

(APROBAR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.06.55:09 BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN)

RESOLUCION No. 276- 2011 (COMIECO-LXI)

Publicado en La Gaceta No. 11 del 19 de Enero de 2015

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Higiene para Alimentos no Procesados y Semiprosados y su Guía de Verificación, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio, (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.55:09 Buenas Prácticas de Higiene para Alimentos no Procesados y Semiprosados y su Guía de Verificación;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la (OMC) para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se solicitó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica.

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.55:09 BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 2 de junio de 2012 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 2 de diciembre de 2011

(f) **Fernando Ocampo Sánchez**, Viceministro, en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. **Héctor Dada Hirezi**, Ministro de Economía de El Salvador. **Luis A. Velásquez Q.** Ministro de Economía de Guatemala. **José Francisco Zelaya**, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. **Orlando Solórzano Delgadillo**, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 67.06.55:09 CENTROAMERICANO

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento tiene correspondencia con CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

IC\$ 67.020 RTCA 67.06.55:09

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.55.09 Buenas Prácticas de Higiene para Alimentos No Procesados y Semiprocados, fue adoptado por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Ganadería

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras

Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN El presente reglamento técnico tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene en alimentos no procesados y semiprocados, desde la recepción de las materias primas, el procesamiento, el envasado, el almacenamiento y el transporte, para garantizar alimentos inocuos y aptos para el consumo humano.

Estas disposiciones deben ser cumplidas por todos los establecimientos de alimentos no procesados y semiprocados que operen, almacenen y distribuyan productos alimenticios en el territorio de los Estados Parte, independientemente que se dediquen a una o más de las actividades indicadas.

Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las actividades relacionadas con la producción primaria, la industria de alimentos y bebidas procesadas, los servicios de la alimentación al público y los expendios, las cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

2. DEFINICIONES Para los fines del presente reglamento, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

2.1 Adecuado o apropiado: Suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

2.2 Alimento: toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

2.3 Alimento no procesado: el que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

2.4 Alimento semiprocado: el que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

2.5 Aptitud de los alimentos: garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

2.6 Buenas prácticas de higiene: todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

2.7 Contaminante: agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

2.8 Contaminación: introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

2.9 Contaminación cruzada: introducción de un contaminante a un alimento de forma directa o indirecta, a través de otro alimento, manos, utensilios, equipos, ambiente u otros medios contaminados.

2.10 Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

2.11 Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

2.12 Desinfección: reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, en las superficies en contacto directo con los alimentos y en los alimentos que se aplique este tipo de tratamiento, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

2.13 Escaldado: proceso térmico utilizado en los animales para despojar de plumas, pelos, cutículas y cascos mediante la aplicación de agua caliente, en caso de otros alimentos como vegetales, se aplica con el propósito de inactivar las enzimas y fijar el color del producto.

2.14 Envase: recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y las envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

2.15 Establecimiento: edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus alrededores que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

2.16 Higiene de los alimentos: condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

2.17 Inocuidad de los alimentos: garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

2.18 Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias extrañas en superficies de contacto directo e indirecto con alimentos.

2.19 Lote: cantidad definida de un alimento producido o elaborado bajo las mismas condiciones.

2.20 Manipulador de alimentos: persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

2.21 Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

2.22 Producción primaria: fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, recepción en el matadero, el ordeño y la pesca.

2.23 Rastreabilidad, rastreo de los productos o trazabilidad: capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

2.24 Plaga: animal o insecto no deseable o nocivo, incluyendo pero no limitándose a las aves, roedores, moscas, larvas y ácaros.

2.25 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): sistema documentado para garantizar la limpieza del personal, las instalaciones, los equipos e instrumentos y, en caso necesario, su desinfección para alcanzar niveles especificados antes de las operaciones y en el curso de las mismas.

3. CONSTRUCCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS

3.1 Ubicación y alrededores de los establecimientos

3.1.1 Ubicación Los establecimientos deben estar ubicados en lugares donde no existan amenazas para la inocuidad o la aptitud de los alimentos, en caso contrario se debe adoptar medidas de protección para evitar la contaminación.

Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde después de considerar las medidas protectoras, es evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

En particular, los establecimientos deben ubicarse alejados de:

- a) zonas contaminadas y de actividades industriales y mineras, que constituyan una amenaza grave para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.
- b) zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén debidamente protegidas.
- c) zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- d) zonas de las que no puedan retirarse los residuos, tanto sólidos como líquidos.
- e) rellenos sanitarios.

Los establecimientos deben encontrarse separados físicamente de cualquier ambiente utilizado como vivienda.

