

Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos
Curso sobre
Procedimientos de Control Sanitario para el
Procesamiento de Pescados y Mariscos

Desarrollado por
la Alianza
Nacional de
HACCP de
Pescados y
Mariscos con
fines de
Capacitación y
Educación.

Primera Edición
2000

ALIANZA NACIONAL DE HACCP DE PESCADOS Y MARISCOS

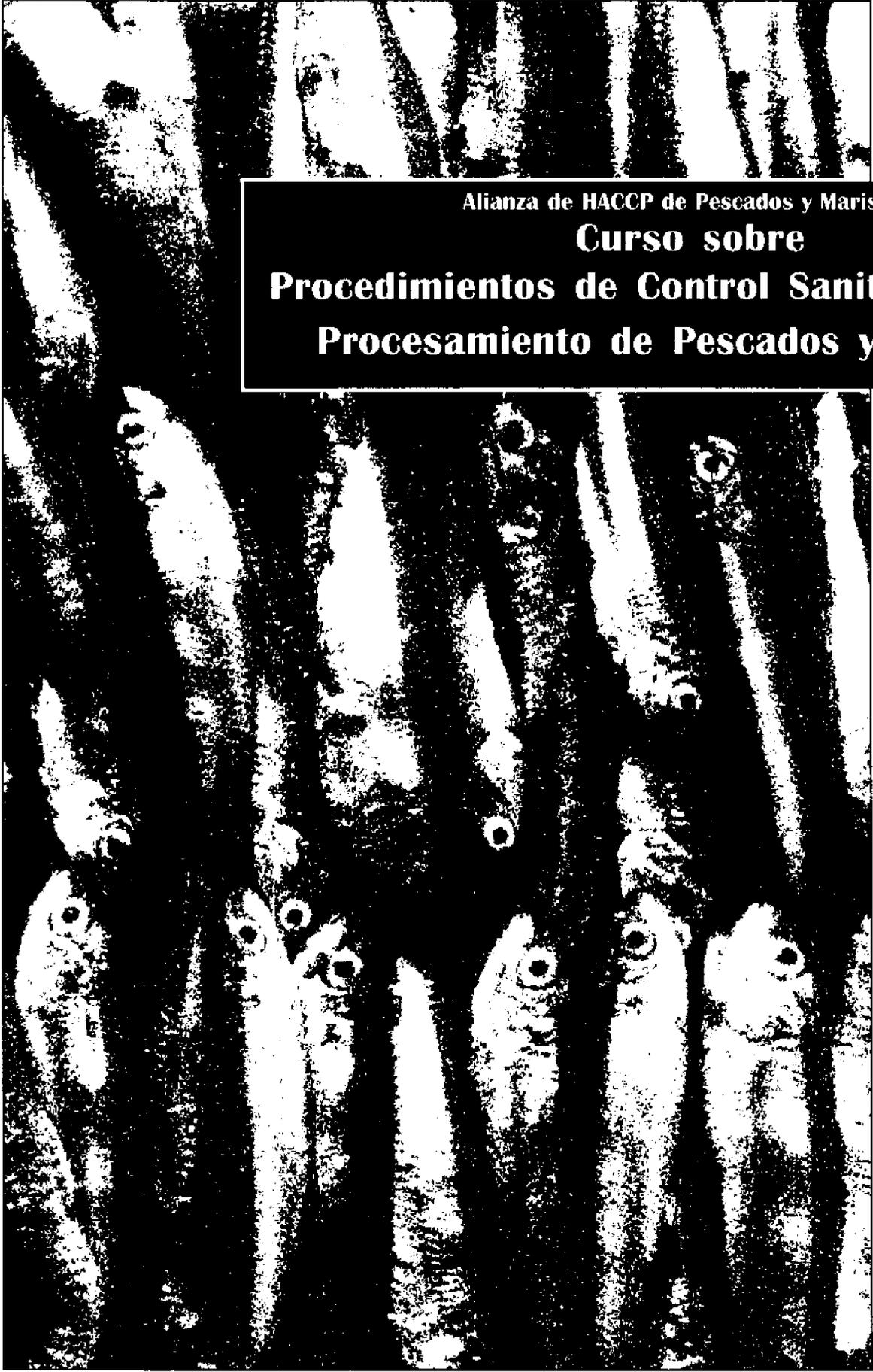
Comité Directivo de la Alianza

- Claudio R. Almeida, Org. Panamericana de la Salud/Org. Mundial de la Salud-OPS/OMS
Dane Bernard, Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos, Washington, D.C
James Cato, Programa Sea Grant de la Florida, Gainesville, FL
Bob Collete, Instituto Nacional de Pesca, Arlington, VA
George Flick, Instituto Politécnico de la Universidad Estatal de Virginia y, Blacksburg, VA
Gary German, Administración de Alimentos y Medicamentos de los E U A , Rockville, MD
Ken Hilderbrand, Universidad Estatal de Oregon, Newport, OR
Don Howell, AFDO Estatal del Sur, Department de Agricultura de Carolina del Norte, Raleigh, NC
Gary Jensen, Depto. de Invest. Coop. en Ag. de los EUA, Serv. de Educ. y Ext., Washington, DC
Don Kramer, Universidad de Alaska, Anchorage, AK
Don Kraemer, Admin. de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos , Washington, DC
John Lattimore, AFDO Medio-Continental, Departamento de Salud de Texas, Austin, TX
Nick Majerus, AFDO Región Nor-Central, FDA de los Estados Unidos, Detroit, MI
Mike Moody, Universidad Estatal de Louisiana, Baton Rouge, LA
Ken Moore, Conf. Interestatal de Saneamiento de Moluscos y Crustáceos (ISSC), Columbia, SC
Jim Murray, Oficina de Subvención de Proyectos del Mar Nacional, Silver Spring, MD
Al Ondis, Asociación de Estados del Atlántico Central - AFDO, FDA de los EUA, Baltimore, MD
Steve Otwell, Universidad de Florida, Gainesville, FL
Bob Price, Universidad de California, Davis, CA
Denise Rooney, Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos, York, PA
Karla Ruzicka, Servicio Nacional de Pesca Marina,
Dan Sowards, Asoc. de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos (AFDO), Depto de Salud de Texas,
Austin, TX
Debra DeVlieger, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos , WA
Donn Ward, Universidad Estatal de Carolina del Norte, Raleigh, NC
Richard Waskiewicz, AFDO Del Nordeste, Departamento de Salud Pública de Massachusetts
Chris Wogee, AFDO Occidental, Departamento de Salud de California, Sacramento, CA
Kim Young, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA, Washington, D.C

Comité Editorial de Procedimientos de Control Sanitario del Procesamiento de Peces y de Productos Pesqueros

- Bob Collete, Instituto Nacional de Pesca
Custy Fernandes, Universidad Estatal de Mississippi
George Flick, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal
Bilis Ken, Subvención Proyectos del Mar, Nueva York
Gary German, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Doris Hicks, Universidad de Delaware
Ken Hilderbrand, Universidad Estatal de Oregon
Mike Jahncke, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal
Don Kraemer, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Bob Metz, Servicio Nacional de Pesca Marina
Mike Moody, Universidad Estatal de Louisiana
Ken Moore, Conferencia Interestatal de Saneamiento de Moluscos y Crustáceos
Steve Otwell, Presidente del Comité, Universidad de Florida
Bob Price, Universidad de California-Davis
Tom Rippen, Universidad de Maryland
Pabellón Donn, Universidad Estatal de Carolina del Norte
Lisa Weddig, Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos
Steve Wilson, Servicio Nacional de Pesca Marina
Kim Young, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA





Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos
Curso sobre
Procedimientos de Control Sanitario para el
Procesamiento de Pescados y Mariscos

Desarrollado por
la Alianza
Nacional de
HACCP de
Pescados y
Mariscos con
fines de
Capacitación y
Educación.

Primera Edición
2000

Prefacio

Alianza Nacional de HACCP de Pescados y Mariscos

La Alianza Nacional de HACCP de Pescados y Mariscos para la Educación y Capacitación es sencillamente un esfuerzo de cooperación entre la industria existente y los programas del gobierno, con el objeto de compartir su responsabilidad en el avance de la protección de los pescados y mariscos en los Estados Unidos, sean ellos recogidos directamente del mar, cultivados artificialmente o importados. Su enfoque está orientado a proporcionar un adiestramiento uniforme mediante cursos diseñados para los diversos sectores comerciales y las autoridades correspondientes de inspección. Los cursos se complementan además con un "Compendio de Procesamiento de Peces y Productos Pesqueros, Riesgos, y Controles" y un manual de la FDA sobre "Riesgo y Guía de Control de los Pescados y Productos Pesqueros". Todos los materiales de capacitación no son restringidos y están disponibles para el uso público e internacional.

Después de recibir la subvención inicial del Programa Universitario Nacional de Subvención a Proyectos del Mar, en 1993, la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos está siendo apoyada en la actualidad, con el objeto de financiar las actividades educacionales hasta el año 2001, por fondos tripartitos provenientes de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos y la Oficina Nacional de Subvención de Proyectos del Mar. Sus esfuerzos son además reconocidos a través de los "Certificados de Finalización del Curso" los que son expedidos y registrados por la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamento con base en York, Pennsylvania. Las actividades de la Alianza, el material didáctico y los cursos programados se encuentran en el sitio Web, <http://seafood.ucdavis.edu>.

La Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos no tiene autoridad normativa y no aborda o fija la política reglamentaria para la inocuidad de los alimentos. Su plan educacional reconoce la función esencial de las autoridades de reglamentación estatales, las redes educacionales de los Servicios de Extensión Cooperativa y el Programa de Subvención de Proyectos del Mar, los organismos federales respectivos y la asociación gremial de la industria, en proveer apoyo educacional actualizado y continuo al comercio y a los intereses públicos.

NOTA ESPECIAL: Aunque la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos no hace cumplir o fija la política reglamentaria, sus comités editoriales sí proveen recomendaciones mediante ejemplos en sus programas de estudios, los que están orientados a ayudar a las compañías a que cumplan con los reglamentos imperantes. Estas recomendaciones no deben ser consideradas requisitos reglamentarios. Los materiales de capacitación tratan de destacar los requisitos reglamentarios específicos, haciendo referencia a las reglas o a las autoridades.

Materiales de Capacitación de la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos

Procedimientos de Control de Saneamiento para el Procesamiento de Peces y Productos de Pesqueros, Primera edición, Enero del 2000, 203 páginas. Manual disponible del Programa de Subvención de Proyectos del Mar. Universidad Florida, P.O. Box 110409, Gainesville, FL 32611-0409 (352) 392-2801.

HACCP: Programa de Estudios del Análisis de Riesgos y del Punto Crítico de Control, Tercera Edición (inglés) Julio de 1996, 276 páginas y Segunda Edición, 1997 (español), UNC-SG-98-07. Disponibilidad limitada de este Manual – Programa de Subvención de Proyectos del Mar de Carolina del Norte, P.O. Box 8605, Universidad Estatal de NC, Raleigh, NC 27695-8605 o llamar al 919/515-2454.

Riesgos y Guía de Control Sobre Pescados y Productos Pesqueros, Segundo Edición, Enero de 1998, 276 páginas. Disponibilidad limitada de este Manual - Programa de Subvención de Proyectos del Mar de Carolina del Norte, P.O. Box 8605, Universidad Estatal de NC, Raleigh, NC 27695-8605 o llamar al 919/515-2454. Envíe su consulta a la Administración Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Docket Management Branch (SPT-305), Room 1-23, 12420 Parklawn Drive, Rockville, Maryland 20857 Número de registro 93N-0195.

Compendio de Riesgos y Controles de Peces y Productos Pesqueros Procesados (actualizaciones continuas) disponible en el sitio Web - <http://seafood.ucdavis.edu/haccp/compendiuecompend.htm>

Ediciones futuras: Este manual, ediciones futuras y las actualizaciones más recientes están disponibles en el siguiente sitio web:

<http://seafood.ucdavis.edu/sanitation/scpmanual.htm>

Curso Sobre Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos

Procedimientos de Control Sanitario para el Procesamiento de Pescados y Productos de Pesqueros

Índice de materias

INTRODUCCIÓN	intro-1
CAPÍTULO 1 SEGURIDAD DEL AGUA	1-1
CAPÍTULO 2 CONDICIÓN Y ASEO DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS	2-1
CAPÍTULO 3 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.....	3-1
CAPÍTULO 4 MANTENIMIENTO DEL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS MANOS, Y DE LOS RETRETES.....	4-1
CAPÍTULO 5 PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS DE LOS ADULTERANTES	5-1
CAPÍTULO 6 ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE SUBSTANCIAS TOXICAS EN FORMA ADECUADA.....	6-1
CAPÍTULO 7 CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD DE LOS EMPLEADOS	7-1
CAPÍTULO 8 EXCLUSIÓN DE LAS PLAGAS	8-1
EJEMPLO, PLAN DE SSOP Y REGISTROS DE CONTROL DE SANEAMIENTO.....	SSOP-1
APENDICES	AP-1
Reglamentación del HACCP de Pescados y Mariscos (21 CFR, Parte 123)	
Reglamentación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (21 CFR, Parte 110)	
Formularios en blanco	

Curso de la Alianza de HACCP de Productos Pesqueros

Procedimientos de Control Sanitario Para el Procesamiento de Productos Pesqueros

Introducción

Este curso está destinado a ayudar a la industria de pescado y mariscos en el desarrollo y la ejecución de los 'Procedimientos de Control de Sanitario' de acuerdo a lo establecido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. Esta reglamentación se conoce comúnmente como la "Reglamentación de HACCP de Pescado y Mariscos" que entró en vigencia el 18 de diciembre en de 1997. A partir de esa fecha, se les ha pedido a los procesadores de pescados y mariscos, que vigilen los procedimientos de control sanitario usados durante el procesamiento para mostrar que están actuando en conformidad con las prácticas y condiciones sanitarias adecuadas. Asimismo, los importadores de pescados y mariscos deben comprobar que los pescados y mariscos importados hayan sido procesados en conformidad con los mismos requisitos de HACCP establecidos por la FDA, que incluyen procedimientos de monitoreo sanitario y los registros correspondientes. Esto es un enfoque normativo nuevo y desafiante que requerirá de comprensión y cooperación por parte de todos los niveles de la industria de pescados y mariscos y las autoridades respectivas de inspección.

I-1. Propósito del Curso

Ayudar a la industria al desarrollo y a la ejecución de los Procedimientos de Control Sanitario de acuerdo a lo establecido por la "Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos" de la FDA (21CFR, Parte 123 y 1240).

Objetivos del curso:

- Cómo desarrollar Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP);
- Cómo conducir el monitoreo para conseguir condiciones y prácticas sanitarias adecuadas; y
- Cómo mantener las condiciones y prácticas sanitarias establecidas.

Aplicación del Curso

Los conocimientos adquiridos en este curso sobre Procedimientos de Control Sanitario están orientados a ser aplicados al procesamiento de los peces y productos pesqueros de acuerdo a las definiciones siguientes:

Peces, significando pescados y crustáceos de agua dulce o salada, otras formas de vida animal acuática (incluyendo, pero no limitados a, el caimán, la rana, la tortuga acuática, medusa o aguamar, el pepino de mar y los erizos y los huevos de tales animales), sin considerar las aves, los mamíferos y todos los moluscos, y siendo tal vida animal concebida para el consumo humano;

Productos pesqueros, entendiéndose por cualquier producto alimentario humano en que el pescado es su ingrediente característico; y

Procesamiento el cual, en lo que se refiere a los peces y los productos de la pesca, significa: la manipulación, el almacenamiento, preparación, descabezamiento, evisceración, eliminación de la piel y escamas, conchas y exoesqueletos, congelamiento, modificaciones para diferentes tipos de mercados, la fabricación, preservación, empaque, rotulación, la descarga en muelles, o la sujeción.

El procesamiento, de acuerdo a lo definido por los reglamentos del HACCP de pescados y mariscos, no es aplicable a:

- La cosecha o el transporte de los peces o los productos pesqueros, a no ser que se intervenga en su procesamiento.
- Prácticas como descabezar, eviscerar, o congelar con el objeto exclusivo de mantenerlos o conservarlos en la embarcación.
- La operación de un establecimiento de venta al por menor.

Contenido del curso

En lugar de ser un curso básico de higiene de los alimentos, este formato de capacitación presenta los requisitos reglamentarios para vigilar las condiciones y prácticas sanitarias, fomenta el desarrollo del SSOP escrito y ofrece antecedentes sobre sanidad básica. Los participantes en el curso deben aprender cómo elaborar borradores de planes de SSOP y desarrollar programas de monitoreo sanitario orientados hacia ocho condiciones sanitarias claves. Los planes y monitoreo adecuado deben conducir al desarrollo de prácticas adecuadas. Se proveen antecedentes para ayudar a desarrollar prácticas sanitarias adecuadas. La finalización del curso es solo un comienzo. El parámetro primario que indicará el éxito del curso se medirá posteriormente en base al desempeño que los alumnos tengan en el terreno.

I-2. Elementos del curso:

1. Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP);
2. Monitoreo y acciones correctivas de saneamiento; y
3. Saneamiento básico en el procesamiento.

El curso incluye un capítulo para cada una de las ocho condiciones de saneamiento o áreas claves especificadas por los Reglamentos HACCP de Pescados y Mariscos de la FDA. Cada uno de estos capítulos está organizado en tres partes --- 1) el monitoreo necesario de saneamiento, acciones

correctivas y registros; 2) información básica relacionada con el saneamiento; y 3) ejemplo de guías de control sanitario.

I-3. Capítulos del Curso – 3 partes:

1. El monitoreo del saneamiento, acciones correctivas y registros;
2. Antecedentes básicos en saneamiento; y
3. Las guías de Control de saneamiento (ejemplos).

I-4. Programa del curso — Procedimientos de Control Sanitario

8:00 a.m.	Registro y Bienvenida
8:30 a.m.	Introducción
9:30 a.m.	Calidad del Agua
10:00 a.m.	Receso
10:30 a.m.	Condición y Limpieza de las Superficies en contacto con los alimentos (dos partes) Almuerzo
1:15 p.m.	Prevención de la Contaminación Cruzada
1:45 p.m.	Mantenimiento del Lavado y Desinfección de las Manos, y de los Retretes
2:15 p.m.	Protección de los Alimentos de los Adulterantes y Rotulación, Almacenamiento y el Uso de las Sustancias Tóxicas en Forma Adecuada
2:45 p.m.	Receso
3:15 p.m.	Control de las Condiciones de Salud de los Empleados
3:45 p.m.	Control de plagas
4:15 p.m.	Ejemplo de Plan SSOP y de sus Registros de Control
	Cierre de la sesión

Los capítulos se incrementan y complementan progresivamente y describen un formulario tipo para monitoreo de los registros diarios y mensuales de control de saneamiento. El formulario de registro usado proviene del curso HACCP de la Alianza del HACCP de Pescados y Mariscos, y tiene el objeto de ilustrar una variedad de consideraciones al diseñar un registro de monitoreo. El formulario particular de Capacitación no está obligado a cumplir con el mandato federal de HACCP, pero incluye características que los procesadores deben considerar en el desarrollo de formularios de monitoreo para sus operaciones específicas de procesamiento.

El curso ofrece una variedad de formularios de monitoreo para ilustrar los enfoques posibles, orientados a desarrollar registros de saneamiento que se adapten a las operaciones particulares de procesamiento. Aunque, no existe ninguna frecuencia establecida por las autoridades federales para una pauta de monitoreo de saneamiento para los registros diarios o periódicos, el curso sugiere frecuencias de monitoreo que satisfagan y estén en conformidad con las condiciones y las prácticas especificadas en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La frecuencia para el monitoreo debe ser apropiada a la planta y a los alimentos que estén siendo procesados.

Los capítulos finalizan con un ejemplo de "Guías de Control de Saneamiento" al que puede hacerse referencia cuando se elabora un programa de monitoreo de saneamiento (I-6). Las Guías de Control de Saneamiento no son requisitos reglamentarios específicos. Se proveen sencillamente como una guía o referencia. Cada guía trata una de las ocho condiciones sanitarias claves. Estas guías identifican las inquietudes claves de saneamiento y proveen ejemplos de los problemas y los temas a menudo encontrados en el procesamiento. Enumeran los controles recomendados, los procedimientos de monitoreo y las acciones correctivas. Las frecuencias enumeradas para el monitoreo son solo recomendaciones las que pueden variar para condiciones de procesamiento y para alimentos diferentes. En la mayoría de los capítulos se provee más de una Guía de Control de Saneamiento, debido a que un sinnúmero de procedimientos diferentes de la planta pueden afectar a cualquiera de los ocho aspectos claves del saneamiento.

Las Guías de Control de Saneamiento no son SSOP per se, pero pueden usarse como una base para desarrollar un SSOP específico para la empresa. Los Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento deben enumerar claramente los procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de evaluación de saneamiento establecidos por la reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos de la FDA y las Buenas Prácticas de Fabricación (Apéndice). Los SSOP de una compañía deben incluir detalles etapa a etapa, tales como describir el tipo de desinfectantes usados, donde se usan, cómo se aplican, cuando se aplican, y en que concentraciones. En el último capítulo se provee un ejemplo sencillo de un plan de SSOP completo, "Ejemplo de Plan de SSOP y Registros de Control de Saneamiento". Contiene un formulario de monitoreo con un formato diferente al del ejemplo usado en otras partes del curso. Esto ilustra la necesidad de usar un formulario que coincida con los SSOP de cada empresa. Independientemente del enfoque, cualquier plan resultante de SSOP debe reflejar los procedimientos y el carácter de la operación particular de procesamiento.

I-5. Frecuencia del monitoreo

La frecuencia para vigilar las prácticas y condiciones de saneamiento no se especifican en los Reglamentos de HACCP de Pescados y Mariscos de la FDA, pero se recomiendan en este curso de la Alianza como una norma optativa para ayudar a asegurar su conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) la que debe ser apropiada a la planta y a los alimentos procesados.

I-6. Ejemplo de Guía de Control de Saneamiento

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Limpieza y Desinfección	Condición Clave de la FDA No. 2
<p>Inquietud: Las superficies de contacto con los alimentos pueden parecer limpias pero contener agentes patógenos</p>		
<p>Ejemplos: Las bacterias pueden estar presentes en los resquicios, juntas superpuestas o áreas escondidas difíciles de inspeccionar. Las superficies claramente visibles pueden recubrirse con películas invisibles que contiene bacterias. Algunas superficies pueden mancharse con minerales o una película de agua que dificulta la inspección visual. Los productos químicos usados para limpiar y desinfectar deben ser apropiados y eficaces sin dañar el equipo, los utensilios o el ambiente de descarga.</p>		
<p>Controles y monitoreo: El control visual de todas superficies de contacto alimentario para comprobar una limpieza y saneamiento adecuado. Use una linterna poderosa u otra fuente de iluminación sin sombras cuando se inspeccionen las áreas escondidas. Desarmar e inspeccionar los equipos en contacto con los alimentos para identificar las áreas que pueden atrapar mugre. Frecuencia: Diariamente antes de operar la línea de pescados y mariscos crudos, y después de cada interrupción, para la línea de preparada listos para el consumo.</p> <p>Confirme los controles visuales con placas de contacto para cultivo bacteriano o el luminómetro. Frecuencia: Mensual o con mayor frecuencia si los resultados lo indican. (Nota: se usan hisopos en lugar de las placas de contacto en las áreas de difícil acceso). El luminómetro—semanal o con mayor frecuencia si los resultados lo indican.</p> <p>Confirme visualmente que se usen los procedimientos adecuados, el equipo y los productos químicos para limpiar y desinfectar. Usar el enfoque de cinco etapas. Usar papeles indicadores sensibles para comprobar la potencia adecuada de los desinfectantes. Frecuencia: Diariamente antes de operar la línea de pescados y mariscos crudos, y después de cada interrupción, para la línea de preparada listos para el consumo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Las cacerolas, los cuchillos y otros utensilios se colocan en un tanque de remoje que contenga un detergente de uso general (concentración controlada por instrumento). Después de remojar 30 minutos los elementos se enjuagan y se sumergen en desinfectante (100 ppm de cloro). ▪ Todos los desechos del procesamiento deben ser removidos de las áreas de trabajo y las mesas y los pisos deben estar totalmente secos. Las mesas se limpian con detergentes de uso general, seguido de un enjuague y luego la exposición a 200 ppm de cloro. Los pisos, la zona de la salpicadura de las paredes (1,2 m por encima del piso) y los vertederos se limpian y luego se desinfectan con de 400 ppm de amonio cuaternario o 200 ppm de cloro. ▪ Periódicamente (semanal) usar un detergente ácido para eliminar las manchas y películas ▪ Cambiar periódicamente (mensual) a otra clase de desinfectante para prevenir la posibilidad de microorganismos resistentes 		
<p>Acciones Correctivas Recomendadas: Si las superficies se han limpiado inadecuadamente, re - limpiar plenamente y desinfectar después de seguir los procedimientos de cinco etapas. Compruebe las concentraciones del desinfectante. Adiestre a los empleados semestralmente o con mayor frecuencia si se lo indica el monitoreo.</p>		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento Registro de placas de contacto de cultivo bacteriano (confirmación) Registro de capacitación de empleados</p>		

Procedimientos de Control de Saneamiento en la Reglamentación de HACCP

La Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos recomienda (“debería”) que cada procesador tenga escritos y haga efectivos y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP), y requiere (“deberá”) que vigilen las condiciones sanitarias y las prácticas durante el procesamiento. A su vez, muchos estados han adoptado este enfoque normativo y es un requisito reconocido para el comercio interestatal e internacional. Esta reglamentación de la FDA es específicamente referida como el Título 21 en el Código de los Reglamentos Federales (CFR), Partes 123 y 1240 (21 CFR, Parte 123 y 1240), los “Procedimientos para el Procesamiento Seguro y Sanitario e Importación de Pescados y Productos Pesqueros”. Esta reglamentación entró en vigor el 18 de diciembre de 1997. La redacción específica de la reglamentación se provee en el Apéndice. Una revisión de la regla se provee en el capítulo 12, “La Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos” en el HACCP de la Alianza: El Programa de Capacitación sobre el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (ver el Capítulo Referencias). El CFR y el Capítulo de la Alianza deben ser consultados para comprender mejor los requisitos básicos de HACCP.

I-7. Los Procedimientos de Control de Saneamiento son parte integral de la Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos:

1. Los procesadores ‘deberían’ tener y poner en práctica un plan escrito de SSOP;
2. El procesador ‘vigilará’ las condiciones y prácticas sanitarias;
3. Los procesadores “corregirán” las condiciones y prácticas antihigiénicas en el momento adecuado; y
4. Los procesadores “mantendrán” registros de control de saneamiento.

La FDA incluía procedimientos de control de saneamiento como una parte integral de los reglamentos de HACCP de pescados y mariscos para alentar a los procesadores a que presten más atención a las prácticas sanitarias corrientes. La FDA sintió que controles adicionales eran necesarios porque:

- las prácticas de saneamiento afectan directamente la calidad microbiológica de los productos de pescados y mariscos que no son cocinados posteriormente por el consumidor, como son, los productos listos para el consumo, los productos ahumados, los moluscos crudos y otros pescados que se consumen crudos;
- las prácticas de saneamiento son aplicables a la calidad microbiológica de los productos de pescados y mariscos aun cuando estos productos sean cocinados por el consumidor;
- las prácticas de saneamiento afectan directamente a la inocuidad química y física de los productos de pescados y mariscos;
- casi la mitad de las quejas de consumidores que la FDA recibe en relación con los pescados y mariscos están relacionadas con la planta de procesamiento o la higiene de los alimentos; y
- las inspecciones conducidas por la FDA y el Servicio Nacional de Pequería Marina (NMFS) demuestran que una porción significativa de los procesadores de pescados y mariscos operan bajo condiciones deficientes de saneamiento.

De acuerdo a las leyes existentes, cualquier alimento procesado en condiciones antihigiénicas se considera adulterado porque el alimento puede estar contaminado con suciedad, o sustancias que podrían tornar el alimento dañino para la salud [Ley de Alimentos Medicamentos y la Cosméticos, sección 402(a)(4)]. Los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación actuales (BPF) se publicaron (Capítulo 21 CFR Parte 110) para ayudar a prevenir estos problemas. Estas BPF han sido y siguen siendo aplicables a todos los alimentos incluidos los productos de pesca. Esbozan las condiciones y las prácticas básicas que deben seguirse para evitar la adulteración. Una copia completa de estos reglamentos se encuentra en el Apéndice.

Los nuevos procedimientos de control de saneamiento establecidos se centran en partes específicas de las BPF. Introducen nuevos requisitos para el monitoreo, acciones correctivas y el registro que no están especificados en las BPF. Las características similares al HACCP para el monitoreo y el registro fueron consideradas necesarias “para desarrollar un nivel uniforme de conocimientos en toda la industria de pescados y mariscos, en la cual los procesadores desempeñan una función operativa al controlar el saneamiento en sus plantas”. En otras palabras, la aplicación de las BPF existentes a lo largo de la industria de pescados y mariscos tanto en el ámbito nacional como internacional no se hizo evidente en suficientes niveles como para impulsar la inocuidad de pescados y mariscos. El monitoreo y los registros se consideraron necesarios para promover el desarrollo de condiciones y prácticas sanitarias apropiadas sobre una base más rutinaria.

I-8. ¿Por qué el Monitoreo de los Procedimientos de Control de Saneamiento?

“..Para desarrollar un nivel uniforme de conocimientos en toda la industria de pescados y mariscos en la cual los procesadores desempeñan una función operativa al controlar el saneamiento en sus plantas”.

Juntos, los procedimientos de control de saneamiento y las BPF constituyen la base para el desarrollo de un programa completo de inocuidad de pescados y mariscos, complementado con un programa de HACCP que sea específico para el producto y el proceso. El HACCP no puede tener éxito en una planta que no tenga un BPF adecuado.

I-9. Programa de Control de Inocuidad de los Alimentos

HACCP

Procedimientos de Control de Saneamiento

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

CCP versus Procedimientos de control de saneamiento

Un programa completo de inocuidad de los alimentos incluye tanto un plan de HACCP como los procedimientos acompañantes de control de saneamiento basados en las BPF. Ambos componentes requieren monitoreo, acciones correctivas y registros, no obstante, existen algunas sutilezas reglamentarias que deben destacarse para cada componente.

El plan de HACCP para la inocuidad de pescados y mariscos se basa en un análisis de peligros que revela puntos críticos de control específicos (CCP) que deben vigilarse para asegurar que un etapa determinado del procesamiento o procedimiento está bajo control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquiera peligro potencial de inocuidad de los alimentos. El plan escrito de HACCP especifica diversos CCP para un proceso particular y detalla los límites críticos, los métodos de monitoreo, las acciones correctivas, los procedimientos de comprobación y los registros que deben usarse para asegurar que el control se mantiene en un CCP.

I-10.

CCP: Una etapa en la cual medidas de control pueden ser aplicadas y son esenciales para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o lo reduce a un nivel aceptable.

Procedimiento de Control de Saneamiento: El procedimiento para mantener las condiciones sanitarias, generalmente relacionado con todo el establecimiento de procesamiento o un área determinada, no limitándose solo a una etapa específica del proceso o CCP.

Algunos peligros se controlan mejor mediante los procedimientos de control de saneamiento. El relegar el control de un peligro a los procedimientos de control de saneamiento en lugar del HACCP no minimiza su importancia. Sencillamente, pueden constituir los medios más apropiados de control. Con frecuencia, tanto el HACCP como los procedimientos de control de saneamiento son necesarios para controlar un peligro. Por ejemplo, bajo el HACCP, un punto crítico de control se aplica en un ahumador para asegurar que suficiente calor se está utilizando para matar a las bacterias patógenas potenciales. El monitoreo sanitario para asegurar la higiene de los empleados y el saneamiento adecuado de la planta es necesario para reducir al mínimo el potencial de recontaminación del producto después de ahumarlo.

I-11. Peligros identificados. ..

.. los que son inherentes al producto o se asocian a un etapa de procesamiento deben controlarse con el HACCP. Los peligros asociados con el ambiente de procesamiento o el personal generalmente se controlan mejor con procedimientos de control de saneamiento.

Los peligros identificados que son inherentes al producto o se asocian con un etapa del procesamiento deben controlarse con HACCP. Los peligros asociados con el ambiente de procesamiento o el personal, generalmente se controlan mejor con procedimientos de control de saneamiento. El monitoreo de saneamiento puede usarse para controlar los peligros asociados con las ocho áreas del saneamiento enumeradas en la reglamentación de HACCP y cubiertas en este curso. Usar el HACCP para controlar el producto y los peligros relacionados con el proceso, identificados

en la Guía de Peligros de Productos y Controles de Pescados y Productos Pesqueros de la FDA. Algunos ejemplos de estas distinciones se presentan en la Tabla I-12.

I-12. Diferenciación del HACCP y los Procedimientos de Control de Saneamiento

Peligro	Control	Tipo de control	Programa de Control
Histamina	Tiempo y temperatura de los peces scombroides (albacora, tuna, etc.)	Producto específico	CCP
Supervivencia de los agentes patógenos	Tiempo y temperatura para ahumar peces	Etapa de procesamiento	CCP
Contaminación con agentes patógenos	Lavado Manos antes de tocar el producto	Personal	Saneamiento
Contaminación con agentes patógenos	Limitar el movimiento de empleados entre las áreas crudas y cocinadas	Personal	Saneamiento
Contaminación con agentes patógenos	Limpiar y desinfectar las superficies de contacto alimentario	Ambiente de la planta	Saneamiento
Contaminación con lubricante	Usar solo la grasa de grado alimenticio	Ambiente de la planta	Saneamiento

La distinción entre CCP y procedimientos de control de saneamiento no siempre está clara. Por este motivo, la reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos permite que los controles sanitarios de inocuidad estén incluidos en el plan de HACCP. En la mayoría de las situaciones, los procesadores no deben complicar el plan de HACCP con requisitos de monitoreo de saneamiento que serían mejor alcanzados en los procedimientos de control de saneamiento. Sería difícil asignar y reunir los límites críticos y las acciones correctivas para ciertos controles de saneamiento y el monitoreo de saneamiento asignados al CCP lo que podría sobrecargar el plan de HACCP y desviar la atención de los procedimientos críticos de elaboración. Las condiciones sanitarias se relacionan generalmente con todo el establecimiento de procesamiento o un área, no solo a un etapa limitada o proceso o a un CCP específico. En algunos casos, una operación de procesamiento de pescados y mariscos puede no requerir de un plan específico de HACCP porque el análisis de peligros no reveló ningún peligro significativo, no obstante todas las compañías de procesamiento siempre deben vigilar las condiciones y prácticas sanitarias.

Regulaciones Específicas de Controles de Saneamiento

I-13. Plan recomendado de SSOP:

"Cada procesador 'debería' tener y ejecutar un SSOP escrito o documento similar que sea específico para cada sitio donde se procesan peces y productos de pesca".

21 CFR, Parte 123.11(a)

Un plan escrito de SSOP que explique el saneamiento, los controles, los procedimientos y los requisitos de monitoreo en planta se recomienda, pero no es requerido por la reglamentación de HACCP de pescados y mariscos de la FDA. Este curso fomenta la formulación y el uso de los planes escritos de SSOP y ofrece normas de saneamiento.

I-14. Planes de SSOP:

- ✓ Describir los procedimientos de saneamiento a ser usados en la planta;
- ✓ Proveer un calendario de estos procedimientos de saneamiento;
- ✓ Sentar las bases para apoyar un programa ordinario de monitoreo;
- ✓ Promover la planificación previa para asegurar que las acciones correctivas se tomen cuando sea necesario;
- ✓ Identificar las tendencias y prevenir los problemas recurrentes;
- ✓ Asegurar que todos, de los trabajadores, desde la supervisión a los de producción, comprenden el saneamiento;
- ✓ Proveer una herramienta uniforme de capacitación a los empleados;
- ✓ Demostrar el compromiso con los compradores y los inspectores; y
- ✓ Conducir y orientar hacia mejores prácticas y condiciones de saneamiento en la planta.

I-15: Programa de Monitoreo de Saneamiento

"Cada procesador 'vigilará' las condiciones y prácticas durante el procesamiento, con suficiente frecuencia para asegurar, en un mínimo, conformidad con las condiciones y prácticas especificadas en el [BPF] que sean apropiadas a la planta y los alimentos en proceso".

21 CFR, Parte 123.11(b)

Al desarrollar la reglamentación de HACCP de pescados y mariscos, la FDA usó los resultados de inspecciones reglamentarias anteriores y quejas de los consumidores para determinar los problemas sanitarios más comunes. Los resultados, basados en las inspecciones hechas durante 1991 – 1992, para casi todos los fabricantes domésticos en el inventario de la FDA de establecimientos de pescados y mariscos, indicaron que algunas compañías de procesamiento tenían problemas con condiciones generales de saneamiento en el área de procesamiento. Por ejemplo, firmas procesadoras:

- no limpiaban y desinfectaban sus áreas de procesamiento o el equipo a lo largo del día de producción;
- tenían empleados que no estaban siguiendo las prácticas adecuadas de saneamiento en el procesamiento, el empaque, o las actividades finales de almacenamiento de productos;
- carecían de desinfectantes de manos en su área de procesamiento o poseían desinfectantes que no eran mantenidos a niveles adecuados de saneamiento.

La FDA combinó sus inquietudes en ocho áreas (8) de saneamiento. Este programa de capacitación se desarrolla alrededor de estas ocho áreas claves de saneamiento para discutir las en el adiestramiento como las OCHO CONDICIONES CLAVES DE SANEAMIENTO.

I-16. Las Ocho Condiciones Claves de Saneamiento de la FDA

1. La inocuidad del agua que estará en contacto con los alimentos o las superficies de contacto alimentario, o se usa en la fabricación del hielo;
2. Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo los utensilios, los guantes y las vestimentas exteriores;
3. Prevención de la contaminación cruzada proveniente de objetos 'antihigiénicos' a los alimentos, el material de empaque de alimentos y otras superficies de contacto con estos, incluidos los utensilios, guantes y vestimentas exteriores, y del producto crudo al producto cocinado;
4. El mantenimiento de las instalaciones de lavado y desinfección manual y de los retretes;
5. La protección de los alimentos, los materiales de empaque de alimentos y las superficies de contacto alimentario de la adulteración con lubricantes, combustibles, plaguicidas, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, condensados y otros contaminantes químicos, físicos, y biológicos;
6. La rotulación adecuada, el almacenamiento, y el uso de los compuestos tóxicos;
7. Control de la condición sanitaria de los empleados que pudiera dar lugar a la contaminación microbiológica de los alimentos, los materiales de empaque de alimentos y las superficies de contacto alimentario; y
8. El control de las plagas en la planta de alimentos.

Fuente: Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos de la FDA, 21 CFR, Parte 123,11

El monitoreo proveerá los registros necesarios de control de saneamiento que, en un mínimo, documentarán los esfuerzos del procesador de vigilar y corregir las prácticas y condiciones sanitarias. La información necesaria de monitoreo debe registrarse en el momento que se observa.

I-17. Los registros de control de saneamiento:

"Cada procesador 'mantendrá' registros de control de saneamiento que, en un mínimo, documenten el monitoreo y las acciones correctivas [sanitarias]. ...

21 CFR, Parte 123.11(c)

I-18. Los Registros de Control de Saneamiento:

El procesamiento y otra información se entrarán en los registros en el momento que se observen.

21 CFR, Parte 123.9(a) (4)

Cuando se detecten problemas de saneamiento como resultado del monitoreo de saneamiento, las acciones correctivas deben hacerse en el momento adecuado para asegurar el cumplimiento de las BPF. Debe documentarse el monitoreo y las acciones correctivas de saneamiento. Estos registros pueden ser examinados por los inspectores, pero no hay obligación de que sean examinados por el personal de la planta. Esto es en contraposición a los registros de HACCP, los que deben ser examinados por el personal de la planta. Asimismo, los CCP están sujetos a verificaciones obligatorias, mientras que los controles de saneamiento no lo están. Aunque no requerido por la regla de HACCP, se promueven encarecidamente los exámenes y las verificaciones para apoyar los procedimientos de control de saneamiento.

I-19. Acciones correctivas de Saneamiento:

"Los Procesadores 'corregirán' en el momento adecuado, aquellas condiciones y prácticas [sanitarias] que no se hayan alcanzado".

21 CFR, Parte 123.11(b) (8)

I-20. El Control de Saneamiento y los Registros de Corrección, deben incluir:

1. El nombre y la ubicación del procesador;
2. La fecha y la hora de la actividad registrada; y
3. Firma o iniciales de la persona que realiza la operación de monitoreo.

21 CFR, Parte 123.9(a)

Todo el monitoreo y las acciones correctivas de saneamiento y los registros de HACCP 'estarán' disponibles para el examen oficial y para ser copiados en los momentos razonables. Asimismo, los registros de control de saneamiento se retendrán en el establecimiento de procesamiento durante al menos un año después de la fecha de su preparación en el caso de los productos refrigerados, y durante al menos dos años después de la fecha de su preparación en el caso de los congelados, preservados, o los productos estables en los anaqueles de venta.

I-21. Retención de los Registros de Control de Saneamiento -

.. al menos 1 año para los productos refrigerados y

.. al menos 2 años para los congelados, preservados o los productos estables en los anaqueles de venta

21 CFR, Parte 123.9(b)

Monitoreo Sanitario

No hay ningún método obligatorio o específico, o formulario de rutina a ser usado en el monitoreo sanitario. El HACCP, sin embargo, requiere que los procesadores consideren la totalidad de las ocho condiciones claves de saneamiento especificadas en la reglamentación (I-16). Una hoja diaria de control sujeta a una tablilla con sujetapapeles es un enfoque común ofrecido por este curso. Otros enfoques pueden incluir el registro automatizado, los registros electrónicos u otros enfoques innovadores. El monitoreo debe ser hecho a la medida para el establecimiento de procesamiento y la operación en particular. El éxito del método de monitoreo no depende del enfoque, pero de la evidencia producida que refleje las prácticas de saneamiento rutinarias y apropiadas.

Las partes que son comunes a la mayoría de los formularios de monitoreo de saneamiento son: 1) una condición de saneamiento o práctica específica que deba ser vigilada; 2) espacio para registrar las observaciones o mediciones de la condición que está siendo vigilada a la frecuencia prescrita para el monitoreo; y 3) el espacio para documentar cualquier corrección necesaria.

I-22. Características Comunes para los Formularios de Monitoreo de Saneamiento:

1. Condiciones o practicas específicas de saneamiento a ser vigiladas;
2. Espacio para escribir las observaciones y mediciones en la frecuencia prescrita; y
3. El espacio para documentar cualquiera corrección(es) necesaria(s).

En la mayoría de los casos, los registros pueden tener marcas para “Satisfactorio” o “Insatisfactorio” (S/U), “Pasa” o “Falla” (P/F), “Sí” o “No” (S/N), o y para denotar la condición o práctica sanitaria. Sin embargo, más detalles son necesarios para registrar los ‘valores’ o las mediciones ‘reales’ cuando sea necesario (por ejemplo, concentraciones de desinfectantes, tiempo de observaciones, etc.).

Los siguientes formularios de monitoreo se proveen como ejemplos que podrían usarse en diferentes situaciones de procesamiento (I-23 hasta I-27). Un formulario diario de registro de saneamiento (I-23) tomado de la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos del curso de HACCP se provee para ilustrar una variedad de consideraciones al diseñar un registro de monitoreo. Este formulario aborda tanto los pescados y mariscos crudos (línea 1) como los preparados para comer (línea 2). Notar, que para algunas áreas del saneamiento la frecuencia para el monitoreo es más frecuente que para la línea de alimentos preparados para consumo. Este formulario distingue una inspección “preoperatoria”(PreOp) de una inspección ejecutada al tiempo real del “Comienzo”, aunque alentando ciertos controles a intervalos de 4 horas o después que las operaciones se han

completado (“postoperatorias”)(PostOp). Los valores reales se registran por cada observación y las concentraciones de desinfectantes. Asimismo, el formulario de monitoreo de saneamiento mensual (I-24) tomado del curso de puede acompañar a los formularios diarios. Estos formularios se usarán en los siguientes capítulos para completar progresivamente un registro de control de saneamiento del ejemplo.

En contraste, los Formularios I-25 e I-26 proveen una bitácora diaria múltiple que detalla el monitoreo de áreas específicas de saneamiento en una planta de procesamiento. En la mayoría de las operaciones de procesamiento la totalidad de las ocho condiciones claves de saneamiento son pertinentes. En algunos casos, generalmente para las operaciones con procesamiento y etapas de manipulación limitada (es decir, en los depósitos), algunas de las condiciones claves de saneamiento pueden no ser aplicables. El formulario I-27 es un ejemplo de un registro diario sencillo de saneamiento para reflejar el carácter y las operaciones limitadas asociadas con el almacenamiento de pescados y mariscos congelados, los que no incluyen ninguna elaboración o reprocesado.

I- 23.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe:

Nombre de la firma:

Dirección de la firma:

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	PosOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	<input type="text"/>					
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Equipo limpio y desinfectado ▪ Línea 1: (S/NS) ▪ Línea 2: (S/NS) ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: _____ Concentración: _____ (ppm) ▪ Línea 1: (ppm) ▪ Línea 2: (ppm) ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación Línea 1: (S/NS) Línea 2: (S/NS)	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>		
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS)		<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	

I-23. (Continuación) REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO (página 2))

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="text"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text"/> ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: _____ Concentración: _____ (ppm) Línea 2: (ppm) <input type="text"/> ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) <input type="text"/> 						
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) <input type="text"/> ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) <input type="text"/> 						
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) <input type="text"/> 						
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) <input type="text"/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales:

I-24.

REGISTRO MENSUAL DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: _____

Nombre de la firma: _____

Dirección de la firma: _____

ÁREA DE SANEAMIENTO	DECISIÓN	OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS
1) Calidad del agua ► Fuente limpia e inocua (S/NS) (Anualmente) ► Ninguna conexión cruzada en la línea de agua (S/NS)	<input data-bbox="540 453 710 531" type="text"/> <input data-bbox="540 552 710 630" type="text"/>	
2) Condición y aseo de las superficies en contacto con los alimentos ► Equipo de proceso y utensilios en condiciones aceptables (S/NS)	<input data-bbox="540 846 710 924" type="text"/>	
3) Prevención de la contaminación cruzada ► Condición física de la planta y ubicación de equipos de proceso (S/NS)	<input data-bbox="540 1073 710 1150" type="text"/>	

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Comentarios adicionales:

Firma o iniciales: _____

I-25. Registro diario de control de saneamiento para un lugar específico en la planta de procesamiento.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Empresa de Camarones ABC

Lugar X. EMA

Mantenimiento de los Retretes

El vestuario de los hombres

Fecha	Hora del control	Aseo del área (1) (P/NP)	Instalaciones Que Funcionan Adecuadamente (2) (P/NP)	Instalaciones Adecuada-mente Provistas (3) (P/NP)	Observaciones Acciones correctivas	Controlado por:
22/3/99	5.50 ca	P	P	P		Sr. A
23/3/99	5.35 ca	P	P	P		Sr. A
24/3/99	5.55 ca	P	P	P	No hay jabón en el dispensador: llenado con jabón	Sr. A
25/3/99	6.03 ca	P	NP	P	Drenaje en el vertedero de la izquierda atascado: el agua cortada para prevenir el uso: llamado a mantenimiento	Sr. A
3/25/99	10:15 ca	P	P	P	Desagüe en el vertedero izquierdo no atascado	Sr. A
26/3/99	5.48 ca	P	P	P		Sr. A

P= Pasa/ NP = No pasa

I-26. Vigilancia de un lugar específico en la planta.

REGISTRO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Cualquier empresa de pescados y mariscos

Lugar X. EMA

Condición del área de almacenamiento químico

Fecha	Hora del control	¿Área de almacenamiento Seguro? (SÍ/NO)	¿Contenedores químicos cerrados? (SÍ/NO)	¿Productos químicos adecuadamente rotulados? (SÍ/NO)	¿Derrame del producto químico limpiado? (SÍ/NO)	Observaciones - Acciones correctivas	Controlado por:
3/22/99	8.05 es	S	S	S	S		SAM
3/23/99	8.10 es	N	S	S	S	El portón abierto; el portón bajo llave; supervisor de saneamiento notificado	SAM
24/3/99	7.58 es	S	S	S	S		SAM
25/3/99	8.03 es	S	N	S	S	Tapa del desagué del descongelante reemplazar la tapa y rotulado; supervisor de saneamiento notificado	SAM
3/26/99	7.50 es	S	S	S	N	Desinfectante goteando de sede el soporte; ajustar la válvula; derrame limpiado	SAM

S = Sí; N = No

I-27. Registro diario de Control de Saneamiento de un depósito de pescados y mariscos congelados

REGISTRO DIARIO DE SANEAMIENTO

Nombre: *Cualquier Depósito de Almacenamiento de Pescados y Mariscos Congelados*

Fecha del Informe y Hora: *1/4/99 8am*

Dirección: *Dondequiera Metrópoli, EMA*

Completado Por: *BSI*

Condición de saneamiento	X O √	Observaciones y acciones correctivas
Áreas receptoras y de clasificación limpiadas y desinfectadas. *	√	
Productos crudos y productos cocinados almacenados en las áreas designadas o están cubiertos para prevenir la contaminación cruzada en el almacenamiento refrigerado. *	√	
Inodoros y lavatorios de lavado manual están limpios, provisionados adecuadamente, y funcionando apropiadamente. *	X	<i>Tapa del inodoro rota; reemplazado con tapa nueva.</i>
Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas adecuadamente rotulados y almacenados.	√	
Los empleados no muestran signos de problemas de salud. *	√	
Las plagas excluidas del área de almacenamiento de productos.	X	<i>Excrementos secos de roedores en el área de almacenamiento; el área limpiada y se repone el cebo.</i>

√ = **pasa**

X = **no pasa**

* Estos elementos pueden no ser aplicables en todas las situaciones, en particular en aquellas donde el producto no está expuesto.

Referencias

Para obtener información adicional sobre procedimientos de saneamiento, los reglamentos y el HACCP:

El Código Alimentario, 1999. La FDA, Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, 431 p.tt. Disponible --- Servicio Nacional de Información de Tecnología, teléfono 1-800-553-6847 o el telefax 703-605-6000 o Pedidos de correo electrónico <orders@ntis.fedworld.gov>. Solicitar el libro PB99-115925KOU por \$40 o el CD-ROM, PB99-500506KOU por \$69: o el disquete, PB99501033KOU por \$69. Además, ver o bajar el sitio en la Web --- <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/fc99.toc.html>

HACCP: Análisis de Peligros y Programa de Estudios de Capacitación del Punto Crítico de Control, Tercera Edición (inglés), Julio de 1996, 276 páginas y Segunda Edición, 1997 (Español), UNC-SG-98-07. Manual disponible encuadernado - Carolina del Norte Sea Grant, Box 8605, Universidad Estatal NC, Raleigh, NC 27695-8605 o llamar 919/515-2454.

El sitio informativo en la Web de la Alianza de HACCP es:

<http://seafood.ucdavis.edu/haccp/ha.htm>

Capítulo 1

Calidad del agua

Introducción

Este capítulo se relaciona con la fuente y el transporte del agua que entra en contacto con los alimentos o con las superficies en contacto con los alimentos o se usa en la fabricación del hielo. También se tratan las conexiones cruzadas entre los sistemas de agua potable y no potable.

Una preocupación para la inocuidad de cualquier operación de procesamiento de alimentos debe ser la calidad del agua. Un plan de SSOP completo debe considerar primero las fuentes y el tratamiento del agua que entra en contacto con los alimentos o con las superficies en contacto con estos, o la que se usa para producir hielo. También debe considerar las conexiones cruzadas entre el abastecimiento de agua inocua (agua potable) y cualquier abastecimiento de agua insegura o dudosa (no potable) o con los sistemas de desecho de aguas del alcantarillado. Se han encontrado conexiones cruzadas en muchos lugares en las plantas de procesamiento de pescados y mariscos, como por ejemplo, entre la plomería de las líneas de agua potable y no potable; los pecheros de mangueras sin protección (es decir, aquellos sin dispositivos de prevención de contraflujo); mangueras yaciendo en agua aposada en el piso o sumergidas en tanques de lavado; o bombas de medición usadas para el limpiado de productos químicos sin un dispositivo de prevención de contraflujo.

1-1. Condición Clave de saneamiento No. 1:

Suministro seguro del agua en contacto con los alimentos y superficies en contacto con los alimentos;

Abastecimiento de agua segura para la producción de hielo; y

Ninguna conexión cruzada entre agua potable y no potable.

El agua es de importancia fundamental debido a su amplio uso y aplicación en el procesamiento de alimentos. Se usa: 1) como un ingrediente en algunos productos de pescados y mariscos; 2) para transmitir o transportar los productos; 3) lavar los alimentos; 4) limpiar y desinfectar servicios, utensilios, contenedores y equipos; 5) hacer hielo y productos glaseados; y 6) para beber. Todos estos requieren de agua segura que no cause contaminación del alimento.

1-2. El agua es uno de los componentes más importantes de un establecimiento de pescados y mariscos ya que se usa:

Como ingrediente;

- Para transporte de los productos;
- Para lavar los alimentos;
- Para producir hielo y productos glaseados;
- Limpiar y desinfectar servicios, utensilios, contenedores y equipo; y
- Para beber.

La Reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación actuales (BPF) (21 Parte 110 de la CFR) declara que el abastecimiento de agua en una planta de procesamiento de alimentos debe ser suficiente para las operaciones concebidas y debe provenir de una fuente confiable; y cualquier agua que contacte los alimentos o las superficies en contacto con los alimentos debe ser segura y de calidad sanitaria adecuada. En la mayoría de los casos, el “suministro adecuado... de calidad sanitaria adecuada” se ha interpretado como un abastecimiento de agua “potable” basándose en ciertas normas establecidas a nivel nacional con respecto a los estándares o conceptos de agua de bebida. Una fuente ‘aprobada’ es con mucha frecuencia determinada por las normas de reglamentación locales y estatales. Estas normas locales pueden referirse al agua obtenida a partir de fuentes públicas o municipales, fuentes privadas (pozos) y aguas costeras (agua de mar). Las autoridades del Estado a menudo hacen referencia a las “Normas Nacionales Primarias Estándar Sobre el Agua de Bebida” establecidas por los Estados Unidos, Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA). Información adicional incluyendo los usos designados se considera al evaluar las fuentes de agua de pozo y agua de mar.