3.1.2 Alrededores Los alrededores deben mantenerse en buenas condiciones físicas y sanitarias para evitar la contaminación de los alimentos. Entre las prácticas aplicadas para un adecuado mantenimiento de los alrededores se incluyen, pero no se limitan a:

a) Almacenamiento adecuado de equipos y sus partes en desuso, remoción adecuada de residuos sólidos y líquidos, corte y mantenimiento adecuado del césped o hierbas y eliminación de malezas de los alrededores de los edificios que puedan constituir refugios de plagas.

b) Mantenimiento permanente de calles, áreas de carga, descarga y de estacionamiento para que no constituyan una fuente de contaminación de los alimentos.

c) Mantenimiento adecuado de las áreas de drenaje y canaletas para evitar la contaminación de alimentos por fugas, por arrastre de suciedad, o por proveer condiciones favorables para el anidamiento e infestación de plagas.

d) Mantenimiento adecuado de los sistemas de tratamiento y disposición de residuos sólidos y líquidos, para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación para los alimentos.

3.2 Establecimientos

3.2.1 Diseño y construcción De acuerdo a las operaciones y de los peligros que los acompañen, los establecimientos deben diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se reduzca al mínimo la contaminación proveniente del ambiente exterior y se prevenga la contaminación cruzada.

El diseño y construcción de los establecimientos y sus instalaciones, deben:

- a) Disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, los flujos de procesos productivos separados, la ubicación del equipo, el mantenimiento, las operaciones de limpieza y desinfección, así como la inspección.
- b) Proveer una distribución interna que permita la aplicación y el desarrollo de operaciones en forma higiénica y la producción de alimentos inocuos, mediante el flujo controlado del proceso desde la llegada de la materia prima hasta el producto final y la separación de las operaciones para prevenir la contaminación cruzada, tomando en cuenta la ubicación del área de proceso, turno o jornada del proceso, separación de ambientes, flujo de aire, aislamiento de operaciones, u otros medios que se consideren eficaces. Se debe disponer de planos o croquis, diagramas de flujo del proceso y circulación de personal.
- c) Los establecimientos deben ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado y contruidos con materiales que no transmitan ninguna sustancia que pueda contaminar al alimento.

En el área de producción no se permite la madera expuesta como material de construcción.

El uso de madera, mallas o cedazos como material de construcción, solo puede ser admitido para algunas operaciones, previa aprobación de la Autoridad Competente, siempre que se mantenga en buen estado y se demuestre que se evita el ingreso de plagas y minimiza el riesgo de contaminación de los alimentos.

3.2.2 Estructuras internas

Las estructuras internas de las instalaciones deben estar sólidamente construidas con materiales duraderos y que faciliten el mantenimiento, la limpieza y, cuando proceda, la desinfección.

Se deben cumplir además las siguientes condiciones específicas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

3.2.2.1 Paredes

- a) Las superficies de las paredes y las separaciones físicas, las columnas, los zócalos (rodapié) o las uniones pared-piso y pared-pared deben ser construidas con material duradero, no absorbente, liso, preferentemente de color claro, y de fácil limpieza, no presentar grietas ni rugosidades en sus superficies y uniones, y no generar ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos.
- b) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas (curvatura sanitaria) para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de residuos que favorezcan la contaminación.
- c) Las paredes y las separaciones físicas, cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, deben estar recubiertas con material que facilite la limpieza y cuando corresponda la desinfección, hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen.

3.2.2.2 Pisos

- a) Los pisos deben ser de material impermeable, lavable y antideslizante, que no tengan efectos tóxicos hacia los alimentos; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- b) Los pisos deben estar diseñados y contruidos con una pendiente de manera que faciliten el desagüe y la limpieza, y prevenga la acumulación de líquidos. Las canaletas y desagües deben estar diseñados para soportar descargas máximas y con la pendiente adecuada para drenar los mismos y estar protegidos con rejillas que permitan el flujo de líquidos, pero no el ingreso de plagas.
- c) Según la actividad desarrollada en el establecimiento, los pisos deben contruirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas, peso de equipo y maquinaria, tránsito de personal, carros de transporte y montacargas, entre otros.

3.2.2.3 Techos y estructuras superiores

- a) Los techos y estructuras superiores deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como la formación de mohos y el desprendimiento de partículas. Se debe minimizar el goteo o condensación desde los accesorios fijos, conductos y tuberías hacia los alimentos, superficies de contacto o material de envase para alimentos.
- b) Cuando se utilicen cielos falsos o rasos, deben ser lisos, sin espacios entre uniones y fáciles de limpiar.

3.2.2.4 Pasillos o espacios de trabajo

Los pasillos o espacios de trabajo deben ser lo suficientemente amplios para facilitar la limpieza y el desplazamiento o tránsito de personal y equipos. Para evitar la contaminación cruzada los pasillos o espacios de trabajo deben estar claramente demarcados para identificar las rutas de circulación de productos y personal.

3.2.2.5 Ventanas y puertas

- a) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, la entrada de agua, que no genere riesgos en caso de rotura y, cuando sea necesario, deben estar provistas de malla o cedazo contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar.
 - b) De acuerdo a las operaciones que se realicen, las ventanas deben ser fijas. Por ejemplo: en áreas climatizadas, áreas de envasado, etc.
- Las puertas deben tener una superficie lisa y ser fáciles de limpiar cuando sea necesario, desinfectarlas. Cuando las puertas del área de proceso se comuniquen con el exterior, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.
- c) Las puertas de ingreso deben abrir hacia afuera, contar con dispositivos de cierre y ajustarse apropiadamente para evitar espacios que permitan el ingreso de plagas.

3.2.3 Superficies de trabajo

Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, a los detergentes y a los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales. No se permite el uso de madera.

Cuando se utilicen materiales de revestimiento en las superficies de trabajo que pueden estar en contacto con los alimentos, éstos deben tener una composición tal que no contribuyan a una contaminación de los

alimentos.

3.3. Equipos, recipientes y utensilios

Los equipos, recipientes y utensilios que vayan a estar en contacto con los alimentos, deben estar diseñados y contruidos de manera que se asegure que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos.

3.3.1 Ubicación de los equipos

El equipo debe estar instalado de manera que:

- a) Funcione de conformidad con el uso al que está destinado.
- b) Permita el flujo de los procesos para evitar contaminación cruzada.
- c) Facilite el desmontaje para las prácticas de limpieza y desinfección. El espacio de trabajo entre el equipo y la pared debe ser adecuado y sin obstáculos, de manera que permita las tareas de limpieza y vigilancia.
- d) Facilite las buenas prácticas de higiene, el desmontaje cuando sea necesario y la vigilancia.
- e) Facilite el mantenimiento.
- f) Facilite la circulación de productos y personas.

3.3.2 Material de los equipos, los recipientes y los utensilios

Los equipos, recipientes y utensilios deben ser fabricados con materiales resistentes, lisos y no absorbentes, que no reaccionen al contacto con alimentos, productos químicos de limpieza y desinfección y que no produzcan efectos tóxicos, peligros físicos, ni olores y sabores indeseables.

3.3.3 Equipos para operaciones específicas

El establecimiento debe asegurar que los equipos que se utilicen para el tratamiento térmico (calentamiento, escaldado, secado, enfriamiento, congelación) o almacenamiento de los alimentos, alcancen las temperaturas requeridas en el tiempo necesario y se mantengan las mismas con eficacia de acuerdo con el diseño y la capacidad instalada. El diseño de los equipos también debe permitir la vigilancia y el control de las temperaturas de manera eficaz. Los termopares deben estar correctamente ubicados para el control de la temperatura. Los dispositivos de lectura deben estar ubicados en lugares accesibles y visibles.

De acuerdo a la naturaleza del producto y las operaciones de proceso, los equipos también deben disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que sea necesario para evitar un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

4. SERVICIOS

4.1 Abastecimiento de agua

- a) Se debe disponer de un abastecimiento suficiente **de** agua potable y, cuando la naturaleza del proceso lo requiera, de agua caliente, con la presión necesaria para cubrir todas las demandas operacionales y de limpieza (incluyendo pero no limitándose a sacrificio de animales de abasto, troceado y deshuese de canales).
- b) El almacenamiento de agua potable debe ser en instalaciones diseñadas, contruidas, aseguradas, y mantenidas de forma que prevengan la contaminación. El acceso a los pozos y tanques de almacenamiento de agua debe ser restringido, delimitado con cerco perimetral y tener una persona designada como responsable. Los pozos deben contar con una válvula para la toma de muestra de agua.

c) Las tuberías de agua deben estar identificadas y ubicadas de manera que no sean fuente de contaminación de los alimentos, las superficies de contacto y envases. Se debe contar con mecanismos y dispositivos que impidan el reflujo o conexión cruzada del agua potable con el agua no potable o de descarga de los residuos líquidos.

4.2 Calidad y uso del agua

a) En el proceso de alimentos debe utilizarse sólo agua potable, la cual debe cumplir con la normativa específica de los Estados Parte. La calidad del agua debe ser controlada y vigilada mediante ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, con la frecuencia que la Autoridad Competente determine necesaria. Se debe mantener evidencia documentada.

b) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección, así como para uso del personal debe ser potable.

c) Cuando se requieran tratamientos químicos para potabilizar el agua, esta actividad debe ser vigilada, manteniendo los registros correspondientes.

d) Cuando se reutilice el agua, debe ser sólo en actividades que no ocasionen riesgos de contaminación de los alimentos. El agua reutilizada debe ser tratada, vigilada y mantenida de acuerdo con los requisitos del uso al que está destinada. Esta agua debe circular por un sistema distinto que esté claramente identificado. El uso y control debe ser debidamente monitoreado y documentado.

4.3 Calidad y uso del hielo y vapor

a) El hielo que se utilice en contacto directo con los alimentos debe fabricarse con agua potable y cumplir la normativa específica de los Estados Parte. La calidad del hielo, independientemente si es producida en el establecimiento o fuera de él, debe ser controlada y vigilada, y se debe mantener evidencia documentada.

b) El hielo y el vapor deben producirse, manipularse, almacenarse y utilizarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

c) El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto, no debe constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Los aditivos agregados al agua para la producción de vapor deben ser los permitidos.