Monitoreo - Fuentes

Ya sea si el agua se obtiene a partir de una fuente pública o municipal, pozo privado, o como agua de mar, el suministro debe vigilarse con suficiente frecuencia para asegurar que el agua sea segura para su uso en los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos.

1-3. Origen común del agua usada en el procesamiento de pescados y mariscos:

Municipal;

Pozos privados; y

Agua de mar.

1-4. Registro de control de saneamiento periódico

Registro de control de saneamiento mensual

Fecha del informe: *11/21/99* Nombre de la firma: *Cualquier Compañía de pescados y mariscos*
 Dirección de la firma: *Dondequiera. EMA*

Área de saneamiento	Decisión	Observaciones/correcciones
1) Calidad del agua Fuente segura y sanitaria (S/NS) (anual) Ninguna conexión cruzada en la plomería dura (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">S</div> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">NS</div>	<i>Cuenta de agua y análisis municipal en el expediente (10/1/99)</i> <i>Instalación solicitada de una brecha de aire en la línea de agua usada para llenar nuevo tanque de la descongelación</i>
2) Condición y Aseo de las Superficies en Contacto con los Alimentos Equipo de procesamiento y utensilios en condición apropiada (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	
3) Prevención de la contaminación cruzada Condiciones físicas y disposición del equipo de la planta (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio, requiere corrección

Observaciones adicionales: *Brecha de aire instalada 22/1/99*

Firma o iniciales *ESJ*

Agua municipal

Si el agua viene de una fuente municipal, una copia de la cuenta de agua generalmente será documentación suficiente para un abastecimiento aprobado de agua (1-4). Esto parece sencillo, y lo es. Aunque no se requiere, también puede ser útil solicitar una copia del análisis de calidad del agua del municipio. Además de la información sobre la calidad del agua, este análisis puede proveer otra información (por ejemplo, dureza del agua y contenido mineral) que podría influir sobre condiciones de procesamiento diferentes a la inocuidad de los alimentos. La cuenta de agua y los análisis deben obtenerse anualmente y archivarse con un Registro de Control de Saneamiento periódico o mensual (Formulario 1-4). Algunas compañías pueden decidir realizar análisis adicionales y guardar los resultados en sus registros de saneamiento periódico.

Fuente Privada de Agua (Pozo)

Asimismo, las fuentes privadas de agua deben vigilarse para determinar si el agua cumple con las normas aprobadas. Esto requiere análisis de laboratorio, que como mínimo debe incluir una comprobación de bacterias indicadoras totales como los coliformes. Por ejemplo, las pruebas del agua de pozo deben realizarse antes de que cualquier nueva fuente sea usada para procesar las operaciones, y luego, al menos sobre una base semi-anual o con mayor frecuencia para las fuentes sospechosas. La frecuencia para el muestreo será generalmente especificada por las exigencias locales o estatales. Estas mismas autoridades o laboratorios de análisis de agua, localmente aprobados, pueden proveer instrucciones para los métodos de muestreo y los procedimientos de prueba adecuados. Los métodos de muestreo deben considerar la elección adecuada del sitio de muestreo, los procedimientos de muestreo adecuados, y la manipulación inmediata y el transporte de la muestra.

1-5. Monitoreo de las fuentes privadas de agua:

El monitoreo de las fuentes privadas de agua debe conducirse antes de que cualquier nuevo servicio sea usado para las operaciones de procesamiento y luego, en conformidad con los requisitos estatales, sobre una base semi-anual al menos o con mayor frecuencia para las fuentes sospechosas.

Agua de mar

Es razonable esperar que las condiciones de calidad del agua de mar para uso en el procesamiento de alimentos, deben ser comparables al menos con las condiciones establecidas para el agua potable de fuentes municipales y privadas. Por este motivo, la empresa o la embarcación que usa el agua de mar para procesar los pescados y los productos de pesca debe considerar la posibilidad de vigilar la fuente original de agua, el agua después de cualquier tratamiento necesario y el agua de los tanques de almacenamiento. Tomando en cuenta que las condiciones del agua de mar pueden cambiar debido a las estaciones y las actividades costeras, el monitoreo podría ser más frecuente que para las fuentes municipales o privadas basadas en tierra. Aunque el agua contendrá cantidades mayores de sales que el encontrado en el agua dulce, el de agua salada usada en los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos debe reunir al menos los requisitos de inocuidad exigidos para el agua potable. En las situaciones no sea así, debe darse cuidadosa consideración a la seguridad y riesgos estéticos asociados con su uso.

Por ejemplo, la prueba puede no ser necesaria cuando el agua de mar se usa sencillamente para descargar los peces enteros de las embarcaciones que usan bombas o canaletas de descarga. Sin embargo, cuando el agua de mar se usa para procesar y establece contacto directo con los filetes o las partes comestibles de otros productos de pescados y mariscos, las fuentes de agua de mar necesitan ser vigiladas más cuidadosamente. Este monitoreo podría incluir pruebas, dependiendo de las condiciones locales (es decir, marea roja) y de la calidad del agua.

1-6. Monitoreo del agua de mar:

Vigilar que las pruebas de calidad del agua de mar usada en el procesamiento se conduzcan con mayor frecuencia que para las fuentes municipales o privadas basadas en tierra. Las normas deben estar en conformidad con los requisitos y laboratorios estatales de prueba localmente aprobados.

Monitoreo - Plomería

UN monitoreo mensual es por lo general adecuado para las conexiones cruzadas problemáticas en las tuberías duras (permanentes) entre las líneas de agua potable y el agua no potable o las líneas del colector de alcantarilla. Un monitoreo más frecuente (por ejemplo, diario) se requiere para prevenir la contaminación potencial del agua de conexiones cruzadas creadas por el retrosfonaje o el uso inadecuado de las mangueras (por ejemplo, la inmersión directa en tanques; o por mantenerlas sobre el piso). Los problemas de conexiones cruzadas debidas al retrosfonaje deben vigilarse y registrarse antes del procesamiento (PreOp). Cualquier problema debe corregirse de inmediato y registrarse en un Registro Diario de Control de Saneamiento (1-7). El remedio más eficaz para el retrosfonaje o el contraflujo es una brecha sencilla de aire (espacio) entre la fuente de agua y el tanque, el contenedor de reserva o el agua en el piso. Dondequiera que esto no sea práctico, se dispone de rompientes de vacío de varios tipos para prevenir el contraflujo. Cuando se descubren rompientes de vacío funcionando mal, deben repararse o reemplazarse de inmediato y la corrección debe anotarse en los Registros Diarios de Control de Saneamiento. En la mayoría de los lugares, se especifican ordenanzas específicas locales de salud pública sobre las condiciones y de qué manera deben ser usados estos equipos.

Monitoreo - Hielo

Además de vigilar la seguridad de la fuente de agua y la plomería asociada, debe conducirse un monitoreo periódico en relación a la calidad del hielo preparado a partir del agua de abastecimiento. El hielo y su almacenamiento y las condiciones de manipulación pueden ser responsables de diseminar bacterias problemáticas. Esta situación generalmente resulta de la contaminación del hielo como consecuencia del almacenamiento insalubre, el transporte, el paleo, o el contacto con los pisos. Estas condiciones sanitarias incluyen las superficies en contacto con los alimentos indirectas las que se tratan en el Capítulo 2 como parte del monitoreo necesario para la condición y el aseo de las superficies en contacto con los alimentos.

Acciones Correctivas

Cuando el monitoreo detecta un problema con la fuente de agua de procesamiento, el procesador debe evaluar la situación y, si fuera necesario, discontinuar el uso del agua de esa fuente hasta que el problema sea resuelto y nuevas pruebas confirmen que ya no existe. Además, debe evaluarse la necesidad de tomar medidas en lo referente a cualquier incumplimiento y a todos los productos elaborados en las condiciones adversas.

Cuando el monitoreo detecta conexiones cruzadas en la plomería dura, el problema debe corregirse de inmediato. Si la porción problema del abastecimiento de agua no puede ser aislada (por ejemplo, uso de una válvula de cierre), el procesamiento debe discontinuarse hasta que pueda hacerse la reparación. Además, el producto procesado en condiciones deficientes debe retirarse de la distribución hasta que se haya establecido su seguridad.

Cuando el monitoreo detecta la ausencia de una rompiente de vacío en un pechero de manguera o alguna otra condición que pudiera conducir al retrosifonaje, la condición debe ser corregida tan pronto como sea práctico y debe tomarse acción inmediata para prevenir la contaminación. Todas las reparaciones y otras correcciones deben registrarse en el Registro Diario apropiado de Control de Saneamiento.

Registros

Los registros de control de saneamiento son necesarios para documentar que el procesador está sistemáticamente ajustándose a las condiciones y prácticas sanitarias. Los registros variarán para acomodar las diferencias en las operaciones de procesamiento. El ejemplo provisto en 1-4 es un Registro de Control de Saneamiento Periódico completado el 21/1/99. El procesador decidió adjuntar al registro una copia de la cuenta municipal de agua de ese mes y una copia del análisis de agua del proveedor municipal de agua. El procesador hizo notar en el registro que se archivaron la cuenta y el análisis adjunto. Esto es suficiente documentación de la adecuación de la fuente de agua. Si una fuente de agua privada o el agua de mar fuera usada en las operaciones, los resultados de la prueba de agua también deben registrarse en esta forma. Los resultados de la prueba deben registrarse y guardarse. Si se indica cualquier contaminación, las correcciones y los resultados de nuevas pruebas deben registrarse y guardarse con el Registro apropiado de Control de Saneamiento.

El registro también incluye una marca de control que indica que el procesador había realizado un control mensual para detectar la presencia de conexiones cruzadas en la plomería dura. Además, el Registro Diario de Control de Saneamiento provisto en 1-7 incluye el control diario

PreOp para las condiciones de retrosifonaje potencial, especialmente aquellos relacionadas con las mangueras.

Notar que, los registros de las condiciones sanitarias del hielo, su almacenamiento y manipulación deben hacerse de acuerdo al monitoreo diario para las superficies en contacto con los alimentos (Capítulo 2).

1-7.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera. EMA*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	7:35 A <input type="text" value="NS"/>					<i>Preventor de flujo retrogrado reemplazado en el grifo de la manguera #5</i>
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo limpio y desinfectado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) <input type="text"/> ▪ Línea 2: (S/NS) <input type="text"/> ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: _____ Concentración: _____ (ppm) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (ppm) <input type="text"/> ▪ Línea 2: (ppm) <input type="text"/> ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación Línea 1: (S/NS) <input type="text"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text"/> 						
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) <input type="text"/> ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) <input type="text"/> ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS) <input type="text"/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Antecedentes

Normas de agua

Los Reglamentos Nacionales Primarios de Agua Potable establecidos por el Organismo para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos son las normas legalmente exigibles que se aplican a los sistemas públicos de agua. Se desarrollan para proteger la salud pública. Estas normas son comúnmente referidas por las autoridades estatales y locales para establecer normas reglamentarias y requisitos para todos los abastecimientos o fuentes de agua, tanto fresca o salada, usados en el procesamiento de alimentos. Contienen límites o niveles máximos de contaminantes (MCL) para numerosos productos químicos orgánicos e inorgánicos (por ejemplo, el plomo, el mercurio; la dioxina y PCBs). Asimismo, enumeran el MCL para ciertos microorganismos. El límite microbiano más notable y comúnmente usado es para los coliformes totales, incluidos los coliformes fecales y la *E. coli*. Estas bacterias se usan como una medida o indicador para otras bacterias potencialmente perjudiciales que pueden estar presentes. Son un indicador común para la contaminación potencial del agua por desechos fecales humanos o de animales.

1-8. Regulaciones Nacionales de Agua de Bebida de la EPA para Microorganismos		
	Meta MCL	MCL *
Coliformes totales (incluidos coliformes fecales y <i>E. coli</i>)	cero	5%**
virus (enteric)	cero	99,9% muertos o inactivos
<i>Giardia lamblia</i>	cero	99,9% muertos o inactivos
* MCL - Máximo nivel de contaminación		
** No más de un 5,0% del total de las muestras de agua coliforme-positivos en un mes. Todas las muestras que tienen coliformes totales deben analizarse para los coliformes fecales. La presencia de cualquier coliforme fecal es inadmisible en el agua potable.		

Coliformes totales pueden encontrarse en el agua y son generalmente no inofensivos. Sin embargo, el tratamiento del agua es necesario para remover los coliformes del agua para beber o que estará en contacto directo con los alimentos. La presencia de estas bacterias en el agua potable es en general el resultado de un problema con el tratamiento del agua o de las tuberías que distribuyen el agua e indica que el agua puede estar contaminada con microorganismos dañinos o patogénicos. Los coliformes totales son no solo un indicador útil de una contaminación potencial con aguas residuales de alcantarilla, sino que son también un filtro útil para detectar la presencia de coliformes realmente problemáticos como la *E. coli*. La presencia de *E. coli* es evidencia sólida de una contaminación reciente y fresca del agua potable con agua de alcantarilla.

Los coliformes totales no son un indicador perfecto de la presencia real o potencial de organismos dañinos. Algunos microorganismos productores de enfermedad, especialmente los protozoos como *Giardia* y *Criptosporidio*, pueden resistir los tratamientos que remueven los coliformes totales. Estos dos protozoos pueden encontrarse en aguas superficiales contaminadas por las aguas residuales de alcantarilla humanas o materiales fecales de la fauna silvestre. Los

principales virus que causan problemas en el agua (es decir, hepatitis A y virus de Norwalk) pueden asociarse con contaminación fecal. La cloración normalmente desactiva estos virus.

Fuentes de agua

Los acueductos municipales son la fuente más común del agua usada para el procesamiento de los peces y los productos pesqueros. Es a menudo la fuente más costosa, pero el costo debe ser sopesado contra la seguridad, la calidad y la disponibilidad. El agua municipal mantiene típicamente estándares de alta calidad tanto en su contenido químico como microbiológico; generalmente ha sido purificada o tratada; y se le hacen pruebas de acuerdo a un calendario predeterminado.

1-9. La mayoría de las fuentes de agua obtenida de los municipios tienen:

Estándares químicos y microbiológicos altos;

Han sido purificadas o tratadas; y

Probadas de acuerdo a un calendario predeterminado.

El agua privada puede venir de una variedad de fuentes superficiales, pero con mayor frecuencia se obtiene a partir de pozos. Los pozos son perforados por las plantas de alimentos para proveerse de agua menos costosa, más confiable, o de mejor calidad que la que quizá esté disponible localmente. Adecuadamente mantenidos, los pozos pueden proveer de agua limpia que asegure una alta calidad e inocuidad de los alimentos, pero a menudo están más sujetos a contaminación que la mayoría de las fuentes municipales. El agua de pozo puede contener una mayor cantidad de minerales disueltos, sólidos no disueltos, sustancia orgánica, gases disueltos y microorganismos, que el agua municipal. La contaminación química y microbiológica del agua de pozo puede provenir de una variedad de fuentes. Aguas residuales de alcantarilla pueden introducirse en los pozos en casos de inundación o si se encuentran ubicados cerca de pozos negros, fosas sépticas o de los campos de drenaje asociados. Las cubiertas o los recubrimientos del pozo que se resquebrajan o están indebidamente sellados pueden generar fugas y permitir la contaminación. Las inundaciones o lluvias intensas, que ocurren con frecuencia en las áreas costeras donde los servicios de procesamiento de pescados y mariscos están comúnmente ubicados, también pueden permitir la entrada de agua superficial al pozo y generar contaminación. De igual manera, desechos superficiales pueden introducirse en los pozos a menos que se provea una protección adecuada. Otra fuente de contaminación la constituyen las aguas subterráneas en sí mismas, las que pueden entrar los pozos sin suficiente filtración natural y percolación para eliminar las impurezas. Contaminación química de los pozos ha ocurrido mediante fugas de tanques de combustible; la aplicación de productos químicos agrícolas en las explotaciones agropecuarias, jardines domiciliarios y campos de golf; y las descargas industriales.

El agua de pozo puede o no ser menos contaminada que el agua de otras fuentes. La decisión sobre si agregar o no desinfectantes químicos debe basarse en las pruebas microbiológicas que pueden ser realizadas por los organismos de salud locales o los laboratorios privados. En muchos casos, las autoridades locales de salud pública también pueden proveer información sobre la construcción adecuada y legal de pozos. Por ejemplo, las autoridades de Virginia recomiendan; que el cabezal del pozo debe estar ubicado cerca de 2-3 pies encima de la superficie y el suelo debe estar en declive, alejándose de la camisa del mismo, para prevenir la introducción del agua superficial; las fuentes de aguas servidas y vertederos deben estar al menos a 200 pies de distancia, según la

condición de suelo y la velocidad de movimiento del agua a través del mismo; los revestimientos del pozo deben estar bien contruidos y sellados para prevenir la introducción del agua superficial y deben estar sellados además por un bordillo de concreto de al menos 24 pulgadas de altura para prevenir la contaminación con agua superficial; debe proveerse un respiradero con reja fina o con filtro para impedir la formación de vacío de dentro del pozo lo que podría succionar contaminación; y el agua nunca debe extraerse de un nivel de menos de 10 pies bajo la superficie.

1-10. Contaminación química y microbiológica del agua de pozo puede ocurrir debido a:

Inundación lluvias o intensas;

Ubicación demasiado cerca de pozos negros, fosas sépticas, sitios agrícolas, o campos asociados de drenaje; o

Cubiertas o forros resquebrajados o indebidamente selladas.

El uso del **agua de mar** en el procesamiento está generalmente limitado a algunas ubicaciones costeras remotas y a ciertos tipos de embarcaciones de procesamiento. En algunos casos ha sido extraída de bahías activas locales. Como una fuente natural sujeta a condiciones estacionales diarias y a la contaminación ambiental, la seguridad y calidad del agua puede ser dudosa. En estas situaciones, el tratamiento, como la cloración o restringiendo los usos puede ser suficiente para eliminar las preocupaciones de contaminación microbiana. Por ejemplo, el uso puede estar restringido a los pasos iniciales del procesamiento, que no influyen en la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, el descargue por canaletas con agua de mar de pescados enteros), para seguir luego con un procesamiento adicional y los pasos de lavado con agua potable proveniente de un reservorio o tanque de almacenamiento. Dado a que la sal y corrosión también pueden influir en la calidad del producto, en el aroma y apariencia, la influencia de estos factores también debe considerarse cuando se determina el uso del agua de mar en las operaciones de proceso.

Además, cuando se opera en un área donde hay un visible brillo aceitoso en el agua, o donde puede verse petróleo en las playas adyacentes al agua de un procesador, el operador de una embarcación de procesamiento de peces no debe tomar agua de mar para (1) mover con agua, bombear, descargar, o enfriar los pescados y mariscos; (2) mantener vivos los pescados y mariscos, o; (3) para finalidades de limpieza. Las bombas de succión a los tanques de agua de mar en las embarcaciones de procesamiento deben estar ubicadas cerca de la proa siempre que sea posible, y en el lado opuesto de la quilla de cualquier punto en que haya descargas domésticas y de desechos de procesamiento. Las embarcaciones ancladas deben moverse alrededor de un ancla de proa para reducir al mínimo la posibilidad de succionar agua contaminada por el sistema de bombeo de agua de mar.

El agua de mar usada en contacto con los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos debe cumplir con normas similares a las requeridas para el agua potable de fuentes municipales y privadas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el "agua limpia" de mar como agua de mar que cumple con las mismas normas microbiológicas del agua potable y está exenta de sustancias objetables. El agua potable es definida por las normas estándar de agua potable establecidas por la EPA.

1-11. Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud:

(La OMS) define el 'agua de mar limpia' como agua de mar que cumple las mismas normas microbiológicas del agua potable y está exenta de sustancias objetables.

En conformidad con los requisitos anteriormente indicados para el agua potable, el agua de mar estaría sujeta al monitoreo y el tratamiento posible para remover los microorganismos antes de su uso en las operaciones de procesamiento. Además de las preocupaciones por los contaminantes bacterianos, el agua de mar natural también puede contener contaminantes químicos provenientes de la actividad costera o de los buques, y toxinas naturales (por ejemplo, mareas rojas). Por estas razones, el monitoreo para la calidad del agua de mar debe ser más extenso y frecuente que el usado para las fuentes basadas en tierra.

Según las necesidades de agua potable del Programa de Saneamiento de Embarcaciones desarrollado para los buques de pasajeros por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), el monitoreo del agua en estas embarcaciones también debe incluir medidas frecuentes para el tratamiento con residuos de halógenos libres (por ejemplo, contenido de cloro). Estas normas se aplicarían a toda el agua de la embarcación, dulce o salada, usada para el contacto con alimentos y superficies en contacto con los alimentos.

1-12. Normas del programa de saneamiento para el uso de agua potable en embarcaciones de pasajeros

Fuente:	Potable según los Reglamentos Nacionales Primarios de Agua de Beber de la EPA
Tratamiento:	El nivel de halógeno (por ejemplo, el contenido de cloro libre) mayor de 0,2 mg/litros (ppm) y menos de 5.0 ppm.
Monitoreo:	Mínimo de cuatro muestras por mes para asegurar cero <i>E. coli</i> .
Almacenamiento:	Los tanques no comparten paredes comunes con el casco de la embarcación o con tanques conteniendo agua no potable u otros líquidos; revestimientos interiores del tanque aprobado para el contacto con agua potable (no corrosivo); respiraderos y rebalses del tanque protegidos de la contaminación; y el dispositivo usado para revisar la profundidad del agua del tanque no contaminará.
Tuberías:	Deben colorearse (azul) y rotularse para el uso de agua potable; ninguna tubería de agua potable pasará bajo o a través de tanques de aguas residuales u otros líquidos no potables; ninguna tubería no potable que pase por o debajo de los tanques que contienen agua potable.
Mangueras:	Coloreadas y rotuladas solo para uso con agua potable; las uniones de las mangueras de agua potable únicas y diferentes de todas las otras uniones de mangueras; limpiar antes del uso y desaguar después del uso.

Fuente: Manual de Operaciones de Programas de Saneamiento de Embarcaciones, 1999.
Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades - VSP, Atlanta, GA

Contaminación del Agua en la Planta

Cuidado debe tenerse para evitar la contaminación del sistema de agua potable con líquidos de otras fuentes. Este tipo de contaminación puede ocurrir como resultado de las conexiones cruzadas, el contraflujo o el retrosifonaje. Estos problemas pueden ser el resultado de instalaciones inadecuadas, plomería alterada y los agregados a la plomería existente. Además, captaciones sumergidas pueden ser el resultado del emplazamiento inadecuado de un número irrestricto de entradas de tuberías o de mangueras abiertas. En algunos casos, los problemas pueden resultar porque el plomero que hace la instalación o modificación desconoce los problemas potenciales de la calidad del agua.

Conexiones cruzadas ocurren cuando la plomería permite mezclar el agua potable con cualquier agua no potable, en particular aguas residuales de alcantarilla, u otros líquidos. La conexión cruzada puede ser una conexión directa entre las fuentes o un enlace indirecto mediante el cual la fuente contaminante es chupada o forzada hacia la fuente potable. Ejemplos de enlaces

indirectos incluyen grifos colocados debajo de las tazas del inodoro o las tanques de lavado, y las entradas sumergidas. Según las normas de plomería, una entrada sumergida es cualquier conexión irrestricta con una instalación fija (por ejemplo, tubería o manguera) con una abertura colocada a menos de dos diámetros por encima del nivel más alto posible para el agua potable o potencial contaminante líquido. Por ejemplo, una manguera abierta sumergida en un tanque de agua.

1-13. Causas de la Contaminación del Agua en la Planta

Conexiones cruzadas

Contraflujo

presión posterior

retrosifonaje

Problemas de contraflujo ocurren cuando las diferencias de presión en el sistema de distribución de agua fuerzan los contaminantes hacia el abastecimiento de agua potable. Puede resultar como 'presión posterior' empujando los contaminantes hacia el suministro potable o el 'retrosifonaje' cuándo la presión en el abastecimiento de agua potable es menor (presión negativa) que la presión atmosférica. Las diferencias en los tamaños de la tubería, las velocidades de flujo de agua y los niveles de agua crean estos problemas.

Generalmente una brecha de aire bien diseñada y adecuadamente mantenida es el mejor medio disponible para protegerse contra los problemas del contraflujo. Las normas de plomería recomiendan brechas de aire que tengan dos veces el tamaño de la abertura efectiva del diámetro de la salida de agua potable y la brecha debe ser al menos de una pulgada. Por ejemplo, la mayoría de las autoridades locales requieren interruptores de aire en las líneas de agua dentro de las cisternas del inodoro.

Cuando las brechas de aire no son posibles, pueden usarse los rompientes de vacío para permitir a la presión atmosférica entrar al sistema de tubería para eliminar cualquier vacío que arrastre líquidos hacia el suministro potable. Hay dos tipos de rompientes de vacío; de presión y no presión. Un plomero capacitado debe estar consciente de la selección y localización adecuada dependiendo de las configuraciones tubería/grifo y el uso de agua. El monitoreo y los controles o la instalación con personal capacitado, deben convertirse en parte de un registro periódico de control de saneamiento.

1-14. La presión posterior puede ser una fuente de contaminación cuando

Un sistema de agua potable está conectado a un sistema operando bajo una presión mayor por medio de una bomba, caldera, diferencia de elevación, o aire o presión de vapor.

Es importante mencionar otra fuente posible de contaminación del agua en el ambiente alimentario: el ablandamiento del agua o los dispositivos de de-ionización. A menudo se sospecha por primera vez de esta fuente de contaminación cuándo el agua tiene un olor o sabor fuera de lo

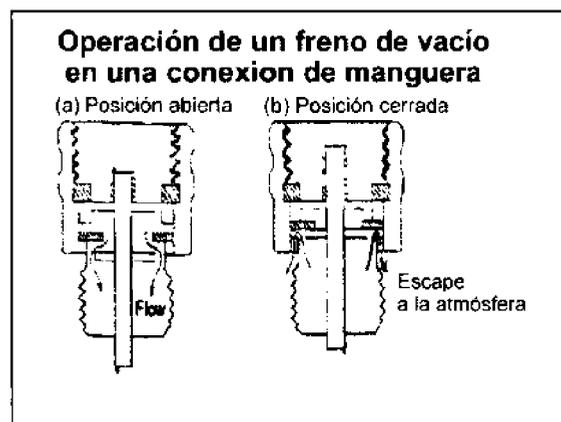
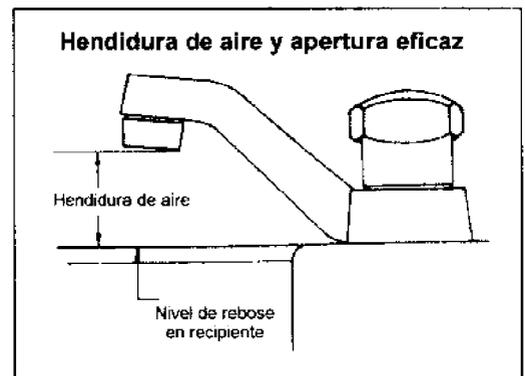
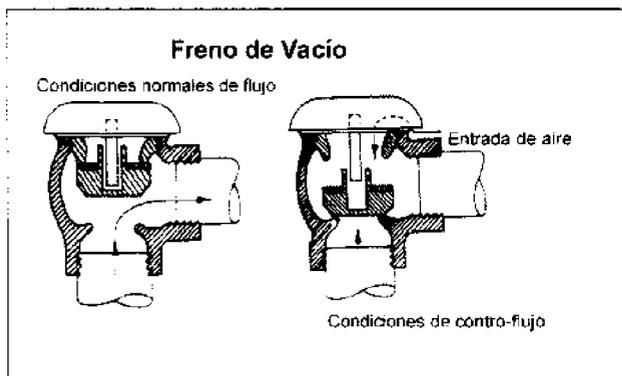
común. Los recuentos totales de la placa de cultivo serán sumamente altos, y de hecho, el agua puede incluso aparecer turbia (oscura) como resultado del alto número de bacterias que contiene. A pesar de esta condición, las pruebas para los coliformes totales serán generalmente negativas. Aunque los microorganismos que tienen probabilidad de crecer en los de-ionizadores son no patógenos, su presencia es indeseable, y debe hacerse todo el esfuerzo para prevenir su crecimiento. El lavado retrógrado frecuente de la cama de resina y el reemplazo de las camas de resina periódicamente es el medio más satisfactorio para controlar la contaminación.

1-15. Control del contraflujo:

Brecha de aire

Rompiente del vacío

Válvula de control cheque



1-16.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de ingreso:	Calidad del agua	Condición Clave de la FDA No. 1
Preocupación: Calidad del agua para el procesamiento y del hielo		
<p>Ejemplos: Abastecimiento de agua municipal sospechoso o no controlada frecuentemente. Abastecimiento de agua de pozo sospechosa o no controlada frecuentemente.</p>		
<p>Controles y Monitoreo: Obtener copias de las cuentas municipales de agua y documentar sus procedimientos de control. Frecuencia: Antes de la iniciación del negocio, y luego una facturación mensual como evidencia anual del servicio.</p> <p>Para el agua de pozo, realizar pruebas de agua para los coliformes totales y/o otros atributos establecidos por las autoridades locales. Frecuencia: Antes de la iniciación del negocio, y luego semi-anual o de acuerdo a lo asesorado por las autoridades locales.</p> <p>(Nota: La calidad del hielo usado en contacto con pescados y mariscos depende de la calidad del agua y del aseo y la condición del área de almacenamiento del hielo lo que debe ser vigilado como una superficie en contacto con los alimentos de acuerdo con la Condición Clave No. 2 de la FDA)</p>		
<p>Correcciones recomendadas:</p> <p>Mantener un archivo de las cuentas municipales de agua. Parar el uso de cualquier agua contaminada hasta que sea adecuadamente tratada y probado nuevamente.</p>		
<p>Registros:</p> <p>Registros mensuales de control y de saneamiento</p>		

1-17.

Guía de control de Saneamiento		
Fecha de ingreso:	Calidad del agua	Condición Clave de la FDA No. 1
Preocupación: Calidad del agua para el procesamiento y del hielo		
Ejemplos: Abastecimiento de agua municipal sospechoso o no controlada frecuentemente. Abastecimiento de agua de pozo sospechosa o no controlada frecuentemente.		
Controles y monitoreo: Obtener copias de las cuentas municipales de agua y documentar sus procedimientos de control. Frecuencia: Antes de la iniciación del negocio, y luego una facturación mensual como evidencia anual del servicio. Para el agua de pozo se deben realizar pruebas de agua para los coliformes totales y/o otros atributos establecidos por las autoridades locales. Frecuencia: Antes de la iniciación del negocio, y luego semi-anual o como asesorado por las autoridades locales. (Nota: La calidad del hielo usado en contacto con pescados y mariscos depende de la calidad del agua y el aseo y condición del área de almacenamiento del hielo lo que se vigila como una superficie en contacto con los alimentos de acuerdo a la Condición Clave de la FDA No. 2.)		
Correcciones recomendadas: Mantener un archivo de las cuentas municipales de agua. Parar el uso de cualquier agua contaminada hasta que sea tratada y probada nuevamente en forma adecuada.		
Registros: Registros mensuales de control y semi-anales de saneamiento		

Referencias

Obras de Agua Estadounidense 1990, Práctica Recomendada para la Prevención del Contraflujo y Control de Conexiones Cruzadas. AWWA Manual M14a-92. Segunda Edición. Denver, CO. 124 pp.

Capítulo 2

Condición y Limpieza de las Superficies en Contacto con los Alimentos

Introducción

Este capítulo se relaciona con el diseño, la preparación, los materiales, y el mantenimiento de las superficies en contacto con los alimentos y la rutina a seguir, la programación de la limpieza y desinfección de aquellas superficies, incluidos los guantes y las vestimentas exteriores.

2-1. Condición Clave de Saneamiento No. 2:

Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos

Las superficies en contacto con los alimentos en el procesamiento de alimentos pueden incluir todo el equipo, los utensilios y los servicios usados durante el procesamiento; así como, la ropa y las manos de los trabajadores y los materiales de empaque. Esta es una preocupación muy integral porque la contaminación potencial de los alimentos puede venir por numerosas vías directas o indirectas las que no siempre son obvias durante la operación de procesamiento.

2-2. Superficies en contacto con los alimentos:

“Aquellas superficies que están en contacto con los alimentos para consumo humano y aquellas superficies de las cuales ocurre algún drenaje sobre el alimento o sobre las superficies que están en contacto con los alimentos durante el curso normal de las operaciones” (GMP, 21 CFR 110.3). Las superficies típicas en contacto con los alimentos incluyen utensilios, cuchillos, mesas, tablas de cortado, cintas transportadoras, máquinas para fabricación de hielo, cubas de almacenamiento de hielo, guantes, delantales, etc.

Monitoreo

2-3. Meta: El monitoreo debe dar la seguridad de que las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo los guantes y las vestimentas exteriores están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para facilitar el saneamiento, y que son adecuadamente y habitualmente limpiadas y desinfectadas.

Un plan completo de SSOP debe considerar todas las superficies en contacto con los alimentos que podrían conducir a la contaminación directa o indirecta de los alimentos durante el procesamiento. Un programa de monitoreo debe asegurar que, 1) el equipo de procesamiento y los utensilios (superficies en contacto con los alimentos) estén en condiciones apropiadas para un procesamiento sanitario, 2) el equipo y los utensilios estén adecuadamente limpios y desinfectados, 3) el tipo y la concentración de los desinfectantes es aceptable en la forma que se aplica y 4) que los guantes y las

vestimentas exteriores que puedan estar en contacto con los alimentos estén limpias y en buen estado.

2-4. Qué vigilar:

- ◆ Condición de las superficies en contacto con los alimentos;
- ◆ La limpieza y el saneamiento de las superficies en contacto con los alimentos;
- ◆ Tipo y concentración de los desinfectantes usados; y
- ◆ Que los guantes y las vestimentas exteriores que puedan estar en contacto con los alimentos, estén limpios y en buen estado.

En su nivel más simple, el monitoreo de las superficies en contacto con los alimentos incluye típicamente una combinación de controles visuales y pruebas químicas del desinfectante. La inspección visual incluye la confirmación de que las superficies están en buen estado para que puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Además, los guantes y las vestimentas exteriores deben estar limpios y en buen estado. El monitoreo incluye controles visuales de la construcción y la condición de las superficies. Una iluminación adecuada y superficies pulidas o de colores claros facilitan la detección de residuos en las superficies. Algunas unidades de equipo pueden requerir desmontaje para identificar las áreas que atrapan las partículas de alimentos. El proceso de monitoreo busca los resquicios, juntas mal ajustadas, partes corroídas, tuercas o cabezas de tornillo expuestos u otras áreas que retienen agua o tierra que podrían obstaculizar la eficacia de la limpieza y los procedimientos de saneamiento.

La prueba química es muy sencilla para los desinfectantes más comúnmente usados, como el cloro, el yodo y los compuestos de amonio cuaternario. Las tiras especiales de prueba cambian de color en presencia de un desinfectante específico, y la intensidad del color indica la concentración química. Las tiras proveen resultados rápidamente los que son suficientes para la mayoría de las pruebas. Las instrucciones que acompañan a las tiras explican su uso adecuado lo que es importante ya que algunos cambian instantáneamente de color mientras que otros deben estar remojados durante un cierto período. Aunque exactas, la mayoría de las tiras de prueba permiten determinar un rango de concentraciones, no una concentración precisa. Además, no hay tiras de prueba disponibles para todos los desinfectantes. Hay juegos de pruebas colorimétricas disponibles para muchos desinfectantes los que requieren de un mezclado químico sencillo. La mayoría son precisos, relativamente rápidos y requieren de poca capacitación. Los proveedores químicos o de laboratorio para la industria alimentaria pueden por lo general proveer las tiras y los estuches de ensayo.

La **verificación periódica del saneamiento**, tales como la prueba microbiológica de las superficies, se recomienda pero no es obligatorio. Estos métodos se describen posteriormente en este capítulo.

2-5. Cómo Vigilar:

- ◆ **Inspección visual ---**
 - Las superficies en buen estado;
 - Las superficies limpias y desinfectadas; y
 - Los guantes y las vestimentas exteriores limpias y en buena condición.
- ◆ **Prueba química--**
 - La concentración del desinfectante (tiras o estuches de ensayo).
- ◆ **Verificación y comprobación--**
 - Pruebas microbiológicas de las superficies (optativo).

La frecuencia del monitoreo depende de lo que se vigila. La inspección del equipo para comprobar un diseño adecuado (por ejemplo, asegurando un buen drenaje) y la evidencia de corrosión es suficiente realizarla mensualmente. Las concentraciones de los desinfectantes generalmente se determinan en el momento que se aplican, como parte de los procedimientos de limpieza de la planta. Donde los desinfectantes son preparados en el curso del día, deben verificarse periódicamente durante el día. La frecuencia de los controles es determinada por las condiciones del uso. Ciertos desinfectantes se degradan más rápidamente que otros y requieren de un monitoreo más frecuente, antes de ser aplicados a las superficies. Calendarios típicos de monitoreo se muestran en el ejemplo de registro de vigilancia 2-8 y posteriores en las Guías de Control de Saneamiento. Además, la eficiencia de la limpieza del equipo debe comprobarse después de cada operación de limpieza y desinfección.

Correcciones

Los problemas descubiertos durante el monitoreo deben corregirse en el momento adecuado. Si una unidad de equipo se corroe, la corrección puede incluir pulimento o el reemplazo del equipo. Si no se limpia una superficie de trabajo debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente antes de empezar el trabajo. Si la concentración de un desinfectante es demasiado débil, debe reemplazarse o adaptarse a la potencia adecuada. Esto implica que deben establecerse metas (criterios) para identificar si las condiciones son aceptables o inaceptables. Por ejemplo, los desinfectantes a base de cloro se aplican generalmente a las superficies en contacto con los alimentos a concentraciones aproximadas de 100-200 ppm de cloro disponible. Si el monitoreo indica una concentración fuera de este rango, la concentración debe ser corregida y documentada. El trasfondo de este capítulo aporta detalles que deben ayudar en el establecimiento de 'metas' aceptables.

2-6. Correcciones Típicas:

- ◆ **Observación:** La concentración del desinfectante del dispensador varía día a día.
Corrección: Reparar o reemplazar el equipo de ajuste químico y adiestrar al personal de limpieza en su uso adecuado.
- ◆ **Observación:** La juntura de las cubiertas entre dos mesas atrapa desechos alimentarios.
Corrección: Separar las mesas para permitir el acceso para limpiar.
- ◆ **Observación:** Las superficies de trabajo de las mesas muestran signos de corrosión.
Corrección: Pula o reemplace el equipo dañado y cambie a un compuesto de limpieza menos corrosivo.

Registros

Los registros de control de saneamiento aportan evidencia de que el programa de saneamiento de la empresa es adecuado, que se está siguiendo y los problemas se identifican y se corrigen. Los registros o los formularios de registro utilizados pueden diferirse para adaptarse a una operación particular de procesamiento. Los registros del ejemplo (2-7 y 2-8) identifican los puntos mensuales y diarios de control en uno de los numerosos formatos posibles para registrar las observaciones. Note algunos de los enfoques usados en los diversos tipos de registros.

- ◆ El Registro de Control de Saneamiento Mensual (2-7) permite un control más integral de las condiciones y la efectividad en el mantenimiento de todas las superficies en contacto con los alimentos y el equipo en la planta, en tanto que el correspondiente Registro Diario de Control de Saneamiento (2-8) puede permitir controles más detallados para la limpieza de las superficies que están en contacto con el alimento.
- ◆ Las observaciones (S/U en 2-8) se registran con mayor frecuencia para aquellas superficies en contacto con los alimentos asociadas con productos listos para su consumo que con aquellas asociadas con la línea de procesamiento de alimentos marinos crudos a ser cocinados.
- ◆ Un control de monitoreo pre-operativo (PreOp) (2-8) se recomienda para todas las operaciones de procesamiento. Permite descubrir cualquier problema y hacer las correcciones necesarias antes del inicio de cualquier proceso.
- ◆ Las condiciones de Pre-Op y "Comienzo" pueden variar. Por ejemplo, en 2-8, un control Pre-Op vigila la limpieza del equipo, mientras que otro control al "Comienzo" es necesario para asegurar que los trabajadores tengan guantes y delantales limpios, algo que no puede comprobarse durante el Pre-Op.
- ◆ Los valores obtenidos se registran donde se indique un valor como las concentraciones de desinfectante, etc. El tipo y potencia del desinfectante que es usado se indica como un recordatorio útil de la meta estimada.
- ◆ Se dispone de un espacio amplio para marcar las correcciones. Una observación "Insatisfactorio" (U), está siempre seguida del registro de una corrección.

- ◆ Debe registrarse el tiempo y hora de todas las observaciones, incluidas las correcciones.

2-7.

Registro de control de saneamiento mensual

Fecha del informe: *1/21/99* Nombre de la firma: *Cualquier Compañía de pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Área de saneamiento	Decisión	Observaciones/correcciones
1) Calidad del agua Fuente segura y sanitaria (S/NS) (anual) Ninguna conexión cruzada en la plomería dura (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; height: 20px; margin: 5px auto;">S</div> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; height: 20px; margin: 5px auto;">NS</div>	<i>Cuenta de agua y análisis municipal en el expediente (10/1/99)</i> <i>Instalación solicitada de una brecha de aire en la línea de agua usada para llenar nuevo tanque de la descongelación</i>
2) Condición y Aseo de las Superficies en Contacto con los Alimentos Equipo de procesamiento y utensilios en condición apropiada (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; height: 20px; margin: 5px auto;">NS</div>	<i>Tabla de corte resquebrajada reemplazada en la estación No. 2</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada Condiciones físicas y disposición del equipo de la planta (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; margin: 5px auto;"></div>	

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio, requiere corrección

Observaciones adicionales:

Brecha de aire instalada 22/1/99

Se necesita plan para reemplazar progresivamente todos los tableros de madera de cortand

Firma o iniciales *BSJ*

2.8

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera. E.M.A*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
	7:35 A	8:10 A	12:15	4:26 P		
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	NS					Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual)						
▪ Equipo limpio y desinfectado						
▪ Línea 1: (S/NS)	S					
▪ Línea 2: (S/NS)	S		S	S		
▪ Potencia del desinfectante						
Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i>						
Concentración: <i>100-200 ppm</i>						
▪ Línea 1: (ppm)	100					
▪ Línea 2: (ppm)	100		100	50		Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P)
▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación						
Línea 1: (S/NS)		NS				
Línea 2: (S/NS)		S				Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual)						
▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS)						
▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS)						
▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS)						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Antecedentes

Materiales para las Superficies en Contacto con los Alimentos

La selección y diseño adecuado de los materiales de las superficies en contacto con los alimentos puede ayudar a prevenir la contaminación potencial de los alimentos. Las características de durabilidad y funcionalidad son importantes, pero no pueden comprometer la preocupación por la inocuidad de los alimentos. En términos simples, las superficies deben ser seguras, no corrosivas y fácilmente limpiadas y desinfectadas.

2-9. Requisitos Generales para las Superficies en contacto con los alimentos

Material seguro—

No tóxico (ninguna lixiviación de productos químicos);

No absorbente (puede drenarse y/o secarse);

Resistir la corrosión; y

Inerte a los productos químicos de aseo y desinfección.

Fabricación—

Puede limpiarse y desinfectarse adecuadamente; y

Superficies lisas incluyendo costuras, esquinas y bordes.

Una discusión completa de la totalidad de los diversos materiales en contacto con los alimentos está más allá del alcance de este capítulo, pero deben considerarse los siguientes puntos.

La mayoría de las superficies metálicas son propensas a la corrosión directa por los alimentos (por ejemplo, pescados y mariscos escabechados, salmuera o adobos) o de los productos químicos usados para limpiar y desinfectar. La selección de las superficies metálicas debe considerar el tipo de proceso y el tipo de alimento. El proceso de corrosión se debe a la acidez (pH), la salinidad, la temperatura y el tiempo de exposición. Juntar dos o más metales disímiles a menudo acelerará enormemente la corrosión debido a la generación entre las partes de un voltaje eléctrico bajo pero destructor.

El **acero inoxidable** es a menudo la superficie preferida para el contacto con los alimentos porque puede fabricarse con una terminación lisa y suave, fácil de limpiar y es duradero. Aunque la inversión inicial puede ser relativamente alta, el costo puede recuperarse mediante el mantenimiento y uso prolongado. Los materiales de acero inoxidable en la serie (grado) 300 son típicamente usados en el procesamiento de alimentos. El acero inoxidable áspero puede ser muy atractivo, pero estas superficies contienen miles de ranuras diminutas en la superficie, las que dificulta la limpieza. No debe usarse este tipo de acero.

2-10. Características Generales de Algunas Superficies en contacto con los alimentos

Materiales de las superficies	Preocupaciones	Recomendaciones
Hierro Fundido o hierro negro	Los detergentes ácidos o clorados pueden causar oxidación. Carece de resistencia.	No recomendado para el procesamiento de alimentos.
Hormigón	A menudo atacado por los pescados y mariscos ácidos y los compuestos de aseo. Puede resquebrajarse.	El hormigón debe ser denso y ácido resistente. No deben desprenderse materiales de la superficie. Usar limpiadores alcalinos.
Vidrio	Los compuestos cáusticos fuertes pueden atacar el vidrio.	Limpiar con detergentes moderadamente alcalinos o neutrales
Plásticos	Algunos se manchan fácilmente. Los materiales actualmente disponibles no pueden usarse a temperaturas de procesamiento muy bajas o altas.	Mejor para coordinar por color los elementos para un uso determinado (es decir, crudo versus cocinado) y seleccionar plásticos que no se deformen o se resquebrajen cuando se expongan temperaturas de procesamiento.
Caucho	Dañado por ciertos solventes. Las tablas de recorte se pueden retorcer y su superficie puede afectar el filo de los cuchillos.	Evite los tipos porosos o esponjosos que retienen agua o desechos alimentarios.
Acero inoxidable	Costoso, ciertos grados son picados por el cloro u otros oxidantes.	La mejor superficie metálica para el procesamiento de alimentos. Considere la serie de nivel 300.
Plomo	Soldaduras y uniones que contienen más de un 0,2% plomo no pueden usarse como superficies en contacto con los alimentos	Trate de evitar su uso en la planta de procesamiento de alimentos.
Madera	Permeable a la humedad y a petróleos/grasas. Ablandada por álcalis y otros cáusticos. A menudo difícil de limpiar.	Las maderas tratadas deben satisfacer los criterios para los preservadores de madera como definido en 21 CFR 178,380. Limitar su uso como superficies en contacto con los alimentos.
Metales galvanizados	Tiende a oxidarse dejando un subproducto de polvo blanco debido a 'la corrosión' del cinc que podría causar adulteración de los productos.	Evite su uso como superficies en contacto con los alimentos. No debe usarse con alimentos ácidos.
Pintura y Materiales de sellado	Lixiviación química, descamación y pelado.	Generalmente no recomendado para las superficies de contacto directo, especialmente aquellas sujetas a abrasión. Usar solo sustancias aprobadas.

2-11. Condiciones propias de los alimentos que pueden influir en la elección de superficies en contacto con los alimentos apropiadas

Peces escabechados (por ejemplo, los arenques, la caballa)	Altamente corrosivo; Acidez alta y alta concentración de sales
Productos pesqueros curados con sal (por ejemplo, peces ahumados, camarones en salmuera)	Moderadamente corrosiva; Acidez media y sales
Peces frescos y refrigerados (por ejemplo, el camarón pelado, los filetes, las ostras sin concha, la carne de cangrejos de mar, surimi)	Débilmente corrosivo, Acidez baja
Harina de pescado, pescados secos (por ejemplo, el camarón seco de congelación al vacío, concentrado proteico de peces)	No corrosivo
Pescados congelados (por ejemplo, el IQF camarón congelado)	No corrosivo

El **aluminio** se usa principalmente para la construcción de los utensilios debido a su baja densidad así como por los costos bajos de fabricación. El aluminio tiene resistencia mecánica baja y se corroe rápidamente en un ambiente ácido (por ejemplo, superficie picada de la mesa). Se está reduciendo el uso del aluminio debido a la preocupación por su fácil corrosión por los productos de limpieza y las soluciones desinfectantes.

El **latón** (aleación de cobre-cinc) y el **cobre** se ha usado históricamente para la construcción de superficies en contacto con los alimentos. Sin embargo, su uso ha disminuido debido a las reacciones moleculares con ingredientes alimentarios y poca resistencia a la corrosión. Asimismo, el latón y el cobre pueden producir decoloraciones en los alimentos. Aceleran la oxidación del ácido ascórbico (vitamina C) y facilitan el inicio de la rancidez de los pescados y mariscos altos en ácidos grasos no saturados.

Otros metales, como el hierro fundido y el hierro negro fueron usados por primera vez para construir superficies en contacto con los alimentos durante la Edad de Hierro. Conocido como metales ferrosos, este grupo se corroe de inmediato al contacto con agua, en consecuencia, no pueden usarse en la construcción de superficies en contacto con los alimentos. La corrosión crea cavidades que reducen la eficacia de los programas de limpieza y desinfección. Sin embargo, el hierro fundido puede usarse como superficie para cocinar (Código de Alimentos de Estados Unidos 4-101,12).

Históricamente, la **madera** era el material natural primario preferido para construir las superficies en contacto con los alimentos (por ejemplo, las cestas de madera para los pescados y mariscos) así como para la construcción de pisos. Los progresos alcanzados en el desarrollo de otros materiales reemplazaron la madera. En la mayoría de las plantas de procesamiento de pescados y mariscos, los pisos de madera han sido reemplazados con hormigón. Sin embargo, la madera sigue usándose en el diseño y la construcción de las cubas de fermentación (o tanques) para alimentos de pH bajo (inerte a condiciones ambientales ácidas) y los de alto contenido de sal (propiedades resistentes a la corrosión). En algunos casos, las tablas de madera o tablas de cortar todavía se usan para recortar los pescados y mariscos, pero esto en general no se recomienda porque el uso normal conduce a desarrollar una superficie áspera que facilita la acumulación de restos de alimentos y la acumulación de microbios y dificulta la limpieza y desinfección. La conveniencia de la madera depende de su calidad y aplicación. Si una madera de grano duro y fino es seleccionada y adecuadamente mantenida, puede ser aceptable para algunos usos de contacto con los alimentos. Sin embargo, como asunto de la política general, muchos organismos de salud no consideran que la madera sea impenetrable o impermeable y desalientan firmemente su uso en las asas de cuchillo y otros implementos usados directamente para el procesamiento de pescados y mariscos.

2-12. Materiales para superficies en contacto con los alimentos que normalmente deben evitarse si es posible:

- La madera (posibilidad de contaminación microbiana);
- Los metales ferrosos (posible corrosión);
- El latón (resistencia variable a la corrosión y porque afecta la calidad del producto); y
- El metal galvanizado (corrosión y posible lixiviación química).

Nota: Ciertos reglamentos estatales pueden prohibir el uso de estos materiales como superficies en contacto con los alimentos en las operaciones de procesamiento.

Las superficies **plásticas** vienen en una variedad de tipos aprobados para el procesamiento de alimentos. Ofrecen una gama amplia de propiedades asociadas con tolerancia a la temperatura, adaptabilidad, dureza y flexibilidad. La decisión de reemplazar el metal con plásticos como una superficies en contacto con los alimentos se basa en su resistencia mecánica y compatibilidad con los requisitos de procesamiento. Las numerosas ventajas del plástico a menudo exceden sus pocas desventajas.

El **hormigón** es una superficie común para contacto con los alimentos, hecha de una mezcla de arena, piedra caliza y piedra. El hormigón se ha usado para la construcción de los tanques de contención de agua, las superficies de mesones de trabajo y el revestimiento para el suelo. Lo apropiado de la superficie depende de su terminación. Una superficie de hormigón liso es fácil de limpiar y reparar. Las superficies de hormigón pueden resistir la acción corrosiva pero pueden ser debilitadas por las soluciones cáusticas. Es importante seleccionar las formulaciones de hormigón que estén diseñadas para el uso esperado. Dado a que el hormigón es poroso, se dispone en comercio de ciertos materiales para sellar el concreto para su uso en las plantas de alimentos. Los azulejos también se usan en algunas plantas de procesamiento, con pasta de yeso formando la matriz entre los azulejos. Del mismo modo que el hormigón, la pasta de yeso debe ser seleccionada y aplicada de

modo que quede lo más suave y lisa posible y, si fuera necesario, sellada para prevenir la penetración de líquidos y tierra.

Las **vestimentas exteriores, en particular los delantales y los guantes** se consideran superficies en contacto con los alimentos. De hecho, debe considerarse cualquier vestimenta que establece habitualmente contacto con los alimentos. El lavado frecuente de los guantes, los delantales y otras vestimentas que pueden contactar los alimentos, ya sea directamente o indirectamente, es muy importante para asegurar un producto alimentario de alta calidad.

Cuando no estén en uso, los guantes y las vestimentas deben almacenarse en zonas limpias y secas separadas de la ropa sucia. Se deben establecer políticas definidas de la empresa para comprar, limpiar y almacenar la ropa y los guantes. Estos artículos deben almacenarse para que el aire circule alrededor de ellos para facilitar el secado. Si se pliegan o apilan en una pila cuando están aún húmedos, un gran número de bacterias pueden crecer en su superficie durante el almacenamiento.

Los guantes, los delantales y otras vestimentas deben ser diseñados adecuadamente para su uso esperado y ser construidos con materiales duraderos. Por ejemplo, deben usarse guantes hechos de materiales no absorbentes (plástico o caucho). Guantes de tela no deben usarse con productos preparados para comer. Orificios pequeños preexistentes en el material del guante pueden dar lugar a la transferencia de bacterias de las manos sin lavar a la superficie del exterior de los guantes lo que contamina el producto alimentario.

2-13. Almacenamiento de la ropa y guantes:

- Guardar la ropa de reserva y los guantes en lugares limpios y secos;
- Asegurar que la ropa y los guantes no estén expuestos a salpicaduras, el polvo u otros contaminantes; y
- Guardar las vestimentas limpias separadas de las vestimentas y los guantes sucios.

Las empresas de procesamiento de alimentos deben tener una política escrita (SSOP) para el reemplazo y la reutilización de la ropa y los guantes. Muchas empresas distribuyen los guantes, los delantales y las botas a sus empleados para mantener el control. Pueden requerir que los elementos distribuidos queden en la planta, e inspeccionarlos periódicamente para comprobar su condición y reemplazo.

Diseño del Equipo, Fabricación y Ubicación

2-14. Diseñar e instalar el equipo en contacto con los alimentos para que:

- Se seque y no atrape tierra;
- Se facilite la limpieza y la inspección; y
- Resista el ambiente de la planta.

Las superficies en contacto con los alimentos deben ser construidas y diseñadas para que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente. Cualquier unión debe tener terminaciones lisas. El equipo debe estar diseñado para evitar ángulos o estructuras que obstaculicen la limpieza y el

saneamiento adecuado. Las superficies deben drenar bien y no acumular tierra. Aunque los reglamentos estatales y locales pueden indicar requisitos específicos, el equipo fijo debe estar ubicado suficientemente lejos de las paredes de procesamiento y sobre el piso para permitir el acceso a su limpieza. Asegurarse que las estructuras de soporte estén soldadas y no dejen espacio a los insectos para esconderse. Determinar que la maquinaria de procesamiento esté instalada o reubicada por encima del nivel del piso para facilitar el mantenimiento, la limpieza y desinfección. Si se requiere una base sólida montada sobre el piso, el empalme del piso-maquinaria debe ser abovedado y firmemente sellado. Una acción recomendada sería llenar las bases huecas del piso con hormigón. Los soportes utilizando un único pedestal con una base redonda abovedada sellada al piso se prefieren al soporte en H a menudo observado en las plantas alimentarias. El equipo debe estar diseñado con la menor cantidad posible de soportes, considerando lo estrictamente necesario para mantener la seguridad de los alimentos y los requisitos requeridos para aguantar el peso de las máquinas.

Cuando se adquieren los equipos, observe la colocación de los motores eléctricos y los tableros de control. Los motores deben estar montados en el equipo en vez del piso de procesamiento, y nunca sobre las líneas de producción. Aún más, las conexiones eléctricas con los motores deben ser a prueba de agua y los conductos eléctricos deben estar sellados para eliminar las entradas de los insectos. Los alambres eléctricos deben agruparse y protegerse dentro de los conductos para facilitar la limpieza. Las cajas del conmutador deben colocarse lejos del equipo de procesamiento para permitir la limpieza sin correr riesgos eléctricos. Las unidades montadas en el piso deben poseer superficies superiores inclinadas para el drenaje, y los elevadores del conductor eléctrico deben introducirse al gabinete por el piso o desde vías generales suspendidas para los cables.

Las cintas transportadoras deben estar hechas de materiales no absorbentes y corrosivo-resistentes (por ejemplo, nilón o acero inoxidable) que son fáciles de limpiar. Las consideraciones de temperatura son importantes cuando se seleccionan las cintas transportadoras debido a que muchos materiales plásticos no pueden resistir las temperaturas criogénicas usadas en los túneles de congelación o el calor alto de las freidoras. Los motores y los cojinetes aceitados deben colocarse donde el petróleo y la grasa no adulteren el producto alimentario.

El agua y el vapor deben suministrarse a los equipos utilizados en el proceso por medio de tuberías que estén debidamente aislados si la temperatura superficial de estas es peligrosamente alta o suficientemente baja como para condensar el vapor de agua de la atmósfera lo que daría lugar a un problema de saneamiento. Los filtros deben inspeccionarse mensualmente o con mayor frecuencia si la producción lo requiere.

Durante el reemplazo, la tubería debe ser instalada o reubicada a al menos tres pulgadas de las paredes y los pisos para facilitar la limpieza y desinfección minuciosa. Las varillas de suspensión de colgaderos de la tubería deben ser redondas y estar suspendidas de con abrazaderas.

Limpieza y Desinfección de las Superficies en contacto con los alimentos

Las superficies en contacto con los alimentos limpias e higiénicas son fundamentales para el control de los microorganismos patógenos. La contaminación de los pescados y mariscos a través del contacto directo o indirecto con superficies no higiénicas compromete potencialmente la inocuidad de ese producto para el consumo. Debe demostrarse la condición sanitaria de las superficies en contacto con los alimentos para cumplir con los procedimientos de control de saneamiento. Los

procedimientos operativos eficaces estándar de saneamiento esbozarán el calendario básico de limpieza y desinfección (ejemplo, 2-28). La limpieza y desinfección incluye típicamente cinco pasos: limpiado en seco, el pre-enjuague (corto), la aplicación de detergente (puede incluir fregar), el enjuague posterior y la aplicación de desinfectante.

2-15. Cinco Pasos de la Limpieza y Desinfección

1. Limpiado en seco;
2. Pre-enjuague;
3. La aplicación detergente, luego;
4. Pos-enjuague; y
5. Desinfección.

Limpieza

No puede dejar de exagerarse la importancia de la **limpieza**. La eficacia del programa de saneamiento de una empresa se relaciona más a menudo con la implementación de los procedimientos adecuados de limpieza que con el tipo de desinfectante usado. Limitarse simplemente al enjuague del equipo y las superficies de procesamiento con una solución de cloro, a cualquier concentración, no desinfectará las superficies a menos que sean primero limpiadas con un detergente apropiado. La selección de los detergentes y desinfectantes, sus concentraciones y método de aplicación dependerá de varios factores, incluyendo:

- 1) la naturaleza de la suciedad;
- 2) el grado de limpieza y el saneamiento requerido;
- 3) el tipo de superficie a limpiarse; y
- 4) el tipo de equipo usado para la limpieza y desinfección.

No se puede depender solo de los desinfectantes para remover los microorganismos. La suciedad incluye tejido de peces, escamas, desechos del proceso, grasa, películas bacterianas, polvo, etc. Esto no es siempre evidente. Ciertas bacterias, incluidos algunos agentes patógenos, se pueden adaptar a las condiciones adversas al formar una **película orgánica protectora**. Cambian físicamente, generando prolongaciones que las adhieren a la superficie y entre sí. Pronto liberan una capa de sustancia viscosa (un polisacárido) que los protege aún más. Las bacterias en un biofilm no se eliminan eficazmente con jabón común y procedimientos limpiando con agua, y son hasta 1.000 veces más resistente a los desinfectantes comunes que cuando están en estado libre. Debe seguirse una rutina sistemática de limpiando para eliminar estos biofilms y otras suciedades.

La **limpieza en seco** es sencillamente usar una escoba, cepillo o restregador para barrer las partículas de alimentos y la suciedad de las superficies. Con demasiada frecuencia los procesadores usan un pulverizador de agua como escoba para empujar las partículas. Esta práctica aumenta significativamente el consumo de agua, contribuye a la contaminación del agua o a costos elevados de tratamiento del agua y crea problemas asociados con desagües atascados y la manipulación de residuos sólidos húmedos. También tiende a dispersar la suciedad y las bacterias a otras áreas de la planta (es decir, a las murallas, equipos y mesas).

El **preenjuague** usa agua para remover las partículas pequeñas pasadas por alto en el paso de limpiando en seco, y prepara (moja) las superficies para la aplicación del detergente. Sin embargo, una eliminación escrupulosa de las partículas no es necesaria antes de la aplicación del detergente.

Los **detergentes** ayudan a la remoción de partículas y reducen el tiempo de limpiando y el consumo de agua. Cada **detergente** es diferente y deben seguirse las direcciones del fabricante. Muchos limpiadores domésticos y aquellos concebidos para un contacto manual extenso se denominan de finalidad general, o limpiadores de **GP**. Son muy suaves y seguros para su uso en superficies pintadas o corrosibles. Son raramente adecuados para su uso en la totalidad de una planta con ambientes de procesamiento comercial. Sin embargo, pueden ser eficaces para las superficies levemente sucias o cuando se les dá suficiente tiempo de contacto y fregado.

Los detergentes alcalinos o clorados se recomiendan para la mayoría de las aplicaciones de plantas de procesamiento y son más eficaces contra los residuos alimentarios que los limpiadores de propósito general. Los **detergentes alcalinos** varían de moderadamente a sumamente alcalinos (cáusticos). Los productos **clorados** son generalmente más agresivos para aflojar las suciedades proteicas persistentes o para las superficies que son difíciles de limpiar debido a su forma o tamaño, tales como los cajones de almacenamiento perforados (totes) y los contenedores de desechos. Ellos son también alcalinos y muchos son muy corrosivos. No deben usarse en materiales corrosibles, como el aluminio. Aunque son clorinados para ayudar con la disrupción química de los residuos, ellos son detergentes, no desinfectantes.

Una estrategia común para las operaciones en que corrientemente se emplean los limpiadores GP es cambiar a un detergente clorado dinámico durante una o dos semanas, y luego mantener el aseo con un detergente alcalino algo más leve. Aunque la mayoría de los residuos del procesamiento de pescados y mariscos contienen principalmente proteína que es mejor removida con detergentes alcalinos y clorados, la limpieza ocasional con un **detergente ácido** eliminará los depósitos minerales inorgánicos (incrustaciones) y manchas como aquellas asociadas con el agua dura.

En situaciones donde es un problema la exposición a condiciones alcalinas o ácidas excesivas, tales como con las restricciones de escape de aguas residuales o si el equipo es susceptible a la corrosión, los **detergentes enzimáticos** pueden ser una alternativa aceptable. Debido a que las enzimas son específicos para un tipo de residuo determinado, estos detergentes pueden no ser tan eficaces como otros detergentes para uso general de la planta. Los detergentes enzimáticos son elaborados para proteína, petróleo o residuos a base de carbohidratos. Residuos de carbohidratos se presentan principalmente donde se usan harinas, pasta o almidones. Los detergentes moderadamente alcalinos son por lo general eficaces para eliminar estos materiales. Los galpones ahumadores y las superficies de las ollas pueden ser particularmente difíciles de limpiar, requiriendo de productos químicos de limpieza altamente cáusticos y métodos especializados de aplicación.

2-16. Tipos de Detergentes:

- Propósito general (GP);
- Alcalinos;
- Clorados (clorado alcalino);
- Ácidos; y
- Enzimas.

Para cualquier detergente y residuo dado, la eficacia del limpiado dependerá de varios factores básicos: el tiempo de contacto, la temperatura, la disrupción física del residuo (fregado) y la química del agua.

2-17. La eficacia de un detergente varía con:

- El tiempo de contacto;
- La temperatura;
- La disrupción física (fregado); y
- La composición química del agua

Tiempo de contacto

Los detergentes no trabajan instantáneamente pero requieren de tiempo para penetrar el residuo y liberarlo de la superficie. Una estrategia sencilla para aumentar el tiempo de contacto es instalar **tanques del remojo o vertederos**. Los utensilios, las cacerolas y otras unidades de equipo pequeñas pueden colocarse en los tanques o los vertederos a lo largo del día. Esto a menudo reduce significativamente la necesidad de fregar posteriormente a mano con una almohadilla o cepillo. Cuando las unidades de equipo más grandes se desmantelan para la limpieza final del día, estas partes también pueden colocarse en tanques de remojo predesignados, aunque los componentes permanentes fijos, se limpian en el montaje. Para evitar la corrosión u otro daño, seleccionar un detergente apropiado en el caso de usar remojes prolongados.

Obviamente, las unidades grandes de equipo o las instalaciones permanentes no pueden sumergirse en una solución detergente. Un método eficaz para aumentar el tiempo de contacto en estas superficies es aplicar el detergente como una **espuma**, o menos comúnmente, un gel. El aire se incorpora a un detergente de alto poder espumante durante su aplicación, produciendo una espuma uniforme con la consistencia de una capa fina de crema de afeitarse. Esta se adhiere a las superficies a limpiar, incluso a las superficies verticales que de otro modo tienden a secarse antes de fregar o el enjuague. Como otros residuos, el detergente seco debe ser completamente removido con detergente fresco antes del enjuague.

Las aplicaciones de espuma sirven otros propósitos además. El detergente, el agua y el aire se mezclan mediante el equipo de aplicación, produciendo una concentración uniforme de detergente. Es también altamente visible cuando se aplica, facilitando una cobertura uniforme, un uso químico óptimo y la vigilancia de manejo. Se dispone de muchos tipos de **aplicadores** de espuma. Pertenecen en general a tres grupos: 1) los sistemas en-línea; 2) las unidades portátiles precargadas; y 3) los aplicadores de manguera-final. Los espumadores **en-línea** están conectados al abastecimiento de agua de la planta y extraen el detergente de un contenedor a granel. Aire comprimido se inyecta en la línea para generar espuma. Los **espumadores portátiles** constan de un tanque, que se llena parcialmente con el detergente medido y el agua, y luego es presurizado con aire comprimido. Se rueda donde sea necesario y el contenido es esparcido a través de una manguera y un pitón similar a los usados con los modelos en-línea.

Los **aplicadores de espuma de manguera-final** son similares en su apariencia a los aplicadores vendidos en los centros de jardín para uso domiciliario con plaguicidas y fertilizantes. El

detergente se vierte en una botella, que luego se une a una manguera y se dispersa abriendo una válvula de agua. El aire necesario para producir espuma se incorpora en la solución por la acción venturi. Este método produce generalmente una espuma más húmeda que posee menos propiedades de adhesión que los dos primeros métodos. Es la opción menos costosa pero puede ser un mejoramiento significativo sobre aplicar el detergente desde cubos o palanganas. La cobertura es más uniforme y se consigue alguna extensión del tiempo de contacto. Cuando se trabaja con detergentes alcalinos o clorados, los empleados deben usar ropa apropiada como anteojos protectores, botas altas y delantales o trajes protectores totales.

Todos los métodos de limpieza, incluidas las espumas y los remojos requieren de suficiente tiempo de contacto para aflojar y desprender completamente los residuos. Un detergente moderadamente alcalino requerirá típicamente de 10-15 minutos para aflojar plenamente la mayoría de los residuos de procesamiento de pescados y mariscos. Un período prolongado (más de 20 minutos) puede hacer que los detergentes se sequen y redepositen su carga de residuos, o acortar la vida del equipo. Por consiguiente, el tiempo de contacto debe ser considerado cuando se selecciona un detergente para una aplicación determinada.

Los métodos de lavado a veces se clasifican según el diseño del equipo de procesamiento a ser limpiado. Algunas líneas de procesamiento contienen canaletas o tuberías que puede limpiarse sin desarmar cada sección. Esto se conoce como limpiado-en-el-lugar o el **Cleaning in Place (CIP)**. Los sistemas cerrados de procesamiento se limpian y desinfectan por medio del bombeo de una o más soluciones de detergentes a través de las líneas y el equipo asociado (como cualquier intercambiador de calor o válvulas) durante intervalos prescritos. La industria láctea usa este enfoque para limpiar las líneas de leche líquida. Para las aplicaciones del CIP se requiere generalmente de detergentes de baja capacidad espumante especialmente diseñados. Cuando el equipo debe ser desarmado para limpiar, se denomina limpiado-fuera-de-lugar, o **Cleaning out the Place (COP)**.

2-18. Métodos de aplicación detergentes:

- ▶ Tanques de remojo;
- ▶ Espuma;
- ▶ Sistemas automatizados;
 - El CIP (limpiado-en-el-lugar); y
 - lavadores de partes.
- ▶ Manual (cubos).

Temperatura

La mayoría de las acciones químicas se acrecientan con el aumento de la temperatura. Esto es en general válido en relación con la eficiencia de los detergentes, pero con algunas excepciones importantes. Hay muchos modelos disponibles de **limpiadores de vapor** para el calentamiento de las soluciones detergentes y el agua de enjuague. Aunque, estos pueden facilitar la penetración y suspensión de algunos residuos alimentarios, una mayor temperatura no siempre es lo mejor. La mayoría de los residuos crudos de pescados y mariscos contienen proteínas que son fácilmente desnaturizadas o cocinadas por el agua caliente. Esto puede ocurrir incluso a temperaturas de la solución próximas al extremo más frío del agua caliente para la limpieza comercial (aproximadamente 140°F [60°C]). Estos residuos cocinados son especialmente dificultosos y

pueden requerir sustancialmente más tiempo y esfuerzo en el fregado para eliminarlos, o el uso de un detergente más agresivo del que sería necesario utilizar.

Una estrategia es usar agua a temperatura ambiente para el remoje y limpieza inicial con detergente, luego el enjuague a 140-160°F. Esto mejora la eficacia con menos riesgo de cocinar los residuos de pescados y mariscos sobre las superficies de la planta. Para ciertas aplicaciones, como las ollas y galpones de ahumado el detergente o álcali sumamente cáustico (soda cáustica) es calentado a 180°F o más. Estas condiciones alteran químicamente y dispersan los restos orgánicos de tal manera que los residuos alimentarios desnaturalizados no tienen probabilidad de desarrollarse.

Disrupción (fregado)

La selección de los detergentes y métodos de aplicación adecuados reducirán al mínimo la necesidad de un fregado manual, sin embargo la disrupción física de los residuos se requiere con frecuencia para ayudar con la remoción de estos. Para ser eficaz, los asistentes del limpiado deben ser seleccionadas con cuidado. Los métodos apropiados, según la aplicación, incluyen cepillos, almohadillas y el líquidos pulverizados a presión. En muchos casos, la limpieza manual solo se necesita ocasionalmente.

2-19. Ejemplo de Procedimiento de limpieza:

Un procesador aplica un detergente de espuma alcalina al equipo todos los días. El detergente se deja reposar y luego se enjuaga sin fregar. El fregado con cepillos o almohadillas se ejecuta solo una vez por semana.

2-20. Remoción Física de los residuos:

- Cepillos de rigidez adecuada;
- Almohadillas con propiedades de corte adecuadas; y
- Líquido pulverizable a presión moderada.

Los cepillos y las almohadillas pueden ser sumamente eficaces pero solo si se seleccionan adecuadamente. Si se necesita presión adicional para remover los residuos resistentes, las cerdas pueden dislocarse, resultado en una eficiencia significativamente reducida. En estos casos, se necesita un cepillo más rígido. Sin embargo, cerdas excesivamente rígidas pueden no ajustarse a las superficies o pueden requerir de presión y esfuerzo excesivo. Un cepillo rígido en un asa larga puede fatigar rápidamente al usuario. Los cepillos y las escobas deben ser codificados con color y solo ser usados en las áreas especificadas. Los cepillos, las escobas o las almohadillas usadas en las áreas crudas **nunca** deben usarse en las áreas para procesar los productos preparados-para-comer.

Las almohadillas se han hecho muy populares como coadyuvantes para el limpiado manual. Se ajustan fácilmente a las superficies y requieren generalmente solo de presión suave para ser eficaces. Pueden mejorar la sensibilidad del usuario en comparación con un cepillo. Por ejemplo, los dedos sobre una esponja pueden hacerse correr bajo el borde de una mesa de procesamiento con mejor contacto. Las almohadillas son también apropiadas para limpiar los cuchillos y otros utensilios pequeños. Las almohadillas son materiales sintéticos diseñados para una aplicación específica de

limpiado. Dos esponjas similares en apariencia pueden diferir enormemente en su eficiencia. Deben poseer propiedades de cortado suficientes como para aflojar los residuos sin arañar las superficies de la planta. A menudo se especifican según el material o la dureza de las superficies a limpiar. La **lana de acero no debe usarse** porque es demasiado abrasiva y puede causar oxidación. Cuando se trabaja en forma manual con los equipos, los empleados deben usar guantes protectores para prevenir el contacto con productos químicos irritantes.

Las almohadillas, los cepillos y las escobas deben ser dedicadas a las tareas para las cuales han sido diseñadas. De esta manera, no solo se optimizada la eficacia del limpiado, pero la contaminación cruzada entre las áreas de la planta puede reducirse al mínimo. Un sistema de **codificación de colores** puede ser muy útil para la capacitación y la vigilancia del supervisor. Existen almohadillas codificadas con color para facilitar una selección adecuada. Por ejemplo, los utensilios de limpiado de color rojo podrían ser seleccionados para usarlos en el área de materias primas, los blancos en el área del producto final y los negros con los desagües. Los colores en cada área designan algún uso predeterminado, tal como fregar las superficies relativamente duras o blandas.

2-21. Las almohadillas, los cepillos y las escobas deben estar dedicadas a las tareas para las cuales han sido designadas:

- ▶ Optimiza la eficacia del limpiado; y
- ▶ Reduce al mínimo la contaminación cruzada entre las áreas de la planta.

Los utensilios de limpiado que retienen agua, como las **esponjas**, paños absorbentes y estropajos no deben usarse para la limpieza rutinaria en las plantas de procesamiento. Después de un solo uso, pueden alojar un gran número de bacterias, incluidas las especies causantes de enfermedad. Son muy difíciles de limpiar y desinfectar y contaminan con frecuencia las mismas superficies que usted desea desinfectar. Aunque son convenientes para recoger el exceso de agua o la solución desinfectante, una mejor opción es usar un rodillo o esponjas absorbentes desinfectadas para absorber los líquidos de las superficies, o seleccionar un equipo diseñado para drenar .

2-22.

Los **utensilios de limpiado que retienen agua**, como las esponjas, paños absorbentes y los estropajos no deben usarse para la limpieza rutinaria en las plantas de procesamiento.

Después del uso, los utensilios de limpiado deben lavarse a fondo, enjuagarse, desinfectarse y luego guardarlos para que se sequen. Cuelgue las escobas sin tocar el piso al guardarlas. Los cepillos y rodillos o esponjas absorbentes pueden colgarse en una pared o tabla para secarse. Alternativamente, pueden guardarse en una solución desinfectante fresca. Guardar las almohadillas en desinfectante fresco a menos que puedan guardarse para que el aire circule libremente alrededor de ellas y se sequen bien entre usos.

Eliminar el detergente con líquido pulverizado a alta presión es otro método para disgregar los residuos sueltos. Hay una gran disponibilidad de **lavadores de presión** y son muy populares, especialmente para las superficies de difícil alcance como las fajas de la malla metálica. Sin

embargo, los limpiadores de vapor son inapropiados para uso general. Los golpes del líquido pulverizable levantan agua y los residuos asociados, creando un aerosol o neblina, que puede depositarse sobre las superficies limpiadas anteriormente. En general, las plantas se limpian de arriba hacia abajo, comenzando precisamente sobre la zona de la salpicadura en las paredes y finalizando con los pisos. Si un líquido pulverizable de alta presión golpea el piso, la probabilidad de recontaminación de las superficies en contacto con los alimentos ya limpias es sumamente alta. Un tipo de bacteria que causa enfermedad, la *Listeria monocytogenes*, prospera en los ambientes húmedos como los desagües del piso. Este microorganismo no es permitido a ningún nivel en los pescados y mariscos listos para consumo. Por consiguiente, nunca dirija el chorro del líquido pulverizado presurizado a los desagües del piso. Esta práctica crea una neblina que dispersa los agentes patógenos sobre una gran extensión.

Los sistemas de pulverización pueden caracterizarse como de:

- 1) alta presión, alto volumen;
- 2) alta presión, bajo volumen;
- 3) baja presión, alto volumen; y
- 4) baja presión, bajo volumen.

El primero de estos, alta presión (puede exceder 1.000 psi) combinada con un flujo alto de agua, puede dañar al equipo (por ejemplo, puede cortar a través de los sellos de grasa) y ser peligroso para los empleados. Por lo general debe evitarse el uso excesivo de agua ya que contribuye a los costos altos de operación y no ayuda significativamente a la remoción de residuos. Esto limita mayormente los sistemas de líquido pulverizado de procesamiento de alimentos a bajos volúmenes de flujo y a presiones de agua que por lo general no excedan aproximadamente 200 psi.

Algunos procesadores pueden encontrar que requieren de una limpieza casi continua a lo largo del día. El procesamiento de las bandas transportadoras o contenedores para transportar el producto, los que son reciclados con frecuencia para su reutilización pueden limpiarse más eficientemente con **equipo automatizado**. Estos varían de los de cabezas pulverizadoras fijas de líquido, raspadores y cepillos rotatorios usados para reducir al mínimo la acumulación de residuos durante la operación a los lavadores de contenedores totalmente automatizados. El equipo automatizado está a menudo diseñado para una función particular, como los lavadores que colocan, lavan, enjuagan, desinfectan y drenan los contenedores del producto (arrastra). Hay lavadores de piezas pequeñas disponibles para la limpieza automatizada de los utensilios y las partes desmontables del equipo.

Limpiado y Química del agua

El agua es rara vez pura. Contiene comúnmente diversas impurezas, que pueden alterar la eficacia del limpiado (y desinfección) de los productos químicos. El **agua dura** contiene calcio y sales de magnesio, que reaccionan con los limpiadores y disminuyen su eficacia. Los compuestos resultantes de la reacción abandonan la solución formando residuos complejos de minerales que pueden atrapar los restos alimentarios y tornarse cada vez más difíciles de remover. La mayoría de los detergentes industriales modernos contienen acondicionadores para reducir al mínimo estos problemas, pero, en algunos lugares, la química del agua puede ser un factor en la selección adecuada de los agentes de limpieza. Como mínimo, es probable que se necesiten mayores concentraciones de detergentes cuando se usan con agua dura. Ciertos otros **minerales**, como el hierro o el manganeso pueden manchar las instalaciones de la planta y el equipo. La química del agua es especialmente importante al seleccionar los desinfectantes. Los proveedores principales de

artículos de limpieza y productos químicos desinfectantes son generalmente la mejor fuente para especificar los productos apropiados para las condiciones dadas de agua. Diversos sistemas de tratamiento están disponibles comercialmente para el control de la dureza y otras impurezas del agua. A menudo, tal pretratamiento del agua de la planta mejorará significativamente el comportamiento de la limpieza y los productos químicos desinfectantes.

Enjuague posterior

Durante el enjuague posterior, el agua se usa para eliminar el detergente y aflojar los residuos de las superficies en contacto con los alimentos. Este proceso prepara las superficies limpiadas para la desinfección. Todo el detergente debe eliminarse para que el agente desinfectante sea eficaz.

Desinfección

Después que se limpien las superficies en contacto con los alimentos, deben ser desinfectadas para eliminar o al menos reducir las bacterias potencialmente perjudiciales. Muchos tipos de desinfectantes químicos están disponibles en el comercio. Según el desinfectante y su concentración, pueden o no requerir de enjuague antes del comienzo de proceso (ver tabla 2-26). Todos los desinfectantes deben ser aprobados para su uso en establecimientos de alimentos y preparados y aplicados como se indica en el rótulo. La Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos regulan los desinfectantes usados en los establecimientos de procesamiento de alimentos (21 CFR 178.1010). La referencia reglamentaria puede ser confusa. Los productos químicos dudosos deben comprobarse con las autoridades locales.

2-23. La desinfección sigue a la limpieza adecuada:

1. Limplado en seco;
2. Preenjuagado;
3. A la aplicación de detergente;
4. Enjuague posterior;
5. Desinfección.

Métodos de aplicación

La desinfección es un proceso relativamente sencillo que incluye la aplicación de un desinfectante aprobado al equipo y otras superficies de la planta que ya han sido limpiadas. Los métodos recomendados para aplicar los desinfectantes incluyen **dispensadores y aplicadores, tanques pulverizadores** de baja de presión y **sumersión**. Los dispensadores y los aplicadores pueden estar instalados en-línea o en estaciones separadas. Puede usarse una gama de procedimientos, del mezclado manual a los sistemas plenamente automatizados que se abastecen de contenedores a granel. Algunos desinfectantes, como los compuestos de amonio cuaternario (quats o QACs), pueden aplicarse como una **espuma** con el mismo equipo usado para la aplicación de espumas detergentes. Esto aumenta el tiempo de contacto (importante para estos desinfectantes) y

confirma visualmente la cobertura. Se requiere de una cobertura completa con cualquiera desinfectante, pero la pulverización excesiva solo desperdicia el producto químico.

2-24. Mezcla y Aplicación del Desinfectante:

- ▶ Dispensadores /aplicadores en-línea;
- ▶ Estaciones de dispensadores / aplicadores;
 - Desinfectadores de manos y lavapies;
- ▶ Espumadores;
- ▶ Tanques pulverizadores (de baja presión); y
- ▶ Sumersión.

A veces se asegura mejor un tiempo suficiente de contacto y cobertura mediante el uso de tanques de inmersión de desinfección para los utensilios y las piezas del equipo. Del mismo modo que los detergentes corrosivos, se necesita atención con muchos desinfectantes para evitar dañar al equipo. Para el control de los microorganismos comunes del suelo, como *Listeria* y *E. coli*, los baños de pies (botas, zapatos) son con frecuencia parte importante de un programa de saneamiento de la planta. Con frecuencia, estos consisten simplemente en bandejas que contienen solución desinfectante y son ubicadas en las entradas de las habitaciones, lo que permite lavar la suela de las botas y las ruedas de los carros. Algunos sistemas renuevan continuamente la solución o dirigen el rebalse del saneamiento manual a los baños pié. Los baños de pié deben estar bien llenos y nivelados para ser eficaces.

Los vertederos y las estaciones de limpieza pueden abastecerse con **dispositivos dispensadores** que mezclan y descargan desinfectantes en la concentración adecuada. Muchos diseños se basan en aparato que recibe el desinfectante de un contenedor o reservorio a granel, lo que reduce al mínimo el mantenimiento, controla el uso del producto químico y puede simplificar su vigilancia. Existen sistemas comercialmente disponibles los que permiten al usuario seleccionar el detergente, el desinfectante o agua fresca cuando se llena una palangana o se pulveriza la superficie de una sala de procesamiento. Los dispositivos del dispensador deben ser vigilados para tener la seguridad de que están trabajando adecuadamente y están suministrando la concentración esperada de desinfectante. Los desinfectantes deben usarse a concentraciones en que son eficaces sin infringir los límites reglamentarios (2-25). Ciertos desinfectantes se aplican comúnmente en concentraciones mayores cuando usados en pisos, las paredes del enfriador y otras superficies de contacto no alimenticio.

Tipos de desinfectantes

Lamentablemente no existe ningún desinfectante ideal para cada necesidad. Algunos desinfectantes comunes y sus ventajas y desventajas se enumeran en la tabla 2-26. El **cloro** y los productos que producen cloro comprenden el grupo más grande y más común de agentes de desinfección para la planta de alimentos. Los desinfectantes de cloro son eficaces contra muchos tipos de bacterias y hongos. Trabajan bien a temperaturas ambiente y toleran el agua dura. Son también de relativamente bajo costo. El blanqueador doméstico es una solución de hipoclorito de sodio, una forma común del cloro, aunque el uso del blanqueador común se prohíbe en ciertos estados. Lea las instrucciones en el rótulo ya que no todas las fuentes se aprueban para su uso en el procesamiento de alimentos.

El cloro existe en más de un estado químico cuando se disuelve en agua. La eficacia como desinfectante del cloro es proporcional al porcentaje de ácido hipocloroso en la solución; la forma química más eficaz del cloro. El porcentaje de ácido hipocloroso aumenta con la reducción de la alcalinidad (pH). El pH de algunas fuentes de agua se eleva artificialmente, lo que reduce la eficacia del cloro. Sin embargo, el cloro es muy inestable al pH bajo y puede disiparse prematuramente sin matar las bacterias. Además, a un pH abajo 4,0, se forma cloro gaseoso (es decir, el gas de mostaza de la primera guerra mundial) el que es sumamente tóxico y corrosivo. Por estas razones, los desinfectantes de cloro se aplican generalmente a pH alcalino o en una formula para mantener un pH cercano al neutro. Además, nunca mezcle el cloro y el amoníaco. La mezcla podría ser peligrosa.

Los desinfectantes de cloro tienen ciertas desventajas sin embargo. Pueden ser corrosivos para el equipo y pueden formar subproductos organoclorados en el afluyente, los que causan preocupación ambiental. El cloro es intrínsecamente inestable en solución, requiriendo un monitoreo y renovación frecuente para mantener la concentración adecuada. Una concepción errónea común es que el contenido de cloro de un desinfectante puede ser confirmado por su olor. El cloro se ata químicamente en presencia de la mayoría de los detritus orgánicos, en consecuencia es importante y necesario limpiar y enjuagar a fondo las superficies antes de aplicar el desinfectante. Una solución usada que todavía huele a cloro puede tener poco o ningún cloro activo disponible para matar los microbios.

Del cloro total aplicado, la cantidad de cloro libre disponible para matar los microorganismos es la cantidad en exceso de aquel combinado (atrapado) por los restos de alimentos y otros compuestos. Este cloro de fondo desactivado, atrapado se conoce como la demanda de cloro. Según se agrega cloro a un sistema, el punto en que la demanda de cloro queda satisfecha y persisten niveles de cloro libre y cuantificable, se conoce como el punto de ruptura. La cloración del punto de ruptura es el proceso de usar precisamente suficiente cloro para lograr un nivel persistente del cloro cuantificable en la solución. A veces, puede ser necesario agregar más cloro para satisfacer la demanda de cloro. Las tiras de prueba deben usarse para determinar si se han logrado niveles de cloro adecuados.

2-25. Concentraciones de Desinfectantes Comúnmente Usadas en las Plantas de Alimentarios

Desinfectante	Superficies en contacto con los alimentos	Superficies de Contacto no alimentario	Agua de la planta
Cloro	100-200 * ppm	400 ppm	3-10 ppm
Yodo	12.5-25 * ppm	12,525 ppm	
Cuaternarios	200 * ppm	400-800 ppm	
Dióxido de cloro	100-200 * ppm	100-200 +ppm	1-3 ppm+
Ácido Peroxiacético	200-315 * ppm	200-315	

* La cifra mayor del rango enumerado indica la máxima concentración permitida sin requerir un enjuague (las superficies deben drenarse)

*Incluye mezcla de los compuestos de oxiclora

Fuente: 21 CFR 178,1010

Los **hipocloritos** son los desinfectantes de cloro más comunes. Están disponibles como concentrados líquidos o en forma seca/granular. Los productos de cloro granulares o en polvo a veces se denominan **polvos de decoloración**. No confunda estos con los polvos de limpiar o fregar, los que generalmente no deben usarse en las instalaciones de procesamiento de alimentos. El cloro puede también inyectarse como un **gas** directamente en las líneas designadas de agua. Esta es una opción de bajo costo para las operaciones grandes pero es potencialmente peligroso y requiere de equipo especialmente diseñado. También se dispone de formas **orgánicas** estabilizadas de cloro. Ocasionalmente se propone la mezcla de vinagre o de otro ácido con desinfectantes de cloro para aumentar su eficacia pero esta práctica *no* es recomendable. No solo porque el cloro se disipa antes de hacer contacto con los microorganismos pero se puede formar cloro gaseoso peligroso si la solución se acidifica en exceso.

El dióxido de cloro funciona en forma diferente a otros desinfectantes basados en cloro. No forma ácido hipocloroso pero se disuelve en agua para producir una solución que posee fuertes propiedades oxidantes. Puede ser más eficaz que el cloro en función de la capacidad para matar o reducir las bacterias y retiene alguna función antimicrobiana en presencia de los residuos orgánicos. Por ese motivo, es particularmente útil para destruir las bacterias en los biofilms. Es también menos corrosivo para el acero inoxidable y menos pH sensible que el cloro. Lamentablemente, el dióxido de cloro es muy inestable y debe generarse en el lugar. Es potencialmente explosivo y muy tóxico si se controla indebidamente—consideraciones que hay que tener en cuenta al seleccionar este desinfectante. Un método relativamente seguro para obtener dióxido de cloro es mediante la acidificación leve de una solución acuosa del clorito de sodio comúnmente conocido como dióxido de cloro estabilizado(21 CFR 173,325).

2-26. Tipos de Desinfectantes

Desinfectante	Formas/ Descripción	Ventajas	Desventajas
Cloro	Hipocloritos Cloro gaseoso Cloro orgánico, por ejemplo, las Cloraminas	<ul style="list-style-type: none"> - Mata la mayoría de los tipos de microorganismos - Menos afectado por el agua dura que otros - No forma películas - Eficaz a las temperaturas bajas - Relativamente de bajo costo - Concentración determinada por las tiras de prueba 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede corroer los metales y debilitar el caucho - Irrita la piel, los ojos y garganta - Inestable, se disipa rápidamente - El cloro líquido pierde potencia en el almacenamiento—pH sensible
Yodóforos	Yodo disuelto en agentes tensioactivos y ácidos	<ul style="list-style-type: none"> - Mata la mayoría de los tipos de microorganismos - Menos afectado por la sustancia orgánica que algunos - Menos pH sensible que el cloro - Concentración determinada por las tiras de prueba - El color de la solución indica desinfectante activo 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede manchar los plásticos y los metales porosos - Desactivado encima de 120 F- - Eficacia reducida a pH alcalino - Más costoso que los hipocloritos - Puede ser no apropiado para el CIP debido a que produce espuma
Compuestos de amonio cuaternario	Cloruro de benzalconio y compuestos relacionados, a veces denominados quats o QACs	<ul style="list-style-type: none"> - Sustancia no corrosiva - Menos afectado por la sustancia orgánica que algunos - Actividad antimicrobiana residual si no es enjuagado - Poder aplicarse como espuma para el control visual - Eficaz contra la <i>Listeria monocytogenes</i> - Eficaz para el control de olores - Concentración determinada por las tiras de prueba 	<ul style="list-style-type: none"> - Desactivado por la mayoría de los detergentes - Puede ser ineficaz contra ciertos organismos - Puede ser desactivado por el agua dura - Eficacia varía con la formulación - No tan eficaz a temp. baja como algunos - Puede ser no apropiado para el CIP debido a que produce espuma

2-26 Continua

Desinfectante	Formas/ Descripción	Ventajas	Desventajas
Acido-aniónico	Combinación de ciertos agentes tensioactivos y ácidos	<ul style="list-style-type: none"> - Enjuague y desinfección ácida en un paso - Muy estable - Menos afectado por la sustancia orgánica que algunos - Puede aplicarse a temperatura alta - No afectado por el agua dura 	<ul style="list-style-type: none"> - Eficacia varía con el tipo de microorganismo - Más costoso que algunos pH sensibles (usar debajo del pH 3,0) - Corroe algunos metales - Puede ser no apropiado para el CIP debido a que produce espuma
Compuestos Peroxy	Acido acético y peróxido de hidrógeno combinados para formar ácido peroxyacetic	<ul style="list-style-type: none"> - Mejor contra las bacterias en biopelículas - Mata la mayoría de los tipos de microorganismos - Relativamente estable en uso - Eficaz alas temperaturas bajas - Satisface la mayoría de los requisitos de descarga - Espumante bajo; apropiado para el CIP 	<ul style="list-style-type: none"> - Más costoso que otros - Desactivado por algunos metales/sustancias orgánicas - Puede corroer algunos metales - No tan eficaz como algunos contra las levaduras y mohos.
Acido carboxílico	Acidos grasos combinados con otros ácidos; a veces denominados ácidos graso desinfectantes	<ul style="list-style-type: none"> - Mata la mayoría de los tipos de bacterias -Enjuague y desinfección ácida en un paso -Espumante bajo, apropiado para el CIP - Estable en la presencia de sustancia orgánica - Menos afectado por el agua dura que otros 	<ul style="list-style-type: none"> -Desactivado por algunos detergentes -pH sensible (uso debajo del pH 3,5) -Menos eficaz que el cloro a temp baja -Puede dañar materiales de acero no inoxidable - Menos eficaz contra las levaduras y mohos que otros
Dióxido de cloro	Gas formado en el lugar y disuelto en la solución o mediante la acidificación del clorito y sales de clorato	<ul style="list-style-type: none"> - Mata la mayoría de los tipo de microorganismos - Oxidante más fuerte (desinfectante) que el cloro - Menos afectado por la sustancia orgánica que otros - Menos corrosivo que el cloro - Menos pH sensible que otros 	<ul style="list-style-type: none"> - Inestable y no puede almacenarse - Sustancia potencialmente explosiva y tóxica - Relativamente elevado en costo del equipo inicial
Ozono	Gas formado en el lugar y disuelto en la solución	<ul style="list-style-type: none"> - Mata a la mayoría de los tipo de microorganismos - Oxidante más fuerte (desinfectante) que el cloro y el dióxido de cloro 	<ul style="list-style-type: none"> - Inestable y no puede almacenarse - Puede corroer los metales y debilitar el caucho - Sustancia potencialmente tóxica - Desactivado por la sustancia orgánica (similar al cloro) - pH sensible - Más costoso que la mayoría
Agua caliente/ Soluciones calentadas	Agua a 170 - 190 F	<ul style="list-style-type: none"> - Mata la mayoría de los tipos de microorganismos - Penetra las superficies irregulares - Apropiado para el CIP - Relativamente de bajo costo 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede formar películas o escamas en el equipo - Riesgo de quemadura - Sensible al tiempo de contacto; inapropiad para el saneamiento general

Compuestos de amonio cuaternario, a veces conocidos como quats o QACs han vuelto a ser usados en años recientes después de haber declinado en el favor de muchos microbiólogos. Requieren de una exposición relativamente larga para lograr una muerte significativa de bacterias. Sin embargo, esto no es siempre un problema ya que son muy estables y continuarán matando bacterias mucho tiempo después que la mayoría de los desinfectantes pierdan su eficacia. Debido a este efecto residual, aun en presencia de restos orgánicos, son a menudo seleccionados para baños de pies, pisos y superficies de las cámaras frías. Son muy eficaces contra el agente patógeno *Listeria monocytogenes* y se usan comúnmente en instalaciones que preparan productos listos-para-comer, como carne de cangrejo, pescado ahumado y camarón cocinado. Lamentablemente, los quats también pueden ser selectivos en los tipos de microorganismos que matan. Algunos procesadores de

alimentos que han cambiado a quats han experimentado problemas con el establecimiento de coliformes o de organismos de la descomposición, los cuales posteriormente pueden ser transferidos a los productos. Una estrategia que es a menudo exitosa incluye la rotación con otros desinfectantes un par de veces por semana. Los detergentes deben enjuagarse a fondo de las superficies antes de aplicar los quats o algún desinfectante que se neutralice químicamente.

Los desinfectantes basados en el **yodo**, conocidos como yodóforos, se formulan con otros compuestos para mejorar su eficacia. Ofrecen muchas características deseables en un desinfectante. Matan la mayoría de los tipos de microorganismos, incluidas las levaduras y los mohos, aun en concentraciones bajas. Toleran una contaminación moderada con residuos orgánicos, son menos corrosivos y sensibles que el cloro y son más estables durante el almacenamiento y el uso. Son también menos irritantes para la piel que el cloro y son a menudo seleccionados para desinfectar las manos. Los yodóforos tienen un color ámbar café claro cuando son adecuadamente diluidos lo cual puede ser útil para su control ya que el color indica la presencia de yodo activo. También se dispone de tiras de prueba para un monitoreo más preciso. La principal desventaja de los yodóforos es que manchan, especialmente los plásticos. El problema se reduce al mínimo al controlar cuidadosamente las concentraciones. Los yodóforos tardan más en matar los microorganismos a bajas temperaturas en comparación con el cloro y se vaporizan rápidamente y se desactivan encima de los 120°F. Los yodóforos deben formularse especialmente para el uso con agua dura.

Los desinfectantes ácidos incluyen los **ácidos aniónico, carboxílico y peroxiacético**. Su ventaja principal es en las aplicaciones que requieren estabilidad a altas temperaturas o en presencia de sustancia orgánica. Siendo ácidos, remueven los residuos inorgánicos, tales como las escamas de agua mineral dura, durante el proceso de desinfección. Se usan más comúnmente en el CIP o los sistemas de limpiando mecánico. Los desinfectantes de ácido carboxílico, comúnmente conocidos como desinfectantes de ácidos grasos, son en general más eficaces que el ácido-aniónico contra una gran variedad de tipos de microorganismos. El tipo más reciente del grupo de los desinfectantes ácidos lo constituye el de los compuestos de peroxi, o el **ácido peroxiacético**. Producido al combinar el peróxido de hidrógeno y el ácido acético, el ácido peroxiacético es sumamente eficaz contra la mayoría de los microorganismos de interés para los procesadores de pescados y mariscos, especialmente en biofilms, que de otro modo protegerían a las bacterias incluidas. Ellos actúan rápidamente incluso a temperaturas bajas, toleran algún residuo orgánico y se degradan formando subproductos ambientalmente seguros. Sin embargo, la química del agua es importante ya que estos desinfectantes son desactivados por ciertos iones metálicos, como el hierro, y se hacen muy corrosivos cuando mezclados con agua que contiene niveles altos de cloruro, por ejemplo de pozos con problemas de entrada de sal.

Otros agentes desinfectantes incluyen el ozono, la luz ultravioleta y el agua caliente. El **ozono** es un gas oxidante inestable que debe generarse en el lugar, lo que contribuye a su costo relativamente elevado. Es un desinfectante más dinámico que el cloro pero requiere de un monitoreo cuidadoso para prevenir la liberación de niveles excesivos del gas tóxico. El ozono, como el cloro, se disipa cuando entra en contacto con residuos orgánicos. Puede inyectarse en los sistemas de agua, como una alternativa al cloro gaseoso, para hacerlo más seguro en el procesamiento.

La irradiación ultravioleta (UV) se usa a veces para tratar el agua, el aire o las superficies que pueden colocarse muy próximas a las lámparas generadoras de luz ultravioleta. Los rayos ultravioleta no penetran los líquidos turbios o debajo de la superficie de las películas o sólidos adheridos. No tiene ninguna actividad residual y no puede bombearse o aplicarse sobre el equipo como la mayoría de los desinfectantes químicos.

Confirmación del saneamiento

Un monitoreo para asegurar un ambiente limpio y sanitario de procesamiento es requerido por la Reglamentación de HACCP de Pescados y Mariscos. Cada instalación debe proporcionar evidencia, como por ejemplo en los formularios correspondientes completos, indicando que la limpieza y los procedimientos de saneamiento apropiados se siguen. Resultados uniformes se logran mediante el desarrollo de métodos eficaces, la capacitación minuciosa de los empleados, la vigilancia del manejo y las pruebas. Los métodos de evaluación incluyen generalmente alguna combinación de las actividades diarias y periódicas. Ejemplos de lo anterior incluyen la confirmación visual de que los SSOP de la empresa se siguen y se utilizan las tiras de prueba o los juegos colorimétricos para medir la concentración de desinfectante (Formulario 2-8

Los estuches de ensayo son el método más popular para determinar las concentraciones de desinfectantes. La mayoría son muy rápidas, de bajo costo, no requieren ningún equipo de laboratorio o producto químico, pueden realizarse en el lugar y requieren de capacitación muy pequeña para su uso. Característicamente, las tiras sencillamente se sumergen o remojan directamente en la solución a ser examinada. Un cambio en el color de la tira indica la presencia de desinfectante; el tinte o la intensidad guarda relación con la concentración. Se determina esto usando un comparador de color o gráfico como referencia. Lamentablemente, no hay tiras de prueba disponibles para todos los desinfectantes usados. Además, estas nos dan en general solo una estimación aproximada de la concentración de desinfectante o un rango de concentración. Para una medición más precisa, existe una variedad de juegos de reactivos para las pruebas. Estos a menudo consisten en agregar uno o más reactivos (productos químicos de laboratorio) a una muestra de la solución a ser probada. La concentración puede relacionarse con el color producido o con la cantidad de reactivo requerido para producir un cambio visible en la muestra.

La eficacia de la limpieza y desinfección de las superficies y de la planta debe evaluarse periódicamente usando **placas de contacto** que contienen medios de crecimiento bacteriano. Estos procedimientos de prueba son muy sencillos y no requieren de ningún equipo especial y necesitan poca capacitación. La mayoría de las placas de contacto simplemente se contactan con la superficie a ser probada (por ejemplo cubiertas de las mesas y manillas de las puertas) y luego se cubren con una tapa protectora o película plástica transparente. Después las placas se incuban durante un par de días, y cualquier crecimiento bacteriano aparecerá como círculos pequeños. El número de círculos que aparecen en las placas provee un buen indicador de la eficacia de la limpieza y los esfuerzos de desinfección. Un método alternativo incluye el frotado de un área con un hisopo estéril, que es luego transferido a un medio líquido para sembrarlo posteriormente en placas de cultivo o frotándolo directamente sobre un medio de crecimiento sólido. Estos métodos son excelentes herramientas de capacitación para los empleados y ayudan en la evaluación de los métodos y materiales de limpieza. Dado a que gran cantidad de bacterias se cultivan en estas placas, es esencial su manipulación segura y eliminación en forma adecuada. Guárdelos y mírelos en un lugar lejos de las áreas de procesamiento y remójelos y desinféctelos en un desinfectante potente antes del desecho. Lavarse y desinfectarse a fondo las manos después de manipular las placas.

Las pruebas microbiológicas son relativamente lentas y no revelan a tiempo los problemas para corregirlos antes del procesamiento. Alternativas recientes, como la luminometría, están ganando aceptación en la industria alimentaria. La **Luminometría** (bioluminescencia) se basa en la reacción enzimática entre el ATP presente en las células vivas y la luciferasa, enzima obtenida de las luciérnagas. En este proceso de prueba, el resplandor de la luz es proporcional a la cantidad de bacterias y desechos de alimentos en la superficie. En una prueba típica, una superficies en contacto con los alimentos se frota con un hisopo después del saneamiento. El material recogido en el hisopo se coloca dentro de un instrumento que mide la luminosidad. El instrumento genera un valor numérico relacionado con la cantidad de material celular, como las bacterias. En algunos casos el alimento residual puede proveer una lectura alta cuando la carga microbiana en la superficie es muy baja. En este caso se requieren pruebas microbiológicas más específicas como el recuento de bacterias coliformes.

2-27. Confirmaciones Periódicas de Desinfección:

- ◆ Recuento microbiológico;
 - Placas de contacto;
 - Hisopos; y
- ◆ Luminometría

2-28. Calendario Típico de Limpiado y Desinfección

Para las cubiertas de las mesas (mesas de procesamiento, mesas de empaque, etc.) y otras superficies que establecen contacto directo con el producto, la Empresa de Camarones XYZ usa 25 ppm de yodo, 100 ppm de cloro o 200 ppm de desinfectante cuaternario. A estos niveles, las superficies no requieren de enjuague el próximo día. Para las superficies de contacto no alimenticio, como los pisos y las paredes, se duplica la concentración de desinfectante. Observe que los cuaternarios tienen propiedades similares a los detergentes y pueden ser aceitosos cuando los pisos están mojados. Algunos productos de nueva generación, como los desinfectantes de ácido peroxiacético, han demostrado ser sumamente eficaces contra un amplio espectro de bacterias al mismo tiempo que cumplen con las normas de descarga ambiental. El ácido peroxiacético puede sustituir, según se indica en la etiqueta del producto, a cualquiera de los desinfectantes estándar anteriormente enumerados. Las recomendaciones de los fabricantes deben seguirse de cerca para todos los desinfectantes. Cuando los desinfectantes son usados en los baños de pié, tanques de inmersión o como una solución desinfectante a ser aplicada, la concentración debe ser confirmada al menos cada cuatro horas usando las tiras de prueba.

El siguiente programa debe ponerse en práctica para cada operación:

A. Las camas de los camiones (para camarón crudo):

Diario:

Enjuagar el interior del camión y luego rociar diariamente con cuaternario de 400 ppm después que se descarguen todos los camarones.

Semanal:

Limpiar usando detergente, luego desinfectar (equivalente a 200 ppm de cloro).

B. Recepción de Camarones Crudos (diario):

1. Los trabajadores están restringidos de entrar en el área de procesamiento directamente desde el área de descarga del camión (lavapié, lavado de manos y ropa apropiada son necesarios).
2. El área se limpia y desinfecta al final de las operaciones usando el proceso de cinco partes. Los pisos son desinfectados usando el pulverizador de líquido a baja presión con 400 ppm de cuaternario o el equivalente de ácido peroxiacético.
3. Los cajones plásticos (totes de camarones) se colocan en el tanque de remoje que contiene detergente clorado o son fregados a mano con detergente, luego enjuagados y desinfectados con cuaternario de 200 ppm o el equivalente de ácido peroxiacético.

C. Sala de Procesamiento:

Diario:

1. Las cacerolas de producto, cajones (totes), los cuchillos, las herramientas de procesamiento y otros utensilios similares se colocan en un tanque de remoje con detergente. Al final de la limpieza se enjuagan y se sumergen en desinfectante (100 ppm de cloro o el equivalente de ácido peroxiacético o yodóforo).
2. Los desechos del procesamiento se retiran del área y las mesas y los pisos se dejan secos y limpios.
3. Las mesas, los separadores, los transportadores, el tanque de lavado, etc. se limpian y desinfectan a fondo usando el sistema de cinco partes (notar el punto 4 como excepción). Ya que estos son superficies en contacto con los alimentos, se usa una concentración de desinfectante de 100 ppm de cloro, 25 ppm de yodo, 200 ppm de amonio cuaternario o el equivalente de ácido peroxiacético. Si los intervalos del proceso exceden seis horas, los separadores y las mesas se despejan del producto y se desinfectan las superficies. El exceso de desinfectante aplicado durante las interrupciones se elimina con toallas de papel o almohadillas desinfectadas.
4. La mesa de procesamiento de azulejos debe estar seca y limpia, y luego debe ser enjuagada y limpiada con un detergente de uso general (GP) y fregada con cepillos y/o almohadillas. Se enjuaga, luego desinfecta con un pulverizador de baja presión aplicando una solución de 100 ppm de cloro, 25 ppm de yodo, 200 ppm cuaternario o el equivalente de ácido peroxiacético. Si los intervalos del proceso exceden seis horas, se despeja las superficies del producto y se desinfecta la superficie. El exceso de desinfectante aplicado durante las interrupciones se elimina con toallas de papel o almohadillas desinfectadas.
5. Los pisos, la zona de la salpicadura de las paredes (cuatro pies encima del piso) y los vertederos se limpian a diario usando el sistema de desinfección de cinco partes con cuaternario de 400 ppm u otros desinfectantes de doble potencia (por ejemplo el ácido peroxiacético).

6. Los baños de pies están ubicados afuera de las entradas al área de procesamiento. El baño se mantiene a una concentración de cuaternario de 400 ppm. La concentración de amonio cuaternario en el baño se comprueba al comienzo del día de trabajo antes de que los trabajadores lleguen y cada dos horas durante el tiempo de uso.
7. Los inmersores de manos están ubicados en las estaciones de lavado de manos y en el área de procesamiento: aproximadamente uno para cada 15 empleados. Se mantienen a 25 ppm de yodo usando un yodóforo comercial. La concentración del yodo en el inmersor se comprueba al comienzo del día de trabajo antes de que los trabajadores lleguen y cada dos horas durante el tiempo de uso.