4.4 Desagüe y *eliminación* de residuos

Los sistemas e instalaciones de desagüe para la eliminación de residuos deben estar diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable. Además, deben contar con una rejilla que impida el paso de plagas hacia el establecimiento.

La tubería debe estar diseñada, instalada y mantenida para:

- Transportar adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- Evitar que las aguas negras o servidas constituyan una fuente contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre.
- Proveer un drenaje adecuado en los pisos de las áreas donde se realizan tareas de limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros residuos líquidos.

4.5 Instalaciones para la limpieza

Se debe contar con instalaciones adecuadas, debidamente diseñadas y ubicadas, para la limpieza de

alimentos, equipos, recipientes, utensilios y medios de transporte.

4.6 Servicios de higiene y aseo para el personal

Se debe contar con servicios higiénicos adecuados para el personal, a fin de asegurar y mantener la higiene y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Estos servicios deben disponer de:

a) Estaciones adecuadas para lavarse y secarse las manos higiénicamente, de acción no manual y provista de abastecimiento suficiente de agua potable (caliente, de acuerdo a la naturaleza del proceso); jabón líquido o espuma y desinfectante no aromatizados colocados en su correspondientes dispensadores; accesorios de secado de manos, tales como toallas de papel desechables o secadores de aire; rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos; y con depósitos de basura provistos de tapadera, de operación no manual.

La cantidad de estaciones de lavado de manos debe encontrarse en número suficiente, de acuerdo al número de personal y por turno de trabajo. Se debe contar como mínimo: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

b) Servicios sanitarios (retretes o inodoros) separados e identificados según sexo y orinales (mingitorios) de diseño higiénico apropiado; separados de las áreas de proceso y almacenamiento de productos alimenticios, insumos y material de envase; con ventilación (natural o artificial) hacia el exterior del edificio; en cantidad suficiente al número de empleados, limpios y en buen estado de funcionamiento; provistos de papel higiénico y depósitos de basura provistos de tapadera, de operación no manual. Se debe contar como mínimo de un inodoro por cada veinte hombres o fracción de veinte, y uno por cada quince mujeres o fracción de quince.

c) Cuando la naturaleza del proceso lo requiera, duchas separadas e identificadas según sexo, acordes al número de personal, en buen estado de funcionamiento y provistas de agua potable. Las duchas pueden estar ubicadas en los vestuarios, pero separadas de los servicios sanitarios. En los establecimientos que se requiera, se debe contar como mínimo con una ducha por cada veinticinco trabajadores.

d) Vestuarios adecuados para el personal para hombres y mujeres, limpios, iluminados y ventilados, separados de los servicios sanitarios, y que dispongan de bancas, colgadores y con al menos un casillero por cada operario en el turno de trabajo.

e) Todas estas instalaciones deben estar debidamente ubicadas e identificadas. Las puertas de estas instalaciones no deben tener acceso a las áreas de proceso o almacenamiento de productos alimenticios, insumos y material de envase; y estar equipadas con cierre automático. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.

4.7 Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso

De acuerdo a la naturaleza del proceso, se debe contar con estaciones sanitarias previo al ingreso a las áreas de proceso, que incluyan el lavado de calzado cerrado, pediluvio y lavamanos. Estos lavamanos deben estar acondicionados como se indica en la sección 4.6, literal a.

4.8 Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilizadores en las áreas de proceso

De acuerdo a las operaciones de proceso, se debe contar con lavamanos en número suficiente en las áreas de proceso, accesibles y acondicionados como se indica en la sección 4.6, literal a. Cuando la naturaleza del proceso lo requiera, se debe contar con recipientes con solución desinfectante o esterilizadores para utensilios, apropiadamente diseñados, de material resistente, anticorrosivo y dotado de agua caliente igual o superior a 82°C. Los esterilizadores deben contar con un diseño adecuado que

permita el recambio de agua de forma continua.

4.9 Calidad del aire y ventilación

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

- a) Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles, condensación de vapores, entre otros.
- b) Controlar la temperatura ambiente.
- c) Controlar los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos.
- d) Controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.

El sistema de ventilación debe diseñarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias (por ejemplo: por acción mecánica, por diferencia de temperaturas o presiones, entre otros). En el caso de las ventanas y las aberturas de ventilación, estas deben estar protegidas con mallas, cedazos u otros medios eficaces para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

El diseño también debe facilitar las actividades de limpieza y mantenimiento de los equipos y medios de ventilación.

4.10 Iluminación

Se debe disponer de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. El tipo de iluminación no debe alterar el color original del producto. La intensidad debe ser suficiente para el tipo de operaciones que se realicen, en especial para garantizar la adecuada vigilancia.