Semanal:

1. El detergente ácido se sustituye por los detergentes alcalinos o clorados en el tanque de lavado, los separadores, los transportadores y las mesas de acero inoxidable para eliminar las manchas de agua y abrillantar las superficies.

D. Cámaras frías de conservación (andamiaje del área de refrigeración):

Dos veces por semana:

1. Limpiar y secar completamente después que el área se ha vaciado del producto.
2. Los pisos rociados con cuaternario de 400 ppm.
3. Las paletas se limpian y desinfectan.

Semanal:

Limpiar y desinfectar a fondo y usando el sistema de cinco partes.

Mensualmente:

El receptáculo de goteo del evaporador es desinfectado vertiendo cuaternario (400 ppm). El techo se limpia con cuaternario de 400 ppm.

Anualmente:

El evaporador se limpia a fondo usando cepillos manuales etc. Es desinfectado con cuaternario de 400 ppm. **Asegurarse de que la electricidad esté cortada y desconectada.**

F. Paletas, Carritos, Varios:

Diario:

1. Limpiar con detergente y desinfectar con cuaternario de 400 ppm o el equivalente.
2. Asas de las puertas y grifos de agua deben ser limpiados a diario con detergente, y los relieves limpiados manualmente con almohadillas abrasivas leves, y luego desinfectadas.
3. Las puertas y las paredes se limpian y desinfectan diariamente en la zona de salpicadura (cuatro pies sobre el piso) y semanalmente en las áreas superiores.

2-29.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Limpieza y desinfección	Condición Clave de la FDA No. 2
Preocupación: Superficies en contacto con los alimentos pueden parecer limpias pero alojan agentes patógenos		
Ejemplos: Las bacterias pueden estar presentes en los resquicios, las juntas superpuestas o áreas escondidas difíciles de inspeccionar. Las superficies claramente visibles pueden recubrirse con biopelículas invisibles que contienen bacterias. Algunas superficies pueden mancharse con minerales o escamas de agua que dificultan la inspección visual. Los productos químicos usados para limpiar y desinfectar deben ser apropiados y eficaces sin dañar el equipo, los utensilios o el ambiente de la descarga.		
Controles y monitoreo: El control visual de toda superficies en contacto con los alimentos para confirmar una limpieza y saneamiento adecuado. Use una linterna potente u otra fuente de iluminación sin sombras cuando se inspeccionen las áreas escondidas. Desarme e inspeccione el equipo que está en contacto con los alimentos para identificar las áreas que pueden atrapar residuos. Frecuencia: Diaria PreOp para la línea cruda de pescados y mariscos, más después de cada interrupción para las líneas de preparados-para-comer. Confirme los controles visuales con placas de contacto bacteriano o el luminómetro. Frecuencia: Mensual o con mayor frecuencia si los resultados lo indican. (Nota: los hisopos se usan en lugar de las placas de contacto en las áreas que son difíciles de alcanzar). El luminómetro—semanal o con mayor frecuencia si los resultados lo indican. Confirme visualmente que se están usando los procedimientos adecuados, el equipo y los productos químicos para limpiar y desinfectar. Usar el enfoque de cinco pasos. Los papeles indicadores de uso para registrar la potencia adecuada para los desinfectantes. Frecuencia: Diaria PreOp para la línea cruda de pescados y mariscos, más después de cada interrupción para la línea preparada-para-comer. Las cacerolas, los cuchillos y otros utensilios se colocan en un tanque de remoje que contiene detergente de uso general (concentración controlada por dosificador). Después de remojar 30 minutos los elementos se enjuagan y se sumergen en desinfectante (100 ppm de cloro). Remover todos los desechos del procesamiento de las áreas de trabajo y que las mesas y los pisos estén secos y limpios. Las mesas se limpian con detergentes de uso general, seguidos del enjuague, luego la exposición a 200 ppm de cloro. Los pisos, la zona de la salpicadura de las paredes (4 pies encima del piso) y los vertederos se limpian y luego se desinfectan con cuaternario de 400 ppm o 200 ppm de cloro. Periódicamente (semanal) usar un detergente ácido para eliminar las manchas y escamas Cambie periódicamente (mensual) a otra clase de desinfectante para prevenir la selección de tipos tolerantes de microorganismos.		
Correcciones recomendadas: Si las superficies se limpian inadecuadamente, relimpie plenamente y redesinfecte después de seguir los procedimientos de los cinco pasos. Compruebe las concentraciones de desinfectante. Adiestre a los empleados semianualmente o con mayor frecuencia si lo indica el monitoreo.		
Registros: Registro diario de control de saneamiento Registro de Placas de Contacto (confirmación) Registro de capacitación de empleados		

2-30.

Guía de Control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Fecha de entrada:	Condición Clave de la FDA No. 2
<p>Preocupación: Los hoyos, las cavidades, las grietas, las manchas escamosas o roturas del equipo de procesamiento o utensilios usados como superficies de contacto con los alimentos.</p>		
<p>Ejemplos: La superficies en contacto con los alimentos está acumulando desechos, muestra signos de oxidarse o es difícil de limpiar debido a las superficies ásperas o desgastadas. Hoyos, cortes y cavidades en la superficie de procesamiento de alimentos (por ejemplo, tablas para el cortado alimentos). Manchas escamosas de agua en la superficie de las mesas de procesamiento después de la limpieza y desinfección debido al agua estancada y al contenido mineral alto.</p>		
<p>Controles y monitoreo: Examinar la condición y capacidad para limpiar y desinfectar todas las superficies en contacto con los alimentos (es decir, mesas, canaletas, cuchillos, tablas para cortar, etc.). Observe la inclinación de la superficie de las mesas de procesamiento para permitir un drenaje adecuado. Frecuencia: Diaria PreOp y mensual a través de toda la planta.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Reemplazar o reparar las superficies de procesamiento de alimentos (por ejemplo, tablas de cortar). Mientras se reemplazan asegurar que ellas sean fabricadas de materiales duros, no porosos, materiales sintéticos impermeables que pueden limpiarse y desinfectarse.</p>		
<p>Registros: Registros diarios y mensuales de control de saneamiento</p>		

Capítulo 3

Prevención de la Contaminación Cruzada

Introducción

Esta parte se relaciona con las prácticas de los empleados tendientes a prevenir la contaminación de los productos; la separación física del producto crudo y cocinado; y el diseño de las plantas para prevenir la contaminación. Este capítulo se centra en la contaminación cruzada de tipo microbiano o bacteriano. La contaminación cruzada de tipo químico se trata en el Capítulo 6.

3-1. Condición de Saneamiento Clave No. 3:

- Las prácticas de los empleados para prevenir la contaminación cruzada;
- La separación de los alimentos crudos y listos para su consumo; y
- El diseño de la planta para prevenir la contaminación cruzada.

Los pescados y mariscos crudos, como otros alimentos crudos, contienen microorganismos que causan deterioro de los alimentos y también pueden contener microorganismos nocivos llamados agentes patógenos que son las bacterias o los virus que pueden causar enfermedades en los humanos. Estos microorganismos pueden venir directamente del ambiente marino o de contaminación que ocurre después que el pescado o los productos de moluscos y crustáceos se han cosechado. Asimismo, los manipuladores de alimentos pueden alojar los agentes patógenos en la piel y las manos, y en su aparato digestivo o las vías respiratorias. Estas bacterias y otros microorganismos no tienen ningún medio propio para moverse en una planta de manipulación o procesamiento de alimentos. Deben ser llevados físicamente de un lugar a otro.

Las manos, los guantes, las vestimentas exteriores, los utensilios, las superficies en contacto con los alimentos del equipo que entran en contacto con desechos, el piso, u otros objetos insalubres pueden contribuir a la contaminación de los productos. Los empleados deben adiestrarse en cómo y cuándo lavar adecuadamente y desinfectar sus manos, los guantes, y las vestimentas así como el equipo, tal como las palas y los baldes que entran en contacto con el piso o los desechos. Es también muy importante recalcar que para limpiar eficazmente el equipo, debe removerse todo el producto residual; el equipo debe limpiarse con agua caliente y/o el detergente apropiado; y el equipo debe luego ser desinfectado.

3-2. Contaminación cruzada:

Contaminación cruzada es la transferencia de contaminantes biológicos o químicos a los productos alimenticios, provenientes de los alimentos crudos, los manipuladores de alimentos o el ambiente de la manipulación de los alimentos

. El tipo de contaminación cruzada implicada con mayor frecuencia en las enfermedades transmitidas por los alimentos ocurre cuando las bacterias patógenas o los virus son transferidos a los alimentos listos para el consumo.

Monitoreo

3-3. Meta:

Impedir la contaminación cruzada transmitida de los objetos antihigiénicos a los alimentos, los materiales para el envasado de los alimentos y otras superficies en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios, los guantes y las vestimentas exteriores y del producto crudo al producto cocinado o los productos listos para el consumo.

Para controlar eficazmente la contaminación cruzada usted necesita evaluar y monitorear todas las áreas del procesamiento o el ambiente de manipulación de los alimentos para asegurar que los productos crudos no se manejen, se almacenen o se procesen de una manera que los permita contaminar los productos cocinados, listos para el consumo, o los de calentar-y-servir que no sean plenamente cocinados antes de que se coman. Un individuo especialmente designado debe comprobar al comienzo (Pre-Op) del día de trabajo o al cambio de turno, de que todo se encuentra en orden, para asegurarse de que todas las actividades de manipulación y procesamiento planificadas que incluyan los productos crudos sean conducidas en áreas adecuadamente separadas de aquellas en que se desarrollan actividades que incluyen productos cocinados o listos para el consumo. El mismo individuo debe también confirmar periódicamente de que estas actividades estén debidamente, y permanezcan, segregadas a lo largo del período de trabajo. Si los empleados se mueven entre estas áreas o actividades deben lavar y desinfectar sus manos antes de la manipulación de los productos cocinados o listos para el consumo. Los baños de pies u otras medidas de control también deben usarse cuando los empleados se mueven de una área a otra. El equipo móvil, los utensilios o equipos de transporte deben limpiarse y desinfectarse antes de que se trasladen de las áreas del producto crudo a las áreas dónde se manejan o procesan los productos cocinados o listos para el consumo. Las áreas de almacenamiento de productos como las salas de refrigeración deben revisarse diariamente, y en general cerca de la mitad del período de trabajo y al final del día de trabajo, para asegurarse que los productos cocinados y listos para el consumo estén adecuadamente separados de los productos crudos.

3-4. Prácticas Comunes diarias de Saneamiento para Prevenir la Contaminación Cruzada:

- La separación adecuada de la manipulación o las actividades de procesamiento de productos crudos y cocinados o listos para su consumo;
- La separación o protección adecuada de los productos en el almacenamiento;
- Limpiar y desinfectar adecuadamente las áreas de manipulación de alimentos o de procesamiento y el equipo;
- Las prácticas de higiene y lavado de manos y ropas de los empleados,;
- Las prácticas de manipulación de alimentos y utensilios de los empleados; y
- El tránsito o movimiento de empleados en la planta.

Un supervisor u otro empleado designado debe vigilar la higiene de los empleados al comienzo del día laboral o al cambio de turno y periódicamente durante el período de trabajo. Esta evaluación debe asegurar que los empleados estén limpios, estén usando el traje apropiado incluidas las restricciones de cabello si fuera necesario y no estén usando joyas u otra ornamentación que podría contaminar los productos. También deben vigilarse periódicamente las prácticas de los empleados a lo largo del período de trabajo para asegurarse que no ocurra contaminación cruzada. Las prácticas de los empleados que deben ser vigiladas incluyen: que los guantes se usen apropiadamente; que el lavado de manos y procedimientos de desinfección se lleven a cabo adecuadamente; que actividades inapropiadas como beber, comer, y fumar no ocurran en las áreas de manipulación de alimentos; y que los empleados que trabajan con productos crudos no vayan o muevan el equipo a las áreas donde se manejan los productos cocinados o listos para el consumo.

NOTA: En conformidad con los reglamentos federales de HACCP de Pescados y Mariscos, el seguimiento de las “prácticas” de lavado de manos de los empleados se asocia con la condición de saneamiento clave número 3 para la prevención de la contaminación cruzada (Capítulo 3). El seguimiento para la “condición” de las instalaciones de lavado de manos se vigila bajo la condición de saneamiento clave número 4 para el mantenimiento del lavado de manos, el saneamiento manual y los servicios sanitarios(Capítulo 4).

En la mayoría de los casos, no pueden vigilarse fácilmente las prácticas de lavado de manos en los baños. Sin embargo, las practicas de lavado de manos y las estaciones de lavado de manos en las áreas de manipulación o cerca de estas, o en las de procesamiento de alimentos pueden vigilarse visualmente. El individuo que conduce la vigilancia del programa, debe comprobar y tener la seguridad de que los empleados se están lavando las manos y están siguiendo las técnicas apropiadas de lavado y desinfección manual. La frecuencia de esta actividad de seguimiento variará según la situación. El lavado de manos y las prácticas de desinfección pueden observarse y vigilarse más fácilmente antes de que el trabajo empiece, cuando los empleados regresen a la manipulación o procesamiento de alimentos después de almuerzo u otros descansos en el día de trabajo, después de usar el baño o haber manejado objetos antihigiénicos como la basura. Deben recibir especial atención los lugares donde los empleados pueden moverse de las áreas crudas de manipulación de productos a las áreas de manipulación de productos cocinados o listos para el consumo. Puede que sea necesario efectuar el seguimiento diario del lavado de manos con mayor frecuencia en operaciones en que se manejan o procesan alimentos cocinados o listos para el consumo. Los supervisores deben exigir una corrección inmediata cuando se observe que los empleados no se

lavan y desinfectan las manos cuando es requerido o usan prácticas de lavado y desinfección manual inadecuadas.

3-5. Ejemplos de Prácticas Deficientes de los Empleados:

- Manipular el producto crudo, luego manejar el producto cocinado;
- Trabajar cerca del o en el piso, y luego manejar el producto;
- Manipular las latas de basura, y luego manipular el producto;
- Regresar del baño sin lavarse las manos;
- Pala usada para manejar los desechos de pisos, también usada para manejar el producto;
- Rascarse la cara, luego manejar el producto; y
- Tocar la manija sucia de la puerta, y luego manejar el producto.

Acciones Correctivas

Las correcciones a cualquier actividad insatisfactoria o condición que podrían dar lugar a la contaminación cruzada deben hacerse en el momento adecuado para prevenir la contaminación potencial de los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos. Cuando se observe condiciones en las áreas de manipulación de alimentos que pudieran conducir a la contaminación cruzada, debe detenerse el procesamiento o las actividades de manipulación hasta que el área se limpie y desinfecte y las actividades de manipulación o de procesamiento de los productos crudos y finalizados estén adecuadamente separadas. Si se observa un potencial de contaminación cruzada en el almacenamiento, los productos cocinados o listos para el consumo deben separarse o cubrirse de inmediato. Si la contaminación es probable, el producto debe ser segregado y guardado hasta que se tome una decisión en lo referente a la seguridad de este. Basándose en este análisis, el producto puede destinarse para un uso seguro, reprocesarse o descartarse si ha ocurrido contaminación.

3-6. Correcciones en Relación a la Contaminación Cruzada:

- Detener las actividades, si fuera necesario, hasta que se corrija la situación;
- Adoptar medidas para impedir que la contaminación recurra;
- Evaluar la seguridad del producto y, si fuera necesario, desviarlo para el consumo, reprocesarlo o descartarlo definitivamente; y
- Documentar las correcciones que se tomaron.

Si se observa falta de higiene de los empleados o prácticas indebidas de manipulación de alimentos, estas faltas deben corregirse de inmediato. En particular, cuando se observa que los empleados no se lavan y desinfectan las manos cuando se requiere, o usan prácticas de lavado y desinfección manual inadecuadas, la supervisión debe requerir una corrección inmediata. Debe observarse el comportamiento y el cumplimiento de las prácticas esperadas. Los empleados también deben comprender por qué estas prácticas podrían conducir a que los productos que están manejando sean inseguros y las repercusiones potenciales que esto puede tener sobre la empresa y su trabajo. Sacar ventaja de estos momentos en que se puede enseñar con ejemplos vividos a los empleados pueden a menudo ser más eficaces que los programas de capacitación formales, los cuales también deben utilizarse cuando los empleados son recién contratados y periódicamente para asegurarse que comprenden lo que se espera de ellos.

Registros

Los registros diarios de control de saneamiento deben incluir espacio para las observaciones y correcciones relacionadas con cada una de las oportunidades potenciales de contaminación cruzada que podrían ocurrir en la planta. El registro debe permitir al individuo que realiza las actividades de seguimiento, notar si las condiciones son satisfactorias o insatisfactorias, cuando se condujo el seguimiento y quién lo condujo. El registro debe proveer espacio para describir cualquier corrección que se tome cuando se observen condiciones insatisfactorias. Aunque el formulario de registro puede indicar los períodos predesignados para los controles (por ejemplo, mañana y el cambio de la tarde), las inquietudes por la contaminación cruzada deben extenderse a todo el día de trabajo. Los registros se necesitan solo para el seguimiento regularmente programado.

En el ejemplo de registro de control diario de saneamiento (3-8), la empresa mencionada ha modelado un formulario para verificar las inquietudes pre y pos-operacionales de contaminación cruzada en el almacenamiento y durante las prácticas rutinarias a lo largo de todo el día de trabajo. En contraste, algunas compañías pueden decidir registrar los controles de almacenamiento al final del trabajo diario (Pos-Op) y al comienzo del próximo día de trabajo (Pre-Op). Esto puede parecer redundante, pero para algunas empresas pueden ocurrir situaciones especiales o cambios en el almacenamiento entre los días de trabajo. Asimismo, una empresa debe conducir un seguimiento mensual de toda la operación de procesamiento (3-9) para controlar y corregir cualquier problema potencial de contaminación cruzada debido a la distribución básica de la planta (por ejemplo, flujo de alimentos versus tránsito de personal).

3-7. El seguimiento continuo para la contaminación cruzada:

Aunque el formulario de registro puede enumerar los períodos designados para los controles (por ejemplo, mañana y el cambio de la tarde), las inquietudes por la contaminación cruzada **deben extenderse a todo el día de trabajo.**

3.8

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: 7:35 A	INICIO HORA: 8:10 A	4 HORAS 12:15	8 HORAS 4:26 P	POSOP 6:00 P	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	NS					<i>Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3</i>
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo limpió y desinfectado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) S ▪ Línea 2: (S/NS) S ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (ppm) 100 ▪ Línea 2: (ppm) 100 ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) Línea 2: (S/NS) NS 			S	S		<i>Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P)</i> <i>Se reemplazán 10 pares de guantes (8:30A)</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS) 		S	S	NS		<i>Dos miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo</i> <i>Filetes crudos almacenados encima de y goteando sobre pescado ahumado envasado en cajas. El producto controlado y reempacado.</i>

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

3-9.

Registro de control de saneamiento mensual

Fecha del informe: *11/21/99* Nombre de la firma: *Cualquier Compania de pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Area de saneamiento	Decisión	Observaciones/correcciones
1) Calidad del agua Fuente segura y sanitaria (S/NS) (anual) Ninguna conexión cruzada en la plomería dura (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; margin: 5px auto;">S</div> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; margin: 5px auto;">NS</div>	<i>Cuenta de agua y análisis municipal en el expediente (10/1/99)</i> <i>Instalación solicitada de una brecha de aire en la línea de agua usada para llenar nuevo tanque de la descongelación</i>
2) Condición y Aseo de las Superficies en Contacto con los Alimentos Equipo de procesamiento y utensilios en condición apropiada (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; margin: 5px auto;">NS</div>	<i>Tabla de corte resquebrajada reemplazada en la estación No. 2</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada Condiciones físicas y disposición del equipo de la planta (S/NS)	<div style="border: 1px solid black; text-align: center; width: 40px; margin: 5px auto;">S</div>	<i>Poner una mesa nueva de almacenamiento en el área receptora para segregarse el producto crudo</i>

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio, requiere corrección

Observaciones adicionales:

Brecha de aire instalada 22/1/99

Se necesita plan para reemplazar progresivamente todos los tableros de madera de cortand

Agregada otra mesa para mantener separado el pescado crudo y cocinado que llega a la recepción (11:30).

Firma o iniciales: *BSJ*

Antecedentes

Comprensión de la Contaminación Cruzada

El tipo de contaminación cruzada implicado con mayor frecuencia en las enfermedades transmitidas por los alimentos ocurre cuando las bacterias patógenas o los virus son transferidos a los alimentos listos para el consumo los que por lo general no se cocinan antes de comerlos. Esto es especialmente preocupante en relación a los productos de pescados y mariscos que han sido anteriormente procesados térmicamente para obtener un producto final comestible (por ejemplo: camarón cocinado, entradas preparadas, pescado ahumado, pescados y mariscos secos, ensaladas de pescados y mariscos y productos análogos al surimi). Es también motivo de preocupación significativa los pescados y mariscos que se comen sin ser previamente calentados (por ejemplo: moluscos y crustáceos crudos, pescado crudo y pescado escabechado). Las posibles consecuencias de que ocurran enfermedades transmitidas por los alimentos son obvias si estos productos contienen agentes microbianos contaminantes potencialmente patógenos.

3-10. Pescados y mariscos crudos o listos para el consumo típicos, que no se cocinan antes de comerlos:

- Los camarones cocinados y otros moluscos y crustáceos cocinados;
- Pescados, moluscos y crustáceos ahumados;
- Pescados, moluscos y crustáceos secos, escabechados o curados;
- Los productos Surimi;
- Las ensaladas de pescados y mariscos;
- Entradas para calentar y servir;
- Los moluscos y crustáceos para ser comidos crudos; y
- Pescado para comerse crudo (sashimi o sushi).

3-11. Las fuentes de agentes patógenos que podrían contaminar en forma cruzada los productos finalizados:

- Los manipuladores de pescados y mariscos y otro personal de la planta;
- Los pescados y mariscos crudos;
- El equipo o los utensilios; y
- El ambiente de la planta de procesamiento.

Tanto los empleados como las superficies en contacto con los alimentos sirven a menudo de vectores para la transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos. Estos microorganismos pueden ser introducidos en el producto desde las áreas externas, los baños, las materias primas contaminadas, los desechos o los receptáculos de desechos, los pisos y otros objetos antihigiénicos. Los productos crudos en la planta también pueden servir de reservorio de microorganismos patógenos por lo que se debe prestar atención para prevenir que los productos cocinados o los listos para el consumo sean contaminados por los productos crudos, las superficies en contacto con los

alimentos usadas para los productos crudos o por los empleados que manejan los productos crudos. Tanto los empleados y el equipo que tocan los pescados y mariscos crudos pueden transmitir estos microorganismos al producto cocinado. Finalmente, la construcción adecuada de la planta de procesamiento es esencial para que otras medidas sanitarias tengan éxito. Por ejemplo, operaciones incompatibles, como la manipulación de materias primas crudas y la manipulación de productos cocinados u otros listos para el consumo deben separarse físicamente unas de otras. Los productos crudos y listos para el consumo también deben separarse físicamente en las cámaras frías de almacenamiento. Debe controlarse el movimiento de los empleados y el equipo y también los procedimientos del uso de los baños de botas o la obligación de lavarse las manos cuando los empleados se mueven de un sector a otro de la planta.

Flujo del Producto y distribución de la Planta

3-12. Meta:

Asegurar que la manipulación de productos y/o los procedimientos de elaboración prevengan la contaminación cruzada de los productos de pescados y mariscos por las materias primas crudas, los ingredientes o las operaciones de procesamiento.

3-13. Separar los productos crudos de los listos para el consumo:

- Cuando se reciban productos o los ingredientes;
- Durante el procesamiento o las operaciones de manipulación;
- Durante el almacenamiento; y
- Durante el transporte.

Procedimientos especiales o áreas designadas para manejar las materias primas, los ingredientes o los materiales de empaque pueden ser necesarios para prevenir la contaminación de los productos finalizados. También puede ser necesaria la separación física de las unidades de operación de procesamiento. El procesamiento debe conducirse de tal manera que impida que el producto finalizado sea contaminado por las materias primas, la maquinaria de procesamiento, los transportadores, los utensilios, otro equipo, la basura u otros desechos como las entrañas de los peces, los espinazos u otras porciones inedibles de las materias primas usadas en la planta. Es crítico que los procedimientos se ejecuten en su sitio asignado para asegurar que los productos crudos y cocinados o listos para el consumo se separen adecuadamente durante la recepción y el almacenamiento así como durante el procesamiento. Los productos crudos y listos para el consumo deben separarse físicamente en las cámaras frías u otras áreas de almacenamiento. Es en general una buena idea tener cámaras frías separadas para el almacenamiento de los productos crudos y los productos finalizados listos para el consumo. Si esto no es posible o factible, los productos listos para el consumo deben almacenarse en un área designada en la cámara fría, que este separada por una barrera o a suficiente distancia para que los productos crudos no puedan gotear o salpicar sobre los productos listos para el consumo. Los productos listos para el consumo nunca deben almacenarse debajo de productos crudos que pudieran gotear sobre ellos. Los ingredientes y materiales de empaque también deben almacenarse en áreas apropiadas de la planta para prevenir que los productos crudos, la basura u otros materiales los contaminen.

3-14. Prevenir la contaminación cruzada durante el procesamiento mediante:

- La designación de áreas separadas para manejar los productos crudos y listos para el consumo;
- El control de movimiento del equipo de un área a otra; y
- Controlando el movimiento de los empleados de un área a otra.

El diseño cuidadoso del flujo del producto y de las operaciones de las unidades de procesamiento es también necesario para prevenir la contaminación cruzada. En condiciones ideales los productos crudos y los productos finalizados listos para el consumo deben manejarse en áreas separadas de la planta. Las operaciones de procesamiento deben estar diseñadas de tal manera que los productos, el equipo y el personal no se muevan de las áreas del material crudo a las de manipulación de productos finalizados. Atención especial debe prestarse para controlar el movimiento del equipo y el personal de las áreas donde se maneja el producto crudo a las áreas a donde se manejan los productos listos para el consumo. Algunas plantas han utilizado los esquemas de codificación de colores para asegurar que el equipo usado en las áreas de manipulación de productos crudos, que podrían contener agentes patógenos, no se use en las áreas donde se manejan los productos listos para el consumo. Atención también debe prestarse al movimiento de los empleados de un área de la planta a otra. Los manipuladores de alimentos que trabajan con productos crudos pueden llevar las bacterias de estos productos en las manos, ropa y zapatos lo que podrían contaminar las áreas de manipulación de productos preparadas-para-comer. Técnicas tales como el requerir a los empleados lavarse las manos, cambiarse las vestimentas exteriores, o caminar a través de los baños desinfectantes de pies, cuando se mueve de las áreas crudas de manipulación de productos a las áreas de manipulación de productos listos para el consumo, pueden ser muy útiles para reducir al mínimo el potencial de contaminación cruzada.

Higiene de los Empleados y Prácticas de Manipulación de Alimentos

3-15. Meta:

Prevenir la contaminación cruzada de pescados y mariscos asegurando que los empleados sigan las prácticas adecuadas de higiene personal y de lavado de manos.

El factor más fácil de identificar en la contaminación cruzada es desde lejos la relacionada con las prácticas del personal. En contraste, es también el más difícil de controlar. Por ejemplo, el personal a menudo puede contaminar el producto, sencillamente por tocarlo con sus manos. Los guantes se usan con frecuencia para evitar el contacto manual directo, pero los guantes pueden crear un sentido de falsa seguridad en los manipuladores de alimentos. Los guantes sucios, como las manos sucias, también pueden contaminar los productos si no se mantienen limpios. En muchos casos, el uso de los guantes puede no ser práctico, y deben usarse procedimientos eficaces de lavado y saneamiento manual. Aun cuando se usen los guantes, las manos deben lavarse y desinfectarse a fondo antes de cubrirlas.

3-16. Prácticas de Higiene de los Empleados:

- El lavado de manos;
- No usar joyas u ornamentos;
- Cubrir pelo / barba;
- Usar el calzado adecuado;
- No comer, beber, fumar, etc.; y
- Otros--la transpiración, los cosméticos, las medicinas.

Las BPF actuales requieren que todas las personas que trabajen en contacto directo con alimentos, superficies en contacto con los alimentos y materiales para el envase de alimentos se ajusten en un grado necesario a las prácticas higiénicas para proteger los alimentos contra la contaminación durante el trabajo activo. Los métodos para mantener el aseo incluyen, pero no se limitan a:

1. El lavado a fondo de las manos (y desinfección si fuera necesario para eliminar microorganismos indeseables) en una instalación designada para el lavado de manos antes de comenzar el trabajo, después de cada ausencia de la estación de trabajo y en cualquier otro momento cuando las manos puedan haberse ensuciado o contaminado.
2. Remover todas las joyas no aseguradas y otros objetos que quizá puedan caer en los alimentos, el equipo o los contenedores, y quitarse las joyas de las manos que no pueden ser desinfectadas adecuadamente durante los períodos en los cuales los alimentos se manipulan con las manos. Si tales joyas manuales no pudieran quitarse, podrían cubrirse con un material que pueda mantenerse intacto, limpio y sanitario y que proteja eficazmente contra la contaminación por estos objetos, a los alimentos las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales para el envasado de alimentos.
3. El uso, donde sea necesario y de manera eficaz de, redes para el pelo, cintas, gorros, cubiertas de la barba, u otras sujeciones eficaces de pelo. El pelo en los alimentos puede ser una fuente de contaminación tanto microbiológica como física. Los manipuladores de alimentos deben ser obligados a mantener limpio el cabello y a usar sujetadores o protectores del cabello y/o de la barba en todo momento en las áreas de manipulación de alimentos.
4. Las botas pueden transferir los contaminantes a las manos de los trabajadores cuando se visten o pueden llevar los contaminantes a las áreas de procesamiento. Una situación ideal sería que los empleados de la planta se cambien de calzado antes de comenzar el trabajo. En algunas plantas, los empleados usan el mismo calzado dentro y fuera del ambiente de la planta. Bajo tal situación los procesadores que elaboran productos cocinados deben tomar las medidas preventivas necesarias y hacer cumplir el uso de los baños de pies que contienen desinfectantes. Cuando la planta tiene visitantes, estos también deben adherirse a los mismos procedimientos de control. A menudo esto puede realizarse usando botas desechables de algodón o calzado de caucho. En tales situaciones el visitante no tiene que caminar a través del baño de pies.
5. Comer alimentos, mascar chicle, consumir bebidas, o el consumo del tabaco no debe ocurrir en ninguna área donde puedan haber alimentos expuestos o donde se lava el equipo o los utensilios. Las personas sanas alojan con frecuencia agentes patógenos en la boca y vías respiratorias.

Cuando se ejecutan actividades como comer, beber o fumar que envuelven un contacto de la mano a la boca, los agentes patógenos pueden ser transferidos desde la boca a las manos de empleados y luego a los productos alimenticios que manejan. Estas actividades no deben ocurrir en las áreas de manipulación de alimentos, y las manos deben lavarse cuando los empleados regresen a las áreas de trabajo después de ocuparse de estas actividades.

6. Implementar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos con microorganismos o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitado a, la transpiración, el pelo, los cosméticos, el tabaco, los productos químicos y las medicinas aplicadas a la piel.

Establecimiento de un programa eficaz de lavado de manos

La capacitación para el lavado de manos es una parte esencial de un programa de saneamiento. Las plantas de procesamiento de pescados y mariscos deben manejar una fuerza grande de trabajo más la que maneja directamente el producto finalizado y las superficies en contacto con los alimentos. Lamentablemente, toma solo unos pocos empleados no adiestrados o poco cooperativos que manejan el producto finalizado de pescados y mariscos para crear un problema de contaminación de saneamiento.

3-17. Razón de un programa de lavado de manos:

- Muchos empleados no se lavan habitualmente las manos;
- El lavado de manos no se conduce adecuadamente; y
- Muchos empleados no comprenden la importancia del lavado de manos.

La importancia del lavado de manos no es plenamente apreciada por la mayoría de los empleados. Los datos indican que un número significativo de manipuladores de alimentos no se lava las manos o no usan las técnicas adecuadas. Después de todo, las bacterias y otros contaminantes no son visibles. Lamentablemente, cuando un empleado no adiestrado no ve los contaminantes en sus manos, puede suponer no hay ninguna necesidad de lavárselas. En general, los supervisores no pueden determinar la condición de las manos de empleados mediante la inspección visual. Los procedimientos sistemáticos y un calendario rutinario de lavado de manos son esenciales para el control de la propagación de los contaminantes de las manos de los empleados a los alimentos.

Muchos empleados no comprenden la seriedad de la función que sus manos juegan en la contaminación cruzada, o sea, tocando un objeto o sustancia insalubre y luego el producto alimenticio. Para tener un programa eficaz del lavado de manos, los empleados deben captar la importancia de mantenerse ellos mismos limpios. Por ejemplo, un empleado puede pensar que porque las manos se lavan y desinfectan habitualmente ese producto alimentario puede manejarse con seguridad. Sin embargo, si este mismo empleado está tocando habitualmente la ropa sucia o contaminada, el cabello o la cara y otras partes corporales, se está produciendo una contaminación cruzada.

Los procedimientos de lavado de manos deben formar parte de un programa continuo de capacitación. Esto es especialmente válido para los empleados nuevos. Los supervisores deben

discutir los requisitos de la empresa antes de que el empleado sea asignado a un lugar determinado de trabajo y mantener además, un registro de los puntos tratados. El apartado 3-21 provee un formulario ilustrativo que podría usarse para la capacitación inicial de los empleados durante el proceso de la entrevista.

Cómo Lavar las Manos

La finalidad primaria del lavado de manos es eliminar los contaminantes no deseados, microbiológicos y otros. Es realmente notable la capacidad y la destreza de las manos del empleado para manipular los objetos que remueven de las conchas, las partes comestibles de los mariscos, los exoesqueletos, y los huesos de los pescados. Sin embargo, a medida que se ensucian, las mismas características que hacen de las manos herramientas útiles, también pueden interferir con la limpieza y desinfección de ellas. Por ejemplo, todas las manos tienen arrugas, resquicios, uñas, etc. Los brazos pueden tener pelos y pueden sudar. Es importante lavar y desinfectar todas estas áreas para remover el material acumulado.

3-18. Cómo lavarse las manos:

1. Remover las joyas;
2. Humedecer las manos con agua caliente (110° F)
3. Jabonar con bastante espuma y frotar usando agua caliente;
4. Enjuagar;
5. Secar con toallas desechables de papel; y
6. Evitar la recontaminación.

Para facilitar el lavado y desinfección adecuada de las manos, quite las joyas y otros objetos que esconden y protegen la suciedad y las bacterias. En general, los anillos de boda (sin piedras preciosas) son aceptables y pueden quedar en el dedo. Los relojes, los brazaletes y otros ornamentos de brazos y muñecas no son aceptables. Las uñas deben recortarse y limarse. Las manos no deben tener infecciones, heridas o inflamaciones ya que el lavado de manos no eliminará las bacterias patógenas asociadas con estas condiciones. Es importante recalcar a los empleados que solo sumergiendo las manos en una solución desinfectante liberará adecuadamente el microorganismo patógeno de las manos. Las suciedades, como las grasas, el petróleo y otros materiales densos y difíciles de eliminar, protegen a los microorganismos de los agentes desinfectantes.

El código Alimentario del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos es una publicación útil para los procesadores de alimentos (ver Fuentes para Información Adicional). Provee recomendaciones sólidas para la producción sanitaria de los alimentos y los productos alimentarios, incluidas las recomendaciones sobre el lavado de las manos. El tema más actual del Código Alimentario especifica que "...los empleados limpiarán sus manos y las porciones expuestas de los brazos con un compuesto de limpieza en un lavatorio... frotando con vigor las superficies jabonadas de las manos y brazos por un mínimo 20 segundo y enjuagando a fondo con agua limpia. Los empleados prestarán especial atención a las áreas debajo de las uñas y entre los dedos".

En general, el primer paso para el lavado de manos de las manos es mojar a fondo las partes expuestas de los brazos y manos (incluido el reverso de las manos) con agua tibia. El agua tibia es esencial en los buenos procedimientos de lavado de manos. Ablanda algunas suciedades y facilita la emulsificación de la mugre con el compuesto de limpiado. El Código Alimentario requiere que el agua tenga una temperatura de al menos 43°C (110°F) para esta finalidad.

Use bastante jabón y frote con vigor las manos juntas para producir una espuma abundante. El jabón líquido en un dispensador es probablemente la manera menos complicada de distribuir el jabón sobre las manos. Hay muchos tipos de jabones y detergentes disponibles para el lavado de manos. Los procesadores deben tener la seguridad de que los jabones y los detergentes concebidos para las instalaciones de lavado de manos sean específicamente para las manos. Algunos detergentes concebidos para la limpieza del equipo quizá no sean apropiados para las manos. Un buen jabón básico es adecuado para la mayoría de las operaciones.

Muchas compañías de procesamiento de alimentos usan jabones y detergentes antimicrobianos. Los estudios han revelado que los jabones antimicrobianos no son más eficaces que los jabones regulares para remover los microorganismos no deseados de las manos y los brazos. Atención debe prestarse si un jabón antimicrobiano es usado habitualmente como parte del programa de lavado de manos de una empresa. Es posible que el uso indebido o abusó de algunos de estos jabones pueda causar irritaciones de la piel.

Los supervisores deben demostrar y hacer que los empleados practiquen los procedimientos de jabonarse y sentir la temperatura adecuada del agua. Además, mediante la práctica, los empleados deben poder determinar el momento adecuado del lavado. Recuerde, jabonar y frotar durante 20 segundos, seguido de un enjuague minucioso con agua limpia es el mínimo requerido. Los empleados pueden tener que fregar por más tiempo según la suciedad acumulada o la contaminación de las manos. Hecho adecuadamente, el lavado de manos quitará la mayoría de los microorganismos que causan preocupación.

Toallas de papel limpias, desechables, deben estar disponibles para secar a fondo las manos después de lavarse. El secado indebido de las manos podría crear problemas de contaminación cruzada. Por ejemplo, las manos adecuadamente limpias y secadas con toallas sucias o contaminadas anularían el esfuerzo mejor concebido de lavado de manos.

Cómo Desinfectar las Manos

Cuando sea necesario, la desinfección de las manos debe seguir de inmediato al lavado de manos. Las manos deben sumergirse en una solución desinfectante para destruir cualquier microorganismo restante. Las soluciones de desinfección manual deben ser inocuas para el individuo y no deben plantear un problema de contaminación para el producto alimentario. Hay numerosos tipos de soluciones de desinfectantes manuales comercialmente disponibles. La mayoría usan el cloro o el yodo como el principio activo. El Código Alimentario provee algunas normas para usar las soluciones desinfectantes de las manos. Los agentes desinfectantes se reglamentan y deben usarse según las regulaciones y las recomendaciones del fabricante. Típicamente, los desinfectantes manuales están compuestos de compuestos de cloro o compuestos de yodo concebidos para esa finalidad. Según el Código Alimentario, una solución química de desinfectante manual usada para inmersión de las manos debe mantenerse limpia y a una concentración equivalente de al menos 100 ppm de cloro. Estos inmersores de manos pueden ser escudillas individuales en las estaciones de trabajo o grifos próximos a estas mismas. Ya que algunos agentes desinfectantes se disipan con el

transcurso del tiempo, deben vigilarse a menudo para asegurar que tienen la potencia adecuada. Recuerde que las soluciones desinfectantes concentradas son consideradas sustancias tóxicas y deben almacenarse adecuadamente.

Cuándo Lavarse y Desinfectarse las Manos

Una parte esencial de un programa eficaz de lavado de manos es saber cuándo lavarse y desinfectarse. No es suficiente dar instrucciones a los empleados de que se laven cuando las manos estén sucias. Hay momentos específicos para lavarse. El Código Alimentario da el siguiente calendario para que los empleados se laven los brazos y manos:

3-19. Cuándo lavar los brazos y manos:

- Después de tocar partes desnudas del cuerpo humano diferentes de las manos limpias y las porciones expuestas limpias de los brazos;
- Después de usar los baños;
- Después del toser, estornudar, usando un pañuelo o pañuelo desechable, fumar, comer, o beber;
- Después de la manipulación del equipo o utensilios ensuciados; y
- Durante la preparación del alimento, tan frecuente como sea necesario para quitar la mugre y la contaminación y para prevenir la contaminación cruzada al cambiar de tareas.

La Función de la Gerencia en la Higiene de los Empleados

La Gerencia también debe desempeñar una función para ayudar a los empleados a que prevengan la contaminación cruzada. La Gerencia debe proporcionar un sistema claro de comprensión de las prácticas de higiene personal y las políticas de la empresa en lo referente a las enfermedades y otras situaciones sanitarias como las heridas infectadas que podría contaminar los productos. (Refiérase al capítulo 7 para una información completa sobre la administración de la situación sanitaria de los empleados.) Debe desarrollarse una política que le confirme a los empleados que no perderán su trabajo si informan que tienen un problema de salud o una enfermedad transmisible. Se recomienda colocar un cartel para los empleados en las áreas de trabajo que describa las buenas prácticas de higiene personal y de salud. Los programas de capacitación diseñados para ayudar a los empleados comprenden exactamente lo que se espera de ellos y por qué es importante que deban utilizarse. La Gerencia debe recalcar continuamente cuán importante es para los empleados mantener un alto nivel de higiene y salud y debe servir de ejemplo para practicar hábitos aceptables de trabajo e higiene. La Gerencia debe también adoptar las medidas necesarias para asegurar que los visitantes sean obligados a seguir las mismas prácticas higiénicas que los empleados e implantar políticas que eviten el personal no autorizado en las áreas de manipulación de alimentos. Los supervisores deben utilizar la capacitación individual cuando se corrijan las prácticas de los empleados, para asegurar que entiendan claramente por qué esas prácticas o comportamientos son exigidos y por qué aquellas prácticas son importantes para la empresa y la seguridad de los productos que ellos producen. La Gerencia también debe asumir la responsabilidad de proveer instalaciones adecuadamente ubicadas y mantenidas y el equipo que les permita a los empleados hacerse partícipes de los requisitos de higiene personal, incluyendo:

- a) Vestuarios o locales de cambio de ropa adecuados y adecuadamente mantenidos.
- b) Servicios de la lavandería y/o servicios de uniformes según sea necesario.
- c) Areas designadas para los recreos, donde se les permita a los empleados comer y beber.

3-20. La Función de La Gerencia:

- Establecer políticas fijas que aclaren la expectativa de higiene del personal;
- Establecer políticas fijas para los empleados con una enfermedad (Capítulo 7);
- Capacitación;
- El seguimiento y el cumplimiento; y
- Proveer instalaciones adecuadas para los empleados.

Fuentes de Información Adicional

Buenas Prácticas de Fabricación Actuales, Parte 110, Título 21, Código de Reglamentos Federales.

Guía del Empleado para la Inocuidad de los Alimentos, 1a Edición. J.J. Keller y Asociados, Inc. Neenah, WI, 1998.

Código Alimentario, del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Servicios de Salud Pública, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, D.C, 1999.

Gould, Wilbur Buenas Prácticas Corrientes de Fabricación/Saneamiento de la planta. Publicaciones CTI , Baltimore, MD, 1990.

Price, Robert J., La contaminación Cruzada de los Pescados y Mariscos de Venta al Detalle -. Publicación UCSGEP 90-6 del Programa de Extensión de Subvenciones del Mar de California, Universidad de California-Davis, 1990.

Procedimientos para el Procesamiento Seguro y Sanitario e Importación de Pescados y Productos Pesqueros. Administración de Alimentos y Medicamentos, Registro Federal, Vol. 60, No. 242, 18 de diciembre de 1995.

Rishoi, Don C. y Robert B. Gravani. Saneamiento de Alimentos Almacenados. Cornell Universidad de Cornell, Distance Education Program, Ithaca, NY, 1986.

Cuaderno de Saneamiento para la Industria de Pescados y Mariscos, Programa de Extensión de Subvenciones de Mares de Virginia, VPI-SG-78-05 de publicación del Instituto de Tecnología de Virginia, Blacksburg, la VA, 1978.

3-21. Formulario de orientación de los empleados sobre el requisito de lavado y desinfección de las manos.

**CAPACITACIÓN DE LOS EMPLEADOS
LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS MANOS**

Preparación de las manos:

No se permiten joyas (a excepción de un anillo de bodas). Esto incluye relojes y brazaletes;

Las uñas se recortarán y se limarán en cada limpieza; y

Las manos y brazos deben estar libres de infecciones y heridas

Cómo lavarse las manos:

Use abundante jabón líquido del dispensador;

Use agua tibia;

Use jabón con bastante espuma y refriegue vigorosamente los brazos y las manos durante 20 segundos;

Enjuague a fondo las manos y brazos con agua limpia y caliente (110F);

Use grifos operados con el pie para prevenir recontaminación de las manos;

Seque las manos a fondo y elimine adecuadamente las toallas de papel;

Sumerja las manos en una solución desinfectante; y

No toque objetos insalubres.

Cuándo lavar las manos:

Lávese las manos habitualmente:

Después de tocar partes desnudas del cuerpo;

Después de usar los baños y el inodoro;

Después de toser, estornudar, usando un pañuelo de tejido o desechable;

Después de la manipulación del equipo o utensilios sucios;

Inmediatamente antes de iniciar la preparación de alimentos;

Durante la preparación de alimentos con suficiente frecuencia para eliminar la suciedad y la contaminación; y

Otras actividades que puedan requerirlo.

He discutido y comprendido los puntos e instrucciones anteriores relacionadas al lavado de manos y al uso de los inodoros en este establecimiento.

Empleado _____

Fecha _____

3-22.

Guía de Control de Saneamiento		
Fecha de entrada:	Lavado de manos	Condición Clave de la FDA No. 3
Inquietud: Procedimientos adecuados de lavado de manos		
<p>Ejemplos: Los empleados no se lavan y desinfectan las manos antes de trabajar o según sea necesario periódicamente durante el día de trabajo. Los empleados no se lavan y desinfectan las manos después de trabajar con productos crudos antes de trabajar con productos listos para el consumo.</p>		
<p>Controles y seguimiento: Observar las prácticas de lavado y desinfección de las manos de los empleados en las estaciones de lavado de manos en las áreas de manipulación o procesamiento de alimentos. Frecuencia: Diario, a la iniciación y después de cada interrupción.</p> <p>Conducir capacitación periódica sobre el lavado y desinfección manual para todos los empleados y reforzarlo con avisos recordatorios destacados colocados en las áreas de trabajo. Frecuencia: Cuando se contrata y semianual.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Exigir de inmediato a los empleados que se vuelvan a lavar y desinfecten las manos cuando se observen prácticas indebidas de lavado de manos. Evalúe la situación para determinar si pueden haber estado contaminados los productos. Provea letreros colocados en lugares claves que recuerden a los empleados los procedimientos adecuados. Realice la capacitación individual según convenga, y siga el calendario de programas de capacitación según sea necesario.</p>		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento Registros de capacitación de los empleados</p>		

3-23.

Guía de Control de Saneamiento		
Fecha de entrada:	Contaminación cruzada	Condición Clave de la FDA No. 3
Inquietud: Prevenir la contaminación cruzada por el personal de la planta		
<p>Ejemplos: No se están siguiendo las exigencias de higiene personal. Se observa que los empleados que trabajan en las áreas de manipulación de alimentos usan joyas inapropiadas, no usan los protectores apropiados de cabello o de barba, o no están usando la ropa o los zapatos apropiados y/o limpios. Prácticas de los empleados que incluyen el contacto de mano-a-boca como comer, beber y fumar se observan en las áreas de manipulación de productos de la planta. Los empleados están usando prácticas inadmisibles de manipulación de alimentos que podrían contaminar los productos, tales como tocar los alimentos listos para el consumo con sus manos sin guantes o regresando los productos listos para el consumo que han caído al piso a las líneas de producción.</p>		
<p>Controles y seguimiento: Controlar las prácticas de higiene personal de los empleados incluyendo el uso de ropa limpia aceptable, delantales y otras vestimentas de trabajo. Frecuencia: Diario, después de cada interrupción.</p> <p>Controlar los hábitos personales de los empleados para asegurar que comer, beber, fumar u otras actividades que incluyen el contacto de mano-a-boca no se conducen en las áreas de manipulación de alimentos. Frecuencia: Diario, entre cada interrupción.</p> <p>Controle las practicas de manipulación de alimentos de los empleados y asegúrese que no hay ningún contacto manual directo con los alimentos cocinados o listos para el consumo. Frecuencia: Diario, entre cada interrupción.</p> <p>Vigilar los movimientos de los empleados desde las áreas de producto crudo a las de manipulación de productos preparadas-para-comer para asegurarse de que medidas tales como el lavado de manos adecuado y otras como el uso de los baños de pies estén siendo seguidas adecuadamente para prevenir la contaminación cruzada. Frecuencia: Diario, después de cada interrupción.</p>		
<p>Correcciones recomendadas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exija a los empleados que corrijan de inmediato las desviaciones de las prácticas esperadas de higiene personal. Pídales a los empleados que revisen las políticas de higiene personal de la empresa. Proveer adiestramiento. 2. Exigir a los empleados que de inmediato dejen de fumar, beber, o comer en las áreas de manipulación de alimentos. Informar a los empleados dónde y cuando estas actividades se permiten e impartir la capacitación necesaria para reforzar el concepto de como este comportamiento puede contaminar los alimentos. 3. Corregir de inmediato a los empleados que son observados usando prácticas deficientes de manipulación de alimentos. Provea instrucciones y capacitación en el lugar si fuera necesario. Si la contaminación es probable, segregue el producto y evalúe su seguridad. 4. Exigirle a cualquier empleado que vaya de las áreas de manipulación de productos crudos a las áreas de manipulación de productos finalizados que se lave las manos antes de manejar los productos listos para el consumo. Otorgue instrucciones o capacitación tanto como sea necesario cuando ocurran los incidentes. 		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento Registros de Capacitación de Empleados y/o acuerdos Previos al Empleo</p>		

3-24.

Guía de Control de Saneamiento		
Fecha de entrada:	Contaminación cruzada	Condición Clave de la FDA No. 3
Inquietud: Prevenir la contaminación cruzada por los procedimientos de procesamiento y manejo		
Ejemplos:		
<p>1. Una cinta transportadora usada para envasar los filetes crudos de pescado no se ha limpiado ni desinfectado antes de que los empleados comiencen el empaque de anguilas ahumadas y surimi. 2, las almejas y las ostras crudas se almacenan en la cámara fría bajo un anaquel que contiene cajas de pescado crudo en hielo. 3, Pedidos de clientes que incluyen alimentos listos para el consumo como pescado ahumado, camarones cocinados y almejas y ostras crudas ordenados para su envío en la misma mesa donde se filetean los pescados crudos.</p> <p>4. Los carros manuales usados para descargar las cajas de pescado crudo de los camiones de entrega a las cámaras frías de almacenamiento se usan luego para transferir las bandejas de anguilas ahumadas y pescado salado a las cámaras frías de almacenamiento de productos finalizados. 5. Paletas de cajas a ser usadas en el empaque de los paquetes de venta al por menor de camarón y surimi cocinado se almacenan en el piso del área de fileteo de peces de la planta.</p>		
Controles y seguimiento:		
<p>1. El equipo estacionario como las cintas transportadoras se limpia y desinfecta después de usarse para los productos crudos y antes de que se use para los productos listos para el consumo. Frecuencia: Diario, cada 4 horas.</p> <p>2. Deben vigilarse continuamente las cámaras frías de almacenamiento de productos para asegurarse que los productos crudos y listos para el consumo se almacenan por separado o cuando se almacenen juntos estén separados físicamente por suficiente espacio para prevenir el goteo o salpicadura de los productos crudos sobre los productos listos para el consumo. Frecuencia: Diario, cada 4 horas y PosOp.</p> <p>3. La manipulación de alimentos y las actividades de procesamiento deben vigilarse rutinariamente para asegurar que los alimentos crudos y listos para el consumo se manejan y/o procesan en áreas designadas, separadas adecuadamente, para prevenir la contaminación cruzada. Frecuencia: Diario, cada 4 horas y revisión semianual para las operaciones de la planta.</p> <p>4. Debe controlarse el movimiento del equipo de las áreas de manipulación de productos crudos a las áreas de manipulación de productos preparadas-para-comer. En condiciones ideales el equipo no debe moverse de un área a otra o al menos debe limpiarse y desinfectarse antes de usarlo para los productos listos para el consumo. Frecuencia: Diario, cada 4 horas y el una revisión semianual para las operaciones de la planta.</p> <p>5. Los materiales de empaque de productos usados para los productos listos para el consumo deben almacenarse en las áreas designadas donde no estén expuesto a la contaminación por los productos crudos u otros contaminantes encontrados en o fuera de la planta.</p>		
Correcciones recomendadas:		
<p>1. Asegurarse que este equipo se limpie y desinfecte adecuadamente después de ser usado para los productos crudos y antes de que este sea usado para los productos listos para el consumo. Descarte los productos que tienen probabilidad de haber estado contaminados y adiestre a los empleados según sea necesario.</p> <p>2. Mover los productos listos para el consumo en el área designada de la cámara fría y separarlos físicamente mediante una barrera o suficiente espacio para asegurar que los productos crudos no goteen o salpiquen sobre los productos listos para el consumo. Descarte los productos que tengan probabilidad de haber sido contaminados y provea instrucción o capacitación a los empleados según sea necesario.</p> <p>3. Separar físicamente la manipulación de alimentos o las operaciones de procesamiento para los productos crudos de los productos listos para el consumo. Descarte los productos que tienen probabilidad de haber sido contaminados, y provea instrucciones y/o capacitación a los empleados según sea necesario para asegurar que estas prácticas no recurran.</p> <p>4. Limpiar y desinfectar adecuadamente las superficies de trabajo e instruir a los empleados que el equipo debe limpiarse y desinfectarse antes de moverlo de un área a otra. Descarte los productos que tienen probabilidades de haberse contaminado.</p> <p>5. Descarte, reacondicione o desvíe el material de empaque o los ingredientes contaminados para un uso aceptable. Asegure que haya áreas adecuadas de almacenamiento para estos materiales.</p>		
Registros:		
<p>Registro diario de control de saneamiento</p> <p>Registros de capacitación de los empleados</p>		

Capítulo 4

Mantenimiento del Lavado y Desinfección de las Manos, y de los Servicios Sanitarios

Introducción

Esta área está destinada principalmente a tratar sobre la ubicación, la condición y el mantenimiento de instalaciones para el lavado y desinfección de las manos, y de los servicios sanitarios. Este tema está estrechamente vinculado con los requisitos de seguimiento observados en la condición clave saneamiento # 3 (Capítulo 3) de vigilancia de las prácticas de lavado y desinfección manual para prevenir la contaminación cruzada.

4-1. Preocupación de Saneamiento Clave No. 4:

Condición de las instalaciones de lavado de manos;
Condición de las instalaciones de desinfección manual; y
Condición de los servicios sanitarios.

Los establecimientos de procesamiento de pescados y mariscos requieren en general de una cantidad apreciable de manipulación de los productos. El corte, el fileteo, el desconchado, el pelado, la clasificación y el empaque son precisamente unos pocos ejemplos de los pasos manuales que se conducen con las manos de los trabajadores. En algunos casos, los productos cocinados preparados-para-comer como la carne de cangrejos de mar y la carne de langosta debe manejarse para remover y para envasar la carne. Otros productos con valor agregado de pescados y mariscos (sopas, pescado ahumado, sándwiches y otros elementos de la especialidad) también pueden ser manejado por los trabajadores sin necesidad de mayor cocinado antes del consumo. Lamentablemente, las manos son usadas por los trabajadores de la fábrica para más actividades fuera de la manipulación de pescados y mariscos. Pueden usarse para saludar a otros (apretón de manos), peinado del cabello, rascarse, comer durante un descanso, manejo de objetos insalubres, y yendo al inodoro. Cuando se ocupan de estas actividades, las manos pueden contaminarse con microorganismos y sustancias nocivas.

Obviamente, el lavado de manos es necesario en un establecimiento que elabora productos crudos de la pesca. El lavado y desinfección de manos son necesarios para aquellos empleados que manejan los alimentos listos para el consumo, o los materiales de empaque alimentario o las superficies en contacto con los alimentos para los productos listos para el consumo. Si las manos no se lavan y desinfectan adecuadamente antes de manejar los productos de pescados y mariscos, pueden servir como una fuente significativa de microorganismos patógenos o decontaminación química en los productos finalizados. Los establecimientos de procesamiento de alimentos deben establecer un programa eficaz de lavado de manos. La disponibilidad y el mantenimiento de los servicios sanitarios son parte esencial del programa de lavado de manos para prevenir la propagación de la suciedad y los organismos patógenos en toda la planta.

4-2. Meta:

Apoyar un programa de lavado de manos necesario para prevenir la propagación de la suciedad y los organismos patógenos potenciales al área de procesamiento, o a los alimentos.

Monitoreo

Las instalaciones de lavado de manos en los baños y las estaciones de lavado de manos en las áreas de manipulación y procesamiento de alimentos deben revisarse por lo menos una vez por día para asegurarse de que están limpias, funcionando adecuadamente y que tengan los suministros necesarios incluidos el agua caliente, el jabón, las toallas de papel desechables y un receptáculo de basura. Más de un control diario puede requerirse para ciertas operaciones de alimentos. El tipo y la frecuencia de los controles periódicos dependerán del producto alimenticio y de los métodos de procesamiento. Por ejemplo, el registro diario de control de saneamiento (Formulario 4-6) incluye controles cada 4 horas para la concentración adecuada de desinfectante en las estaciones de desinfección manual o lavatorios de inmersión usados por los empleados del procesamiento de alimentos listos -para-comer (Línea 2). La concentración de desinfectante manual en las estaciones de inmersión manual debe comprobarse con tiras de prueba apropiadas cuando son preparados y con la frecuencia necesaria según el desinfectante y la frecuencia de uso. Un control diario Pre-Op para el lavado de manos y las estaciones de desinfección es suficiente para los empleados que trabajan en el área de los pescados y mariscos crudos, a-ser-cocinados (Línea 1).

Controles similares para la condición y la funcionalidad de los servicios sanitarios deben efectuarse por lo menos una vez por día. Un control Pre-Op sería el mejor momento para comprobar y asegurarse que los servicios sanitarios estén funcionando siempre en forma adecuada para los empleados, antes de y durante el día de trabajo. Los servicios sanitarios deben estar siempre funcionando bien y deben ser limpiados rutinariamente para evitar una contaminación seria.

Como parte de la lista de verificación diaria del SSOP, cada inodoro debe hacerse funcionar y debe ser examinado para comprobar que funciona adecuadamente. Un flujo negativo o un inodoro bloqueado puede transmitir la contaminación fecal a toda la planta.

Las condiciones inadecuadas de estos podrían contribuir a una posible contaminación cruzada para los pescados y mariscos listos-para-comer y crudos a-ser-cocinados.

4-3. Monitoreo Recomendado para el lavado y desinfección de manos, y los servicios sanitarios:

- Condiciones de las instalaciones de lavado de manos;
- Condiciones de las instalaciones para desinfección de manos; y
- Condiciones de los servicios sanitarios.

NOTA: En conformidad con los reglamentos federales del HACCP de Pescados y Mariscos, el seguimiento de las “prácticas” de lavado de manos de los empleados se asocia con la condición clave #3 de saneamiento para la prevención de la contaminación cruzada (Capítulo 3). El seguimiento para la “condición” de las instalaciones de lavado de manos se vigila bajo la

condición clave de saneamiento # 4 para el mantenimiento del lavado de manos, el saneamiento manual y los servicios sanitarios (Chapter 4).

4-4. Acciones Correctivas:

- Reparar o reponer los suministros en los inodoros y las estaciones del lavado de manos;
- Descartar y preparar nuevas soluciones de desinfectante manual si la concentración es incorrecta;
- Reparar los inodoros que funcionan indebidamente.

Acciones Correctivas

Cuando el seguimiento de las instalaciones del lavado de manos e inodoros indica que los suministros faltan o no están funcionando adecuadamente, el problema debe corregirse de inmediato reparando el equipo roto o renovando los suministros. Cuando se observen concentraciones inadecuadas de desinfectante manual debe proveerse un nuevo inmersor manual con las concentraciones adecuadas y debe obligarse a los empleados a relavar y desinfectar sus manos si fuera necesario. Un individuo responsable y versado debe evaluar la situación para determinar si se ha contaminado algún producto. En este caso, los productos afectados deben segregarse estar y ser reprocesados, desviados hacia un uso seguro, o descartados. La supervisión debe aprovechar este "momento de enseñanza" para explicar por qué y cómo mantener las concentraciones adecuadas de desinfectante.

Registros

4-5. Registros para la Condición de las Instalaciones para Limpiar y Desinfectar las Manos, y los Inodoros:

- La condición y la ubicación de las estaciones de lavado de manos y los servicios sanitarios;
- La condición y disponibilidad de estaciones de desinfectantes de manos, lavatorios o inmersores;
- La concentración de los desinfectantes de manos; y
- Las correcciones tomadas cuando se observan condiciones insatisfactorias.

Un Registro Diario de Control de Saneamiento (Formulario 4-6) o diario debe incluir espacio para registrar las observaciones que indican que las condiciones de la instalación se verifican periódicamente durante el día. Los registros deben identificar dónde y cuando se hizo cada observación, si las condiciones observadas fueron satisfactorias o insatisfactorias, la concentración real observada de cualquier desinfectante, cualquier corrección necesaria, y por quien y cuando fue hecha la observación. El mandato federal de HACCP recalca la necesidad de registros "positivos" o medidas reales como la concentración de los desinfectantes manuales.

4-6. REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, E.M.A*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	PosOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	7:55 A <input type="text" value="NIS"/>	8:10 A	12:15	4:26 P		<i>Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3</i>
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Equipo limpio y desinfectado ▪ Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> ▪ Línea 1: (ppm) <input type="text" value="100"/> ▪ Línea 2: (ppm) <input type="text" value="100"/> ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="NIS"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/>			<input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="S"/>		<i>Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P)</i> <i>Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS)		<input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="NIS"/>		<i>Los miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo.</i> <i>Filetes crudos almacenados encima de y gotando sobre pescado ahumado envasado en cajas.</i> <i>El producto controlado y reempacado.</i>

4-6. (Continuación)

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
	7:35 A	8:10 A	12:15	4:26 P	6:00 P	
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="S"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: <i>Yodo</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> Línea 2: (ppm) <input type="text" value="25"/> ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) <input type="text" value="NS"/> 			<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="25"/>		<i>Dispensadores vacíos llenados de jabón en el baño de los hombres</i>
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) <input type="text"/> ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) <input type="text"/> 		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) <input type="text"/> 						
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) <input type="text"/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales: *BSJ*

Antecedentes

Planificación cuidadosa se requiere en la provisión y equipamiento de las instalaciones de lavado de manos y servicios sanitarios. Los gerentes de la planta deben considerar tanto su ubicación como el número. El Código Alimentario (U.S. Food Code) es una referencia excelente para las consideraciones básicas. Además, los reglamentos locales y estatales pueden requerir el establecimiento del lavado de manos y los servicios sanitarios en ubicaciones específicas basadas en el número de empleados. En general, las instalaciones del lavado de manos están ubicadas o en la habitación del inodoro o inmediatamente fuera de las puertas de acceso a las áreas de trabajo. Algunos empleadores requieren que los empleados no solo se laven las manos en la sala de baño después de ir al inodoro sino que además se las laven nuevamente en un vertedero designado para el lavado de manos en la sala de procesamiento. Este procedimiento de doble lavado da un mayor control sobre el potencial de contaminación cruzada fecal y brinda una oportunidad al empleador para observar y vigilar el lavado de manos después de utilizar el inodoro. Esto es sumamente importante, ya que una de las fuentes más serias de contaminación puede venir de los empleados que fallan en lavarse adecuadamente las manos después de usar el inodoro.

Las instalaciones de lavado de manos deben estar ubicadas en áreas fuera de las instalaciones de procesamiento para brindar amplias oportunidades a los empleados para lavarse. Las instalaciones de lavado de manos deben estar dedicadas exclusivamente para esa finalidad. Nunca deben usarse para lavar los platos, los utensilios u otros elementos que puedan ensuciar o contaminar el área. El lavado de manos nunca debe realizarse en los vertederos usados para la preparación de alimentos o en los vertederos usados para limpiar y desinfectar la planta. Además, si las instalaciones de lavado de manos se usan para otras finalidades, esto podría prevenir o retardar su uso por parte de los empleados. Cada instalación de lavado de manos debe ser provista con los siguientes elementos:

4-7. Recomendaciones para las Instalaciones de Lavado de manos:

- Limpias en todo momento;
- Estratégicamente ubicadas de acuerdo a los reglamentos, cerca de los baños y en las entradas al área de procesamiento;
- Exclusivos para el lavado de manos;
- Siempre con jabón líquido en el dispensador;
- Con agua caliente (43° C o 110° F);
- Uso de toallas de papel desechables o aspersores de aire; e
- Instalaciones adyacentes de desinfección de manos.

Desinfectantes manuales

Hay numerosos tipos de soluciones de desinfectantes de manos disponibles en el comercio. La mayoría usan el cloro o el yodo como principio activo. El Código Alimentario (U.S. Food Code) provee algunas normas para usar las soluciones de desinfectantes de manos. Los agentes desinfectantes se regulan y deben usarse según los reglamentos y las recomendaciones del fabricante. Típicamente, los desinfectantes de manos son compuestos de cloro o de yodo concebidos para esa finalidad. Según el Código Alimentario, una solución química de desinfectante manual usada para inmersión manual debe mantenerse limpia y a una concentración equivalente a un

mínimo de 100 ppm de cloro. Muchos procesadores proveen desinfectes de inmersión de manos para ser usado entre los lavados de manos. Estos inmersores de manos pueden ser en escudillas individuales anexas a las estaciones de trabajo o en grifos cerca de estas estaciones. Ya que algunos agentes desinfectantes se disipan con el transcurso del tiempo, deben vigilarse a menudo para asegurar una concentración adecuada. Recuerde que las soluciones concentradas de desinfectantes se consideran sustancias tóxicas y deben almacenarse adecuadamente.

Los desinfectantes de manos deben controlarse con las tiras apropiadas de prueba para asegurar que se están usando a la concentración adecuada. Las tiras de prueba específicamente diseñadas para medir la cantidad de desinfectante de yodo o cloro que se está usando son fáciles de obtener de los fabricantes de estos productos. El mal uso de los desinfectantes de manos podría causar problemas de irritación en la piel de los empleados y causar erupciones o irritaciones cutáneas infecciosas. Los procesadores también deben estar conscientes de que los agentes desinfectantes deben usarse en condiciones correctas. Por ejemplo, un compuesto de cloro puede disiparse con el transcurso del tiempo y perder su eficacia. Algunos compuestos de cloro pueden tornarse ineficaces cuándo están en presencia de sustancia orgánica como en una planta de pelado de crustáceos donde las manos están sujetas a una carga orgánica alta. En consecuencia, el desinfectante de los inmersores de manos debe cambiarse con frecuencia para asegurar que esté limpio y mantenga una concentración adecuada.

4-8. Recomendaciones para las Instalaciones de Desinfección de Manos:

- Concentraciones de desinfectante adecuadas con una potencia de 100-200 ppm de cloro, o 12,5-25 ppm de yodo;
- Seguimiento frecuente y cambios para mantener las concentraciones adecuadas; y
- Convenientemente ubicado para promover el uso de los empleados pero para evitar el contacto con los alimentos.

Referencias y Lectura adicional

- Fendler, E.J., M.J. Dolan, and R.A. Williams. 1998. *Handwashing and gloving for food protection Part I: Examination of the evidence. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 18:814-823
- Fendler, E.J., M.J. Dolan and R.A. Williams. 1998. *Handwashing and gloving for food protection Part II: Effectiveness. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 18:824-829.
- Food Code. 1999. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Food and Drug Administration. Washington, DC 20204
- Miller, M.L., L.A. James-Davis and L.E. Milanesi. 1994. *A field study evaluating the effectiveness of different hand soaps and sanitizers. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 14:155-160.
- Paulson, Daryl. 1992. *Evaluation of three handwash modalities commonly employed in the food processing industry. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 12:615-618.
- Paulson, D.S. 1993. *Variability evaluation of two handwash modalities employed in the food processing industry. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 13:332-335
- Paulson, D.S. 1993. *Evaluation of three microorganism recovery procedures used to determine handwash efficacy. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 13:520-523.
- Paulson, D.S. 1994. *A comparative evaluation of different hand cleaners. Dairy, Food and Envir. Sanit.* 14:524-528.

4-9.

Guía de Control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Lavado de manos	Condición Clave de la FDA No. 4
Inquietud: Mantenimiento adecuado de las instalaciones de lavado de manos e inodoros		
Ejemplos: La estación del lavado de manos carece de suministros y de agua caliente. Desinfectante de manos no disponible a la concentración adecuada o no mantenido adecuadamente. Los inodoros no trabajan adecuadamente o no han sido limpiados.		
Controles y vigilancia: Controlar la estación de lavado y saneamiento manual para asegurar un suministro adecuado de jabón, toallas, agua caliente y desinfectante de manos. Frecuencia: Diario, PreOp; controlar la temperatura del agua semanalmente. Controlar la condición, la operación y el aseo de todos los inodoros. Frecuencia: Diario, PreOp.		
Acciones Correctivas recomendadas: Proveer de inmediato los suministros necesarios. Haga los ajustes necesarios de la temperatura del agua. Rellenar los contenedores de desinfectante manual y descartar el desinfectante si la concentración es incorrecta. Prepare una nueva solución de desinfectante de inmersión manual y compruebe la concentración correcta con tiras de la prueba. Limpie y repare todos los inodoros antes de permitirles a los empleados que los usen y trabajen en el área de procesamiento.		
Registros: Registro diario de control de saneamiento		

Capítulo 5

Protección de los Alimentos de Adulterantes

Introducción

Este capítulo cubre la protección de los alimentos, los materiales de empaque de los alimentos y las superficies de contacto con los alimentos de diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos, como los lubricantes, los combustibles, los plaguicidas, los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los condensados y las salpicaduras del piso. Los pescados y mariscos pueden considerarse adulterados si se contaminan por tales sustancias.

5-1. Preocupación Clave de Saneamiento No. 5

Para asegurar que los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales para envasar alimentos estén protegidos de diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos, como los lubricantes, los combustibles, los plaguicidas, los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los condensados y las salpicaduras provenientes del piso.

Cualquier producto de la pesca, componente y/o ingrediente se considera susceptible a adulterarse si reúne las condiciones indicadas en la definición de alimentos adulterados bajo la Sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y los reglamentos relacionados bajo el punto 21 del CFR. Mientras la definición legal es muy detallada, este capítulo se centrará en las partes de esta definición legal que se relacionan con las prácticas sanitarias. Interesantemente, esta definición requiere del escrutinio de las prácticas sanitarias porque el adulterante 'puede' estar presente debido a prácticas sanitarias indebidas. Los alimentos procesados en condiciones insalubres pueden considerarse adulterados aun sin ninguna evidencia cualitativa o cuantitativa de la presencia de un contaminante.

5-2. Definición: Alimentos Adulterados:

- Si un (alimento) presenta o contiene cualquier sustancia tóxica o nociva la que lo puede tornar lesivo para la salud; ...
- Si un (alimento) ha sido preparado, empacado o guardado bajo condiciones antihigiénicas mediante la cual puede haberse contaminado con suciedad, o puede haberse tornado lesivo para la salud;

Fuente: Sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, elementos (a)1 y (a)4.

El procesador del producto pesquero necesita estar consciente de todos los factores que pueden causar que un producto alimenticio se adultere, de manera que se haga inseguro para comer debido a una posible contaminación indirecta o imprevista con tales sustancias como lubricantes, combustibles, plaguicidas, condensados y residuos o aerosoles de compuestos tóxicos de limpieza. Los empleados de la planta deben adiestrarse para prever y reconocer estas posibles vías indirectas de contaminación.

Las causas posibles se enumeran a continuación.

Contaminación por compuestos tóxicos

1. Los lubricantes de grado no alimenticio incorporados en los productos de pescados y mariscos se consideran adulterantes porque pueden contener sustancias nocivas.
2. La contaminación de los pescados y mariscos con combustibles torna al producto adulterado.
3. Solo los plaguicidas y los rodenticidas aprobados deben usarse para controlar las plagas en la planta y estos compuestos solo deben aplicarse de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
4. El uso inadecuado de los productos químicos, los productos de limpieza y desinfectantes pueden causar adulteración directa del producto mediante salpicaduras o derrames, o indirectamente a través de los aerosoles y la neblina. El alimento, las superficies en contacto con los alimentos, y los materiales de empaque deben sacarse del área, y luego deben ser cubiertos o enjuagados a fondo cuando existe la sospecha de exposición a los contaminantes.
5. Los empleados deben estar alerta a los aerosoles tóxicos provenientes de las áreas no alimenticias (fuera del local) o de las habitaciones de procesamiento adyacentes.

Contaminación por condensado antihigiénico o posas de agua

1. Las gotas o condensados contaminados pueden contener agentes patógenos, residuos químicos y suciedad que puede tornar un producto adulterado.
2. La falta de ventilación adecuada puede causar condensación y goteo que cae sobre el producto, las superficies de contacto del producto y los materiales de empaque.
3. El agua aposada o estancada podría salpicar el producto o las superficies de contacto del producto, tornando el producto adulterado. La salpicadura podría ser causado por los pies o la circulación de vehículos a través del agua estancada.

(Nota: La condensación acumulada en una superficie sanitaria (como una superficie limpia, dentro de la tapa de la tetera) o en las áreas donde el contacto con el producto es sumamente improbable (cámaras frías del producto final envasado) no tienen que ser consideradas durante el monitoreo de esta preocupación de saneamiento.)

Monitoreo

La meta perseguida en el monitoreo de este problema es asegurar que los alimentos, las superficies en contacto con el alimento y los materiales de empaque de los alimentos estén protegidos de diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos. Según se trata en el

próximo capítulo (Capítulo 6), el uso de los compuestos tóxicos - los plaguicidas, los agentes de limpieza y desinfectantes, el combustible y los lubricantes—son con frecuencia necesarios en el ambiente de procesamiento de pescados y mariscos. Además de estos compuestos, el condensado que se forma en las superficies antihigiénicas y las posas de agua en el piso son posibles fuentes de contaminación microbiana de los productos alimentarios.

5-3. Meta:

Asegurar que los alimentos, los materiales para el envase de alimentos y las superficies en contacto con el alimento estén protegidas de los diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos.

Cuando se determina qué vigilar, el procesador de pescados y mariscos necesita estar consciente de cómo los compuestos tóxicos y el condensado que se forma en las superficies antihigiénicas y las salpicaduras del piso podría potencialmente contaminar el producto. Los procesadores deben recordar que el producto contaminante que está en contacto con las superficies, los ingredientes y los materiales de empaque es equivalente a contaminar el producto final.

Una frecuencia recomendada de monitoreo es al Pre-Op o a la iniciación y cada cuatro horas posteriormente. El procesador debe estar consciente del potencial de adulteración de los productos durante todo el día de operación, desde el PreOp y a lo largo de las actividades procesamiento y las actividades de saneamiento. Las correcciones adecuadas deberán tomarse cuando se notan desviaciones de las prácticas establecidas de saneamiento.

5-4. Qué monitorear:

Cualquier adulterante posible que podría contaminar el alimento o las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo:

- los compuestos tóxicos potenciales; y
- el agua antihigiénica (por ejemplo, el condensado que se forma en las superficies antihigiénicas y las posas permanentes de agua).

5-5. Cuándo monitorear:

Con frecuencia suficiente para asegurar que todo está conforme;

**Se recomienda a la iniciación y cada cuatro horas durante las horas de trabajo; y
Observe las condiciones y las actividades de trabajo a lo largo del día.**

Las correcciones a cualquier actividad insatisfactoria que pudiera dar lugar a la adulteración de productos deben hacerse oportunamente para prevenir la contaminación potencial de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de empaque. La siguiente lista esboza algunas de las posibles correcciones a las actividades incorrectas (5-6).

5-6. Correcciones posibles:

- Eliminar el condensado de las superficies antihigiénicas;
- Corregir el flujo de aire y la temperatura ambiente para reducir la condensación;
- Instalar cubiertas para impedir que la condensación caiga sobre los alimentos, los materiales de empaque o superficies en contacto con los alimentos;
- Limpie el piso para eliminar el agua estancada;
- Dirija la circulación peatonal y de vehículos alrededor de las posas de agua estancada;
- Lave las superficies en contacto con los alimentos involuntariamente expuestas a los adulterantes químicos;
- Instale mallas para proteger el producto al trabajar con un compuesto o sustancia tóxica en un área no productora;
- Evaluar la repercusión del uso inadecuado de los compuestos tóxicos para determinar si los alimentos han sido contaminados;
- Reforzar la capacitación de los empleados para corregir las actividades inapropiadas; y
- Elimine los productos químicos no rotulados.

Registros

Los registros usados para documentar la conformidad en relación con la protección de los alimentos, el material de empaque de los alimentos, y las superficies en contacto con los alimentos de la adulteración, no tienen que ser complicados. El ejemplo, El Registro de Control de Saneamiento Diario (5-7) combina la actividad de monitoreo para dos condiciones claves de saneamiento. Las afirmaciones generales sobre las formas de registro pueden ser muy inclusivas y pueden parecer redundantes al compararlas con otras inquietudes que implican monitoreo tales como la limpieza y el saneamiento. La distinción se hace para prevenir que una sustancia adultere el alimento. Explicaciones más detalladas pueden formar parte de un plan escrito de SSOP. Asimismo, algunas compañías pueden hacer sus Registros Diarios de Control de Saneamiento a la medida, para especificar controles para áreas o procedimientos específicos en el procesamiento, es decir,

- ninguna acumulación de condensado en el techo;
- la ubicación de los inmersores o desinfectores de manos en relación con los alimentos y el contacto alimentario inmediato para prevenir la contaminación por salpicaduras; y
- ninguna agua de lavado y restos de residuos cerca de los alimentos y el empaque alimentario.

Antecedentes

La protección de la adulteración puede considerarse un proceso de 3 pasos—antes de, durante y después del procesamiento. La protección de la adulteración antes del procesamiento se realiza mejor con un plan escrito de SSOP. Este plan debe describir los requisitos para el recibo, la manipulación y el almacenamiento de los materiales de envasado, ingredientes alimentarios secos, y los productos de pesca, para asegurar que no han sido adulterados con lubricantes de grado no alimenticio, combustibles, productos químicos, agentes patógenos, desinfectantes, condensados, a través de la infestación de insectos o roedores, el goteo, los aerosoles, los residuos de desinfectantes u otras sustancias nocivas. Este plan debe ser comunicado a los proveedores de productos alimentarios, ingredientes y materiales de empaque. Además, las consideraciones preliminares sobre el diseño y la operación de la planta pueden reducir las preocupaciones en relación con la adulteración. Las condiciones de funcionamiento deben considerar el flujo de personal, la disposición y el diseño del equipo, el flujo del producto y los controles de ventilación que podrían influir en la condensación en las superficies, y la eliminación del agua y los desechos.

El mismo plan de SSOP puede detallar los procedimientos necesarios de monitoreo para prevenir la adulteración durante el procesamiento. Los reglamentos de la FDA para el cumplimiento del HACCP requieren de un monitoreo rutinario de saneamiento para prevenir la adulteración durante los procedimientos de manufactura. Los registros de monitoreo demostrarán que las prácticas adoptadas son adecuadas para prevenir y corregir la adulteración potencial.

Finalmente, el procesador no puede ser responsable de todas las fuentes y causas posibles de la adulteración después que el producto deja la operación de procesamiento, pero las consideraciones previamente expuestas podrían influir en la adulteración del producto después del procesamiento. La selección de los materiales de envasado, la integridad del paquete, el aseo de los vehículos de transporte y las instrucciones de manipulación adicional pueden impedir la contaminación potencial tanto biológica (microbiana y plagas) como la adulteración química por las personas y las condiciones presentes durante el transporte, almacenamiento, la exposición en los anaqueles de venta y el uso por parte de los consumidores. Por ejemplo, la selección de los materiales de empaque debe considerar la exposición potencial a los adulterantes, la operación de empaque debe vigilarse en cuanto a su integridad y a los componentes adecuados (es decir, tintas, engoma, etc.) y las instrucciones de manejo deben comunicarse a los manipuladores y a los compradores mediante la rotulación del producto y/o convenios previos.

Condensación

La condensación es un problema común en los ambientes de procesamiento de pescados y mariscos y puede conducir a la adulteración. También debe prevenirse o controlarse el goteo de condensados sobre los productos en las áreas de manipulación o de almacenamiento de alimentos. El procesamiento y la manipulación de los pescados y mariscos ocurren con frecuencia en un ambiente húmedo y la humedad se puede acumular o condensar en los techos, las paredes, las instalaciones aéreas, las tuberías y los espirales del condensador o las unidades de refrigeración en las cámaras frías. Cualquier área donde la humedad se acumula puede proveer un buen ambiente para crezcan y se multipliquen las bacterias de la descomposición y los agentes patógenos como la *Listeria monocytogenes*. Contaminación cruzada puede ocurrir cuando el goteo de agua o al condensado de las instalaciones de la planta o el equipo se le permite gotear o salpicar sobre los productos preparados-para-comer.

Las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos deben vigilarse rutinariamente para asegurarse que estos productos no estén expuestos a este tipo de contaminación. El equipo de la planta o las condiciones que causan el goteo o la condensación deben ser reparados o corregidas tan pronto como sean observadas, y los productos y los ingredientes deben ser cubiertos o protegidos de otro modo de este tipo de contaminación, hasta que las reparaciones se completen. Las cacerolas de goteo u otros dispositivos usados para recoger la condensación en las cámaras frías u otras áreas deben drenarse con frecuencia y limpiarse y desinfectarse regularmente. El mal manejo de las mangueras durante las horas de producción a menudo da lugar a la salpicadura de los pisos y de las superficies en contacto con los alimentos.

Las áreas de trabajo y de almacenamiento también deben mantenerse limpias y libres de charcos de agua estancada que pudieran salpicar los productos y contaminarlos con bacterias. Estas condiciones deben vigilarse tanto dentro como fuera de la planta. El monitoreo debe incluir los muelles de carga y descarga en el puerto y las áreas receptoras, las áreas de almacenamiento y las cámaras frías así como las áreas de manipulación y producción de alimentos.

5-7.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera. E.M.A*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: 7:35 A	INICIO HORA: 8:10 A	4 HORAS 12:15	8 HORAS 4:26 P	POSOP 6:00 P	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	NS					Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo limpio y desinfectado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) S ▪ Línea 2: (S/NS) S ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (ppm) 100 ▪ Línea 2: (ppm) 100 ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) NS ▪ Línea 2: (S/NS) S 					<p><i>Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P)</i></p> <p><i>Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)</i></p>	
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS) 						<p><i>Doce miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo</i></p> <p><i>Filletes crudos almacenados encima de y goteando sobre pescado ahumado envasado en cajas. El producto controlado y reempacado.</i></p>

5-7. (Continuación)

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: <i>7:35 A</i>	INICIO HORA: <i>8:10 A</i>	4 HORAS <i>12:15</i>	8 HORAS <i>4:26 P</i>	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="S"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: <i>Yoda</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> Línea 2: (ppm) <input type="text" value="25"/> ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) <input type="text" value="NS"/> 						<i>Dispensadores vacíos llenados de jabón en el baño de los hombres</i>
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) <input type="text" value="NS"/> 						<i>Ventilador reubicado para prevenir condensación en el techo.</i>
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) <input type="text" value=""/> 						
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) <input type="text" value=""/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales: *ESJ*

5-8.

Guía de Control de Saneamiento		
Fecha de entrada:	Adulteración	Condición Clave de la FDA No. 5
Inquietud: Adulteración de los productos alimenticios		
Ejemplos: Tiras de plagas colgadas sobre el área de empaque de alimentos. Lubricantes de grado no alimenticio usados en el equipo. La condensación acumulada en el techo, flotadores, tuberías y espirales de enfriamiento sobre el área de manipulación de alimentos puede gotear sobre los alimentos, los materiales de empaque y las superficies de trabajo causando contaminación.		
Controles y monitoreo: Controlar el tipo, uso y la ubicación de los dispositivos de control de plagas en relación con el procesamiento y almacenamiento de alimentos. Frecuencia: Diario, pre-Op. Verifique que solo lubricantes de grado alimentario se usen rutinariamente cuando partes móviles de las máquinas estén en contacto con los alimentos. Frecuencia: Diario, pre-Op. Verifique la presencia de condensación en techos y estructuras antes de y durante el procesamiento. Frecuencia: Diario, pre-Op. y cada 4 horas.		
Correcciones recomendadas: Quitar o reubicar los dispositivos de control de plagas en el área de manipulación no alimenticia. Reemplace los lubricantes de grado no alimenticio (por ejemplo, aceite de motor) con lubricantes aprobados y evalúe cualquier producto expuesto. Corrija el flujo de aire y la temperatura ambiente para reducir la condensación. Considere aislamientos térmicos para reducir las diferencias superficiales de temperatura que causan condensación. Provea cubiertas para impedir que caiga cualquier condensación sobre los alimentos, el empaque o las superficies de trabajo. Limpie el condensado cuidando de no contaminar los alimentos. Evalúe cualquier producto expuesto.		
Registros: Registro diario de control de saneamiento		

Capítulo 6

Rotulación, Almacenamiento y uso de Sustancias Tóxicas en Forma Adecuada

Introducción

Este capítulo cubre la rotulación, el almacenamiento y el uso de los compuestos tóxicos. Es importante señalar que el uso inadecuado de los compuestos tóxicos es una causa frecuente de la adulteración de productos.

6-1. Condición Clave de Saneamiento No. 6:

La rotulación, el almacenamiento y el uso de los compuestos potencialmente tóxicos en forma adecuada.

Los productos químicos usados en la mayoría de las plantas de procesamiento de alimentos incluyen compuestos como los de limpieza, desinfectantes, los rodenticidas, los insecticidas, los lubricantes de máquinas y algunos aditivos alimentarios. Sin ellos no puede operar el establecimiento. Pero deben usarse con sensatez y cuidadosamente. Deben usarse según las instrucciones del fabricante, estar rotulados adecuada y ser almacenados en forma segura; de otro modo, constituyen un peligro de contaminación de los productos alimentarios que el establecimiento maneja o elabora. Deben respetarse todas las regulaciones establecidas por el gobierno en relación con la aplicación, el uso o manipulación de estos productos. Debido al gran número de compuestos disponibles para el uso en los establecimientos hoy en día, este capítulo no considerará información específica para cada compuesto. En cambio se dará un resumen general. Se recomienda a los procesadores a obtener información adicional respecto a los compuestos y soluciones usadas en sus operaciones de procesamiento.

Seguimiento

6-2. Meta:

Asegurar que la rotulación, el almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos sea adecuado para proteger los alimentos de la contaminación.

La meta en el seguimiento de esta condición es asegurar que la rotulación, el almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos sea adecuado para proteger los alimentos de la contaminación por sustancias tóxicas. Las áreas que preocupan incluyen las superficies en contacto con los alimentos, los materiales de empaque, e ingredientes usados tanto al procesar como los contenidos en los productos finalizados. Los compuestos tóxicos incluyen los materiales de limpieza, los desinfectantes, los plaguicidas (para insectos y roedores), los lubricantes de máquinas y otros compuestos necesarios para limpiar y mantener el ambiente en que se procesan pescados y mariscos.

Cuando se determina qué vigilar, el procesador de pescados y mariscos necesita considerar el **almacenamiento adecuado**, la **rotulación adecuada** así como el **uso adecuado** de los compuestos tóxicos.

6-3. Qué vigilar:

Están (son) los compuestos tóxicos:

- ¿adecuadamente rotulados?
- ¿adecuadamente almacenados?
- ¿usados adecuadamente?

Los contenedores originales de todos los productos químicos deben rotularse mostrando el nombre del fabricante, las instrucciones para su uso y la aprobación correspondiente (es decir, registro de EPA). Deben guardarse en contenedores sanitarios que lleven el nombre y la dirección de los fabricantes u otras frases de calificación como "elaborado para", "empacado para," o "distribuido por" si la sustancia es comercializada por una compañía diferente del fabricante. A menudo, es necesario tomar porciones del contenedor original del compuesto para facilitar su uso en el local de la planta, ya que el contenedor original es típicamente muy grande y pesado. Por consiguiente, los envases de trabajo usados para almacenar o usar los compuestos como los limpiadores y desinfectantes que se sacan habitualmente de los suministros a granel también deben ser claramente e individualmente identificados con el nombre común del compuesto.

6-4. Rotulación adecuada de los contenedores:

- ▶ La etiqueta original del contenedor debe indicar:
 - El nombre del compuesto o solución en el contenedor;
 - El nombre y dirección de los fabricantes o
 - "Elaborado para" o "Empacado para" o "Distribuido por" y la aprobación correspondiente; y
 - Las instrucciones para su uso adecuado.
- ▶ La etiqueta del envase de trabajo debe indicar:
 - El nombre del compuesto o solución en el contenedor; y
 - Las instrucciones para su uso adecuado.

Los productos químicos usados para los tratamientos de limpieza y desinfección así como los plaguicidas y los rodenticidas, deben almacenarse adecuadamente en un área de acceso limitado, lejos de la manipulación o fabricación de alimentos. Esto significa generalmente en una habitación o jaula bajo llave, con las llaves o las combinaciones solo en poder del personal autorizado. Los productos químicos de limpieza deben estar segregados de los insecticidas y los rodenticidas para prevenir la mezcla accidental o su mal uso. Asimismo, los productos químicos de grado alimentario deben almacenarse lejos de los compuestos de grado no alimentario. Típicamente, los contenedores originales de los compuestos son suficientemente bien diseñados para conseguir este objetivo específico.

6-5. Almacenamiento adecuado de los compuestos tóxicos:

- ▶ En jaula con acceso limitado;
- ▶ Segregar el grado alimentario del grado no alimentario; y
- ▶ Mantenerlos lejos del equipo alimentario, los utensilios y otros elementos en contacto con los alimentos.

Estos productos químicos altamente preocupantes no deben almacenarse sobre los alimentos, el equipo, los utensilios o los materiales de empaque. Los envases de trabajo usados para almacenar estos materiales, tales como los limpiadores y desinfectantes, que se han tomado de los suministros a granel también deben ser sanitarios y fáciles de limpiar. Un envase usado previamente para almacenar materiales venenosos o tóxicos no debe usarse para almacenar, transportar, o dispensar alimentos o ingredientes alimentarios y tampoco debe usarse para almacenar limpiadores o desinfectantes que posteriormente entrarán en contacto con las superficies en contacto con los alimentos. Asimismo, el envase de trabajo para el uso de los limpiadores y desinfectantes no debe ser un contenedor de alimentos que podría involuntariamente usarse para empaquetar un producto alimentario.

6-6. ¡NUNCA!

Los contenedores usados para contener los productos de limpieza y desinfectantes no deben ser contenedores alimentarios que podrían involuntariamente usarse para empaquetar un producto alimentario.

Solo aquellos productos químicos que son necesarios para la operación y el mantenimiento de un establecimiento alimentario deben permitirse en el establecimiento. El uso y la manipulación adecuada de estos productos químicos, incluidos los limpiadores y los detergentes, es necesario para reducir la posibilidad de contaminación cruzada, la adulteración y en último término enfermedades. Los compuestos deben usarse en conformidad a las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Todas las sustancias deben usarse de forma que no den lugar a la adulteración de los productos alimentarios. Los compuestos siempre deben usarse según las direcciones de uso provistas en la etiqueta con matrícula de la EPA. Las Hojas de Especificaciones Técnicas de Seguridad de los Materiales (MSDS) provistas con el compuesto por el fabricante o el proveedor proporcionan información sobre su uso seguro.

6-7. Uso Adecuado de los Compuestos:

- Según las instrucciones del fabricante; y
- El procedimiento no dará lugar a la adulteración de los productos.

El almacenamiento, uso y rotulado de los compuestos tóxicos deben vigilarse con suficiente frecuencia para asegurar que están en conformidad con esta condición y práctica de saneamiento. Una frecuencia recomendada de seguimiento es por lo menos una vez por día. Una inspección Pre-Op puede ser apropiada para asegurarse que los productos químicos usados durante la limpieza del día anterior fueron regresados adecuadamente al almacenamiento. Los procesadores deben estar continuamente conscientes del uso de los compuestos tóxicos durante todo el día y el horario de

operación de la planta –desde el Pre-Op, durante el procesamiento y durante las actividades de saneamiento.

6-8. Cuándo Monitorear:

- Con frecuencia suficiente para asegurar conformidad con las regulaciones;
- Recomendar por lo menos una vez por día de trabajo; y
- Observar las condiciones y las actividades a lo largo del día.

Correcciones

Las correcciones a una actividad no satisfactoria que incluya los compuestos tóxicos deben hacerse de manera oportuna para prevenir la contaminación potencial de los alimentos, los ingredientes, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de empaque. La siguiente lista esboza algunas correcciones posibles de las actividades inapropiadas:

- Mover los compuestos tóxicos incorrectamente almacenados al lugar adecuado de almacenamiento;
- Devolver al proveedor los compuestos con rotulación inadecuada;
- Rotular nuevamente los envases de trabajo que identifiquen incorrectamente los compuestos contenidos en ellos;
- Destruir o descartar los contenedores de trabajo inapropiados o dañados;
- Evaluar el impacto del uso inadecuado de los compuestos tóxicos para ver si el alimento ha sido o no contaminado (en algunos casos la destrucción de los alimentos puede ser necesaria); y
- Reforzar la capacitación de los empleados para corregir los conceptos y acciones inapropiadas.

6-9. Correcciones posibles:

- Mover los compuestos tóxicos incorrectamente almacenados;
- Regresarlos al proveedor si está inadecuadamente rotulado;
- Rotularlos correctamente;
- Destruir los contenedores dañados;
- Evaluar la inocuidad de los alimentos; y
- Reforzar la capacitación de los empleados.

Registros

Los registros usados para documentar que existe conformidad con una rotulación adecuada, el almacenamiento y el uso de sustancias tóxicas no tienen que ser complicados. El ejemplo 6-10 muestra un fragmento escogido de una muestra del “Registro de Control Diario de Saneamiento” que agrupa las inquietudes en relación con todas las adulteraciones posibles, y el seguimiento para las adulteraciones potenciales por compuestos tóxicos. Obviamente, la adulteración potencial por

compuestos tóxicos merece atención específica. La actividad de seguimiento sugerida por este formulario es para que un empleado designado de la planta observe que los compuestos de limpiando, los lubricantes y los plaguicidas se rotulen y se almacenen adecuadamente. Esta acción de vigilancia, la que es conducida en el Pre-Op, puede juzgar las actividades como satisfactorias o insatisfactorias. Obviamente una calificación insatisfactoria requeriría de algunas correcciones. Otros tipos de documentaciones pueden ser igualmente eficaces en mostrar que se cumple con la reglamentación. Otro tipo de registro puede ser una especie de bitácora, la que contendría múltiples días de información de vigilancia en un mismo formulario (ver I-25 e I-26, Introducción). Una bitácora, colocada a la entrada de la bodega de productos químicos, mantendría una historial en relación con el cumplimiento y conformidad con esta preocupación de saneamiento.

Antecedentes

Es importante que lo que sigue sirva solo como discusión general y que una información más detallada, aplicable a los compuestos específicos, pueda encontrarse en la etiqueta así como en las hojas con los datos de seguridad de los materiales (MSDS), requeridas para todas las sustancias tóxicas potenciales.

Limpiadores y Desinfectantes

Los productos alimentarios y los materiales de empaque deben removerse de la habitación o ser protegidos cuidadosamente antes de usar compuestos tales como los agentes generales de limpiado, los compuestos para uso con vapor o los dispositivos mecánicos de limpiado, los limpiadores ácidos y los limpiadores de pisos y paredes. Después de usar estos compuestos, las superficies deben enjuagarse a fondo con agua potable. Cuando se usen los limpiadores de piso y pared en las áreas con temperaturas de subcongelación, no se requiere del enjuague con agua potable después que sean usados, a condición de que la solución y la suciedad que ellos contienen sea removida eficazmente con un paño o por aspiración húmeda.

Los residuos resultantes del uso de fregadores de limpieza deben removerse cuidadosamente de las superficies enjuagando a fondo con agua potable. Los limpiadores metálicos y pulidores para superficies de contacto no alimentario deben usarse de modo que todos los olores asociados con los compuestos se disipen antes de que los productos alimentarios o los materiales de empaque sean nuevamente introducidos en el área.

Antes de usar desgrasadores o removedores de carbón para el equipo y utensilios para cocinar o ahumar alimentos, los productos alimenticios y los materiales de empaque deben sacarse de la habitación o deben ser protegidos cuidadosamente. Después de usar estos compuestos, las superficies deben enjuagarse a fondo con agua potable y los compuestos deben usarse de modo que todos los olores se disipen antes que los productos alimentarios o los materiales de empaque sean nuevamente introducidos en el área. Los detergentes de lavandería, blanqueadores y fregadores puede usarse con las telas que contactan directamente o indirectamente los productos alimentarios, siempre que estas sean enjuagadas a fondo con agua potable al final la operación de lavado. Los limpiadores metálicos y pulidores para las superficies de contacto no alimentario y los removedores de pintura usados en las áreas donde no se procesan alimentos deben manejarse de igual manera.

Los compuestos para uso en todas las superficies de las áreas de procesamiento de productos no comestibles, y/o las áreas exteriores no deben usarse para ocultar los olores resultantes de condiciones insalubres. Deben usarse de modo que se prevenga la penetración de cualquier olor

característico o fragancia en las áreas del producto comestible. Los compuestos que contienen isómeros de diclorobenceno, u otras sustancias tóxicas por inhalación, pueden usarse solo en las áreas donde hay ventilación adecuada para prevenir la acumulación de vapores peligrosos.

Los compuestos del lavado de manos deben dispensarse desde dispensadores adecuados ubicados a suficiente distancia de la línea de procesamiento para prevenir la contaminación accidental de los productos. En condiciones normales de uso, no debe quedar ningún olor o fragancia en las manos. Cuando se usa una combinación de compuestos de lavado de manos y desinfectantes, no es necesario lavarse las manos antes de usar la mezcla. Después del uso de los compuestos, las manos deben enjuagarse a fondo con agua potable. Cuando se usan los compuestos que desinfectan las manos, las manos deben lavarse y enjuagarse a fondo antes de desinfectarlas con el compuesto. El compuesto puede inyectarse directamente en el agua de lavado y de enjuague y así las manos no necesitan enjuagarse con agua potable después del uso del compuesto. El uso de cremas manuales y lociones debe estar limitado a los inodoros y los vestidores. Los empleados que manejan los productos comestibles pueden usar lociones solo cuando dejen la planta.

6-10.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: 7:35 A	INICIO HORA: 8:10 A	4 HORAS 12:15	8 HORAS 4:26 P	POSOP 6:00 P	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	NS					<i>Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3</i>
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Equipo limpió y desinfectado ▪ Línea 1: (S/NS) ▪ Línea 2: (S/NS) ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> ▪ Línea 1: (ppm) ▪ Línea 2: (ppm) ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación Línea 1: (S/NS) Línea 2: (S/NS)	S S 100 100	NS S	S 100	S 50		<i>Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P)</i> <i>Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS)			S S S	NS S S	NS	<i>Los miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo</i> <i>Filetes crudos almacenados encima de y goteando sobre pescado ahumado envasado en cajas. El producto controlado y reempacado.</i>

6-10. (Continuación)

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	PosOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
	7:35 A	8:10 A	12:15	4:26 P	6:00 P	
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="S"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: <i>Yoda</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> Línea 2: (ppm) <input type="text" value="25"/> ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) <input type="text" value="NS"/> 			<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="25"/>		<i>Dispensadores vacíos llenados de jabón en el baño de los hombres</i>
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) <input type="text" value="NS"/> 		<input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="NS"/>	<input type="text" value="S"/>		<i>Ventilador reubicado para prevenir condensación en el techo.</i> <i>Se elimina del almacenamiento líquido amarillo sin rótulo.</i>
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) <input type="text"/> 						
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) <input type="text"/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales: *BSJ*

Aditivos para el Agua y Fosa Séptica

Los compuestos usados para el tratamiento del agua no deben permanecer en ésta en concentraciones mayores que lo indicado por las buenas prácticas. Los agentes químicos pueden agregarse al agua usada para cocinar y enfriar los contenedores de los productos alimentarios con el objeto de prevenir que los contenedores se manchen y para controlar la corrosión y la formación de depósitos en las superficies del equipo procesador. La cantidad a usar debe ser el mínimo suficiente para esa finalidad. Los productos químicos usados como aditivos del agua de la caldera deben satisfacer los requisitos especificados en el # 21 CFR 173.301 -- Aditivos del Agua de la Caldera.

Lubricantes

Los lubricantes diseñados para un contacto incidental pueden usarse en el equipo de procesamiento de alimentos en forma de una película antioxidante protectora, como un agente de descarga en las juntas o los sellos de los cierres de tanques y como un lubricante para las partes de las máquinas y el equipo ubicados en lugares en qué haya exposición potencial de la parte lubricada a los alimentos. La cantidad usada debe ser el mínimo requerido para conseguir el efecto técnico deseado sobre el equipo. Si se usa como una película antioxidante, los compuestos deben removerse de la superficie del equipo, mediante el lavado o limpiado, según sea necesario para dejar la superficie suficientemente libre de cualquier sustancia que podría ser transferida a los alimentos en proceso. Los lubricantes diseñados para no hacer contacto pueden usarse como lubricante, agente de descarga o película antioxidante sobre el equipo y partes de la máquina, o en los sistemas cerrados (por ejemplo, sistemas hidráulicos) en ubicaciones en qué no hay ninguna posibilidad de que el lubricante o parte lubricada contacte los productos comestibles.

Los productos oleaginosos solubles son químicamente aceptables para su aplicación en ganchos, carritos y equipo similar para limpiar, y prevenir la oxidación. Aquellas porciones del equipo que contactan los productos comestibles deben ser limpiadas y liberadas de la mezcla antes de reutilizar.

Si los lubricantes pueden contaminar las superficies en contacto con los alimentos, deben satisfacer los requisitos específicos del # 21 CFR 178.3570 Lubricantes de Contacto Incidental con Alimentos. Estas referencias reglamentarias pueden ser confusas. Para las sustancias dudosas, los procesadores deben buscar el asesoramiento de las autoridades locales. El lubricante debe considerarse un contaminante potencial si se usa en las superficies en contacto con los alimentos, en los cojinetes y los engranajes ubicados en o dentro de las superficies en contacto con los alimentos, o en los cojinetes y los engranajes que estén ubicados de modo que los lubricantes puedan escapar, gotear, o ser forzados sobre los alimentos o sobre las superficies en contacto con los alimentos.

Plaguicidas y Rodenticidas

Los compuestos residuales de plaguicidas deben usarse de modo que se prevenga su entrada en las áreas de productos comestibles ya sea por las ventanas abiertas, los sistemas de ventilación, etc. Antes de usar fumigantes controlados, todos los productos comestibles y materiales de empaque deben quitarse de la habitación a ser tratada. Después de la fumigación, el equipo y el espacio tratado debe ser aireado a fondo para remover todos los vapores antes que el personal reingrese al área. Las superficies en contacto con los alimentos deben enjuagarse con agua potable antes de que los productos comestibles vuelvan a la habitación.

Los plaguicidas de uso restringido deberán satisfacer los requisitos específicos indicados en el # 40 CFR 152 Subparte I -- Clasificación de los Plaguicidas. El cebo de roedores debe estar dentro de una estación de cebo cubierta y resistente a manipulaciones indebidas. Un plaguicida de seguimiento en polvo no debe usarse en un establecimiento de alimentos. Solo puede usarse un polvo de seguimiento no tóxico como el talco o la harina que no contaminarán los alimentos, el equipo, los utensilios y los materiales de empaque.

Otros compuestos

Los absorbentes o los agentes antideslizantes para aplicar en las manchas de los pisos pueden usarse en todas las áreas siempre que el uso esté limitado a la porción del área del piso donde el peligro de deslizarse exista, y que tal uso no de lugar al espolvoreado, rastreado, u otras condiciones objetables. Los compuestos no deben usarse como un sustituto para un buen saneamiento. Eventualmente deben quitarse como parte de la operación rutinaria de limpieza de los pisos.

Después del uso de solventes de limpieza y/o desengrasado en las áreas de no-procesamiento, el equipo y los utensilios deben lavarse a fondo y enjuagarse con agua potable antes de regresarlos al área de procesamiento. Antes de usar los solventes para limpiar instrumentos electrónicos, adhesivos, y removedores de goma, los productos alimentarios y materiales de empaque deben sacarse del área o ser protegidos cuidadosamente. Estos compuestos deben usarse de modo que todos los olores asociados con el compuesto se disipen antes de que los productos alimentarios o los materiales de empaque se introduzcan en el área.

Los suministros de primeros auxilios destinados en un establecimiento de alimentos para el uso de los empleados se rotularán y se almacenarán en un estuche o contenedor que esté ubicado de modo que se prevenga la contaminación de los alimentos, el equipo, los utensilios y los materiales de empaque. Solo aquellas medicinas que son necesarias para la salud de los empleados se permitirán en un establecimiento de alimentos. Las medicinas que en un establecimiento de alimentos estén destinadas al uso de los empleados se rotularán como tal y se ubicarán en un lugar en que se prevenga la contaminación de los alimentos, el equipo, los utensilios y los materiales de empaque.

Los empleados deben guardar los objetos y otros compuestos de uso personal en las instalaciones diseñadas y destinadas específicamente para tal uso.

Referencia y Lectura adicional

Current Good Manufacturing Practices, Part 110, Title 21, Code of Federal Regulations.

Food Code, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Food and Drug Administration, Washington, D.C., 1999.

Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products. Food and Drug Administration, Federal Register, Vol. 60, No. 242, December 18, 1995.

Rishoi, Don C. and Robert B. Gravani. Food Store Sanitation. Cornell University Distance Education Program, Ithaca, NY, 1986.

6-11.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Compuestos tóxicos	Condición Clave de la FDA No. 6
Inquietud: Rotulación adecuada, el almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos		
<p>Ejemplos: Un desinfectante a base de cloro se está vertiendo en una botella rotulada como detergente. Una bandeja de producto de finalizado se está usando como un "receptáculo de goteo" durante la aplicación de un lubricante. La bandeja contaminada podría involuntariamente usarse para envasar un producto de pescados y mariscos. Un empleado que aplica insecticida en una habitación de almacenamiento seco está usando un insecticida químico que según la instrucción del fabricante está solo concebido para uso exterior. Una bandeja de detergente se almacena en la parte superior de una bandeja de empanadas.</p>		
<p>Controles y seguimiento: Todos los productos químicos, incluidos aquellos usados para limpiar los baños y áreas de oficina, se almacenarán en una jaula cerrada y bajo llave en un lugar seco lejos de los materiales de empaque de alimentos. Solo el personal autorizado de control de calidad y de mantenimiento tendrán acceso a la jaula. Todos los productos químicos adquiridos para uso en el establecimiento o deben rotularse para mostrar el nombre del fabricante, las instrucciones para su uso y la aprobación de la EPA, o estar acompañados de la documentación apropiada que provea la información necesaria. Los envases de trabajo más pequeños, como los usados para los compuestos de desinfección manual, serán llenados solo por el personal autorizado de control de calidad o de mantenimiento. Tales envases se marcarán adecuadamente con el nombre común de la sustancia y no se almacenarán de cualquier manera que pueda causar que el compuesto caiga o gotee en los alimentos o sobre los materiales de empaque de alimentos.</p> <p>Frecuencia: Diario, PreOp.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Los contenedores de trabajo indebidamente rotulados, almacenados o usados serán corregidos de inmediato. Los contenedores alimentarios o los materiales de empaque no deben usarse para almacenar o manejar compuestos tóxicos. Cualquier compuesto químico que no tenga etiquetas o documentos de instrucciones para el almacenamiento y uso adecuado se colocará en suspenso hasta que pueda obtenerse tal documentación. Si no puede obtenerse tal documentación, el compuesto se devolverá al proveedor. Los contenedores con fugas serán resellados o reemplazado según sea necesario. El orden en la jaula de almacenamiento se corregirá el próximo día hábil. Cualquier mal uso de los compuestos químicos dará lugar a las correcciones pertinentes y al readiestramiento según se decida lo que sea necesario. Si se presenta contaminación potencial del producto alimentario o del material de empaque alimentario, el material o el producto efectuado se retirará del área y será descartado o destruido según corresponda. Los empleados que no se adhieran a la política sobre los artículos de atención personal y las medicinas serán readiestrados.</p>		
<p>Registros: Registros diarios de control de saneamiento y registros de capacitación de empleados</p>		

Capítulo 7

Control de las Condiciones de Salud de los Empleados

Introducción

Esta condición de saneamiento se relaciona con las personas que parecen tener una enfermedad, herida u otra afección que podría ser fuente de contaminación microbiana del alimento. Es imperativo que los gerentes eviten que los empleados trabajen con alimentos o superficies en contacto con los alimentos cuando estén enfermos o tengan una herida infecciosa con potencial para contaminar el producto.