Las lámparas ubicadas en las áreas de procesamiento, almacenamiento, carga y descarga de los alimentos y de los insumos que se utilicen en el proceso, deben estar protegidas a fin de asegurar que éstos no se contaminen en caso de rotura y ubicadas adecuadamente para evitar que la luz sea fuente de atracción de plagas.

4.11 Instalaciones eléctricas

Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas o exteriores, en este último caso deben estar totalmente recubiertas por caños aislantes o adosadas a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación, procesamiento y almacenamiento de alimentos. La Autoridad Competente puede autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descritas, cuando así se justifique.

4.12 Instalaciones de almacenamiento

Se debe disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, material de envase y productos químicos utilizados en el proceso, la limpieza y desinfección y el control de plagas, entre otros, que los protejan de la contaminación y alteración. Debe existir un área específica para productos no conformes con su respectivo procedimiento.

El almacenamiento de los alimentos (incluyendo materias primas), material de envase y los productos químicos utilizados en el proceso, la limpieza y desinfección y el control de plagas deben mantenerse en áreas separadas y debidamente identificadas.

Las instalaciones de almacenamiento para alimentos deben estar construidas de manera que:

- a) Tengan espacio suficiente para el almacenamiento apropiado y las operaciones de movimiento de producto.
- b) Permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación o deterioro durante la recepción, almacenamiento y despacho.
- c) En caso necesario, proporcionen condiciones que eviten el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).
- d) Permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados.
- e) Eviten el acceso y el anidamiento de plagas.

En las instalaciones de almacenamiento de los alimentos, el material de envase y los productos químicos deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia que facilite las operaciones de inspección y limpieza, permita la circulación adecuada del aire y evite la contaminación cruzada.

Las tarimas utilizadas para el almacenamiento de productos químicos no deben ser utilizadas para alimentos.

Las tarimas de madera deben ser de uso exclusivo en el área de almacenamiento, y estar mantenidas adecuadamente, de manera que no comprometan la inocuidad de los alimentos y/o la integridad de los productos y materiales almacenados.

4.13 Otros servicios

Los establecimientos deben contar con áreas designadas y acondicionadas para que el personal mantenga y consuma sus alimentos, y cuando se requiera áreas de lavandería para la vestimenta del personal. De no contar con área de lavandería, se debe tener un área para el almacenamiento de la ropa protectora.

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de las materias primas

Se deben emplear solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad. Se deben establecer especificaciones para las materias primas basadas en la reglamentación vigente. El responsable del establecimiento debe hacer de conocimiento de estas especificaciones a sus proveedores.

Se debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: el origen, la identificación, las condiciones de las materias primas, fecha de recepción, número de lote, proveedor, entradas y salidas. Esta información será también útil para la rastreabilidad de los productos.

Se debe establecer un control de proveedores para asegurar que las materias primas cumplan los requerimientos de inocuidad, que puede incluir certificaciones sanitarias, guía sanitaria de transporte, cartas de garantía, resultados de análisis de productos, reporte de la verificación in situ de proveedores, entre otros.

Cuando se requiera, se realizarán pruebas de laboratorio para verificar si son aptos para el uso.

Las materias primas deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias, de primeras entradas y primeras salidas.

5.2 Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso

Se debe verificar que el establecimiento realiza un control eficaz de todos los procesos específicos que contribuyen en la higiene de los alimentos y mantiene evidencia documentada.

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Se debe contar con sistemas que permitan un control eficaz de la temperatura y el tiempo, cuando sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los dispositivos de registro de la temperatura deben inspeccionarse a intervalos regulares y comprobarse su exactitud, manteniendo registros correspondientes.

5.2.2 Control de procesos específicos

El procesamiento de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, debe realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos, definiendo los controles necesarios para estas actividades. Los procedimientos y los controles realizados deben estar documentados, incluyendo:

- a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones y los posibles peligros físicos, químicos y biológicos a los cuales están expuestos los productos durante su producción.
- b) Controles necesarios para prevenir, reducir o eliminar el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad, velocidad de flujo, concentración, entre otros.
- c) Cuando se utilicen productos químicos post-cosecha para protección y prevención de plagas en productos vegetales y para la desinfección de éstos, se deben utilizar únicamente productos registrados por la Autoridad Competente, en cantidades recomendadas y mantener un sistema de monitoreo. Se debe mantener control documentado de las aplicaciones efectuadas, que incluya fecha de aplicación, método, dosis, producto utilizado, aplicador y período de carencia.
- d) En relación al almacenamiento, se debe establecer un control adecuado de rotación de materias primas, productos terminados, material de envase y productos químicos de primeras entradas y primeras salidas para prevenir el uso o despacho de productos vencidos.

Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad.

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y químicas

Los establecimientos deben cumplir con los programas nacionales para la detección de residuos y microorganismos patógenos definidos por la Autoridad Competente. Los productos definidos en el ámbito de este reglamento deben cumplir las especificaciones establecidas en los reglamentos centroamericanos, en su ausencia se debe cumplir con la legislación nacional o, en su defecto, se tomará en consideración las referencias internacionales.