7-1. Condición Clave de Saneamiento No. 7

Maneje a las personas que se les diagnostica o tienen síntomas de una enfermedad, heridas u otras afecciones que podrían ser una fuente de contaminación microbiana.

La salud y la higiene de los empleados son componentes importantes del programa de control de saneamiento de una empresa. Los microorganismos productores de enfermedades pueden ser diseminados por trabajadores descuidados que manejan productos alimentarios. En algunos casos, el individuo puede ser portador, lo que significa que la persona transmite el organismo sin en realidad presentar los síntomas de la enfermedad. A menos que se practiquen buenos hábitos higiénicos, los alimentos manejados por tal persona pueden, a su vez, transmitir la enfermedad a consumidores insospechados.

Monitoreo

7-2. Meta:

La meta principal del monitoreo de la salud de los empleados tiene el objeto de controlar las condiciones que podrían dar lugar a una contaminación microbiológica de los alimentos, los materiales de empaque de los alimentos, y las superficies en contacto con los alimentos.

El monitoreo debe usarse para observar síntomas de enfermedad en los empleados de la planta y heridas que podrían potencialmente contaminar los alimentos. Antes de empezar las operaciones de la planta, o al comienzo de cada cambio de turno, hay que observar a los empleados por si presentan signos de enfermedad o heridas infectadas. Los supervisores que observan habitualmente a sus empleados pronto se dan cuenta de los indicios visuales que indican que un empleado puede no estarse sintiendo bien. Si un supervisor sospecha un problema, es prudente que converse de inmediato con el empleado.

7-3. Síntomas y Condiciones Comunes que Deben Considerarse en Relación a la Salud de los Empleados de la Planta de Procesamiento:

- diarrea;
- fiebre;
- vomito;
- ictericia (piel amarilla u ojos);
- dolor de garganta con fiebre;
- heridas abiertas o cortes de la piel;
- furúnculos; y
- orina oscura.

Dado que el estado de salud de una persona puede cambiar literalmente de la noche a la mañana, es importante vigilar la salud de los empleados diariamente. Según se sugiere anteriormente, es apropiado hacer esto antes de que los empleados empiecen a trabajar. Por consiguiente, este procedimiento de monitoreo es uno de aquellos que debe realizarse sobre una base PreOp. Los empleados tienen su propia responsabilidad en esta condición de saneamiento. Según el Código Alimentario de 1999 de la FDA, los empleados deben informar si tienen una enfermedad diagnosticada, un síntoma o una condición de alto riesgo.

Correcciones

Si se determina que un empleado tiene síntomas de una enfermedad, o infecciones que podrían contaminar los productos alimentarios, los supervisores deben:

1. Reasignar y reubicar al empleado a un área de procesamiento no alimentario o enviarlo a su casa hasta que la situación sanitaria dudosa haya cambiado o las pruebas hechas sean negativas.
2. Cuando haya lesiones presentes, el empleado debe ser reasignado, enviado a casa, o debe colocarse una cubierta protectora impermeable sobre las lesiones.

Registros

El estado de salud de los empleados de procesamiento debe registrarse diariamente en una sección apropiada del registro diario de control de saneamiento (7-4), antes del comienzo de la producción. Todas las condiciones insatisfactorias deben anotarse con la correspondiente corrección asumida para reducir o eliminar el problema.

7-4.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: 7:35 A	INICIO HORA: 8:10 A	4 HORAS 12:15	8 HORAS 4:26 P	POSOP 6:00 P	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	NS					Preventor de flujo retrogrado reemplazado en el grifo de la manguera #3
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo limpio y desinfectado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) S ▪ Línea 2: (S/NS) S ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (ppm) 100 ▪ Línea 2: (ppm) 100 ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) NS Línea 2: (S/NS) S 					Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P) Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)	
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS) 						<p>Doce miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo</p> <p>Filetes crudos almacenados encima de y gotcando sobre pescado ahumado envasado en cajas. El producto controlado y reempacado.</p>

7-4. (Continuación)

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) Línea 2: (S/NS) ▪ Estación desinfección de manos Tipo de desinfectante: <i>Yodo</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> <ul style="list-style-type: none"> Línea 2: (ppm) ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) 	7:35 A	8:10 A	12:15	4:26 P		
	S					
	S					
	25		25	25		Dispensadores vacíos llenados de jabón en el baño de los hombres
	NS					
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) 						Ventilador reubicado para prevenir condensación en el techo. Se elimina del almacenamiento líquido amarillo sin rotulo.
	NS	S	NS	S		
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) 						Empacador de filetes movido a la oficina
	NS					
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales: *BSJ*

Antecedentes

Un estudio de los factores que contribuyeron a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en los Estados Unidos durante un quinquenio (1988 - 1992), realizado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) reveló que la falta de higiene personal fue la causa de más de un tercio de los casos registrados. El CDC ha identificado las enfermedades infecciosas y transmisibles que pueden ser transmitidas a través de los alimentos por los empleados infectados. El CDC actualiza la lista anualmente (<http://www.cdc.gov/>).

Algunos agentes patógenos son transmitidos con frecuencia por los alimentos contaminados por las personas infectadas. La presencia de cualquier de los siguientes signos o síntomas en las personas que manejan alimentos pueden indicar una infección por un agente patógeno que podría transmitirse a otros mediante la manipulación del suministro de alimentos: diarrea, vómitos, heridas abiertas de la piel, forúnculos, fiebre, la orina oscura o la ictericia. Sin embargo, según se menciona antes, es también importante darse cuenta de que los empleados pueden ser los portadores de ciertos agentes patógenos (es decir, *Salmonella typhi*, *Shigella* spp. y *E. coli* O157:H7) sin presentar cualquier síntoma. La omisión del lavado de las manos por parte de los manipuladores de alimentos (situaciones tales como después de usar el inodoro, manejar carne cruda, limpiar derrames, o acarrear basura, por ejemplo), no usar guantes limpios o utensilios limpios son responsables de la transmisión por los alimentos de estos agentes patógenos. Las vías no alimenticias de transmisión, como de una persona a otra, son también contribuyentes principales en la propagación de estos agentes patógenos.

Un trabajador de alimentos diagnosticado con un caso activo de una infección como *Salmonella typhi*, *Shigella* spp., *Escherichia coli* O157:H7 y hepatitis A causada por cualquiera de estos agentes patógenos debe excluirse o ser restringido de las áreas de manipulación de alimentos. Las consecuencias médicas de la infección con estos agentes patógenos pueden ser severas, requiriendo hospitalización y en algunos casos pueden causar la muerte. Si los productos contaminados son vendidos a poblaciones altamente susceptibles como los ancianos, infantes y niños pequeños, y las personas con inmunodeficiencia, un caso de enfermedad transmitida por los alimentos podría tener consecuencias médicas muy graves, más allá de los síntomas leves similares a la gripe que experimentan las personas sanas.

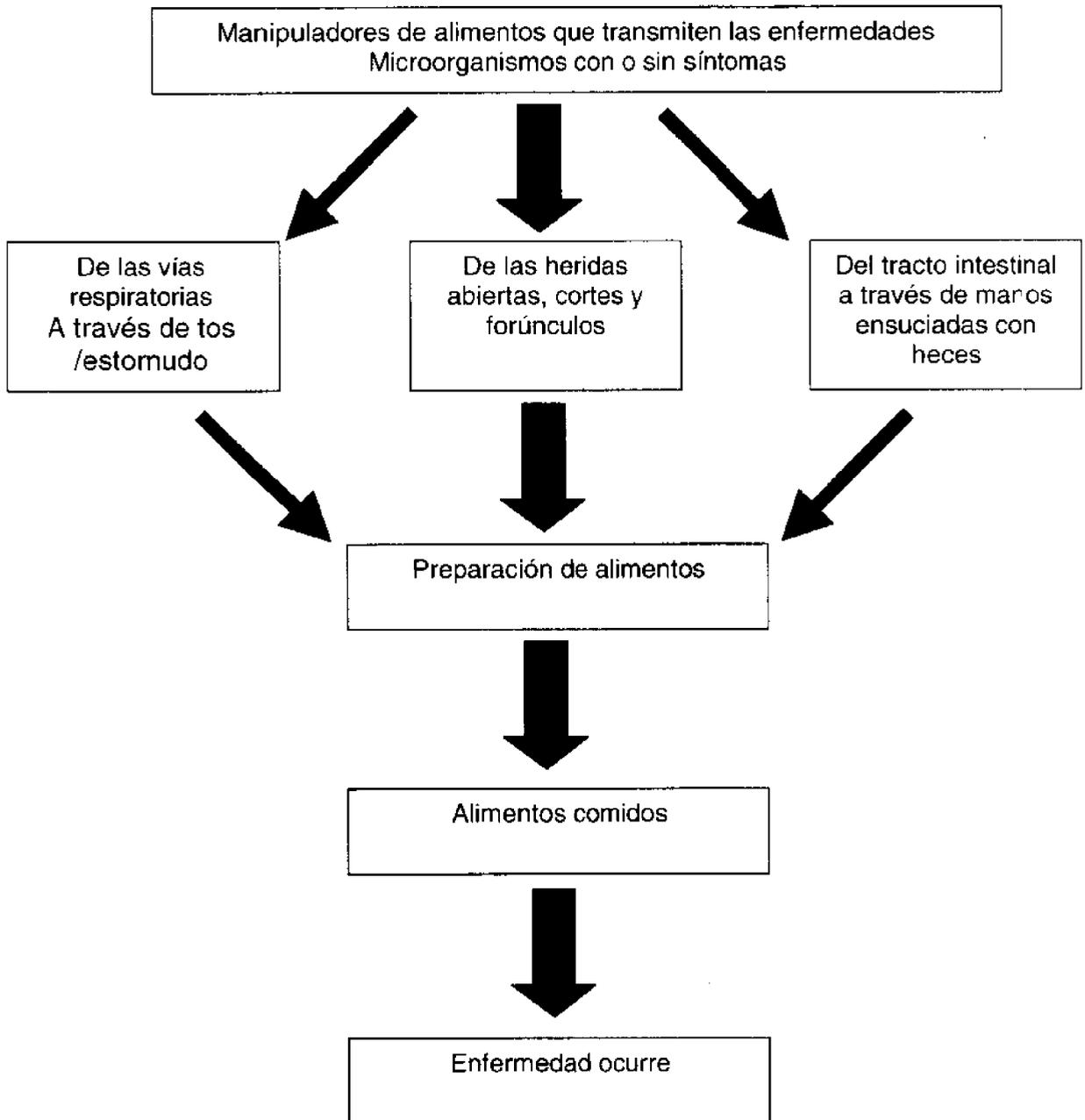
7-5. El agente patógeno y la enfermedad que puede ser transmitida a través de los alimentos contaminados por empleados infectados.

Agente patógeno	Diarrea	Fiebre	Vómitos	Ictericia	Dolor de garganta con fiebre
Virus de la hepatitis A		√		√	
<i>Salmonella typhi</i>	√	√			
<i>Shigella spp</i>	√	√	√		
Virus de Norwalk y similares a Norwalk	√	√	√		
<i>Staphylococcus aureus</i>	√		√		
<i>Streptococcus pyogene</i>		√			√
<i>Campylobacter jejuni</i>	√	√	√		
<i>Entamoeba histolytica</i>	√	√			
<i>E. coli</i> Enterohemorrágica	√				
<i>E. coli</i> enterotoxigenica	√		√		
<i>Giardia lamblia</i>	√				
<i>Salmonella</i> no tifoídica	√	√	√		
Rotavirus	√	√	√		
<i>Taenia solium</i>					
<i>Vibrio cholerae</i>	√		√		
<i>Yersinia enterocolitica</i>	√	√	√		

Fuente: (CDC, 9/22/97, Disease Transmitted Through the Food Supply and FDA/CFSAN the 'Bad Bug Book' and FDA 1999 Food Code.)

El diagrama de abajo (7-6) muestra la vía de transmisión del manipulador de alimentos, ya sea que esté enfermo, o sea portador de los microorganismos que causan enfermedad, a los alimentos, los que son luego consumidos por los clientes. Si los empleados son portadores su historia clínica debe evaluarse y usarse para tomar decisiones acerca de su asignación en la planta de alimentos.

7-6. Vía de las enfermedades que se originan en el manipulador de alimentos



Responsabilidades de la Gerencia

Las GMP federales establecen que la "dirección de la fábrica tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar que no exista ninguna situación sanitaria adversa de los empleados que pudiera conducir a la contaminación del producto, el empaque o las superficies de contacto del producto" (Apéndice). Para asegurar una buena higiene de los manipuladores de alimentos, la gerencia debe considerar lo siguiente:

- La salud de los empleados; atención especial debe prestarse a la diarrea, la fiebre, el vómito, la ictericia y los problemas respiratorios superiores porque estos síntomas pueden diseminar las bacterias y los virus. Los empleados con lesiones abiertas deben excluirse del trabajo que incluya los alimentos o las superficies en contacto con los alimentos hasta que los cortes o las heridas sanen completamente. El uso de las vendas o los guantes para cubrir las infecciones manuales no siempre protegen lo suficiente como para permitir la reanudación del trabajo en el área de procesamiento de alimentos.
- Un entendimiento claro con los empleados de que no perderán su empleo si informan que ellos han contraído una enfermedad o enfermedad transmisible.
- Colocar un cartel pictórico para los empleados, como un agregado a la política establecida por la empresa, que indique que la salud personal es una parte esencial de una buena higiene personal.
- Énfasis en el mantenimiento de un alto nivel de aseo y buena salud.
- Una vigilancia regular de todos los manipuladores de alimentos para detectar signos de diarrea, fiebre, vómitos, ictericia y cualquier evidencia de una higiene personal pobre.
- Una política de salud escrita que requiera informar, restricciones de trabajo y exclusiones para los empleados que presenten síntomas de enfermedad o condiciones de alto riesgo.

7-7. Las responsabilidades de la gerencia en relación con la salud de los empleados:

- Establecer la política de la empresa sobre--cuándo restringir o excluir a un empleado enfermo y cuándo permitir a tal empleado regresar a su trabajo;
- Establecer una política de la empresa sobre--salud e higiene personal;
- Dar un buen ejemplo;
- Vigilar a los empleados;
- Proveer un diseño y mantenimiento adecuado de las instalaciones y
- Impartir capacitación.

Responsabilidades del personal

El manipulador de alimentos debe asegurar la higiene personal mediante:

- La notificación a su supervisor de cualquier enfermedad antes de iniciar el trabajo con alimentos para que se puedan hacer los ajustes necesarios de trabajo para proteger al público de la enfermedad del manipulador de alimentos. Su supervisor sabe cómo los agentes patógenos pueden diseminarse en un establecimiento de procesamiento y puede tomar una decisión acerca de qué ubicación y trabajo es mejor para usted en la planta, hasta que su salud le permita reanudar sus responsabilidades anteriores.
- Mantenerse en buen estado de salud mediante el descanso, nutrición, y ejercicio adecuado e higiene física. Si se expone a los agentes patógenos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos, una persona en buen estado de salud tiene una mayor probabilidad de luchar contra las infecciones que en el caso de una persona con mala salud. A su vez, una buena salud disminuye las perspectivas de transmitir los microorganismos en la planta.
- Ser consciente respecto a la salud y a la protección de su salud. Si usted es consciente acerca de la protección de su propia salud, significa que usted está siendo consciente acerca de la salud de otras personas y usted se puede sentir bien acerca de los alimentos que su empresa produce.
- Practicar la higiene personal bañándose diariamente; el uso de desodorantes apropiados; cubrirse y dar atención adecuada a su pelo. Estas son las medidas que usted necesita adoptar para un buen aseo físico.
- El pelo en los alimentos puede ser una fuente de contaminación tanto microbiológica como física. Para impedir que el pelo contamine los alimentos, deben usarse los protectores apropiados de pelo. Esto incluiría el uso de mallas tanto por parte de los hombres como las mujeres, incluso bajo los gorros y sobre las barbas. Es importante que las mallas cubran todas las áreas del pelo. Todo el personal en un área de procesamiento debe usar gorros. Esto incluye a los empleados, a los gerentes de la planta y a los visitantes. El pelo debe lavarse por lo menos una vez a la semana o con mayor frecuencia según sea necesario.
- Mantener las uñas cortas y limpias. Como parte de un buen programa de higiene personal usted está reduciendo al mínimo las perspectivas de que el polvo/mugre incluidas las partículas de alimento se acumulen bajo sus uñas. El recorte de sus uñas también hace más fácil que usted haga un buen trabajo con el lavado sus manos.
- Evitar prácticas como estornudar, toser, etc. que podrían contaminar los alimentos.
- Observar las reglas de PROHIBIDO FUMAR, no comer y beber en las áreas de servicio y preparación de alimentos.

7-8. Responsabilidades del Personal:

- Mantener buena salud;
- Informar enfermedades;
- Lavarse las manos después de estornudar, toser, rascarse, etc.; y
- Estar consciente de las condiciones que podrían causar contaminación.

7-9.

Guía de Control de Saneamiento		
Fecha de entrada:	Salud de los empleados	Condición Clave de la FDA No. 7
Inquietud: Monitoreo y manejo de la situación sanitaria de los empleados		
<p>Ejemplos: La salud de un empleado nuevo es cuestionada. El empleado parece estar sufriendo de un síntoma como diarrea, fiebre, vómitos, ictericia o dolor de garganta con fiebre. El empleado tiene una lesión que contiene pus, como un forúnculo o una herida infectada abierta o drenando en las manos o las muñecas, la porción expuesta de los brazos, o de otras partes del cuerpo. El empleado no está experimentando ningún síntoma de gastroenteritis aguda, pero la prueba revela un cultivo que es positivo a <i>Salmonella typhi</i>, <i>Shigella</i> spp. o <i>Escherichia coli</i> O157:H7.</p>		
<p>Controles y monitoreo: La administración debe observar la salud general de los empleados, incluidas las heridas infectadas, antes del comienzo de las operaciones de cada cambio de turno. Frecuencia: Diario, PreOp.</p>		
<p>Correcciones Recomendadas: No emplear a personas con enfermedades crónicas para hacer trabajos que podrían contaminar los alimentos procesados. Reasígnelos o envíelos a casa hasta que las pruebas sean negativas. Excluir al empleado con una enfermedad o infección que podría contaminar los alimentos de todas las áreas de procesamiento de alimentos, o reasígnarlo a un área donde no se procesen alimentos, o cubra la lesión de con un material impermeable.</p>		
<p>Registros: Compromiso del empleado antes de contratarlo indicando que respeta las reglas de salud, su voluntad para recibir capacitación y cumplir con las normas para la notificación al supervisor cuando esté enfermo o habiendo estado expuesto a un brote confirmado.</p> <p>Registros de manejo de empleados y de capacitación. Registro diario de control de saneamiento.</p>		

Capítulo 8

Exclusión de las Plagas

Introducción

Este capítulo se relaciona con la presencia de plagas, como los roedores, las aves y los insectos. Es inadmisibles la presencia de roedores, aves, insectos u otras plagas en la planta de procesamiento. Aun cuando el control de plagas sea contratado con una empresa externa, es todavía responsabilidad del procesador el asegurarse que no haya ninguna plaga en el establecimiento.

8-1. Condición Clave de Saneamiento No. 8:

Ninguna plaga en la planta de procesamiento de alimentos.

Cuando se discuten las plagas, muchas personas visualizan a los roedores como el culpable primario, pero en realidad las plagas adoptan muchas formas en un establecimiento de procesamiento de alimentos. Estos incluyen aves; numerosas especies de insectos voladores y caminadores como las cucarachas, las moscas, los gorgojos y las polillas; así como los perros, gatos, mapaches y diversos roedores. La repercusión de las plagas en la industria alimenticia se evalúa en términos monetarios con pérdidas de miles de millones de dólares en todo el mundo. Mientras esta pérdida monetaria es importante, la preocupación principal es que la inocuidad de los alimentos se compromete debido a las plagas en los establecimientos de procesamiento de alimentos. La presencia de plagas en una planta de alimentos puede dar lugar a enfermedad en los consumidores mediante la contaminación microbiana. Aunque las plagas no causen enfermedad, la suciedad como partes de insectos, cabello de roedores y excrementos pueden afectar a los consumidores cuando los descubren en sus alimentos.

8-2. Son numerosas las enfermedades transmitidas por las plagas a través de los alimentos:

- Las moscas y las cucarachas pueden transmitir *Salmonella*, *Staphylococcus*, *C. perfringens*, *C. botulinum*, *Shigella*, *Streptococcus* y otros;
- Los roedores son la fuente de *Salmonella* y parásitos; y
- Las aves son huéspedes para una variedad de agentes patógenos como *Salmonella* y *Listeria*.

Monitoreo

La octava condición sanitaria clave se ocupa principalmente de las “plagas en la planta,” mientras que las relacionadas Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) abordan todos los atributos del control de plagas. El monitoreo necesario incluye una inspección visual para ambos, la **presencia de plagas** (por ejemplo, animales domésticos, insectos, roedores y aves) y para la **evidencia** actual o reciente de la presencia **de plagas**, como excrementos, marcas de roeduras y materiales para hacer nidos. De manera típica, el monitoreo incluye observaciones en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. Para tener éxito, también se debe incluir el monitoreo de otras condiciones relacionadas que, si no son controladas, podrían conducir a problemas de plagas.

8-3. Meta:

El monitoreo debe confirmar que las plagas son excluidas en lo posible de las áreas pertinentes de la planta y también debe confirmar que se siguen los procedimientos para prevenir la infestación.

8-4. El monitoreo para la exclusión de las plagas:

- Inspeccionar visualmente por la presencia de plagas en las áreas de procesamiento;
- Usar una linterna para exponer los escondrijos potenciales y controlar las trampas
- Hacer un buen mantenimiento de la planta para facilitar las inspecciones.

La frecuencia del monitoreo variará dependiendo de lo que se vigila. La inspección en las premisas de los puntos posibles de acceso de las plagas puede ser una función periódica, quizás semanal o aun mensual. El monitoreo de la evidencia directa de plagas en la planta es requerido específicamente por la reglamentación del HACCP de la FDA y debe ser efectuada normalmente ‘diariamente.’ La experiencia puede demostrar la necesidad de vigilar con mayor o menor frecuencia. Ejemplos de calendarios de monitoreo se muestran en el ejemplo de formulario (8-6) y en las guías de control de saneamiento.

Correcciones

Cuando el programa de monitoreo de un establecimiento revela deficiencias relacionadas con el saneamiento que pueden introducir un peligro de inocuidad de los alimentos o quizás repercutir en la calidad de un producto alimenticio, el establecimiento debe obligadamente corregir el problema. La presencia de plagas es una discrepancia sanitaria que debe resolverse en forma apropiada en el momento que se identifica. La parte de fondo de este capítulo aporta detalles que deben ayudar a establecer criterios para determinar otras condiciones que requieren corrección. La solución apropiada depende a menudo de la situación. Problemas complejos de plagas o aun los sencillos pueden requerir de algún análisis antes de implementar una solución final. Por ejemplo, en el caso de las moscas en un área de procesamiento, una corrección predeterminada a corto plazo puede ser exterminar las moscas de las áreas de manipulación y limpiar las áreas de manejo de desechos existentes cerca de la planta. Una solución a más largo plazo puede requerir la instalación de cortinas

de aire y mover las instalaciones de almacenamiento de desechos a un área lejos de la entrada de la planta.

8-5. Correcciones

Ejemplo

Observación:

Después del uso de plaguicida y de trampas, las moscas vuelven a entrar en las áreas de procesamiento

Corrección:

Agregar la cortina de aire encima de la puerta de entrada y mover el contenedor de almacenamiento de desechos lejos de la puerta

Registros

Al igual que con cada una de las ocho condiciones de saneamiento, las observaciones relacionadas con la exclusión de las plagas, hechas durante el monitoreo deben ser documentadas y estos registros deben estar disponibles si se solicitan durante una inspección de la FDA. La evidencia de las correcciones es una parte necesaria de este registro. Los registros aportan la evidencia de que el programa de saneamiento de la empresa es adecuado, que se sigue y que los problemas se identifican y se corrigen. El registro del ejemplo 8-6 identifica un punto diario de control en uno de los numerosos formatos posibles para el registro de las observaciones. Notar que, en este ejemplo, el registro solo aborda el requisito mínimo, que las plagas deben excluirse de las áreas de procesamiento. Según se indica anteriormente, un monitoreo adicional es normalmente necesario para asegurar la exclusión de las plagas. Un registro que documente este monitoreo adicional puede identificar las estrategias de control exitosas o infructuosas y proveer un instrumento de gestión muy útil. Se recomienda pero no se requiere.

8-6.

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe: 22/10/99

Nombre de la firma: *Cualquier pescados y mariscos*

Dirección de la firma: *Dondequiera, EMA*

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	7:35 A <input type="text" value="NIS"/>	8:10 A	12:15	4:26 P	6:00 P	<i>Preventor de flujo retrógrado reemplazado en el grifo de la manguera #3</i>
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Equipo limpió y desinfectado ▪ Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/> ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> ▪ Línea 1: (ppm) <input type="text" value="100"/> ▪ Línea 2: (ppm) <input type="text" value="100"/> ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación Línea 1: (S/NS) <input type="text" value="NIS"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="S"/> <input type="text" value="S"/> <input type="text" value="100"/> <input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="NIS"/> <input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="S"/> <input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="S"/> <input type="text" value="50"/>		<i>Ajustado a 100 ppm antes del uso (4:40P) Se reemplazan 10 pares de guantes (8:30A)</i>
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS)		<input type="text" value="S"/> <input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="S"/> <input type="text" value="S"/> <input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="NIS"/> <input type="text" value="S"/> <input type="text" value="S"/>	<input type="text" value="NIS"/> <input type="text" value="S"/>	<i>Dos miembros del personal advertidos para que cambien los delantales antes del cambio de estaciones de trabajo Filetes crudos almacenados encima de y goteando sobre pescado ahumado envasado en cajas. El producto controlado y reemplazado.</i>

8-6. (Continuación)

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: <i>7:35 A</i>	INICIO HORA: <i>8:10 A</i>	4 HORAS <i>12:15</i>	8 HORAS <i>4:26 P</i>	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) S Línea 2: (S/NS) S ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: <i>Yodo</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> Línea 2: (ppm) 25 ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) NS 						<p><i>Dispensadores vacíos llenados de jabón en el baño de los hombres</i></p>
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) S ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) NS 						<p><i>Ventilador reubicado para prevenir condensación en el techo.</i></p> <p><i>Se elimina del almacenamiento líquido amarillo sin rótulo.</i></p>
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) NS 						<p><i>Empacador de filetes movido a la oficina</i></p>
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) NS 						<p><i>Moscas muertas y nuevas cortinas de aire instaladas en las puertas.</i></p>

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales: *BSJ*

Antecedentes

El control de las plagas en un establecimiento de procesamiento de alimentos es esencial para reducir al mínimo la transmisión de las enfermedades transmitidas por los alimentos, causadas por la contaminación microbiana. En general, el control de plagas es un procedimiento de 3 fases.

8-7. Programa de tres fases de control de plagas:

1. La eliminación de los escondites y los atractores de plagas;
2. La exclusión de las plagas de la planta de alimentos; y
3. El exterminio de aquellas plagas que consiguen entrar.

Primero, una empresa debe realizar una inspección inicial de sus instalaciones para comprender su capacidad actual de abordar estas tres fases críticas y para evaluar lo que debe realizarse para eliminar las deficiencias que puedan generar un peligro potencial de inocuidad de los alimentos. La empresa debe luego establecer un estándar a ser mantenido para demostrar que las medidas tomadas están siendo efectivas en la exclusión de las plagas de la planta de alimentos, por ejemplo, "las ventanas y las puertas están bien selladas para prevenir la entrada de plagas".

Hay varios puntos de preocupación al establecer un programa excluyente para el control de plagas en un establecimiento de procesamiento de alimentos. Algunos de estos son, pero no se limitan a: la planta y los terrenos; la estructura y la distribución; la maquinaria de la planta; el equipo y los utensilios; el mantenimiento; la eliminación de desechos; y el uso de los plaguicidas y otras medidas de control. Una auditoría inicial de control de plagas o una lista de verificación debe ser elaborada para ayudar a realizar una evaluación inicial de los problemas potenciales de plagas. Tal documentación detallada es útil pero no requerida por la reglamentación federal de HACCP.

8-8. Programa Completo de Exclusión de Plagas:

Monitoreo necesario

1. Presencia/ Ausencia de plagas.

Condiciones relacionadas

1. Planta y terrenos;
2. Estructura y distribución;
3. Maquinaria de la planta, equipo y utensilios;
4. El mantenimiento;
5. Eliminación de desechos; y
6. Uso de plaguicidas y otras medidas de control.

8-9. Ejemplo de lista de verificación de Control de Plagas (no requerido):**Planta y terrenos**

1. ¿Están los terrenos libres de malezas, pasto alto, matorral bajo y desechos para reducir al mínimo el escondrijo que permitan que las plagas se aproximen y entren al establecimiento?
2. ¿Hay agua estancada en los terrenos que pueda atraer las plagas?
3. ¿Hay suficiente número de trampas, bien mantenidas y bien reparadas?
4. ¿Hay indicios de la presencia de animales domésticos o animales silvestres grandes (incluyendo pero sin limitarse a los perros, gatos o mapaches)?

Según se menciona anteriormente, los terrenos bien cuidados y mantenidos inhiben a los roedores y muchas otras plagas de acercarse y entrar al establecimiento de procesamiento. Además, es importante evaluar la posibilidad de que las propiedades vecinas puedan ser posibles fuentes de plagas. Una solución sencilla puede ser comunicarle a su vecino la necesidad de mantener limpios los terrenos a lo largo del límite común entre ambas propiedades, y libres de las condiciones que faciliten el albergue y la propagación de plagas. Otra práctica excluyente establecerá un sistema de trampas con cebo u otro control apropiado a lo largo del perímetro de la propiedad.

Las inspecciones exteriores deben incluir la seguridad de que los terrenos están libres de malezas altas, pasto, matorrales y desechos que puedan estimular la aproximación de las plagas y su potencial entrada a la planta. Los roedores y la mayoría de las plagas no se sienten seguras en los espacios abiertos, prefiriendo la seguridad ofrecida por los matorrales altos, mal tenidos y desordenados.

Las inspecciones también deben incluir la identificación de las áreas potenciales donde se posan o hacen nidos las aves; una fuente común de origen de agentes patógenos humanos. Localice especialmente la actividad de las aves cerca de las tomas de aire, las que pueden incorporar microorganismos transportados por el aire en la planta. Dado a que las aves en el techo pueden contaminar los aguas pluviales, asegurarse de que estas sean canalizadas y dirigida lejos de las áreas en que se manejan productos, las entradas de los empleados o cualquier área que pudiera ocasionar la entrada de suciedad y mugre a la planta.

Recuerde que existen varias soluciones disponibles que pueden adecuarse a una situación en particular. Los roedores, los insectos y las aves no son las únicas preocupaciones. Es muy posible que los animales regalones locales y los animales domésticos puedan plantear un problema. Observe por la presencia de excrementos u otros signos. Un animal doméstico puede ser abandonado y tornarse silvestre en un esfuerzo por sobrevivir. Puede establecer su hábitat en los terrenos del establecimiento. Tales situaciones requieren a menudo de la asistencia del oficial local de control de animales.

A pesar de todo el esfuerzo para mantener los terrenos de la planta, las plagas tratarán inevitablemente de ganar su entrada y, en muchos casos, tendrán éxito. Es importante evaluar la capacidad de exclusión de plagas del establecimiento. Esta evaluación es simplemente una observación de la planta para determinar su capacidad física para excluir las plagas. A medida que usted camine a lo largo del exterior de la planta observe si las puertas y las ventanas están cerradas y selladas adecuadamente y si tienen enrejado que se encuentre intacto y que la malla sea de un tamaño suficiente para prevenir la entrada de plagas.

Asegúrese que los sistemas de drenaje estén libres y hayan sido limpiados adecuadamente; que no haya ningún bloqueo que prevenga el drenaje adecuado o a permita el refugio o la entrada de plagas. Los bloqueos del desagüe pueden mantener plagas como las cucarachas o las moscas. Es también importante asegurar que las cubiertas del desagüe estén limpias y en buenas condiciones. Recuerde que usted no solo debe preocuparse por los desagües y las cubiertas del desagüe fuera del establecimiento, pero también de aquellos dentro de la planta. Dado el caso en que las cubiertas del desagüe exterior fracasen, puede ser que las cubiertas del desagüe en el otro extremo del sistema prevengan la entrada de las plagas.

Los roedores y la mayoría de las demás plagas no requieren de una abertura grande para ganar su entrada. Un ratón puede entrar en una abertura tan pequeña como un ¼-pulgada de diámetro y una rata a través de una abertura de ½-pulgada cuadrada. Observar cualquier abertura, grieta o resquicio de ¼-pulgada o mayor. Cualquier abertura observada debe llenarse con un material apropiado, como la lana de acero o ser calafateada para prevenir la entrada potencial de plagas. Paralelamente, es útil observar desde el interior del establecimiento, en condiciones reducidas de iluminación, para que la luz del día desde el exterior permita detectar cualquiera abertura de tamaño suficiente que permita la entrada de plagas. Esto incluye ventanas, puertas y paredes que lindan con la parte externa de la planta.

8-10. Ejemplo de Lista de Verificación de Control de Plagas, Continuada para el:

Edificio/ Establecimiento

5. ¿Están las ventanas y las puertas selladas herméticamente para prevenir la entrada de las plagas o los contaminantes?
6. ¿Tienen las ventanas mallas en buena estado para mantener fuera los insectos?
7. ¿Existen aberturas de 1/4-pulgada o mayores que permitan la entrada de roedores e insectos?
8. ¿Están los desagües adecuadamente limpios y libres de residuos que puedan actuar como un atrayente para los roedores y otras plagas?
9. ¿Hay suficiente espacio libre (seis pulgadas mínimo entre las paredes y el equipo) para inhibir la actividad de los roedores?
10. ¿Están las cubiertas del desagüe en buen estado y bien ajustadas?

El control de las plagas dentro del establecimiento de procesamiento es afectado por otros elementos del programa de saneamiento. La falla en mantener un programa adecuado de limpieza y de desinfección en un establecimiento puede permitir la acumulación de residuos proteicos y otros materiales estáticos que actúan como atrayentes de las plagas (referirse al capítulo 2 Superficies en contacto con los alimentos). Otra preocupación es el diseño y la distribución del establecimiento de procesamiento. El diseño y la distribución adecuada es esencial para asegurar que hay suficiente espacio entre las paredes y equipos y entre ellos, para permitir que el personal de limpieza y desinfección limpie y desinfecte minuciosamente el equipo y la maquinaria de procesamiento. No debe existir cualquier "espacio muerto" que permita la acumulación o colección de los alimentos u otros desechos, que sirvan de atrayente o refugio para las plagas.

Dispositivos especializados son a menudo usados para controlar las plagas en las plantas de procesamiento, tales como los dispositivos de electrocución "blacklight" y las cortinas de aire. Debe tomarse cuidado para asegurar que estos dispositivos estén adecuadamente instalados y mantenidos rutinariamente en conformidad con las recomendaciones del fabricante. Si los dispositivos de "blacklight" están instalados muy altos sobre el piso o si los niveles de intensidad de luz del "blacklight" son demasiado débiles no atraerán a los insectos voladores. Algunos dispositivos de "blacklight" están diseñados para impedir que los desechos de los insectos muertos caigan desde el dispositivo. Otros pueden no estar diseñados en esta forma, dando lugar a la contaminación del producto si se instalan muy cerca de las áreas de procesamiento. Los receptáculos de acumulación de restos de insectos de los dispositivos deben limpiarse habitualmente para prevenir el rebosamiento que nuevamente puede contaminar el producto o las superficies en contacto con los alimentos. Las cortinas de aire deben estar instaladas a una altura y posición particular que siga las especificaciones del diseño para que funcionen de acuerdo a las normas establecidas. Si se especifican o instalan indebidamente, existe la probabilidad de que sean ineficaces y pueden incluso forzar la entrada de los insectos hacia la planta.

8-11. Ejemplo de lista de verificación de control de plagas, continuación para:

11. ¿La maquinaria, el equipo y los utensilios se limpian y desinfectan adecuadamente para eliminar la acumulación de alimentos u otros materiales estáticos que puedan actuar como atrayente de las plagas?
12. ¿Hay espacio suficiente a lo largo de la línea de proceso para permitir una limpieza y desinfección adecuada?
13. ¿Hay "espacios muertos" que permitan la acumulación o la colección de los alimentos y otro desecho actuando como atrayentes o refugio para los insectos y bacterias?
14. ¿Mantienen las unidades "blacklight" los niveles adecuados de intensidad de luz para atraer a los insectos voladores?
15. ¿Se han instalado adecuadamente los dispositivos de electrocución "blacklight"?
16. ¿Se limpian regularmente los receptáculos de acumulación de restos de insectos de los dispositivos de electrocución "blacklight"?

Las prácticas de mantenimiento minucioso y eficaz pueden reducir significativamente los problemas de plagas. Si no se siguen las normas adecuadas de mantenimiento, la acumulación resultante de basura, desechos y el desorden aumentan la probabilidad de atraer roedores y otras plagas. Estas plagas en realidad pueden tomar residencia entre la basura, los desechos y el desorden generado. Cuando las plagas se establecen, se crea un problema difícil de exterminio. Además, los

armarios del personal o salas de descanso que no son bien mantenidas con gran probabilidad atraerán una variedad de plagas. Es común que los empleados guarden u "olviden" alimentos en los armarios o fallen en mantener limpia la sala de descanso para luego descubrir que están dando lugar a invitados no deseados como las cucarachas o los ratones. Es también útil, como un procedimiento operativo general estándar, asegurarse de que el personal es adiestrado en como reconocer fácilmente los indicadores de la presencia de plagas y a comprender los procedimientos para informar cualquier observación indicadora de la presencia de estas. ¿Por ejemplo, reconocen los excrementos, el pelo, los olores de orina/amoníaco, las roeduras u otros signos que indiquen la actividad de los roedores? ¿Hay signos de restos de cáscaras de huevos u orificios de perforación de los insectos? ¿Hay indicaciones de las plumas, excrementos o nidos de las aves? Cuando se observe cualquier indicación de la entrada o la presencia de plagas debe limpiarse el área y observarla detenidamente para determinar la presencia continua, o el nivel de actividad de la plaga en particular.

8-12. Ejemplo de lista de verificación de control de plagas, continuación para:

Mantenimiento

17. ¿Son la basura y los desechos recogidos y eliminados y el desorden corregido para impedir el asilo para las plagas?
18. ¿Son limpiadas y desinfectadas las salas de descanso del personal y los vestuarios para inhibir la atracción de los roedores y otras plagas?
19. ¿Se observan signos de la presencia de roedores, insectos, o aves, como por ejemplo, excrementos, pelos, plumas, roeduras, y otros signos de la actividad de los roedores a lo largo de las paredes, olores de orina/amoníaco?
20. ¿Se han limpiado los indicadores notados anteriormente de la presencia de plagas para detectar cualquier actividad nueva o continua?

Si no se recogen adecuadamente los desperdicios almacenados o eliminados o los materiales de desecho pueden actuar como un atrayente para los roedores y otras plagas. Cualquier derrame o rebosamiento debe limpiarse cuanto antes. Para prevenir la contaminación cruzada de los productos alimentarios y para reducir al mínimo la atracción potencial y el sustento de los roedores y otras plagas, las áreas de almacenamiento para los materiales de desechos requieren casi de tanta atención a los detalles de limpiado y desinfección como las áreas de procesamiento. Además del área de almacenamiento, las cubas de desechos, los contenedores y botaderos usados en la recolección, el mantener y almacenar los materiales de desechos requiere de una limpieza y desinfección adecuada para reducir al mínimo la atracción potencial y el sustento de las plagas alimentarias.

8-13. Ejemplo de lista de verificación de control de plagas, continuación para:

Eliminación de desechos

21. ¿Es el material de desechos recogido adecuadamente, almacenado y eliminado para inhibir la atracción de los roedores y otras plagas?
22. ¿Se limpian y desinfectan adecuadamente las cubas de almacenamiento de desechos, los contenedores y/o botaderos para inhibir la atracción de los roedores y otras plagas?

La mayoría de los establecimientos de proceso deberán contratar un servicio externo de control de plagas como una herramienta para controlar las plagas y como uno de los componentes de un programa de saneamiento. Es importante recordar que es la responsabilidad del establecimiento de procesamiento mantener y poner en práctica un programa para excluir las plagas. La dirección de la fábrica debe estar consciente en todo momento de que las prácticas y procedimientos de control de plagas sean ejecutadas, cuales y cómo se usan los diversos plaguicidas, rodenticidas y otros productos químicos, si estos son apropiados y cuán exitosos son. El procesador y el proveedor del servicio deben mantener una comunicación abierta y regular. La eficacia de cualquier programa de manejo de plagas, incluido el trabajo contratado, debe vigilarse y documentarse. Tal documentación debe indicar que los problemas han sido identificados y resueltos adecuadamente.

Uso autorizado de los plaguicidas

Es muy importante el conocimiento sobre los requisitos reglamentarios en relación con el uso y la manipulación autorizada de los productos químicos y los venenos usados en el control de las plagas. A través de la **Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA)** y la **Ley Federal de Control de los Plaguicidas Ambientales (FEPCA)**, el Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA) tiene la responsabilidad de la reglamentación de los plaguicidas en cuanto a su registro, rotulación, elaboración, transporte y su uso en los Estados Unidos.

El uso de los plaguicidas puede separarse en dos categorías:

8-14. Categorías del uso de plaguicidas:

1. Insecticidas de uso general; y
2. Insecticidas de uso restringido.

"Los insecticidas de uso general" son aquellos que comúnmente no tendrán un efecto adverso sobre el usuario o el ambiente cuando se usan adecuadamente. "Los insecticidas de uso restringido" son aquellos que pueden tener un efecto adverso sobre el usuario o el ambiente a través de la exposición, a menos que se apliquen en condiciones controladas o bajo la supervisión de una persona adiestrada, certificada. El FEPCA contempla dos niveles de certificación; aplicadores privados y aplicadores comerciales.

8-15. Certificación de los aplicadores:

1. El aplicador privado; y
2. El aplicador comercial.

Un aplicador privado es un aplicador que ha sido certificado para usar insecticidas de uso restringido en la producción de un producto agrícola en una propiedad alquilada o que le pertenece a él o a su empleador. Un aplicador comercial es cualquier persona que aplica un insecticida de uso restringido más allá de la definición de "aplicador privado". Un ejemplo podría ser un empleado del gobierno o estatal, un agente del departamento de salud o un fumigador comercial. La certificación de los aplicadores privados puede realizarse mediante un examen escrito u oral, pero los aplicadores comerciales deben seleccionarse mediante el uso de un examen escrito, y en algunos casos con el

apoyo de una prueba de comportamiento. Contacte las autoridades locales como las oficinas de extensión de los condados para obtener información sobre los calendarios de examen.

8-16. Normas generales para la certificación de los aplicadores:

1. La comprensión de las etiquetas y rotulaciones;
2. Seguridad;
3. Los factores ambientales y las consecuencias del uso y el mal uso del plaguicida;
4. El conocimiento de las plagas; y
5. El conocimiento de los plaguicidas y tipos de formulaciones, incluidos los riesgos asociados con los residuos.

El FEPCA es específico al citar las sanciones civiles y criminales por el mal uso o abuso de un plaguicida, inconsistente con la instrucción del fabricante. Las sanciones civiles establecen una multa máxima de \$5.000 y sanciones criminales de hasta \$25.000 y hasta un año de cárcel para los aplicadores comerciales que contravengan la ley.

Fuentes Adicionales de Información

- Food Store Sanitation, Fifth Edition, Robert B. Gravani and Don C. Rishoi, Lebharr-Friedman Books, Copyright 1994, Chainstore Publishing Corp., NY, NY
- Applied Food Service Sanitation, Servsafe - National Restaurant Association, Fourth Edition, Copyright 1995, The Educational Foundation of the National Restaurant Association
- Quantity Food Sanitation, Fourth edition, Karla Longree and Gertude Armbruster, Copyright 1987, John Wiley and Sons, Canada
- Household and Stored-Food Insects of Public Health Importance and Their Control, Harry D. Pratt, Kent S. Littig and Harold George Scott, US Dept of Health Education and Welfare, PHS, Center for Disease Control, Atlanta, Georgia, Revised 1975, HEW Publication No. (CDC) 77-8122
- Insect Control in Food Handling and Processing Establishments, W.L. Gojmerac, September 1980, Publication No. A2518, Cooperative Extension Programs, University of Wisconsin - Extension
- Sanitation Notebook for the Seafood Industry, Gulf Coast Research Laboratory, Ocean Springs, MS, National Fisheries Institute, Inc, Washington, DC, Sea Grant, Extension Division, Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA, Edited by George J. Flick Jr, Cherrie L. Kassem, Frank Heung, Mary Jane Thompson, and Carmen Fletcher, Sandra Lofton and Roy E. Martin
- Plant Sanitation - Sanitation Requirements, USDA, AMS, Fruit and Vegetable Division, PPB, File Code 159-A-1, July 1995
- Sanitation Handbook- For Meat and Poultry Inspectors, USDA, FSIS, Meat and Poultry Inspection Technical Services, Facilities Equipment and Sanitation Division, July 1992
- Sanitation Recommendations for Fresh and Frozen Fish Plants, J. Perry Lane, Fishery Facts 8, NOAA, NMFS, Seattle, WA, Nov 1974
- Food Service Sanitation Manual, 1976, US Dept of Health, Education and Welfare, PHS, FDA DHEW Publication No. (FDA) 78-2081
- Do Your own Establishment Inspection - A Guide to Self Inspection for the Smaller Food Processor and Warehouse. US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Industries Activities Section, 1994. Available on the Internet address: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/>

8-17.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Fundamentos	Condición Clave de la FDA No. 8
Inquietud: Exclusión de las plagas del establecimiento de proceso		
<p>Ejemplos: El equipo indebidamente almacenado fuera de la planta, arrimado contra las paredes de la planta, obstaculiza la limpieza de los terrenos o la remoción de basura. Los materiales de la camada y desechos se acumulan en los terrenos del establecimiento constituyendo un atrayente y/o refugio para las plagas. No se mantiene el área de eliminación de desechos, las puertas del contenedor abiertas o rebosando, actúan como un atrayente y/o refugio de las plagas. El pasto, los matorrales y malezas sin cortar alrededor del establecimiento actúa como un atrayente y/o refugio de las plagas. Las trampas no son suficientes en número, ni son mantenidas en buen estado. Hay agua estancada, actuando como un atrayente y/o refugio de las plagas.</p>		
<p>Controles y monitoreo: Inspeccionar regularmente el perímetro externo del establecimiento y remover u organizar el equipo, la maquinaria o los materiales para reducir al mínimo o no atraer las plagas. Frecuencia: Semanal</p> <p>Inspeccione regularmente los terrenos por basura y materiales acumulados y remuévalos al notarlos. Frecuencia: Semanal</p> <p>Inspeccione las áreas externas de almacenamiento, asegurando que todos los materiales almacenados estén bien guardados y asegurado en cuanto a prevenir el acceso o la atracción de las plagas. Según se observe, elimine cualquier material innecesario almacenado en exceso o por periodos prolongados. Según sea necesario, repare las partes dañadas y/o desgastadas de la planta. Frecuencia: Diario por el estado; Semanal para las reparaciones y verificación de los servicios de colección/remoción.</p> <p>Corte y mantenga el pasto, el matorral y las malezas para prevenir/reducir al mínimo la atracción/refugio de plagas Frecuencia: Semanal según sea necesario.</p> <p>Inspeccionar las trampas para asegurar que se espacian adecuadamente, son suficientes en número, están en buen estado y son eficaces. Frecuencia: Diario.</p> <p>Mantenga y repare los terrenos para prevenir el desarrollo de áreas de agua estancada. Frecuencia: Semanal.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Remueva o almacene adecuadamente el equipo y los materiales. Quite y elimine adecuadamente toda la basura y materiales de desechos recogidos. Implemente las acciones de reparación y de mantenimiento de la planta y los terrenos en el momento adecuado. Corte el pasto, el matorral y las malezas según sea necesario. Agregue trampas de cebo adicionales y repare las trampas según sea necesario, elimine adecuadamente las plagas según se observen y comuníquese con el servicio de control de plagas.</p>		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento</p>		

8-18.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Maquinaria, equipo y utensilios de la planta	Condición Clave de la FDA No. 8
Inquietud: Exclusión de las plagas de la planta de alimentos		
<p>Ejemplos: La maquinaria, el equipo y los utensilios no se limpian y desinfectan adecuadamente para eliminar la acumulación de restos de alimentos u otros materiales estáticos que puedan atraer los roedores u otras plagas. Hay insuficiente espacio a lo largo de la línea de proceso para permitir un aseo y desinfección adecuada. Hay "espacios muertos" que permiten la acumulación/colección de alimentos o desechos del proceso que pueden actuar como un atrayente o refugio de los roedores u otras plagas. Los dispositivos de electrocución blacklight están instalados indebidamente, o se colocan y operan a una intensidad insuficiente para atraer los insectos voladores.</p>		
<p>Controles y monitoreo: Inspeccionar regularmente la línea de proceso para asegurar que todo el equipo, maquinaria y utensilios se limpien y desinfecten adecuadamente. Frecuencia: Diario (Pre-Op).</p> <p>Inspeccione regularmente la línea de proceso para asegurar que hay suficiente espacio para permitir una limpieza y desinfección adecuada. Frecuencia: Diario (Pre-Op).</p> <p>Inspeccione por "espacios muertos" a lo largo de la línea del proceso. Frecuencia: Semanal.</p> <p>Asegure la instalación adecuada, ubicación y mantenimiento de los dispositivos de electrocución blacklight. Frecuencia: Al instalar, mensual posteriormente.</p> <p>Compruebe la intensidad de los sistemas de luz de los dispositivos de electrocución "blacklight". Frecuencia: Una vez que cada seis meses.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Si fuera necesario, detener el proceso, marque el área afectada y relimpie y redesinfecte según sea necesario. El producto afectado debe reevaluarse antes de ser liberado. Si fuera necesario reorganice la línea de procesamiento para asegurar un espaciado adecuado, suficiente para permitir un lavado y desinfección adecuada. Identifique y elimine todo el "espacio muerto," si fuera posible. Si la remoción no es posible, ejecute un mayor nivel de vigilancia del área afectada, suficiente para mantener un buen control. Reemplace cualquier bombillo deteriorado o pasado de su vida útil de los dispositivos de electrocución "blacklight".</p>		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento</p>		

8-19.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Estructura y distribución	Condición Clave de la FDA No. 8
Inquietud: Exclusión de las plagas de la planta de alimentos		
<p>Ejemplos: Ventanas/puertas están adecuadamente selladas y en buena reparación para prevenir la entrada de las plagas y los contaminantes. Las ventanas tienen instaladas rejas de malla fina en buen estado. No hay ninguna abertura de 1/4 pulgadas o más que permita la entrada de los roedores u otras plagas. No hay ningún animal doméstico o silvestre presente en los terrenos. Los desagües están adecuadamente limpios y libres de residuos que puedan actuar como atrayente de roedores y/o otras plagas. Las cubiertas de los drenajes están limpias, en buen estado y ajustan adecuadamente. Hay suficiente espacio libre (seis - pulgadas mínimo) para inhibir la actividad de los roedores.</p>		
<p>Controles y monitoreo:</p> <p>Inspeccionar regularmente las mallas de las ventanas para asegurar que están en buen estado. Frecuencia: Semanal.</p> <p>Inspeccionar regularmente la estructura de la planta (incluyendo, pero no limitándose a, las paredes, los techos, los pisos, la fundación y las puertas) por orificios, grietas y otras aberturas de suficiente tamaño (1/4 pulgada) como para permitir la entrada de roedores. Frecuencia: Semanal</p> <p>Observe regularmente por signos o la presencia física de animales domésticos o silvestres. Frecuencia: Diario.</p> <p>Inspeccione regularmente los desagües para asegurar que estén limpios, desinfectados y en buen estado, e inspeccione para asegurarse que las cubiertas de los desagües estén limpias, en buen estado y que ajusten bien, sin dejar resquicios. Frecuencia: Semanal para los desagües y diario para las cubiertas del desagüe.</p> <p>Inspeccione las áreas de almacenamiento y procesamiento para asegurar que hay al menos seis pulgadas encima del piso. Frecuencia: Semanal.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Reparar los sellos de ventanas/puertas y las mallas a medida que se observen las deficiencias. Llenar/reparar todas las aberturas observadas (con lana de acero, con material de calafateo u otro medio aceptable) a medida que se detecten. Notifique al oficial local de control animales para retirar adecuadamente cualquier animal doméstico o silvestre observado. Si fuera necesario detenga y marque la línea afectada de proceso, contacte el departamento de mantenimiento o el servicio profesional autorizado para reparar los desagües afectados, reevaluar y liberar. Limpie o quite cualquier equipo indebidamente almacenado, utensilios o materiales que interfieran con el mantenimiento del espacio libre de seis pulgadas.</p>		
<p>Registros: Registro de control de saneamiento semanal y mensual</p>		

8-20.

Guía de control de saneamiento		
Fecha de entrada:	Eliminación de desechos	Condición Clave de la FDA No. 8
Inquietud: Exclusión de las plagas de la planta de alimentos		
<p>Ejemplos: Los materiales de desecho se recogen adecuadamente, se almacenan y se eliminan para excluir la atracción de los roedores, los insectos (rastreros y voladores) y otras plagas. Los contenedores de recolección de desechos (botaderos, barriles y tarros) se limpian y desinfectan adecuadamente para excluir la atracción de roedores y otras plagas. Las áreas de recolección de desechos se limpian y desinfectan adecuadamente para excluir la atracción de roedores y otras plagas.</p>		
<p>Controles y monitoreo: Observar regularmente la recolección, el almacenamiento y el proceso de eliminación de los materiales de desecho. Frecuencia: Diario.</p> <p>Inspeccione regularmente los contenedores de desechos para asegurar que se limpian y desinfectan adecuadamente y observar regularmente la limpieza y el proceso de saneamiento de los contenedores de desechos. Frecuencia: Diario.</p> <p>Inspeccione regularmente las áreas de recolección de desechos para asegurar que se limpian y desinfectan adecuadamente. Frecuencia: Diario.</p>		
<p>Correcciones recomendadas: Detener el proceso si fuera necesario, recoger, almacenar y eliminar adecuadamente los materiales de desecho. Detenga el proceso si fuera necesario, marque los contenedores deficientes, limpie y desinfecte adecuadamente, reevalúe, y libere. Detener el proceso si fuera necesario, marque el área afectada, limpie y desinfecte. Si fuera necesario readiestre al personal y revise los procedimientos.</p>		
<p>Registros: Registro diario de control de saneamiento Registro de capacitación de empleados</p>		

Ejemplo Plan de SSOP y Registros de Control Sanitario

Introducción

Según se menciona en el capítulo de introducción, un programa completo de inocuidad de los alimentos incluye tanto el plan HACCP como los procedimientos de control sanitario acompañantes. En forma similar a como se documentan los procedimientos en un plan HACCP, los procedimientos operativos estándar de saneamiento (SSOP) esquematizan cómo una compañía mantendrá el control sanitario dentro de la planta.

Aunque la FDA no requiere un plan escrito de SSOP, se recomienda explicar los procedimientos en-planta que la compañía seguirá para controlar, vigilar y corregir las condiciones y prácticas claves de saneamiento cubiertas en los capítulos anteriores de este manual. Los planes de SSOP se recomiendan porque ellos:

- describen los procedimientos sanitarios que deben usarse en la planta;
- proveen un calendario para los procedimientos de saneamiento;
- proveen una herramienta de capacitación para los empleados;
- identifican las tendencias y previenen la recurrencia de los problemas;
- aseguran que todos, desde la administración a los trabajadores de la producción, comprenden las prácticas aceptables de saneamiento;
- establecen las bases para apoyar un programa ordinario de monitoreo;
- promueven la planificación previa para asegurar que las correcciones se ejecuten cuando sea necesario;
- demuestran el compromiso con los compradores y los inspectores; y
- lideran hacia el desarrollo de prácticas y condiciones sanitarias mejores en la planta.

Así como los planes HACCP, el SSOP debe ser específico para cada planta. El SSOP debe describir los procedimientos de la planta asociados con la manipulación sanitaria de los alimentos, el aseo de las áreas de proceso y las actividades realizadas para conseguirlo. Las plantas pueden decidir elaborar planes **informales** o **formales** de SSOP. El SSOP **informal** puede esbozar sencillamente la frecuencia y los procedimientos a seguirse para controlar, vigilar y corregir las deficiencias para una tarea o preocupación específica de saneamiento. El Plan Modelo de SSOP desarrollado en las páginas siguientes ilustra un SSOP informal. Los SSOP **formales** se escriben siguiendo un formato estándar, así cada SSOP se desarrolla para contener información estándar. Antes de elaborar un plan de SSOP **formal**, las compañías diseñarán un formato estándar para usar en cada sección. El formato estándar puede incluir algunas o todas las secciones siguientes:

- la finalidad o el objetivo del SSOP;
- el alcance o relevancia del SSOP (por ejemplo, la preparación de las estaciones de inmersión manual en la sala de empaque del producto RTE);

- responsabilidad (por ejemplo, el individuo o descripción del puesto del responsable de implementar y/o vigilar los procedimientos del SSOP);
- materiales y equipo (por ejemplo, enumerar cualquier herramienta o equipo especial necesario para llevar a cabo la tarea y/o actividad de monitoreo);
- los procedimientos (documentación de los procedimientos necesarios para llevar a cabo el SSOP);
- las frecuencias (con qué frecuencia el procedimiento en el SSOP será usado);
- documentación de los cambios (registros que indiquen por qué se hicieron los cambios a SSOP y enumeración secuencial de los documentos para que la versión más reciente sea usada); y
- la sección de aprobaciones (por ejemplo, las firmas de aceptación por parte de la dirección de la fábrica).

No hay ninguna forma correcta o equivocada de escribir un SSOP, el punto importante a recordar es que el SSOP debe ser fácil de usar y seguir. Un plan de SSOP que no sea fácil de implementar no será beneficioso para la compañía. Los dos aspectos más importantes de cualquier tipo de SSOP --- ya sea informal o formal --- son que: 1) incluya suficientes detalles para que alguien pueda llevar a cabo la tarea en cuestión y 2) los procedimientos enumerados reflejen con exactitud las actividades que se estén llevando a cabo. Un SSOP con demasiados detalles puede ser contra-productivo porque la adhesión estricta a los procedimientos puede ser difícil de lograr cada vez que se haga y tiene probabilidades de ser modificado informalmente con el transcurso del tiempo. Asimismo, un SSOP sin suficiente detalle de información no será útil para una planta porque el usuario necesitará "completar los espacios en blanco" para deducir cómo completar una tarea.

Si una empresa decide elaborar un plan de SSOP, deberá apoyar el monitoreo necesario de controles de saneamiento, el registro y las actividades de corrección. Sin embargo, algunas compañías pueden encontrar abrumadora la perspectiva de escribir un plan de SSOP, aunque el plan de SSOP resulte igualmente valioso a la larga. Una manera fácil de comenzar a escribir un SSOP es analizar cada operación de saneamiento que se esté ejecutando en la planta y documentar cómo se conduce, donde se conduce, y quién se encarga de la conducción de la operación. Además, piense cómo se vigilará y se registrará el procedimiento de control de saneamiento, y como se corregirá si hay una desviación. Simplemente escribiendo los procedimientos de saneamiento que se están ejecutando actualmente en la planta es el primer paso para elaborar un plan de SSOP.

El siguiente ejemplo es un enfoque que puede usarse para elaborar un plan de SSOP y los acompañantes registros de control de saneamiento. Como se explica en los capítulos anteriores, el monitoreo adecuado de las condiciones y prácticas sanitarias requiere de la capacitación y la comprensión por parte de los empleados de los procedimientos apropiados. Los detalles necesarios para la capacitación son generalmente demasiado extensos y podría ser redundante ponerlos en los formularios de monitoreo de saneamiento. Descripciones breves de los requisitos de monitoreo ayudan a reducir la cantidad de papel incluido y sirven de recordatorios simples para los procedimientos reales de monitoreo sanitario.

Plan de Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP)

El modelo de Plan de SSOP en la Tabla 1 aborda las inquietudes de saneamiento de una empresa imaginaria de pescados y mariscos que procesa un producto cocinado preparado-para-comer. Las secciones del SSOP se basan en las ocho condiciones de saneamiento claves de la FDA. Esta información podría explicarse y fortalecerse aún más mediante las Guías de Control de

Saneamiento según lo estipulado en cada capítulo anterior. Aunque los enfoques pueden variar, los procedimientos de saneamiento, los requisitos de vigilancia y las correcciones necesarias recalcan en general la importancia de un plan escrito de SSOP para apoyar y explicar los requisitos de monitoreo y las correcciones necesarias.

Los planes de SSOP variarán de establecimiento en establecimiento porque cada instalación y proceso está diseñado de modo diferente. Este plan de SSOP es para finalidades ilustrativas y no constituye una recomendación por parte de la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos. El uso de nombres comerciales no constituye un aval por parte de la Alianza de HACCP de Pescados y Mariscos para cualquier producto específico.

El Desarrollo de Registros de Control de Saneamiento

Los formularios de vigilancia para los Registros de Control de Saneamiento se generan a partir del plan escrito de SSOP. Estos formularios de control de monitoreo proveen los registros para cada condición de saneamiento clave de la FDA. El “Registro Diario de Saneamiento” (Tabla 2) y los “Registros de Saneamiento Periódico” (Tabla 3) se basan en el plan de SSOP en la Tabla 1. Los números y letras del esquema en los formularios de monitoreo corresponden a secciones específicas del plan de SSOP.

Tabla 1. Modelo de Plan SSOP

<i>Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento</i>
<p>1. Inocuidad del Agua de Proceso y el Hielo (Condición de Saneamiento Clave No. 1 del FDA)</p> <p>Controles y monitoreo:</p> <p>a. Toda el agua usada en la planta es de un sistema municipal fiable. Las cuentas municipales de agua indican que la fuente de agua es segura. Frecuencia de monitoreo: Anualmente.</p> <p>b. El sistema de agua en la planta fue diseñado e instalado por un contratista autorizado de plomería y concuerda con los códigos comunitarios actuales de construcción. Todas las modificaciones al sistema de plomería serán completadas por un contratista autorizado e inspeccionados para asegurar su conformidad con los códigos de construcción local. Las copias de los informes de inspección de construcción indican que el sistema de plomería fue construido adecuadamente. Frecuencia: Cuando la plomería se instala o modifica.</p> <p>c. Todos los grifos de agua e instalaciones dentro y fuera de la planta tienen dispositivos de prevención de anti-sifonage instalados. Los grifos de agua y las instalaciones se inspeccionan para determinar la presencia de dispositivos de prevención de anti-sifonage. Frecuencia de monitoreo: Diario antes de iniciar el procesamiento.</p> <p>Correcciones:</p> <p>a. En el caso de un fracaso del tratamiento de agua municipal, la planta detendrá la producción, determinará cuando la ruptura ocurrió, y retendrá los productos elaborados durante la ruptura hasta que la inocuidad del producto puede asegurarse. La producción continuará solo cuando el agua cumpla con las normas estatales y federales de calidad del agua.</p> <p>b. Si fuera necesario, se harán las correcciones al sistema de plomería, para corregir los problemas. La producción continuará solo cuando el agua cumpla con las normas estatales y federales de calidad del agua.</p> <p>c. No se usarán los grifos y las instalaciones de agua sin dispositivos de prevención de contra-flujo hasta que se hayan instalado los dispositivos correspondientes.</p> <p>Registros:</p> <p>a. La cuenta municipal de agua y el registro sanitario periódico.</p> <p>b. El registro de inspección de plomería de planta y el informe sanitario periódico.</p> <p>c. El registro diario de control sanitario.</p>

2. Condición y aseo de las superficies de contacto con alimentos, incluyendo los utensilios, los guantes y vestimentas exteriores (Condición Clave de Saneamiento de la FDA No. 2)

Controles y Monitoreo:

a. Las superficies de contacto con alimentos se pueden limpiar adecuadamente (no tienen grietas, cavidades, resquicios, juntas superpuestas, escamas de minerales, etc. que no sean posibles de limpiar y desinfectar adecuadamente). El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies de contacto con alimentos para determinar si pueden ser limpiadas adecuadamente. **Frecuencia de monitoreo: Diario**

b. Las superficies de contacto con los alimentos se limpian y desinfectan:

1) Antes de que empiecen las operaciones, las superficies de contacto alimentario se enjuagan con agua fría y se desinfectan con un desinfectante de hipoclorito de sodio de 100 ppm. El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies de contacto alimentario para determinar si están desinfectadas. **Monitoreo Frecuencia: Antes de empezar las operaciones.**

2) Durante las interrupciones, los sólidos principales se remueven de los pisos, el equipo y de las superficies de contacto alimentario. Todas las superficies se enjuagan con agua fría. Se friega el equipo y las superficies de contacto alimentario usando cepillos con un limpiador alcalino clorado en agua templada (120 0 F). Todas las superficies y pisos se enjuagan con agua fría. Controle los desinfectantes y las superficies de contacto alimentario. Las superficies de contacto alimentario son desinfectadas con una solución de desinfectante de hipoclorito de sodio de 100 ppm. Los pisos son desinfectados con un desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 400 ppm. Los utensilios se limpian en un vertedero profundo con un limpiador alcalino clorado, enjuagando en agua caliente (190 0 F), remojando en una solución de desinfectante de 100 ppm de hipoclorito de sodio por al menos 10 minutos y enjuagando en agua caliente (190 0 F) antes del uso. El supervisor de saneamiento comprueba el desinfectante antes del uso e inspecciona las superficies de contacto alimentario para determinar si están limpias y desinfectadas. **Monitoreo Frecuencia: En las interrupciones de 4 y 8 horas.**

3) Al final de las operaciones diarias, los sólidos principales se remueven de los pisos, el equipo y las superficies de contacto alimentario. El equipo se desarma según sea necesario para una limpieza adecuada. Todas las superficies se enjuagan con agua fría. Se friega el equipo y las superficies de contacto alimentario usando cepillos con un limpiador alcalino clorado en agua templada (120 0 F). Todas las superficies y pisos se enjuagan con agua fría. Los pisos y las paredes se rocían con una solución desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 400 ppm. Los Utensilios se limpian en un vertedero profundo con un limpiador alcalino clorado en agua tibia (120 0 F), enjuagado en agua caliente (190 0 F), remojando en un desinfectante de hipoclorito de sodio de 100 ppm durante al menos 10 minutos, y luego son secados al aire. El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies de contacto alimentario para determinar si están limpias y desinfectadas. **Monitoreo Frecuencia: Al final de las operaciones.**

c. Los trabajadores usan guantes limpios y vestimentas exteriores.

1) Los trabajadores que trabajan con productos crudos y cocinados usan guantes limpios, vestimentas exteriores limpias, delantales a prueba de agua y botas a prueba de

agua. Los delantales a prueba de agua se limpian y desinfectan dos veces al día, en la interrupción de mediodía y al final del turno.

2) El personal administrativo usa delantales y botas a prueba de agua cuando entren en las áreas de procesamiento. Los delantales se lavan en la planta según sea necesario.

3. Los trabajadores de mantenimiento usan uniformes grises y botas a prueba de agua. Los uniformes se lavan en la planta según sea necesario.

4. Los supervisores de producción vigilan el uso de los guantes y el aseo de las vestimentas exteriores de los trabajadores. **Frecuencia de monitoreo: Antes de las operaciones y después de cada interrupción.**

Correcciones:

a. Las superficies de contacto alimentario que no se pueden limpiar adecuadamente se reparan o se reemplazan.

b. Ajustar la concentración del desinfectante. Las superficies de contacto alimentario que no estén limpias se limpian y desinfectan.

c. Los guantes que se convierten en una posible fuente de contaminación se limpian y desinfectan o se reemplazan. Las vestimentas exteriores que se convierten en una posible fuente de contaminación se limpian y desinfectan o se reemplazan.

Registros:

a - c. Registro diario de control de saneamiento

3. Prevención de la contaminación cruzada (Condición Clave de Saneamiento de la FDA No. 3)

Controles y monitoreo:

a. Los supervisores de producción han recibido capacitación básica en higiene de los alimentos. El gerente de la planta programa los cursos básicos de higiene de los alimentos para los supervisores nuevos de producción. **Frecuencia de monitoreo: Cuando los supervisores de producción son contratados.**

b. El desempeño y las prácticas de los empleados no dan lugar a la contaminación de los alimentos (restricción del cabello, uso de guantes, lavado de manos, guardar las pertenencias personales, comer y beber, desinfección de las botas).

1) Los trabajadores usan mallas y bandas para el pelo, gorros, cubiertas para la barba u otras restricciones eficaces del cabello y no usan joyas u otros objetos que puedan caer en el producto, el equipo o los contenedores.

2) Los trabajadores usan guantes desechables y los reemplazan según sea necesario.

3) Los trabajadores se lavan las manos y guantes a fondo y los desinfectan antes de comenzar el trabajo, después de cada ausencia de su terminal, y cuando quiera que se hayan ensuciado o contaminado.

4) La ropa y las pertenencias personales no se guardan en las áreas de producción.

5) Los trabajadores no comen, mascan chicle, beben o consumen tabaco en las áreas de producción.

6) Los trabajadores usan delantales codificados por color (azul en las áreas del producto crudo y blanco en las áreas del producto cocinado) y no se les permite entrar o pasar por otras áreas de procesamiento.

7) Los trabajadores desinfectan sus botas en los lavados de botas que contienen una solución desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 800 ppm antes de entrar en las áreas de procesamiento.

8) Los supervisores de producción vigilan las prácticas de los empleados. **Frecuencia de monitoreo: Antes de las operaciones y cada cuatro horas durante la producción.**

c. La potencia de las soluciones desinfectantes de las botas se comprueba cada cuatro horas durante la producción. Los supervisores de saneamiento controlan las soluciones desinfectantes para las botas. **Frecuencia de monitoreo: Antes de las operaciones y cada cuatro horas durante la producción.**

e. Se retiran los desechos de las áreas de procesamiento durante la producción. El supervisor de saneamiento vigila la remoción de los desechos. **Frecuencia de monitoreo: Cada 4 horas.**

f. Los pisos se construyen inclinados para facilitar el drenaje. Los pisos del área de procesamiento se inspeccionan para confirmar que drenan adecuadamente. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente a la iniciación de las operaciones.**

g. Los edificios de la planta se mantienen en buen estado. Se separan las áreas de procesamiento de productos crudos y cocinados. Las cámaras frías, incluidos los evaporadores, se limpian anualmente, o más a menudo si se necesita. Las superficies de contacto no alimentario en las áreas de procesamiento y envasado se limpian diariamente a fines del turno de trabajo. Los productos crudos y cocinados se separan físicamente en las cámaras frías. Los materiales de empaque están protegidos de la contaminación durante el almacenamiento. El supervisor de saneamiento inspecciona la planta. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente al inicio de las operaciones.**

h. El equipo de limpieza y desinfección se codifica con colores para las diferentes áreas específicas de la planta: el azul para las áreas de procesamiento del producto crudo, blanco para las áreas de procesamiento del producto cocinado, y amarillo para los retretes y la limpieza general de la planta. El supervisor de saneamiento observa que se usa el equipo adecuado. **Frecuencia de monitoreo: En cada período de limpieza.**

Correcciones:

a. Los supervisores nuevos de producción reciben instrucciones básicas de saneamiento.

b. Los trabajadores corrigen las deficiencias en el uso de las redecillas del cabello, el uso de joyas, el uso de guantes, el lavado manual, el almacenamiento de las pertenencias personales, comer y beber en las áreas de procesamiento, y desinfectar las botas antes de trabajar con productos crudos o cocinados.

c. Se cambia la solución de desinfectante de las botas.

- d. El supervisor de saneamiento inicia la corrección de la condición contaminante potencial.
- e. Se retiran los desechos
- f. Se limpian los desagües de los pisos con agua estancada, o, si fuera necesario, se consultará a los contratistas encargados de la plomería o generales y se harán las correcciones a los problemas de drenaje del piso.
- g. El supervisor de saneamiento inicia la corrección de la condición potencial de contaminación, incluyendo una evaluación de la calidad del producto.
- h. El equipo de saneamiento que se esté usando en el área equivocada de la planta se limpia y desinfecta y se intercambia por el equipo correcto. El supervisor de saneamiento inicia la corrección de la condición potencialmente contaminante.

Registros:

- a. El registro periódico de Control de Saneamiento o el registro de capacitación
- b-h. El registro diario de control de saneamiento

4. Lavado / Desinfección manual y de los retretes (Condición Clave de Saneamiento de la FDA No. 4)

Controles y monitoreo:

- a. Se proveen retretes fuera del vestidor de los trabajadores, físicamente separados de las áreas de procesamiento. Los retretes tienen puertas de cierre automático, se mantienen en buen estado y se limpian y desinfectan diariamente al final de las operaciones. El supervisor de saneamiento inspecciona los retretes y las instalaciones de lavado manual. **Frecuencia de monitoreo: Diariamente antes de las operaciones y cada 4 horas durante las operaciones.**
- b. Se proveen instalaciones de lavado / desinfección de manos en las áreas de procesamiento de productos crudos y cocinados y en el retrete. Las instalaciones de lavado manual tienen: agua corriente caliente y fría que se activan con válvulas accionadas con el pie; jabón y desinfectante manual líquido; soluciones de desinfección manual que se cambian cada 4 horas durante la producción; servicio de toallas sanitarias; carteles orientando a los trabajadores a que se laven a fondo las manos y los guantes. Las manos deben lavarse y desinfectarse antes de comenzar el trabajo, después de cada ausencia de su terminal y cuando quiera que se hayan ensuciado o contaminado. El supervisor de saneamiento inspecciona las instalaciones de lavado manual y revisa la potencia del desinfectante de manos. **Frecuencia de monitoreo: Diariamente antes de las operaciones y cada 4 horas durante las operaciones.**

Correcciones:

- a. El supervisor de saneamiento da iniciación al lavado de los retretes sucios y la corrección de cualquier condición potencialmente contaminante. Las reparaciones se hacen según sea necesario.
- b. El supervisor de saneamiento reabastece los dispensadores o ajusta el desinfectante.

Registros:

a-b. Registro diario de control de saneamiento

5. Protección de la adulteración de los alimentos, de los materiales para el empaque de alimentos y de las superficies de contacto alimentario (Condición Clave de Saneamiento No. 5 de la FDA)

Controles y monitoreo:

- a. Los compuestos de aseo, desinfectantes y lubricantes usados en las áreas de procesamiento y envasado son aprobados para su uso en las plantas de alimentos. El encargado de recibir los productos químicos de grado alimentario controla y confirma las facturas de recepción antes de almacenarlos. **Frecuencia de monitoreo: Cuando se reciben los compuestos de limpieza, desinfección y lubricantes.**
- b. Los productos químicos de grado alimenticio y no alimenticio y los lubricantes se almacenan por separado fuera de las áreas de procesamiento y empaque. El supervisor de saneamiento inspecciona las áreas de almacenamiento químico. **Frecuencia de monitoreo: Diarias anteriormente al inicio de las operaciones.**
- c. Los alimentos, los materiales de empaque y las superficies de contacto con alimentos están protegidas de la adulteración por contaminantes biológicos, químicos y físicos. Lámparas luminosas de seguridad se usan en las áreas de procesamiento y envase. El supervisor de saneamiento inspecciona las áreas de procesamiento y empaque. **Frecuencia de monitoreo: Diario antes de las operaciones y cada 4 horas.**
- d. El equipo está en buen estado sin partes metálicas flojas o faltantes. El supervisor de saneamiento inspecciona el equipo de procesamiento y empaque. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente a la iniciación de las operaciones.**
- e. El goteo o el condensado no contamina los alimentos o los materiales de empaque. **Frecuencia de monitoreo: Pre-Op y en las interrupciones de 4 y 8 horas.**

Correcciones:

- a. Los productos químicos no aprobados se devuelven o se usan en las áreas de no-procesamiento.
- b. Los productos químicos indebidamente almacenados se mueven al área correcta de almacenamiento.
- c. Se investiga la seguridad del producto.
- d. Las reparaciones se hacen según sea necesario.
- e. El supervisor de saneamiento corrige cualquier problema de condensación.

Registros:

- a. Registro periódico de control de saneamiento
- b-c. Registro diario de control de saneamiento

6. Rotulación, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos (Condición Clave de Saneamiento No. 6 de la FDA)

Controles y monitoreo:

a. Todos los compuestos tóxicos usados en la planta son rotulados con el nombre del fabricante, y acompañados de las instrucciones de uso y la aprobación apropiada de la EPA, o poseen documentación con la información necesaria. El encargado de la recepción comprueba que esta información este presente antes de que los compuestos tóxicos se almacenen. **Frecuencia de monitoreo: Cuando los compuestos tóxicos se reciben.**

b. Los compuestos de aseo, los agentes desinfectantes, los lubricantes, los plaguicidas y otros compuestos tóxicos se rotulan adecuadamente y se almacenan en una jaula cerrada y bajo llave en un lugar seco fuera de las áreas de procesamiento y envasado y por separado del almacenamiento de los productos químicos, lubricantes y el material de empaque de grado alimentario. Solo el personal autorizado tiene acceso a la jaula. Los supervisores de saneamiento controlan el aseo de la jaula y por pérdidas o vaciamientos de los envases. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente al inicio de las operaciones.**

c. Se siguen todas las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes. Solo el personal autorizado llena los envases pequeños de trabajo, como los recipientes de compuestos de desinfección manual. Estos envases se marcan adecuadamente con el nombre común del producto químico y no se guardan de ninguna manera que puedan causar que el producto químico caiga o gotee sobre los alimentos o los materiales de empaque. El supervisor de saneamiento comprueba los procedimientos y la rotulación adecuada. **Frecuencia de monitoreo: Diaria antes del inicio de las operaciones.**

Correcciones:

a. Los compuestos tóxicos sin información adecuada se mantienen en suspenso hasta que se obtenga información. Los compuestos tóxicos sin documentación se devuelven al proveedor.

b. Los productos químicos indebidamente almacenados se mueven al área correcta de almacenamiento. Las fugas los envases son reselladas o los envases reemplazados según sea necesario. La jaula de almacenamiento será limpiada el próximo día hábil.

c. El mal uso de los compuestos tóxicos debe dar lugar a una acción disciplinaria o al readiestramiento. Los alimentos potencialmente contaminados se descartan o se destruyen. Se corrige la rotulación inadecuada de los envases de trabajo.

Registros:

a. Registro periódico de control de saneamiento

b-c. Registro diario de control de saneamiento

7. Salud de los empleados (Condición Clave de Saneamiento No. 7 de la FDA)**Controles y monitoreo:**

a. Los trabajadores notifican a su supervisor inmediato sobre cualquier situación sanitaria que pueda dar lugar a la contaminación de los alimentos. Los supervisores notifican sobre presuntos problemas de salud al gerente de la planta. El gerente de la planta toma decisiones sobre si existe una situación potencial de contaminación de los alimentos.

Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente al inicio de las operaciones.

b. Los supervisores verifican la presencia de las lesiones infectadas que puedan contaminar los alimentos. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente al inicio de las operaciones.**

Correcciones:

a. Los trabajadores que representan un riesgo potencial se envían a su casa o se reasignan a trabajos de contacto no alimenticio.

b. Cubrir la lesión de con una venda impermeable, reasignar, o enviar al trabajador a su casa.

Registros:

a-b. Registro diario de control de saneamiento

8. Plagas (Condición Clave de Saneamiento No. 8 de la FDA)**Controles y monitoreo:**

a. Una compañía de manejo de plagas trata el exterior del edificio. También inspecciona el interior del edificio y lo trata según sea necesario con productos químicos apropiados. **Frecuencia de monitoreo: Mes por medio.**

b. Los terrenos de la planta y las áreas interiores se mantienen libres de mugre, desechos y otras condiciones que puedan atraer plagas. Las puertas exteriores de la planta se mantienen cerradas, las áreas de procesamiento se cubren con cortinas plásticas, y los dispositivos eléctricos de matanza de insectos son ubicadas en la parte externa de las entradas de las áreas de procesamiento. No se permite ningún animal doméstico en la planta. Los supervisores notifican sobre cualquier problema de plagas al gerente de la planta. El supervisor de saneamiento inspecciona por la presencia de las plagas. **Frecuencia de monitoreo: Diaria anteriormente a la iniciación de las operaciones.**

Correcciones:

a. Se corrigen las condiciones que puedan causar problemas de plagas.

b. Se notifica a la empresa controladora de plagas sobre cualquier problema de plagas, para que esta lo trate.

Registros:

a. Registro periódico de control de saneamiento

b. Registro diario de control de saneamiento

Tabla 2.

Registro diario de control sanitario		fecha:		
Compañía:	Marque S/NS			
Dirección:	PreOp	4-Horas	8-Horas	PosOp
Productos en proceso: (¿?)				
Condición	Tiempo:	Tiempo:	Tiempo:	Tiempo:
1. Calidad del agua y el hielo: c. Los grifos de agua y las instalaciones tienen dispositivos de antisifonaje.				
2. La condición y el aseo de las superficies de contacto con alimentos, incluyendo los utensilios, los guantes y las vestimentas exteriores: a. Equipo y utensilios son relativamente fáciles de limpiar b. La potencia de desinfección (ppm)/ Las superficies de contacto con alimentos y los utensilios están limpios y desinfectados. c. Guantes / vestimentas contactando los alimentos están limpias y sanitarias.				
3. Prevención de la contaminación cruzada: b. Las prácticas de los empleados no dan lugar a la contaminación de los alimentos (restricciones del cabello, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de pertenencias personales, comer y beber, desinfección de las botas). c. La potencia del desinfectante de las botas es adecuada (ppm). d. Los terrenos de la planta están en buen estado. e. Los desechos se retiran de las áreas de procesamiento. f. Los pisos tienen drenaje adecuado. g. Los edificios de la planta están en buen estado. Las áreas de procesamiento de productos crudos y cocinados separadas. Ningún goteo sobre los alimentos o los materiales de empaque. Se usa iluminación de seguridad. Las cámaras frías y los evaporadores están limpios. Las superficies de contacto no alimenticio están limpias. Los productos cocinados y crudos separados físicamente en las cámaras frías. Los materiales de empaque protegidos de los contaminantes. h. Se usa el equipo adecuado de saneamiento codificado por color.				

Tabla 2.(Continuación)

Registro diario de control sanitario		Fecha:		
Compañía:	Marque S/NS			
Dirección:	PreOp	4-Horas	8-Horas	PosOp
Productos en proceso: (?)				
Condición	Tiempo:	Tiempo:	Tiempo:	Tiempo:
4. Lavado Manual y Desinfección, y los retretes: <ul style="list-style-type: none"> a. Los inodoros están limpios, sanitarios y en buen estado. b. Potencia del desinfectante de manos (ppm)/ suministros de lavado y desinfección de manos. 				
5. Adulteración: <ul style="list-style-type: none"> b. Productos químicos de grado alimenticio identificados y almacenados adecuadamente. c. Los alimentos, los materiales de empaque y las superficies de contacto alimentario están protegidos de la adulteración. d. El equipo está en buen estado. e. Goteo y condensado superficial. 				
6. Compuestos tóxicos: <ul style="list-style-type: none"> b. Los compuestos tóxicos identificados y almacenados adecuadamente. Se usan Contenedores y procedimientos adecuados				
7. Salud de los empleados: <ul style="list-style-type: none"> a. La situación sanitaria de los empleados es aceptable. b. Los empleados no tienen lesiones infectadas. c. Los empleados no tienen lesiones infectadas. 				
8. Plagas: No hay plagas en la planta.				
Observaciones y correcciones:				
Informe de:				
S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio				

Tabla 3.

Registro periódico de control sanitario Fecha:			
Compañía:			
Dirección:			
Condición	S	NS	Observaciones/correcciones
1. Seguridad del agua e hielo: a. La cuenta municipal de agua (anualmente). b. Informe de inspección de plomería de la constructora (cuando se modifica la plomería).			
3. Prevención de la contaminación cruzada: a. Los supervisores de producción han recibido capacitación básica en higiene de los alimentos (cuando contratados).			Nombre(s)
5. Adulteración: a. Las facturas de los productos químicos de grado alimenticio comprobadas antes de almacenar los productos químicos (cuando recibidos).			
6. Compuestos tóxicos: a. Las etiquetas o los documentos de los compuestos tóxicos comprobados antes de ser almacenados (cuando recibidos).			
8. Plagas: a. El informe de la compañía de manejo de plagas es satisfactorio (mes por medio).			
Observaciones y correcciones:			
Informe de:			
S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio			

Tabla 4. Productos químicos aprobados para el uso en la planta

Producto químico	Concentración	Dilución
Limpiador alcalino clorado Marca: Limpieza Ahora Uso: Equipo, superficies de contacto alimentario, utensilios, y retretes		1/4 de taza de concentrado para 6 galones de agua (26 ml de concentrado para 10 L de agua)
Jabón Desinfectante Manual Líquido Marca: L-Desinfectante Uso: Instalaciones de lavado manual		No diluido
Desinfectante de hipoclorito de sodio Marca: Hipo-Desinfectante Uso: Superficies de contacto alimentario	100 ppm	¼ de taza de concentrado para 13 galones de agua (12 ml de concentrado para 10 L de agua)
Desinfectante de amonio cuaternario Marca: QA-Desinfectante Uso: Pisos Uso: Baños de desinfección de botas	400 ppm 800 ppm	1/4 de taza de concentrado para 4 galones de agua (39 ml de concentrado para 10 L de agua) 1/4 de taza de concentrado para 2 galones de agua (7,75 ml de concentrado para 10 L de agua)
Desinfectante de yodo Marca: I-Desinfectante Uso: Solucion de desinfectante manual	25 ppm	¼ de taza de concentrado para 26 galones de agua (6 m de concentrado para 10 L de agua)
Lubricantes Marca: Grasa de zavoris Uso: Equipo de procesamiento de alimentos Marca: Grasa blanca Uso: Áreas de procesamiento no alimenticio		
Revisado: 3/17/99 Examinado por (Gerente de la Planta): _____ Fecha: _____		

El registro SSOP

1. Las cuentas municipales de agua se examinan y se mantienen en el archivo durante dos años.
2. Los informes de inspección de plomería del edificio se examinan y se mantienen en el archivo durante dos años.
3. Los informes Diarios y Periódicos de Saneamiento se examinan y se mantienen en el archivo durante dos años.
4. Las facturas de los productos químicos y lubricantes de grado alimenticio se examinan y se mantienen en el archivo durante dos años.

Apéndice A
Reglamentación HACCP de Pescados y Mariscos

**Título 21 del Código de Reglamentos Federales Parte 123 -
Procedimientos para el Procesamiento Seguro y Sanitario e Importación de Pescado
y Productos Pesqueros; Regulación Final (Diciembre 18, 1995) Subparte A—
Provisiones Generales**

Sec. 123.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y en la parte 110 de este capítulo son aplicables a tales términos cuando se usa en esta parte, excepto donde aquí se redefinen. Las siguientes definiciones también se aplicarán:

(a) **Número de certificación** significa una combinación única de letras y números asignados por un servicio de control de moluscos y crustáceos a un procesador de moluscos y crustáceos.

(b) **Punto crítico de control** significa un punto, el paso, o procedimiento en un proceso de alimentos al cual control puede aplicarse, y un peligro de inocuidad de los alimentos puede como resultado prevenirse, eliminarse, o reducirse a niveles aceptables.

(c) **El límite crítico** significa el valor máximo o mínimo por el cual un parámetro físico, biológico o químico debe controlarse en un punto crítico de control para prevenir, eliminar, o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro identificado de inocuidad de los alimentos.

(d) **Pez o pescado** significa peces de aletas de agua dulce o salada, crustáceos, otras formas de vida animal acuática (incluido, pero no limitado a, el caimán, la rana, la tortuga acuática, la medusa, el pepino de mar y el erizo de mar, y los huevos de tales animales), diferentes de las aves o los mamíferos, y todos los moluscos, cuando tal vida animal esté concebida para el consumo humano.

(e) **Producto pesquero** significa cualquier producto alimenticio humano en qué el pescado es un ingrediente característico.

(f) **Un peligro de inocuidad de los alimentos** significa cualquier propiedad biológica, química, o física que pueda causar que un alimento sea inseguro para el consumo humano.

(g) **Importador** define ya sea al dueño o destinatario Estadounidense en el momento de la entrada del producto en los Estados Unidos, o al agente o representante Norteamericano del propietario o destinatario extranjero en el momento de la entrada del producto en los Estados Unidos, el cual es responsable de asegurar que los productos que se ofrecen para su entrada en los Estados Unidos cumplan con todas las leyes que afecten a la importación. Para el propósito de esta definición, comúnmente el importador no es el agente de aduana, el encargado de fletar el producto, el transportador, o el representante de la empresa naviera.

(h) **Moluscos y crustáceos** significa cualquier especie comestible de ostras frescas o congeladas, almejas, mejillones, ostiones, o las porciones comestibles de tales especie, excepto cuando el producto consta enteramente del músculo abductor extraído de la concha.

(i) **Medida preventiva** se refiere a los elementos físicos, químicos u otros factores que pueden usarse para controlar un peligro identificado de inocuidad de los alimentos.

(j) **Instrumento de vigilancia de procesos** significa un instrumento o dispositivo usado para indicar las condiciones existentes en un punto crítico de control durante el procesamiento.

(k) (1) **Procesamiento** significa, en lo que se refiere a los peces o productos pesqueros: La manipulación, el almacenamiento, preparación, descabezamiento, evisceración, desconchado, la congelación, el cambio a diferentes formas de mercado, la fabricación, preservación, empaque, rotulación, la descarga en el muelle, o la posesión.

(2) Los reglamentos de esta parte no se aplican a:

(i) La pesca o el transporte de los peces o los productos de pesca, sin que se participe en su procesamiento.

(ii) Las prácticas como descabezamiento, evisceración, o congelación concebidas exclusivamente para conservar el pescado a bordo de la embarcación de pesca.

(iii) La operación de un establecimiento de venta al por menor.

(l) **Procesador** significa cualquier persona que se ocupe del procesamiento comercial, tradicional, o institucional del pescado o los productos de pesca, ya sea en los Estados Unidos o en un país extranjero. Un procesamiento incluye a cualquier persona ocupada en la producción de alimentos que se usarán en pruebas de mercado o consumidores.

(m) **Especies que forman toxina escombroides** se refiere al atún, las anchoas, mahi mahi, y otras especies, pertenezcan o no a la familia escombridae, en qué niveles significativos de histamina pueden producirse en la carne de peces mediante la descarboxilación de la histidina libre como resultado de la exposición del pez, después de su captura, a temperaturas que permitan el crecimiento de las bacterias mesofílicas.

(n) **Serán** se usará para indicar los requisitos obligatorios.

(o) **Servicio de control de moluscos y crustáceos** identifica a una agencia Federal, Estatal, o extranjera, o a un gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluya actividades como la clasificación de las áreas de cultivo de moluscos y crustáceos, el cumplimiento de los controles de cosecha de moluscos y crustáceos y la certificación de los procesadores de moluscos y crustáceos.

(p) **Shellstock** (reserva de moluscos y crustáceos) quiere decir moluscos y crustáceos crudos en su concha.

(q) **Debe** se usa para declarar los procedimientos recomendados o asesorados para identificar el equipo recomendado.

(r) **Moluscos y crustáceos desconchados** significa moluscos o crustáceos que tienen uno o ambas conchas eliminadas.

(s) **Ahumados o productos de pesca sazonados por humo** significa alimentos preparados por:

- (1) Pescados tratados con sal (cloruro de sodio) y
- (2) Sometidos a la acción directa del humo de madera quemada, aserrín o material similar y/o para impartirles aroma de humo mediante la sumersión en un ambiente de humo de madera.

(t) **Marcador o etiqueta** significa un registro de información de pesca, adherido a un contenedor de pescados y mariscos por parte del pescador o el procesador.

Sec. 123.5 Buenas Prácticas Actuales de Fabricación.

(a) La parte 110 de este capítulo se aplica para determinar si las instalaciones, los métodos, las prácticas y los controles usados para procesar los pescados y los productos pesqueros son seguros y si estos productos han sido procesado en condiciones sanitarias.

(b) La finalidad de esta parte es establecer requisitos específicos para el procesamiento de los peces y productos pesqueros.

Sec. 123.6 Análisis de Peligros y Plan de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP).

(a) **El análisis de peligros.** Cada procesador conducirá, o ha conducido para ello, un análisis de peligros para determinar si hay peligros de inocuidad de los alimentos que tengan probabilidad razonable de ocurrir para cada clase de pescado y producto pesquero procesado por ese procesador y para identificar las medidas preventivas que el procesador puede aplicar para controlar aquellos peligros. Tales peligros de inocuidad de los alimentos pueden introducirse tanto dentro como fuera del ambiente de la planta de procesamiento, incluidos peligros de inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes de, durante y después de la pesca. Un peligro de inocuidad de los alimentos que tiene una probabilidad razonable de ocurrir es uno para el cual un procesador prudente establecería controles porque la experiencia, los datos de enfermedad, los informes científicos u otra información proveen una base para concluir que hay una posibilidad razonable de que ello ocurrirá con el tipo particular de pescado o el producto pesquero que está siendo procesado en ausencia de aquellos controles.

(b) **El plan HACCP.** Cada procesador tendrá y pondrá en práctica un plan escrito de HACCP cuando un análisis de peligros revele uno o más peligros de inocuidad de los alimentos que tengan probabilidades razonables de ocurrir, según se describe en el párrafo (a) de esta sección. Un plan de HACCP será específico para:

- (1) Cada planta donde los pescados y productos pesqueros sean procesados por ese procesador; y

- (2) Cada clase de producto de pescado y pesquero procesado por el procesador. El plan puede agrupar clases similares de pescados y productos pesqueros, o grupos similares de métodos de producción, si los peligros de inocuidad de los alimentos, los puntos críticos de control, los límites críticos y los procedimientos necesarios a identificarse y realizado en el párrafo (c) de esta sección son idénticos para todo el pescado y los productos de pesca agrupados de tal manera o para todos los métodos de producción agrupados de igual forma.
- (c) **Contenido del plan HACCP.** El plan HACCP debe como mínimo:
- (1) Dar una lista de los peligros de inocuidad de los alimentos que tienen razonable probabilidad de ocurrir, según se identifican en conformidad con el párrafo (a) de esta sección, y que por lo tanto deben controlarse para cada pescado y producto pesquero. Consideración debe darse a si cualquier peligro de inocuidad de los alimentos tiene una probabilidad razonablemente de ocurrir como resultado de lo siguiente:
- (i) Toxinas naturales;
 - (ii) Contaminación microbiológica;
 - (iii) Contaminación química;
 - (iv) Plaguicidas;
 - (v) Residuos de drogas;
 - (vi) La descomposición en las especies formadoras de toxina escombroide o en otra especie donde un peligro de inocuidad de los alimentos se ha asociado con descomposición;
 - (vii) Los parásitos, donde el procesador tiene conocimiento o tiene motivo para saber que el pescado o el producto de pesca que contiene parásitos se consumirá sin un proceso suficiente para matar los parásitos, o donde el procesador representa, rotula, o concibe el producto para ser consumido de tal manera;
 - (viii) El uso no aprobado de colorantes directos o indirectos de los alimentos; y
 - (ix) Peligros físicos;
- (2) Enumerar los puntos críticos de control para cada uno de los peligros identificados de inocuidad de los alimentos, incluyendo según convenga:
- (i) Los puntos críticos de control diseñados para controlar los peligros de inocuidad de los alimentos que podrían introducirse en el ambiente de la planta de procesamiento; y
 - (ii) Los puntos críticos de control diseñados para controlar los peligros de inocuidad de los alimentos introducidos fuera del ambiente de la planta de procesamiento, incluidos peligros de inocuidad de los alimentos que ocurren antes de, durante y después de la pesca;
- (3) Enumerar los límites críticos que se deben alcanzar en cada uno de los puntos críticos de control;
- (4) Enumerar los procedimientos y la frecuencia, que se usará para vigilar cada uno de los puntos críticos de control para asegurar el cumplimiento de los límites críticos;

- (5) Incluir cualquier plan de acción correctiva que se haya elaborado en conformidad con la Sec.123.7(b), a ser seguido en respuesta a las desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control;
- (6) Enumerar los procedimientos de comprobación y la frecuencia que de ahí en adelante, usará el procesador en conformidad con la Sec. 123.8(a);
- (7) Contemplar un sistema de registro que documente el seguimiento de los puntos críticos de control. Los registros contendrán los valores y observaciones obtenidas durante el seguimiento.

(d) **Firma y fecha del plan de APPCC.** (1) El plan de APPCC se firmará y se fechará, ya sea por el individuo de mayor responsabilidad en terreno del establecimiento de procesamiento o por un funcionario del nivel más alto. Esta firma indicará que el plan de APPCC ha sido aceptado para su ejecución por la compañía.

- (2) El plan de HACCP se fechará y se firmará:
 - (i) Al ser aceptado inicialmente;
 - (ii) Cuando se haga cualquier modificación; y
 - (iii) Cuando se verifique el plan en conformidad con la Sec. 123.8(a)(1).

(e) **Productos sujetos a otros reglamentos.** Para los pescados y los productos de pesca que están sujetos a los requisitos de la parte 113 ó 114 de este capítulo, el plan HACCP no necesita enumerar el peligro de inocuidad de los alimentos, asociado con la formación de toxina de *Clostridium botulinum* en el envase final, herméticamente sellado, ni enumerar los controles para prevenir ese peligro de inocuidad de los alimentos. Un plan de HACCP para tales peces y productos de pesca abordará otros peligros de inocuidad de los alimentos que tienen razonable probabilidad de ocurrir.

(f) **Saneamiento.** Los controles de saneamiento pueden estar incluidos en el plan de HACCP. Sin embargo, en la medida en que se vigilen en conformidad con la Sec. 123.11(b) no necesitan estar incluidos en el plan de HACCP, y viceversa.

(g) **Base legal.** La falla de un procesador de tener y hacer efectivo un plan de HACCP que cumpla con esta sección cuando un plan de HACCP sea necesario, y que además opere en conformidad con los requisitos de esta parte, hará que se considere adulterado el pescado o los productos de pesca de ese procesador, bajo la sección 402(a)(4) de la ley. Que las acciones de un procesador sean las apropiadas para alcanzar la inocuidad de los alimentos, se determinará mediante una evaluación de la implementación general del plan de HACCP del procesador, si esta es requerida.

Sec. 123.7 Acciones correctivas.

(a) Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, el procesador tomará medidas correctivas ya sea:

- (1) A continuación de un plan de acción correctiva que sea apropiado para la desviación en particular, o
- (2) Después de los procedimientos indicados en el párrafo (c) de esta sección.

(b) Los procesadores pueden desarrollar planes escritos de acción correctiva, los que pasarán a ser parte de sus planes de HACCP en conformidad con la Sec. 123.6(c)(5), mediante los cuales predeterminan las acciones correctivas que se tomarán cuando haya una desviación de un límite crítico. Un plan de acción correctiva que es apropiado para una desviación particular es uno que describe los pasos a tomarse y asigna la responsabilidad para adoptar aquellas medidas, para asegurar que:

- (1) Ningún producto entre en el comercio que sea lesivo para la salud o que sea adulterado como resultado de la desviación; y
- (2) Se corrija la causa de la desviación.

(c) Cuando ocurra una desviación de un límite crítico y el procesador no tiene un plan de acción correctiva que sea apropiado para esa desviación, el procesador deberá:

- (1) Segregar y retener el producto afectado, al menos hasta que se consigan los requisitos de los párrafos(c)(2) y (c)(3) de esta sección;
- (2) Realizar u obtener una evaluación para determinar la aceptabilidad del producto afectado para su distribución. La evaluación se realizará por un individuo o individuos capacitados o con experiencia adecuada para realizar tal examen. La capacitación adecuada puede o no incluir capacitación en conformidad con la Sec. 123,10;
- (3) Tome medidas correctivas, cuando sea necesario, en lo que se refiere al producto afectado para asegurar que ningún producto lesivo para la salud o adulterado como resultado de la desviación entre en el comercio;
- (4) Tome medidas correctivas, cuando sea necesario, para corregir la causa de la desviación;
- (5) Realice u obtenga una re-evaluación oportuna por parte de un individuo o individuos que hayan sido adiestrados en conformidad con la Sec. 123.10, para determinar si el plan de HACCP necesita modificarse para reducir el peligro de recurrencias de la desviación y modifique el plan de HACCP según sea necesario.

(d) Todas las medidas correctivas tomadas en conformidad con esta sección deberán quedar plenamente documentadas en registros que estarán sujetos a comprobación en conformidad con la Sec. 123.8(a)(3)(ii) y los requisitos de registros de la Sec. 123.9.

Sec. 123.8 Comprobación.

(a) **Comprobación general.** Cada procesador comprobará que el plan de APPCC es adecuado para controlar los peligros de inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir, y que el plan está siendo eficazmente ejecutado. La comprobación incluirá, como mínimo:

- (1) La re-evaluación del plan de HACCP. Una re-evaluación de lo adecuado del plan de HACCP cuando se haga cualquier cambio que pueda afectar el análisis de peligros o altere de cualquier manera el plan de HACCP, o al menos anualmente si no hay cambios. Tales cambios pueden incluir cambios en lo siguiente: las materias primas o fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos de procesamiento o los sistemas, los sistemas de distribución de los productos terminados, o el uso que los consumidores pretenden dar al producto terminado. La re-evaluación será realizada por un individuo o individuos que se hayan adiestrado en conformidad con la Sec. 123.10. El plan de HACCP se modificará de inmediato cuando una re-evaluación revele que el plan ya no es adecuado para satisfacer plenamente los requisitos de la Sec. 123.6(c).
- (2) Actividades de comprobación en curso. Las actividades de comprobación en curso incluyen:
 - (i) Un revisión de cualquier queja de los consumidores que haya sido recibida por el procesador para determinar si se relacionan con el comportamiento de los puntos críticos de control o revelan la existencia de puntos críticos de control no identificados;
 - (ii) La calibración de los instrumentos que controlan los procesos; y,
 - (iii) Como opción del procesador, la realización de pruebas periódicas del producto final o del producto en proceso.
- (3) Revisión de los registros. Un examen, incluyendo la firma y fecha, por un individuo que se haya adiestrado en conformidad con la Sec. 123.10, de los registros que documentan:
 - (i) El seguimiento de los puntos críticos de control. La finalidad de este examen será, como mínimo, asegurar que los registros están completos y comprobar que los valores documentados están dentro de los límites críticos. Este examen deberá efectuarse una semana después del día que se registra la información;
 - (ii) La toma de acciones correctivas. La finalidad de este examen será, como mínimo, asegurar que los registros están completos y para comprobar que las medidas correctivas apropiadas se tomaron en conformidad con Sec. 123.7. Este examen deberá efectuarse una semana después del día que se registra la información; y
 - (iii) La calibración de cualquier instrumento de control de proceso usado en los puntos críticos de control y la realización de cualquier prueba periódica del producto final o del producto en proceso que forme parte de las actividades de verificación del procesador. La finalidad de estos exámenes será, como mínimo, asegurar que los registros están completos y que estas actividades ocurrieron en conformidad con los procedimientos escritos del procesador. Estos exámenes deben hacerse en un tiempo razonable después que se completan los registros.

(b) **Acciones correctivas.** Los procesadores deberán seguir de inmediato los procedimientos en la Sec. 123.7 cuando cualquier procedimiento de comprobación, incluida la revisión de una queja de los consumidores, revele la necesidad de tomar medidas correctivas.

(c) **La reevaluación del análisis de peligros.** Cuando un procesador no tenga un plan de HACCP porque un análisis de peligros no ha revelado ningún peligro de inocuidad de los alimentos que tenga una probabilidad razonable de ocurrir, el procesador reevaluará lo adecuado de ese análisis de peligros cuando haga cambios que pudieran indicar razonablemente si ahora existe un peligro de inocuidad de los alimentos. Tales cambios pueden incluir, pero no se limitan a los cambios en: Las materias primas o fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos o sistemas de procesamiento, los sistemas de distribución del producto final, o el uso que los consumidores le den al producto final. La reevaluación será realizada por un individuo o individuos que se hayan adiestrado en conformidad con la Sec. 123.10.

(d) **Registros.** La calibración de los instrumentos de seguimiento del proceso, y las pruebas periódicas realizadas al producto final y el producto en proceso, en conformidad con los párrafos (a)(2)(ii) al (iii) de esta sección será documentada en los registros que estén sujetos a los requisitos de registros de la Sec. 123.9.

Sec. 123.9 Registros.

- (a) **Requisitos Generales.** Todos los registros requeridos por esta parte incluirán:
- (1) El nombre y la ubicación del procesador o el importador;
 - (2) La fecha y la hora de la actividad que indica el registro;
 - (3) La firma o las iniciales de la persona que realiza la operación; y
 - (4) Donde sea apropiado, la identificación o lote del producto y el código de producción, si es que existe. El procesamiento y otra información se entrará en los registros en el momento que se observe.
- (b) **Retención de registros.**
- (1) Todos los registros requeridos por esta parte se retendrán en el establecimiento de procesamiento o en el lugar del negocio del importador en los Estados Unidos, por lo menos por 1 año después de la fecha de su preparación en el caso de los productos refrigerados y durante al menos 2 años después de la fecha de su preparación en el caso de congelados, preservados, o productos estables a temperatura ambiente.
 - (2) Los registros que se relacionan con la adecuación general del equipo o procesos siendo usados por un procesador, incluidos los resultados de los estudios científicos y evaluaciones, serán retenidos en el establecimiento de procesamiento o el lugar de negocios del importador en los Estados Unidos, durante al menos 2 años después de su aplicabilidad al producto producido en el establecimiento.
 - (3) Si el establecimiento de procesamiento se cierra durante un período prolongado entre actividades estacionales, o si la capacidad de almacenamiento de registros es limitada en la embarcación de procesamiento o el sitio de procesamiento se encuentra en un lugar

remoto, los registros pueden ser transferidos a otra ubicación razonablemente accesible a fines del periodo estacional de trabajo pero se regresarán de inmediato para el examen oficial si es exigido.

(c) **Examen oficial.** Todos los registros requeridos por esta parte y todos los planes y procedimientos requeridos por esta parte deberán estar disponibles para el examen y copiando oficial en los momentos que se soliciten.

(d) **Divulgación pública.** (1) Sujeto a las limitaciones en el párrafo (d)(2) de esta sección, todos los planes y registros requeridos por esta parte no están disponibles para ser divulgados públicamente a menos que se hayan divulgado anteriormente al público como se define en la Sec. 20.81 de este capítulo o se relacionen con un producto o un ingrediente que ha sido abandonado y ya no representa un secreto de fabricación o información comercial confidencial de acuerdo a lo definido en la Sec. 20,61 de este capítulo.

(2) Sin embargo, estos registros y planes pueden estar sujetos a divulgación en la medida en que hayan estado de otro modo disponibles públicamente, o no se espere que esa divulgación pueda causar una dificultad competitiva razonable, tales como los planes de tipo genérico de APPCC que reflejen prácticas industriales estándar.

(e) **Marcadores.** Los marcadores como definido en la Sec. 123.3(t) no están sujetos a los requisitos de esta sección a menos que se usen para satisfacer los requisitos de la Sec. 123.28(c).

(f) **Registros mantenidos en computadoras.** Es aceptable el mantenimiento de registros en computadoras, siempre que se ejecuten los controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y las firmas.

Sec. 123.10 Capacitación.