5.3 Envasado

Los materiales de los envases deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos para prevenir la

contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado, no deben tener efectos tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado. Los envases no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fueron diseñados.

En las actividades que se permita la reutilización de envases, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso. En la zona de envasado o llenado sólo deben permanecer los recipientes necesarios.

5.4 Programa de calibración

Los instrumentos de medición utilizados para el control y la vigilancia de los parámetros deben estar bajo un programa de calibración y verificación, escrito, documentado e implementado.

5.5 Documentación y registros

Se debe contar con la documentación y registros necesarios, debidamente actualizados, que permitan la verificación de cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

Los registros deben conservarse por un período de dos años.

La documentación y registros generados deben estar disponibles para el control oficial.

5.6 Procedimientos para retirar alimentos

Se debe contar con procedimientos para facilitar el retiro del mercado, de manera completa y rápida, de todo lote de producto alimenticio no procesado y semiprocado en caso de que el producto se encuentre asociado con un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Los productos retirados deben mantenerse bajo la supervisión del establecimiento y bajo custodia de la Autoridad Competente, hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reprocesen de manera que se asegure su inocuidad. Se debe mantener evidencia documentada de las acciones tomadas.

Se recomienda realizar simulacros para asegurar que el retiro de productos funciona de manera eficiente.

6. MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO 6.1 Programa de mantenimiento

Debe establecerse un programa escrito de mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos y utensilios para asegurar su funcionamiento, incluyendo el mantenimiento de las superficies de contacto.

Este programa debe incluir las especificaciones de los equipos, los registros de las reparaciones y el estado de funcionamiento. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

6.2 Programa de limpieza y desinfección

Se debe contar con un programa por escrito de limpieza y desinfección, respaldado con registros y en funcionamiento, que asegure que las instalaciones, los equipos y los utensilios se mantengan debidamente limpios, y cuando corresponda desinfectados.

El programa de limpieza y desinfección debe contener:

- a) Procedimientos de limpieza y desinfección para las superficies, elementos del equipo y utensilios, que incluya actividades pre-operacionales, operacionales y post-operacionales.
- b) Distribución de limpieza por áreas, que asegure que las tareas de limpieza y recolección de residuos inicien de las áreas más limpias a las más sucias.
- c) Responsables de tareas específicas.
- d) Método y frecuencia de limpieza.
- e) Medidas de vigilancia.

Los procedimientos del programa de limpieza y desinfección deben asegurar la eliminación de los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza deben aplicarse de acuerdo a la naturaleza de los productos que se producen en las empresas. Cuando sea necesaria, debe aplicarse la desinfección después de la limpieza.

Programa de limpieza y desinfección, conocido también como Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

La limpieza puede realizarse utilizando métodos físicos y químicos, de manera separada o en combinación. Por ejemplo, métodos físicos: acción manual o mecánica, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua; y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

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

- a) Eliminar los residuos gruesos de las superficies.
 - b) Aplicar una solución detergente, la que debe mantenerse en solución o suspensión, para desprender la capa de suciedad y de bacterias.
 - c) Enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4.2, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente.
 - d) Limpiar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos.
 - e) De ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.
- O Remover o escurrir las acumulaciones de agua en las superficies de contacto.

6.2.1 Productos químicos para la limpieza y desinfección

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente para uso en la industria alimentaria. No deben utilizarse productos para la limpieza y desinfección aromatizados en áreas de proceso, almacenamiento y distribución.

Deben manipularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en las fichas técnicas y hojas de seguridad y almacenarse separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos y material de envasado.

Deben mantenerse en depósitos o recipientes claramente identificados y almacenados de forma segura en lugares específicos, rotulados y ventilados, con el cuidado de evitar derrames de los productos líquidos sobre los sólidos.

Los envases para alimentos no deben ser utilizados para contener sustancias químicas de limpieza y desinfección.

6.3 Programa de control de plagas

Se debe contar con un programa de control de plagas por escrito, respaldado con registros y en

funcionamiento, que incluya medidas de prevención, exclusión, control y eliminación.

Cuando el programa de control de plagas es ejecutado por terceros, el establecimiento se asegurará de controlar y supervisar las actividades para asegurar el cumplimiento y la eficacia del programa y, cuando corresponda debe exigir los ajustes necesarios.

Se deben implementar medidas para impedir el acceso de plagas, mantener limpias y en buenas condiciones las zonas interiores y exteriores de las instalaciones.

Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan ingresar plagas, deben mantenerse cerrados o protegidos mediante rejilla redes o cedazos colocados, por ejemplo; en ventanas, puertas y aberturas de ventilación. Cuando se utilicen cortinas de aire y de plástico, éstas deben ser efectivas. Ambas deben abarcar todo el ancho de la puerta y las cortinas de plástico deben contar con un traslape suficiente entre cada tira.