Como mínimo, las siguientes funciones deberán ser cumplidas por un individuo que ha completado con éxito su capacitación en la aplicación de los principios de HACCP a los peces y el procesamiento de productos pesqueros, al menos equivalente a aquel recibido bajo el programa de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o quién esté de otro modo calificado mediante su experiencia de trabajo para cumplir estas funciones. La experiencia de trabajo calificará a un individuo para cumplir con estas funciones si demuestra poseer conocimientos al menos equivalentes a aquellos provistos por el programa estandarizado de estudios.

(a) El desarrollo de un plan HACCP para satisfacer los requisitos de la Sec. 123.6(b), el que podría incluir la adaptación de un modelo de tipo genérico de plan de APPCC, apropiado para un procesador específico;

(b) La reevaluación y modificación del plan de APPCC en conformidad con los procedimientos de acción correctiva especificados en Sec. La 123.7(c)(5), el plan de APPCC en conformidad con las actividades de comprobación especificadas en la Sec.

123.8(a)(1), y el análisis de peligros en conformidad con las actividades de comprobación especificadas en la Sec. 123.8(c); y

(c) La realización de la revisión de los registros requerido por la Sec. 123.8(a)(3); El individuo adiestrado no necesita ser un empleado del procesador.

Sec. 123.11 Procedimientos de Control de Saneamiento.

(a) **SOP de Saneamiento.** Cada procesador debe tener y ejecutar un procedimiento operativo escrito de la norma de saneamiento (aquí denominado SSOP) o un documento similar que es específico para cada localidad donde se elaboren pescados y productos pesqueros. El SSOP debe especificar cómo el procesador reunirá las condiciones y prácticas de saneamiento que se vigilarán en conformidad con el párrafo (b) de esta sección.

(b) **Seguimiento de saneamiento.** Cada procesador vigilará con suficiente frecuencia las condiciones y prácticas durante el procesamiento, para asegurar, como mínimo, su conformidad con aquellas condiciones y prácticas especificadas en la parte 110 de este capítulo que son apropiadas tanto para la planta como para los productos en proceso y se relacionan con lo siguiente:

- (1) La inocuidad del agua que hace contacto con los alimentos o superficies en contacto con los alimentos, o se usa en la fabricación del hielo;
- (2) Condición y aseo de las superficies de en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios, los guantes y las vestimentas exteriores;
- (3) La prevención de la contaminación cruzada de los objetos insalubres a los alimentos, al material de empaque de alimentos y a otras superficies en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios, los guantes, y las vestimentas exteriores, y del producto crudo al producto cocinado;
- (4) El mantenimiento del lavado y desinfección de las manos, y los servicios sanitarios ;
- (5) La protección de los alimentos, el material de empaque de los alimentos y las superficie en contacto con los alimentos de la adulteración con lubricantes, combustibles, plaguicidas, compuestos para la limpieza, agentes desinfectantes, condensados, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos;
- (6) La rotulación adecuada, el almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos;
- (7) El control de la situación sanitaria de los empleados que pudiera dar lugar a la contaminación microbiológica de los alimentos, los materiales de empaque de alimentos y las superficies en contacto con los alimentos; y
- (8) La exclusión de las plagas de la planta de alimentos.

El procesador corregirá en el momento adecuado, aquellas condiciones y prácticas no alcanzadas.

(c) **Registros de control de saneamiento.** Cada procesador mantendrá los registros de control de saneamiento que, como mínimo, documenten el seguimiento y las correcciones prescritas por el párrafo (b) de esta sección. Estos registros están sujetos a los requisitos de la Sec. 123.9.

(d) **Relación con el plan HACCP.** Los controles de saneamiento pueden estar incluidos en el plan HACCP, requerido por la Sec. 123.6(b). Sin embargo, en la medida en que se vigilen en conformidad con el párrafo (b) de esta sección no necesitan estar incluidos en el plan HACCP, y viceversa.

Sec. 123.12 Requisitos especiales para los productos importados.

Esta sección establece requisitos específicos para los pescados y productos pesqueros importados.

(a) **Verificación del importador.** Cada importador de peces o productos pesqueros deberá, ya sea:

- (1) Obtener el pescado o producto pesquero de un país que tiene un memorando activo de entendimiento (MOU) o convenio similar con la Administración de Alimentos y Medicamentos, que cubre el pescado o el producto pesquero y documenta la equivalencia o el cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con el sistema de los Estados Unidos, reflejando exactamente la situación actual entre los países signatarios y que está funcionando y en vigor en su totalidad; o
- (2) Tenga y ejecute los procedimientos escritos de comprobación para asegurar que los pescados y los productos de pesca que ofrecen para la importación a los Estados Unidos fueron procesados en conformidad con los requisitos de esta parte. Los procedimientos enumerarán como mínimo:
 - (i) Las especificaciones diseñadas de productos que aseguren que el producto no esté adulterado según la norma en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, porque puede ser lesivo para la salud o se ha procesado en condiciones insalubres, y,
 - (ii) Los pasos afirmativos que pueden incluir cualquiera de los siguientes:
 - (A) Obtención de los registros del HACCP y seguimiento de saneamiento del procesador extranjero, requeridos por esta parte, que se relacionen con el lote específico de pescado o productos pesqueros ofrecido para la importación;
 - (B) Obteniendo un certificado continuo o de lote-por-lote otorgado por una autoridad de inspección del gobierno extranjero o un tercero con suficiente competencia que certifique que el pescado o el producto pesquero importado es o se procesó en conformidad con los requisitos de esta parte;
 - (C) Inspeccionando regularmente las instalaciones del procesador extranjero para asegurar que el pescado o el producto pesquero importado se está procesando en conformidad con los requisitos de esta parte;
 - (D) Manteniendo en el archivador una copia, en inglés, del plan de HACCP del procesador extranjero y una garantía escrita del procesador extranjero de que el pescado o el producto pesquero importado se procesa en conformidad con los requisitos de esta parte;

- (E) Hacer pruebas periódicas del pescado o el producto pesquero importado, manteniendo en el archivo una copia, en inglés, de una garantía escrita del procesador extranjero que indique que el pescado o producto pesquero importado se procesa en conformidad con los requisitos de esta parte o,
- (F) Otras medidas de comprobación, según convenga, que provean un nivel equivalente de seguridad del cumplimiento de los requisitos exigidos por esta parte.

(b) **Tercer partido competente.** Un importador puede contratar a un tercer individuo o entidad competente para ayudar a, o realizar cualquiera o todas las actividades de comprobación especificadas en el párrafo (a)(2) de esta sección, incluido un escrito de los procedimientos de comprobación del importador en nombre del importador.

(c) **Registros.** El importador mantendrá los registros, en inglés, que documentan el comportamiento y los resultados de los pasos afirmativos especificados en el párrafo (a)(2)(ii) de esta sección. Estos registros estarán sujetos a las provisiones aplicables de la Sec. 123.9.

(d) **Determinación del cumplimiento.** Debe haber evidencia de que todos los pescados y productos pesqueros ofrecidos para su entrada en los Estados Unidos han sido procesados en condiciones que cumplen con esta parte. Si no existe seguridad de que el pescado o el producto pesquero importado se ha procesado en condiciones que son equivalentes a aquellas requeridas a los procesadores domésticos bajo esta parte, el producto se considerará adulterado y se le negará la entrada.

Subparte B— Productos Pesqueros Ahumados y Sazonados por Humo

Sec. 123.15 General.

Esta subparte amplía la subparte A de esta parte al establecer requisitos específicos para el procesamiento de productos pesqueros ahumados y sazonados por humo.

Sec. 123.16 Controles del Proceso.

Para satisfacer los requisitos de la subparte A de esta parte, los procesadores de productos pesqueros ahumados y sazonados por humo, excepto aquellos sujetos a los requisitos de la parte 113 ó 114 de este capítulo, deberán incluir en sus planes de HACCP la forma en que están controlando el peligro de inocuidad de los alimentos asociado con la formación de toxina por el *Clostridium botulinum* por lo menos hasta cumplir el período máximo de almacenamiento del producto bajo condiciones de abuso normal y moderado.

Subparte C—Moluscos y crustáceos crudos

Sec. 123.20 General.

Esta subparte aumenta la subparte A de esta parte al establecer requisitos específicos para el procesamiento de moluscos y crustáceos frescos o congelados, donde tal

procesamiento no incluya un tratamiento que asegure la destrucción de las células vegetativas de los microorganismos de preocupación para la salud pública.

Sec. 123.28 Controles de la fuente.

(a) Para satisfacer los requisitos de la subparte A de esta parte según se aplican a la contaminación microbiológica, la contaminación química, las toxinas naturales, y los peligros relacionados de inocuidad de los alimentos, los procesadores incluirán en sus planes HACCP indicaciones de cómo están controlando el origen de los moluscos y crustáceos que ellos procesan para asegurar que las condiciones de los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección son alcanzados.

(b) Los procesadores solo procesarán los moluscos y crustáceos cosechados de las aguas de cultivo aprobadas para la cosecha por un servicio oficial de control de moluscos y crustáceos. En el caso de los moluscos y crustáceos cosechados en las aguas Federales de los Estados Unidos, los requisitos de este párrafo serán alcanzados siempre que los moluscos y crustáceos no hayan sido cosechados de aguas que han sido cerradas a la cosecha por un organismo del gobierno Federal.

(c) Para satisfacer los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciben mariscos aceptarán solo mariscos de una cosechadora que cumpla con los requisitos de otorgamiento de licencias que se puedan aplicar a la cosecha de los moluscos y crustáceos o de un procesador que sea certificado por un servicio de control de moluscos y crustáceos y que tengan un marcador o etiqueta fijada a cada contenedor de mariscos. El marcador contendrá, como un mínimo, la información requerida en la Sec. 1240.60(b) de este capítulo. En lugar del marcador, las remesas de mariscos a granel pueden ir acompañadas de un conocimiento de embarque o documento de embalaje similar que contenga la información requerida en la Sec. 1240.60(b) de este capítulo. Los procesadores mantendrán registros que documenten que todo el marisco ha satisfecho los requisitos de esta sección. Estos registros documentarán:

- (1) La fecha de la cosecha;
- (2) La ubicación de la cosecha por Estado y sitio;
- (3) La cantidad y el tipo de moluscos y crustáceos;
- (4) La fecha del recibo por el procesador; y
- (5) El nombre de la cosechadora, el nombre o el número de registro de la embarcación de la cosechadora, o un número identificación expedido a la cosechadora por el servicio de control de moluscos y crustáceos.

(d) Para satisfacer los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciban moluscos desconchados aceptarán solo los contenedores de moluscos que tengan una etiqueta que cumpla con la Sec. 1240.60(c) de este capítulo. Los procesadores mantendrán registros que documenten que todos moluscos desconchados satisfacen los requisitos de esta sección. Estos registros documentarán:

- (1) La fecha de recibo;
- (2) La cantidad y el tipo de moluscos y crustáceos; y
- (3) El nombre y el número de certificación del empacador o reempacador del producto.

Parte 1240—Control de las enfermedades transmisibles

2. La citación de autoridad para el CFR 21 parte 1240 continúa su lectura como sigue:
AUTORIDAD: Secs. 215, 311, 361, 368 de la Ley del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 216, 243, 264, 271).
3. La sección 1240.3 se enmienda al revisar el párrafo (r), y agregando nuevos párrafos (s), (t) y (u) para leerlos como sigue:

Sec. 1240.3 Definiciones Generales.

(r) **Moluscos.** Cualquier especie comestible de ostras frescas o congeladas, almejas, mejillones y ostiones o sus porciones comestibles, excepto cuando el producto consista enteramente del músculo abductor retirado de la concha.

(s) **Número de certificación** significa una combinación única de letras y números asignados por un servicio de control de moluscos y crustáceos a un procesador de moluscos y crustáceos.

(t) **Autoridad de control de moluscos y crustáceos** significa un organismo Federal, Estatal, o agencia extranjera, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluya actividades tales como la clasificación de las áreas de cultivo de moluscos y crustáceos, el cumplimiento de los controles de cosecha de moluscos y crustáceos y la certificación de los procesadores de moluscos y crustáceos.

(u) **Marcador o etiqueta** se refiere a un registro de la información de cosecha adherida por la cosechadora o el procesador de mariscos a un contenedor.

4. La sección 1240.60 es enmendada al revisar la sección descabezado, al redesignar el texto existente como párrafo (a) y agregando la palabra "moluscos" antes de la palabra "moluscos y crustáceos" las dos veces que aparece y agregando nuevos párrafos (b), (c) y (d) para leerse del siguiente modo:

Sec. 1240.60 Moluscos y crustáceos.

(b) Todo el marisco llevará un marcador o etiqueta que indique la fecha y el lugar de cosecha (por Estado y sitio), tipo y cantidad de moluscos y crustáceos y por quien se cosecharon (es decir, el número de identificación asignado a la cosechadora por el servicio de control de moluscos y crustáceos, según corresponda o, si tales números de identificación no se asignan, el nombre de la cosechadora o el nombre o el número de registro de la embarcación de la cosechadora). En lugar del marcador, las remesas de mariscos a granel pueden ir acompañadas de un conocimiento de embarque o documento de embalaje similar que contenga la misma información.

(c) Todos los contenedores que contengan moluscos desconchados llevarán una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del empacador o re-empacador de los moluscos y crustáceos.

(d) Cualquier contenedor de moluscos y crustáceos sin tal marcador, documento de embalaje o etiqueta, o con un marcador, documento de embalaje o etiqueta que no contenga toda la información requerida por los párrafos (b) y (c) de esta sección, estará sujeto a aprehensión o negativa de entrada, y destrucción.

Apéndice B Buenas Prácticas de Fabricación

Apéndice VI: Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (21CFR110)

Autoridad: Secs. 402, 701, 704 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (21 U.S.C. 342, 371, 374); sec. 361 de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

Fuente: 51 FR 24475, 19 de junio de 1986, a menos que se indique de otro modo.

Subparte A—Disposiciones Generales

110.3 Definiciones.

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (el acta) son aplicables a tales términos cuando se usan en esta parte. Las siguientes definiciones también se aplicarán:

(a) **Alimentos ácidos o acidificados** se refiere a alimentos que tienen un pH de equilibrio de 4,6 o inferior.

(b) **Adecuados** significa lo que se necesita para conseguir el propósito deseado de mantener las buenas prácticas de salud pública.

(c) **Batido pasta** significa una sustancia semilíquida, compuesta generalmente de harina y otros ingredientes, dentro de los cuales los principales componentes de los alimentos se introducen o con los cuales se recubren, o que puede usarse directamente para preparar productos de panadería.

(d) **Blanqueo salvo** en las nueces y el maní, se refiere a un tratamiento, por calor por un tiempo suficiente y a una temperatura suficiente, de los productos alimenticios antes de ser envasados, para desactivar parcialmente o completamente las enzimas naturales y para efectuar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.

(e) **Punto crítico de control** significa un punto en un proceso alimentario donde hay una alta probabilidad de que el control inadecuado pueda causar, permitir o contribuir a un peligro o a ensuciar el alimento final o a la descomposición del alimento final.

(f) **Alimento** se refiere a alimento como lo definido en la sección 201(f) del acta e incluye materias primas e ingredientes.

(g) **Superficies en contacto con los alimentos** son aquellas superficies que están en contacto con los alimentos humanos y aquellas superficies que comúnmente drenan sobre los alimentos o sobre las superficies que contactan los alimentos durante el curso normal de las operaciones. "Las superficies en contacto con los alimentos" incluyen los utensilios y las superficies del equipo que contactan los alimentos.

(h) **Lote** se refiere a los alimentos producidos durante un período determinado bajo un código específico.

(i) **Microorganismos** se refiere a las levaduras, los mohos, las bacterias y los virus e incluye, pero no se limita a, la especies que tienen importancia en salud pública. El término "microorganismos indeseables" incluye aquellos microorganismos que son de importancia en salud pública, que causan la descomposición de los alimentos, que indican que los alimentos están contaminados con suciedad, o que de otro modo puede causar la adulteración de los alimentos dentro del significado del acta. Ocasionalmente en estos reglamentos, la FDA usó el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase adjetival conteniendo la palabra microorganismo.

(j) **Plaga** se refiere a cualquier animal o insecto objetable incluyendo, pero no limitado a, las aves, los roedores, las moscas y las larvas.

(k) **Planta** significa el edificio o la instalación o partes de aquella, usados para o en conexión a la fabricación, el empaque, la rotulación, o el almacenamiento de los alimentos para humanos.

(l) **Operaciones de control de calidad** significa un procedimiento planificado y sistemático para tomar todas las medidas necesarias para impedir que los alimentos se adulteren dentro del significado del acta.

(m) **Retrabajar** se refiere a alimentos limpios, no adulterados que se ha retirado del procesamiento por razones diferentes a condiciones insalubres o que se han reacondicionado con éxito al reprocesarlos y que son apropiados para el consumo como alimentos.

(n) **Nivel seguro de humedad** es un nivel suficientemente bajo de humedad para prevenir el crecimiento de los microorganismos indeseables en el producto finalizado, en las condiciones establecidas de fabricación, almacenamiento y distribución. El máximo nivel seguro de humedad para un alimento se basa en su actividad de agua (a_w). Un a_w se considerará seguro para un alimento si se dispone de los datos adecuados que demuestren que los alimentos a o debajo de un a_w dado no sostendrá el crecimiento de microorganismos indeseables.

(o) **Desinfectar** quiere decir tratar adecuadamente las superficies en contacto con los alimentos mediante un proceso que sea eficaz para destruir las células vegetativas de los microorganismos de importancia en salud pública, y para reducir sustancialmente los números de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar negativamente el producto o su inocuidad para el consumidor.

(p) **"Deberá" (Shall)** Se usará para indicar requisitos obligatorios.

(q) **"Debería" (Should)** se usa para indicar procedimientos recomendados o aconsejados o para identificar equipo recomendado.

(r) **Actividad de agua** (a_w) es una medida de la humedad libre en un alimento y es el cociente de la presión de vapor de agua de la sustancia dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

110.5 Las buenas prácticas de fabricación actuales.

(a) Los criterios y las definiciones en esta parte se aplicarán para determinar si un alimento esta adulterado (1) dentro del significado de la sección 402(a)(3) del acta en el que se indica que el alimento se ha elaborado en tales condiciones que es inadecuado para el consumo; o (2) dentro del significado de la sección 402(a)(4) del acta en el que se indica que el alimento ha sido preparado, empacado o conservado en condiciones insalubres mediante las cuales puede haberse contaminado con suciedad, o mediante las cuales puede haberse tomado lesivo para la salud. Los criterios y las definiciones en esta parte también se aplican para determinar si un alimento está en contravención con la sección 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Los alimentos cubiertos por reglamentos específicos de buenas prácticas de fabricación también están sujetos a los requisitos de aquellos reglamentos.

110.10 El personal.

La dirección de la fábrica tomará todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) **El control de enfermedades.** Cualquier persona que, mediante el examen médico o la supervisión observación supervisora, muestre tener, o parezca haber tenido, una enfermedad, una lesión abierta, incluidos furúnculos, heridas, o heridas infectadas, u otra fuente anormal de contaminación microbiana en virtud de la cual exista una posibilidad razonable de contaminar los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales que envasan alimentos, será excluida de cualquier operación que pueda esperarse de lugar a tal contaminación hasta que se corrija la condición. Al personal se le darán instrucciones de que notifique sobre tal situación sanitaria a sus supervisores.

(b) **Aseo.** Todas las personas que trabajen en contacto directo con alimentos, superficies en contacto con los alimentos y materiales que envasan alimentos se ajustarán a las prácticas higiénicas establecidas mientras estén en función activa, en el grado necesario para proteger los alimentos contra la contaminación. Los métodos para mantener el aseo incluyen, pero no se limitan a:

(1) El uso de vestimentas exteriores apropiadas a la operación de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos.

(2) El mantenimiento adecuado del aseo personal.

(3) El lavado a fondo las manos (y desinfección si fuera necesario para proteger contra la contaminación con microorganismos indeseables) en una estación adecuada para el lavado de manos, antes de comenzar el trabajo, después de cada ausencia de la estación de trabajo y en cualquier otro momento cuando las manos pueden haberse ensuciado o contaminado.

(4) Removiendo todas las joyas no seguras y otros objetos que quizá puedan caer a los alimentos, el equipo o los contenedores, y quitándose las joyas las que no puedan ser desinfectadas adecuadamente durante los períodos en los cuales alimentos se manipulan

con las manos. Si tales joyas manuales no pudieran quitarse, pueden ser cubiertas por un material que pueda mantenerse intacto, limpio y sanitario y que proteja eficazmente los alimentos contra la contaminación por estos objetos, al igual que las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales de envasado de alimentos.

(5) Manteniendo los guantes intactos, limpios y sanitarios, si se usan en la manipulación de alimentos. Los guantes deben ser de un material impermeable.

(6) El uso, donde sea apropiado, y de manera eficaz, de las redes y cintas de pelo, gorros, cubiertas de la barba u otras restricciones eficaces del pelo.

(7) Guardar la ropa y otras pertenencias personales en áreas diferentes a las que los alimentos están expuestos o donde el equipo o los utensilios se lavan.

(8) Limitar las siguientes actividades a áreas diferentes donde los alimentos pueden estar expuestos o donde el equipo o los utensilios se lavan: comer, mascar chicle, beber bebidas o fumar tabaco.

(9) Tomar cualquiera otra precaución necesaria para proteger los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos contra la contaminación con microorganismos o sustancias extrañas incluidas, pero no limitadas a, la transpiración, el pelo, los cosméticos, el tabaco, los productos químicos y las medicinas aplicadas a la piel.

(c) **Educación y capacitación.** El personal responsable de la identificación de las fallas de saneamiento o contaminación de los alimentos debe poseer antecedentes de adiestramiento o experiencia, o una combinación de ambos, para proveer un nivel necesario de competencia para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir una capacitación apropiada en las técnicas de manipulación de alimentos y los principios adecuados de protección de los alimentos y deben informarse sobre el peligro de la falta de higiene personal y las prácticas insalubres.

(d) **Supervisión.** La responsabilidad de asegurar el cumplimiento por la totalidad del personal de todos los requisitos de esta parte se le asignará claramente al personal supervisor competente.

[51 FR 24475, 19 de junio de 1986, como enmendado en 54 FR 24892, 12 de junio de 1989]

110.19 Las exclusiones.

(a) Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte: Los establecimientos ocupados exclusivamente de la cosecha, el almacenamiento o la distribución de uno o más "productos agrícolas básicos crudos," como definido en la sección 201(r) del acta, los cuales son comúnmente limpiados, preparados, tratados, o de otro modo procesados antes de ser comercializados al público consumidor.

(b) La FDA, sin embargo, publicará reglamentos especiales si es necesario cubrir estas operaciones excluidas.

Subparte B—Edificios e Instalaciones

110.20 La planta y los terrenos.

(a) **Los terrenos.** Los terrenos alrededor de una planta de alimentos que se encuentren bajo el control del operador, se mantendrán en condiciones que protejan contra la contaminación de los alimentos. Los métodos para el mantenimiento adecuado de los terrenos incluyen, pero no se limitan a:

- (1) Almacenamiento adecuado del equipo, quitar la basura y los desechos, y cortar la maleza o el pasto en los alrededores cercanos a de los edificios de la planta o las estructuras que puedan constituir un atrayente, un lugar de criadero, o de refugio para las plagas.
- (2) El mantenimiento de los caminos, de los patios y los estacionamientos para que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde están expuestos los alimentos.
- (3) Drenar adecuadamente las áreas que pueden contribuir con la contaminación de los alimentos mediante la infiltración, la suciedad transmitida por los pies, o proveyendo un criadero para las plagas.
- (4) Sistemas operativos para el tratamiento y eliminación de desechos de una manera adecuada para que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los alimentos están expuestos. Si los terrenos de la planta colindan con terrenos que no están bajo el control del operador y no son mantenidos de la manera descrita en el párrafo (a) (1) al (3) de esta sección, se pondrá atención en la planta mediante la inspección, el exterminio, u otro medio para excluir las plagas, la tierra y la suciedad que pueda ser una fuente de contaminación de los alimentos.

(b) **Construcción y diseño de la planta.** Los edificios y las estructuras de la planta deberán ser apropiados en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias con la finalidad de elaborar alimentos. La planta y las instalaciones deberán:

- (1) Proveer suficiente espacio para la distribución y localización del equipo y almacenamiento de los materiales según sea necesario para el mantenimiento de operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.
- (2) Permitir la toma de las precauciones adecuadas para reducir el potencial de contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos, con microorganismos, productos químicos, suciedad u otro material extraño. El potencial de contaminación puede ser reducido a través de controles adecuados de inocuidad de los alimentos y las prácticas operativas o un diseño eficiente, incluyendo la separación de las operaciones en que una contaminación tenga la probabilidad de ocurrir, por uno o más de los siguientes medios: la ubicación, el tiempo, la partición, el flujo de aire, los sistemas cerrados u otros medios eficaces.
- (3) Permitir la toma de las precauciones adecuadas para proteger los alimentos en contenedores exteriores de fermentación a granel por cualquier medio eficaz, incluyendo:
 - (i) El uso de cubiertas protectoras.
 - (ii) Controlando las áreas sobre y alrededor de los contenedores para eliminar los refugios para las plagas.

- (iii) Verificando en forma sistemática la presencia de plagas y la infestación de plagas.
- (iv) Desespumando los tanques de fermentación, según sea necesario.
- (4) Que sean construidos de tal manera que los pisos, las paredes y los techos puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buen estado; que el goteo o condensado de las instalaciones, los conductos y las tuberías no contaminen los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos; y que se provean corredores o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes y que estos estén adecuadamente libres y sean de un ancho adecuado para permitirles a los empleados que realicen su trabajo protegiendo los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos de la contaminación por la ropa o el contacto personal.
- (5) Proveer iluminación adecuada en las áreas del lavado de manos, vestuarios y armarios, e inodoros y en todas las áreas donde se examinan, procesan o se almacenan los alimentos, y donde se limpia el equipo o los utensilios; y proveer bombillas de seguridad, lámparas, u otro tipo de material de vidrio suspendido sobre los alimentos expuestos en cualquier paso de la preparación, o de otro modo proteger contra la contaminación de los alimentos en el caso de la rotura de vidrios.
- (6) Proveer ventilación adecuada o equipo de control para reducir al mínimo los olores y los vapores (incluyendo el vapor y los gases nocivos) en las áreas dónde pueden contaminar los alimentos; y ubicar y manejar los ventiladores y otro equipo que sopla aire de manera que se reduzca al mínimo el potencial de contaminar los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales que envasan alimentos.
- (7) Instalar, donde sea necesario, mallas adecuadas u otra protección contra las plagas.

110.35 Operaciones sanitarias.

(a) **El mantenimiento general.** Los edificios, las instalaciones y otros componentes físicos de la planta se mantendrán en buenas condiciones sanitarias y en buen estado de funcionamiento para impedir que los alimentos se adulteren, dentro de lo referido en el acta. La limpieza y desinfección de los utensilios y el equipo se conducirán de manera de proteger contra la contaminación los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales para el envase de los alimentos.

(b) **Sustancias usadas para limpiar y desinfectar; el almacenamiento de los materiales tóxicos.**

- (1) Los compuestos de limpieza y los agentes desinfectantes usados en los procedimientos de aseo y desinfección deberán estar exentos de microorganismos indeseables y deberán ser seguros y adecuados en las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito puede ser comprobado por cualquier medio eficaz incluyendo la compra de estas sustancias bajo la garantía o certificación del proveedor, o el examen de estas sustancias en cuanto a contaminación. Solo los siguientes materiales tóxicos pueden usarse o almacenarse en una planta dónde se procesan o exponen los alimentos:

- (i) Aquellos requeridos para mantener condiciones limpias y sanitarias;
 - (ii) Aquellos necesarios para ser usados en los procedimientos de las pruebas de laboratorio;
 - (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y la operación de la planta y el equipo; y
 - (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.
- (2) Los compuestos tóxicos para el limpiado, los agentes desinfectantes y los plaguicidas deben ser identificados, mantenidos y almacenados de manera que se proteja contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales que envasan alimentos. Deben seguirse todas las regulaciones pertinentes promulgadas por otras agencias gubernamentales Federales, Estatales y locales para la aplicación, el uso o almacenamiento de estos productos.

(c) **Control de plagas.** No se permitirá ninguna plaga en cualquier sector de la planta de alimentos. Perros guardianes o guías pueden permitirse en algunas áreas de una planta si la presencia de los perros tiene poca probabilidad de dar lugar a la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales que envasan alimentos. Se tomarán medidas efectivas para excluir las plagas de las áreas de procesamiento y para proteger los alimentos contra la contaminación ocasionada por plagas en los locales de trabajo. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo bajo las restricciones y precauciones que protejan a los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales que envasan alimentos contra la contaminación.

(d) **Saneamiento de las superficies en contacto con los alimentos.** Todas las superficies en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios y las superficies de contacto con los alimentos del equipo, se limpiarán con suficiente frecuencia como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

- (1) Las superficies en contacto con los alimentos usadas para elaborar o contener los alimentos de humedad baja deberán estar secas y sanitarias en el momento del uso. Cuando las superficies se limpian con agua, ellas deberán, cuando sea necesario, ser desinfectadas y secadas completamente antes de usarlas nuevamente.
- (2) En el procesamiento húmedo, cuando la limpieza es necesaria para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies en contacto con los alimentos se limpiarán y desinfectarán antes del uso y después de cualquier interrupción durante la cual las superficies en contacto con los alimentos pueden haberse contaminado. Donde el equipo y los utensilios se usan en una operación continua de producción, los utensilios y las superficies de contacto con los alimentos del equipo se limpiarán y desinfectarán según sea necesario.
- (3) Las superficies de contacto no alimenticio del equipo usado en la operación de las plantas de alimentos deben ser limpiadas con tanta frecuencia como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.
- (4) Los artículos de servicio único (como los utensilios concebidos para ser usados solo una vez, vasos de papel y toallas de papel) deben almacenarse en contenedores apropiados y se manejarán, se dispensarán, se usarán y se eliminarán de manera que se protejan los

alimentos o las superficies en contacto con los alimentos contra la contaminación.

- (5) Los agentes desinfectantes deberán ser adecuados y seguros en condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento, o máquina es aceptable como equipo y utensilio de limpieza o desinfección si se establece que la instalación, el procedimiento, o la máquina conseguirá rutinariamente que el equipo y los utensilios queden limpios y que provean un tratamiento de limpieza y desinfección adecuada.

(e) **Almacenamiento y manipulación del equipo portátil y los utensilios limpios.**

El equipo portátil y los utensilios con superficies en contacto con los alimentos, limpios y desinfectados, deben almacenarse en un lugar y de manera que se protejan las superficies en contacto con los alimentos de la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de junio de 1986, como enmendado en 54 FR 24892, 12 de junio de 1989]

110.37 Instalaciones sanitarias y Controles.

Cada planta estará equipada con instalaciones sanitarias y acomodaciones adecuadas que incluyan, pero no se limiten a:

(a) **Abastecimiento de agua.** El abastecimiento de agua será suficiente para las operaciones concebidas y se derivará de una fuente adecuada. Cualquier agua que contacte los alimentos o las superficies en contacto con los alimentos debe ser segura y de calidad sanitaria adecuada. Se proveerá agua corriente a una temperatura apropiada, y bajo presión, según se necesite, en todas las áreas donde sea necesaria para el procesamiento de los alimentos, para la limpieza del equipo, los utensilios y los materiales que envasan alimentos, o para las instalaciones sanitarias de los empleados.

(b) **Plomería.** La plomería será de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1) Llevar cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos en toda la planta.
- (2) Transportar adecuadamente las aguas servidas y los desechos líquidos de la planta.
- (3) Evitar constituirse en una fuente de contaminación para los alimentos, el abastecimiento de agua, el equipo o los utensilios o crear una condición insalubre.
- (4) Proveer drenaje adecuado de los pisos en todas las áreas donde estos están sujetos a limpieza tipo inundación o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otro líquido en el piso.
- (5) Prevenir la existencia de flujo retrógrado, o las conexiones cruzadas entre, los sistemas de tubería que descargan agua sucia o de alcantarilla y los sistemas de tubería que llevan agua para los alimentos o la fabricación de alimentos.

(c) **Eliminación de aguas servidas de alcantarilla.** La eliminación de las aguas servidas se hará hacia un sistema adecuado de alcantarillado o se eliminará mediante otros medios adecuados.

(d) **Servicios sanitarios.** Cada planta proveerá a sus empleados de servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles. El cumplimiento de este requisito puede realizarse mediante:

- (1) El mantenimiento de las instalaciones en condición sanitarias.
- (2) Mantener las instalaciones en buen estado en todo momento.
- (3) Proveer puertas de cierre automático.
- (4) La provisión de puertas que no se abran hacia las áreas donde los alimentos están expuestos a la contaminación transmitida por vía aérea, excepto donde se han tomado medidas alternativas para proteger contra tal contaminación (tales como las puertas dobles o los sistemas de flujo positivo aire).

(e) **Instalaciones de lavado de manos.** Las instalaciones de lavado de manos serán adecuadas y convenientes y dotadas de agua corriente a una temperatura apropiada. El cumplimiento de este requisito puede realizarse al proveer:

- (1) Instalaciones de lavado de manos y, donde convenga, estaciones de desinfección de manos en cada lugar de la planta dónde las buenas prácticas sanitarias requieren que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- (2) Sustancias eficaces para lavado y desinfección de manos.
- (3) Servicio de toallas sanitarias o dispositivos de secado apropiados.
- (4) Dispositivos o instalaciones, tales como las válvulas de control de agua, diseñadas y construidas para proteger contra la recontaminación de las manos limpias y desinfectadas.
- (5) Letreros fácilmente comprensibles que orienten a los empleados que manejan alimentos sin protección, materiales para el envase de alimentos sin protección, o las superficies en contacto con los alimentos para que se laven y, donde convenga, desinfecten sus manos antes de que comiencen el trabajo, después de cada ausencia del lugar de trabajo y cuando sus manos puedan haberse ensuciado o contaminado. Estos carteles pueden colocarse en la sala de procesamiento (s) y en todas las otras áreas donde los empleados puedan manejar tales alimentos, materiales o superficies.
- (6) Recipientes de basura que sean construidos y mantenidos de manera que se proteja contra la contaminación de los alimentos.

(f) **Eliminación de la basura y desperdicios (menudencias).** La basura y cualquier desperdicio será transferido, almacenado y eliminado para reducir al mínimo el desarrollo de mal olor, reducir al mínimo el potencial para que los desechos se conviertan en un atrayente y refugio o criadero para las plagas y proteger contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, la fuente de abastecimiento de agua y las superficies del terreno.

Subparte C—Equipo

110.40 Equipo y utensilios.

(a) Todo el equipo y utensilios de la planta serán diseñados ingeniosamente y construidos con materiales de calidad y la habilidad manual necesaria para que puedan ser limpiados y mantenidos adecuadamente. El diseño, la construcción y el uso del equipo y los utensilios deben excluir la alteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos metálicos, agua contaminada u otro contaminante. Todo el equipo debe estar instalado y mantenido para facilitar la limpieza del equipo y todos los espacios adyacentes. Las superficies en contacto con los alimentos deben ser resistentes a la corrosión cuando estén en contacto con alimentos. Deberán estar hechas de materiales no tóxicos y diseñadas para resistir el ambiente de su uso designado y la acción de los alimentos, y, según corresponda, los compuestos de limpieza y los agentes desinfectantes. Las superficies en contacto con los alimentos deberán ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.

(b) Las juntas en las superficies en contacto con los alimentos deben unirse suavemente y sin tropiezos o deberán ser mantenidas para reducir al mínimo la acumulación de partículas alimentarias, el polvo y sustancias orgánicas y por lo tanto reducir al mínimo la oportunidad para el crecimiento de microorganismos.

(c) El equipo que no hace contacto con alimentos que está en el área de fabricación o de manipulación de alimentos deberá ser construido de modo que pueda mantenerse limpio.

(d) Los contenedores, transportadores y los sistemas de elaboración, incluidos los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, serán diseñados y construidos de modo que se les permita mantenerse en condiciones sanitarias apropiadas.

(e) Cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío usado para almacenar alimentos capaces de permitir el crecimiento de microorganismos se equipará con un termómetro indicador, un dispositivo medidor de temperatura, o un dispositivo que registre la temperatura, instalado de tal manera que permita mostrar con exactitud la temperatura dentro del compartimiento, y debe además equiparse con un control automático de regulación de la temperatura o con un sistema de alarma automática para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y los controles usados para medir, regular o registrar las temperaturas, el pH, la acidez, la actividad de agua u otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de los microorganismos indeseables en los alimentos deberán ser exactos y mantenidos adecuadamente, y adecuados en número para los usos designados.

(g) El aire comprimido u otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies o equipo en contacto con los alimentos serán tratados de tal manera que los alimentos no se contaminen con ellos.

110.80 Procesos y controles.

Todas las operaciones en la recepción, inspección, transporte, separación, preparación, fabricación, empaque y el almacenamiento de los alimentos se conducirán en conformidad con principios adecuados de saneamiento. Se emplearán las operaciones apropiados de control de calidad para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales que envasan alimentos sean seguros y apropiados. El saneamiento general de la planta estará bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a los que se les asignará la responsabilidad de esta función. Se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a contaminaciones de cualquier origen. Procedimientos de pruebas químicas, microbianas o de materias extrañas se usarán donde sea necesario para identificar fallas en el saneamiento o posible contaminación de los alimentos. Todos los alimentos que se hayan contaminado en la medida en que se consideren adulterados, dentro del significado del acto, se rechazarán, o si es permisible, tratados o procesados para eliminar la contaminación.

(a) **Materias primas y otros ingredientes.**

- (1) Las materias primas y otros ingredientes se inspeccionarán y se separarán o se manejarán de otro modo según sea necesario para comprobar que están limpios y apropiados para ser procesados en los alimentos, y se almacenarán en condiciones que protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo el deterioro. Las materias primas crudas se lavarán o se limpiarán según sea necesario para eliminar la suciedad u otra contaminación. El agua usada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos deberá ser segura y de la calidad sanitaria adecuada. El agua puede reutilizarse para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos si ésta no contribuye a aumentar el nivel de la contaminación del alimento. Los contenedores y portadores de las materias primas deben inspeccionarse al recibirlos para asegurarse que su condición no contribuirá a la contaminación o el deterioro de los alimentos.
- (2) Las materias primas y otros ingredientes, o no deberán contener niveles de microorganismos que puedan producir intoxicación alimentaria u otra enfermedad en los seres humanos, o se pasteurizarán o se tratarán de otro modo durante las operaciones de fabricación para que ya no contengan niveles de microorganismos que causen la adulteración del producto, dentro del significado del acto. El cumplimiento de este requisito puede ser comprobado por cualquier medio eficaz, incluido adquirir las materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación de un proveedor.
- (3) Las materias primas y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxina u otras toxinas naturales deberán cumplir con los reglamentos actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos, las normas, y los niveles de acción para las sustancias tóxicas o nocivas antes de que estos materiales o ingredientes sean incorporados en los productos terminados. El cumplimiento de este requisito puede realizarse mediante la adquisición de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación de un proveedor, o puede comprobarse al analizar estos materiales y los ingredientes por la presencia de aflatoxinas y otras toxinas naturales.

- (4) Las materias primas crudas, otros ingredientes y otras materias reprocesadas, susceptibles a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materias extrañas deberán cumplir con las regulaciones aplicables de la Administración de Alimentos y Medicamentos, las normas y los niveles de acción de defectos para los defectos naturales o defectos inevitables si un fabricante desea usar los materiales en la fabricación de alimentos. El cumplimiento de este requisito puede ser comprobado por cualquier medio eficaz, incluida la adquisición de los materiales bajo la garantía o certificación de un proveedor, o el examen de contaminación de estos materiales.
 - (5) Las materias primas, otros ingredientes y otras materias reprocesadas se guardarán a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlas contra la contaminación y serán mantenidas a una temperatura y humedad relativa y de tal forma como para prevenir que los alimentos se adulteren, dentro del significado del acto. El material programado para el reprocesamiento se identificará como tal.
 - (6) Las materias primas congeladas y otros ingredientes se mantendrán congeladas. Si se requiere descongelación antes del uso, esta se hará de una manera que prevenga que las materias primas y otros ingredientes se adulteren, dentro del significado del acto.
 - (7) Las materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel se guardarán de manera de protegerlas contra la contaminación.
- (b) **Operaciones de fabricación.**
- (1) El equipo y los utensilios, y los contenedores de alimentos terminados se deben mantener en condiciones aceptables a través de un proceso de limpieza y una desinfección apropiada, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, el equipo se desmontará para una limpieza minuciosa.
 - (2) Toda la fabricación de alimentos, incluidos el envasado y el almacenamiento, se conducirá bajo las condiciones y controles necesarios para reducir al mínimo el potencial de crecimiento de microorganismos, o la contaminación de los alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es hacer un seguimiento cuidadoso de los factores físicos como el tiempo, la temperatura, la humedad, la a_w , el pH, la presión, la velocidad de flujo y las operaciones de fabricación tales como la congelación, la deshidratación, el procesamiento por calor, la acidificación y la refrigeración para asegurar que los deterioros mecánicos, los retrasos de tiempo, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o la contaminación de los alimentos.
 - (3) Los alimentos que pueden soportar el crecimiento rápido de microorganismos indeseables, en particular los de importancia en salud pública, serán conservados de modo que se impida que el alimento se adultere de acuerdo al significado del acto. El cumplimiento de este requisito puede ser alcanzado por cualquier medio eficaz, incluyendo:

- (i) Manteniendo los alimentos refrigerados a 45 F (7.2 C) o menos según convenga al alimento en particular.
 - (ii) Manteniendo los alimentos congelados en estado de congelamiento.
 - (iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140 F (60 C) o más.
 - (iv) Tratando con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofílicos cuando aquellos alimentos sean conservados en contenedores herméticamente sellados a temperatura ambiente.
- (4) Medidas tales como esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, controlando el pH o controlando la a_w , las que se toman para destruir o prevenir el crecimiento de los microorganismos indeseables, en particular los de importancia en salud pública, serán adecuadas en las condiciones de fabricación, manipulación y distribución para prevenir la adulteración de los alimentos dentro del significado del acto.
- (5) El trabajo en proceso se manejará de manera que se proteja contra la contaminación.
- (6) Se tomarán medidas eficaces para proteger los productos terminados de la contaminación por las materias primas crudas, otros ingredientes o la basura. Cuando las materias primas, otros ingredientes o la basura estén desprotegidas, no se manejarán simultáneamente en el área de recepción, carga o despacho si esa manipulación pudiera dar lugar a la contaminación de los alimentos. Los alimentos transportados mediante la cinta transportadora deberán ser protegidos contra la contaminación según sea necesario.
- (7) El equipo, los contenedores y los utensilios utilizados para transportar, mantener o almacenar las materias primas crudas, el trabajo en proceso, el reprocesamiento, o los alimentos se construirán, manejarán y mantendrán durante la fabricación o el almacenamiento de manera que se proteja contra la contaminación.
- (8) Se tomarán medidas eficaces para proteger contra la inclusión de metales u otro material extraño en los alimentos. El cumplimiento de este requisito puede realizarse usando cedazos, trampas, imanes, detectores metálicos electrónicos u otros medios eficaces apropiados.
- (9) Los alimentos, las materias primas y otros ingredientes que se adulteren dentro del significado del acto se eliminarán de manera de proteger otros alimentos contra la contaminación. Si el alimento adulterado es capaz de ser reacondicionado, se reacondicionará usando un método de efectividad comprobada o se reexaminará y encontrará como no adulterado, dentro del significado del acto, antes de ser incorporado en otros alimentos.
- (10) Los pasos mecánicos de fabricación como el lavado, pelado, recorte, corte, la clasificación e inspección, el triturado, desaguado, enfriado, desmenuzado, moldeado, secado, batido, y desgrasado se realizarán de modo de proteger los alimentos contra la contaminación. El cumplimiento de estos requisitos puede conseguirse mediante una protección física adecuada contra los contaminantes de los alimentos que puedan provenir de goteos, drenajes, o ser atraídos hacia los alimentos. Puede proveerse

- protección mediante la limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies en contacto con los alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y entre cada paso de fabricación.
- (11) El blanqueo por calor, cuándo sea necesario en la preparación de alimentos, debe efectuarse calentando el alimento a la temperatura necesaria, manteniéndolo a esta temperatura por el tiempo necesario, y luego enfriándolo rápidamente o pasándolo al paso siguiente de fabricación sin dilación. El crecimiento y la contaminación termófila en los blanqueadores debe reducirse al mínimo mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y mediante la limpieza periódica. En el lugar donde el alimento a ser blanqueado se lava antes de llenar el blanqueador, el agua usada deberá ser segura y de la calidad sanitaria adecuada.
- (12) Lo batidos, los amasados, las salsas, los jugos de carne, los aliños y otros preparativos similares serán tratados o mantenidos de tal manera que estén protegidos contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito puede realizarse por cualquier medio eficaz, incluido uno o más de los siguientes:
- (i) El uso de ingredientes libres de contaminación.
 - (ii) Empleando los procesos adecuados de calor según corresponda.
 - (iii) El uso de controles de tiempo y temperatura adecuados.
 - (iv) Proveyendo protección física adecuada a los componentes de los alimentos, de contaminantes que puedan gotear, drenar o ser atraídos hacia ellos.
 - (v) Enfriando a una temperatura adecuada durante la elaboración.
 - (vi) Eliminando los batidos a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.
- (13) El llenado, la mezcla, el envasado, y otras operaciones se realizarán de tal manera que el alimento esté protegido contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito puede realizarse por cualquier medio eficaz, incluyendo:
- (i) El uso de una operación de control de calidad en la cual los puntos críticos de control se identifican y se controlan durante la fabricación.
 - (ii) La limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies en contacto con los alimentos y los contenedores de alimentos.
 - (iii) El uso de materiales para la fabricación de contenedores alimentarios y los materiales que envasan alimentos que sean seguros y apropiados, según lo definido en el punto 130.3(d) de este capítulo.
 - (iv) Proveyendo protección física de la contaminación, particularmente de la contaminación transmitida vía aérea y aerosoles.
 - (v) Usando procedimientos sanitarios de manipulación.
- (14) Alimentos tales como, pero no limitados a, las mezclas secas, las nueces, los alimentos de humedad intermedia, y los alimentos deshidratados, que dependen del control de a_w para prevenir el crecimiento de los microorganismos indeseables se procesarán y mantendrán a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento de este requisito puede ser realizado por cualquier medio eficaz, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
- (i) Vigilando el a_w de los alimentos.

- (ii) Controlando la relación de sólidos solubles/agua en los productos terminados.
 - (iii) Protección de los productos terminados de la absorción de humedad, mediante el uso de una barrera de humedad o por otros medios, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel inseguro.
- (15) Alimentos tales como, pero no limitados a, alimentos ácidos y acidificados. que depende principalmente del control del pH para prevenir el crecimiento de los microorganismos indeseables se vigilarán y mantendrán a un pH de 4,6 o menor. El cumplimiento de este requisito puede ser realizado por cualquier medio eficaz, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:
 - (i) El seguimiento del pH en las materias primas crudas, los alimentos en proceso y los productos terminados.
 - (ii) Controlando la cantidad de alimentos ácidos o acidificados que se agregan a los alimentos de contenido ácido bajo.
- (16) Cuando el hielo se usa en contacto con alimentos, se preparará con agua que sea segura y de calidad sanitaria adecuada y se usará solo si se ha elaborado en conformidad con las buenas prácticas de fabricación actuales como se resume en esta parte.
- (17) Las áreas y el equipo usados en la elaboración de alimentos humanos no deben usarse para elaborar alimentos para animales o productos no comestibles, a menos que no haya ninguna posibilidad razonable de contaminación del alimento humano.

110.93 Almacenaje y distribución.

El almacenamiento y transporte de los productos terminados se hará bajo condiciones que protejan los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana así como contra el deterioro del alimento y el contenedor.

Subparte F—[Reservado]

Subparte G—Niveles de Acción de Defectos

110.110 Los defectos naturales o inevitables en los alimentos para uso humano que no presentan ningún peligro para la salud.

(a) Algunos alimentos, aun cuando se producen bajo buenas prácticas de fabricación actuales, contienen defectos naturales o inevitables que a bajos niveles no son peligrosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicamentos establece niveles máximos para estos defectos en alimentos producidos bajo las buenas prácticas de fabricación actuales y usa estos niveles para decidir si recomienda tomar acción reglamentaria.

(b) Se establecerán niveles de acción de defectos para los alimentos cuando sea necesario y factible de hacerlo. Estos niveles están sujetos a cambios en base al desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) El cumplimiento de los niveles de acción de defectos no excusa la violación del requisito en la sección 402(a)(4) del acto que indica que los alimentos no deben ser preparados, empacados, o guardados en condiciones insalubres, o los requisitos en esta parte que indican que los fabricantes de alimentos, los distribuidores y los manejadores observarán las buenas prácticas de fabricación actuales. La evidencia que indique que tal violación existe considerará al alimento como adulterado dentro del significado del acto, aunque el número de defectos naturales o inevitables sea inferior que los niveles de acción del defecto actualmente establecido. El fabricante, el distribuidor y el manejador de los alimentos utilizará en todo momento los mecanismos de controles de calidad que reducen los defectos naturales o inevitables al nivel más bajo actualmente factible.

(d) No se permite la mezcla de alimentos que contienen defectos por encima del nivel actual de acción de defectos con otro lote de alimentos, ya que torna el alimento final adulterado dentro del significado del acto, independientemente del nivel de defecto del alimento final.

(e) Una compilación de los niveles de acción de defectos actual para los defectos naturales o inevitables en los alimentos para uso humano, que no presenten ningún peligro para la salud puede obtenerse solicitándolo de la Rama de Programas para la Industria (HFF-326), Centro para la Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos, 200 C St. SW., Washington, D.C 20204.

Apéndice C
Formularios en Blanco

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE SANEAMIENTO

Fecha del informe:

Nombre de la firma:

Dirección de la firma:

Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no preparados-para-comer)

Línea 2: Preparados-para comer

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA:	INICIO HORA:	4 HORAS	8 HORAS	PosOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
1) Seguridad del agua (Ver el registro de control de saneamiento mensual) Retrosifonaje-mangueras (S/NS)	<input type="text"/>					
2) Condición y Aseo de las superficies en contacto con los alimentos (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipo limpió y desinfectado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (S/NS) <input type="text"/> ▪ Línea 2: (S/NS) <input type="text"/> ▪ Potencia del desinfectante Tipo de desinfectante: <i>Cloro</i> Concentración: <i>100-200 ppm</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línea 1: (ppm) <input type="text"/> ▪ Línea 2: (ppm) <input type="text"/> ▪ Guantes y delantales limpios y en buena reparación <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="text"/> Línea 2: (S/NS) <input type="text"/> 			<input type="text"/>	<input type="text"/>		
3) Prevención de la contaminación cruzada (Ver el registro de control de saneamiento mensual) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manos, los guantes, el equipo y los utensilios lavados/ desinfectados después del contacto con objetos insalubres (S/NS) <input type="text"/> ▪ Empleados que trabajaban en los productos crudos, el lavado y desinfección manos/ guantes/vestimentas antes de que el trabajo con productos cocinados (S/NS) <input type="text"/> ▪ Productos cocinados no envasados separados de los productos crudos (S/NS) <input type="text"/> 		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Registro Diario de Control de Saneamiento (página 2)

ÁREA DE SANEAMIENTO Y META	PREOP HORA: <i>7:35 A</i>	INICIO HORA: <i>8:10 A</i>	4 HORAS <i>12:15</i>	8 HORAS <i>4:26 P</i>	POSOP	OBSERVACIONES Y CORRECCIONES
4) Mantenimiento del Lavado de Manos, Desinfección de Manos y servicios sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estaciones adecuadas de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estación del lavado de manos <ul style="list-style-type: none"> Línea 1: (S/NS) <input type="checkbox"/> Línea 2: (S/NS) <input type="checkbox"/> ▪ Estación desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> Tipo de desinfectante: <i>Yodo</i> Concentración: <i>12.5-25 ppm</i> Línea 2: (ppm) <input type="checkbox"/> ▪ Inodoros limpios, funcionando adecuadamente, y provistos adecuadamente (S/NS) <input type="checkbox"/> 						
5) Protección de los adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto protegido de contaminación (S/NS) <input type="checkbox"/> ▪ Compuestos de limpieza, lubricantes y plaguicidas rotulados y almacenados adecuadamente (S/NS) <input type="checkbox"/> 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7) Situación sanitaria de los empleados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los empleados no muestran signos de problemas médicos (S/NS) <input type="checkbox"/> 						
8) Exclusión de las plagas <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plagas excluidas del área de procesamiento (S/NS) <input type="checkbox"/> 						

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio

Firma o iniciales:

Registro de control de saneamiento mensual

Fecha del informe:

Nombre de la firma:

Dirección de la firma:

Área de saneamiento	Decisión	Observaciones/correcciones
1) Calidad del agua Fuente segura y sanitaria (S/NS) (anual) Ninguna conexión cruzada en la plomería dura (S/NS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2) Condición y Aseo de las Superficies en Contacto con los Alimentos Equipo de procesamiento y utensilios en condición apropiada (S/NS)	<input type="checkbox"/>	
3) Prevención de la contaminación cruzada Condiciones físicas y disposición del equipo de la planta (S/NS)	<input type="checkbox"/>	

S = Satisfactorio/ NS = No satisfactorio, requiere corrección

Observaciones adicionales

Firma o iniciales:

ALIANZA NACIONAL DE HACCP DE PESCADOS Y MARISCOS

Traducción

Esta traducción fue posible gracias a la cooperación de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) por medio del Instituto Panamericano de Protección de Alimentos (INPPAZ). Revisiones de esta versión fueron realizadas por Claudio R. Almeida, OPS / OMS, Boris Bogoslavsky, Escuela Nacional de Pesca, Argentina, Juan Cuellar, OPS / OMS, Victor Garrido, FL Dept. of Agriculture and Consumer Services, Cesar Gentile, SENASA Argentina y Lieven Uytterhaegen, OPS / OMS.



RECEIVED
NATIONAL SEA GRANT LIBRARY

JUL 15 2001

Pell Bldg. URI Bay Campus
Narragansett RI 02882-1100