Las infestaciones de plagas deben combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos debe realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos y debe ser realizado por personal debidamente capacitado, con la indumentaria y equipo apropiado. Los rodenticidas deben ser ubicados en áreas donde no se manipulen alimentos y material de envase, de preferencia, utilizarse productos parafrinados para evitar que estos se degraden o dispersen por las condiciones climáticas.

Sólo deben emplearse productos químicos para el control de plagas cuando no sea posible controlarlas eficazmente con otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los productos químicos se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

Después de la aplicación, los equipos, utensilios y superficies de contacto deben limpiarse minuciosamente para remover los residuos de estos productos químicos.

6.3.1 Productos químicos para el control de plagas

Los productos químicos utilizados para el control de plagas, dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.

Deben manipularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en la etiqueta y panfleto.

La preparación de diluciones y mezclas de productos químicos o biológicos para el control de plagas debe ser realizada en un área específica, separada de las áreas de proceso y almacenamiento de alimentos y mantenerse bajo control.

Deben ser almacenados de forma segura en lugares específicos, rotulados, ventilados, separados de los alimentos y de los aditivos alimentarios, materiales de envasado, y productos de limpieza y desinfección, en recipientes claramente identificados con su etiqueta original, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos, en concordancia con las normativas nacionales.

Los envases para alimentos no deben ser utilizados para contener productos químicos para el control de plagas.

6.4 Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos

Se debe establecer y mantener un programa escrito para el manejo adecuado de los residuos generados en el establecimiento, respaldado con registros.

Este programa debe asegurar que se adopten las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los residuos. Asimismo, se debe evitar la acumulación de residuos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo y zonas circundantes. Cuando por las operaciones de trabajo sea inevitable la acumulación de residuos, se debe tomar en cuenta la remoción de los mismos, lo más pronto posible, de manera que no afecte la inocuidad de los alimentos.

Los recipientes deben ser lisos, de material resistente, no absorbente y con tapadera para evitar que atraigan plagas, de fácil limpieza y desinfección, estar debidamente rotulados y mantenerse en buen estado para evitar derrames.

El área de almacenamiento de residuos debe estar aislada y separada de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos, bajo techo o debidamente cubierta, y con piso lavable que facilite la recolección de lixiviados.

6.5 Eficacia de la vigilancia del saneamiento

Debe vigilarse la eficacia de los programas de limpieza y desinfección, control de plagas y disposición de residuos, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas, exámenes microbiológicos (convencionales o pruebas rápidas, como el recuento total o bioluminiscencia) del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos y validarlos a posibles cambios de condiciones.

La eficacia y la idoneidad de los programas deben ser documentadas.

7. HIGIENE PERSONAL

7.1 Estado de salud

El responsable del establecimiento debe tomar todas las medidas razonables y precauciones para asegurar lo siguiente:

Establecer una política que exija a los empleados reportar inmediatamente cualquier caso de enfermedad o sus síntomas a los supervisores o la dirección antes de iniciar su trabajo.

Los supervisores y manipuladores de alimentos deben ser capacitados para reconocer y reportar los signos y síntomas típicos de las enfermedades.

Las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no debe permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos.

Asegurar que el manipulador de alimentos se someta a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

Cualquier persona que presente alguna lesión abierta, incluyendo heridas infectadas debe excluirse de cualquier operación que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos, hasta que haya sanado.

Los síntomas y lesiones del estado de salud, más frecuentes, que deben comunicarse a la dirección o a los supervisores para que se examine la necesidad de someter al manipulador de alimentos a examen médico o a la posibilidad de excluirlo de las operaciones de trabajo, son los siguientes:

- a) Ictericia,
- b) Diarrea,
- c) Vómitos,
- d) Fiebre,

- e) Dolor de garganta con fiebre,
- f) Estornudos y tos persistente,
- g) Lesiones de la piel (furúnculos o abscesos, cortes, ampollas, dermatitis, lesiones de uñas por hongos, entre otros), y
- h) Secreciones de los oídos, los ojos o la nariz.

Las heridas leves del personal que no comprometan la inocuidad de los alimentos, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables y guantes. En estos casos, se debe mantener una supervisión especial del personal para asegurar la protección apropiada de los cortes y las heridas.

7.2 Aseo personal

El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.

Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmalte. No se admite el uso de uñas postizas.

El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
No se debe utilizar maquillaje ni perfume.

El bigote y la barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas.

Todo manipulador de alimentos debe llevar ropa protectora o indumentaria (delantales, batas, gabachas, abrigos, entre otros) de acuerdo con el proceso, de preferencia de color claro, evitando bolsas arriba de la cintura, sin botones o con traslapes.

La ropa protectora es de uso exclusivo para las labores realizadas en las áreas de proceso. El manipulador de alimentos debe ponerse la ropa protectora en el establecimiento. Antes de salir de estas áreas el manipulador debe dejar la ropa protectora en áreas predeterminadas para dicho fin, para evitar su contaminación.

El establecimiento debe proveer suficiente cantidad de ropa protectora o indumentaria para la rotación que se requiera, repararlos cuando sea necesario y asegurar que se mantenga limpio.

El personal debe lavarse siempre las manos, de manera frecuente y minuciosa, con jabón líquido o espuma y desinfectante aromatizado como se indica a continuación:

- a) Antes de iniciar el trabajo e ingresar a las áreas de proceso.
 - b) Antes y después de manipular alimentos.
 - c) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos listos para el consumo.
 - d) Después de manipular cualquier material o superficie contaminada.
 - e) Inmediatamente después de hacer uso del baño o servicio sanitario.
- Después de comer, beber, fumar, sonarse la nariz o después de cualquier práctica que pueda comprometer la inocuidad de los alimentos.
- g) Todas las veces que sea necesario.

Cuando el manipulador hace uso de guantes, éstos deben ser apropiados al tipo de proceso que se realice, mantenerse en buen estado y en buenas condiciones de higiene. El uso de guantes no exime la obligación del lavado de manos. El material de los guantes debe ser inerte y no tóxico.

Si se emplean guantes no desechables, éstos deben estar en buen estado, lavarse y desinfectarse antes de ser usados nuevamente.

Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.

El calzado de los manipuladores debe ser cerrado, tipo bota o similar, estar limpio y mantenido en buenas condiciones. Cuando aplique, el calzado de los manipuladores debe lavarse y desinfectarse apropiadamente, antes del ingreso a las áreas de proceso. Para trabajar en lugares húmedos, el calzado debe ser de goma, plástico u otro material impermeable y antideslizante.

En las zonas donde se manipulen alimentos, el manipulador no debe llevar puesto ni introducir objetos personales como joyas, relojes, broches, celulares u otros objetos que representen una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El establecimiento debe asegurarse que el manipulador cumpla estrictamente todos los procedimientos de aseo e higiene personal.

7.3 Comportamiento personal

Los manipuladores deben:

- Evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, con prácticas como fumar, escupir, masticar o comer, beber, estornudar toser en las áreas de manipulación de alimentos.
- Guardar sus alimentos y comer en áreas designadas por el establecimiento.
- Lavar el calzado y usar el pediluvio antes de ingresar a las áreas de proceso, de acuerdo a la actividad que se realice en el establecimiento.
- Cumplir con el procedimiento de lavado de las manos.
- Evitar transitar con la ropa protectora fuera de las áreas de proceso o entre áreas que pueda generar contaminación cruzada.
- Usar la ropa protectora en todo momento.

7.4 Personal de mantenimiento

El establecimiento debe tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación de los alimentos por las actividades de mantenimiento, como el aislamiento de áreas, la protección o retiro de productos y asegurarse que el personal de mantenimiento cumpla las reglas de higiene establecidas.

7.5 Visitantes

El establecimiento debe dotar a los visitantes de indumentaria adecuada para el ingreso a las áreas de manipulación de alimentos y asegurarse de que éstos sigan las normas de comportamiento y disposiciones que rigen en el establecimiento, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. -

8. TRANSPORTE

Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria de terceros deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la Autoridad Competente, si la regulación nacional lo establece.

Los vehículos o contenedores para el transporte de alimentos deben estar diseñados y equipados de manera que:

- a) Eviten el deterioro y la contaminación de los alimentos o el envase.
- b) Puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse.
- c) Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos polvo, agua y humo.
- d) Puedan mantener con eficacia la temperatura, la humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación microbiológica.

e) Cuenten con medios que permitan verificar y mantener la temperatura adecuada, si están destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados.

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento.

La disposición de la carga en el medio de transporte debe realizarse de manera adecuada. Los alimentos no deben entrar en contacto con el piso del vehículo y otras superficies.

Los alimentos no deben ser transportados junto con sustancias tóxicas.

Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de proceso de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Se debe contar con un sistema de identificación de los lotes para mantener una rotación eficaz de las existencias y poder retirar los productos del mercado en caso necesario.

Cada envase con alimentos y las canales de animales deben estar marcados de forma legible y permanente, de manera que identifiquen el establecimiento, lote, fecha de producción, y cuando proceda fecha de expiración.

10. CAPACITACIÓN

En todo establecimiento se debe establecer y mantener un programa escrito de capacitación, dirigido a todo el personal de la empresa, en los aspectos relacionados con las buenas prácticas de higiene, limpieza y desinfección, manejo de equipos, y operaciones de proceso específicas desarrolladas en el establecimiento.

El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Higiene

Los supervisores deben tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces. El programa de capacitación debe revisarse y actualizarse periódicamente. Debe realizarse evaluaciones sobre la eficacia del programa y realizar los ajustes correspondientes.

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia del cumplimiento del presente reglamento técnico está bajo la jurisdicción legal de las Autoridades Competentes de los Estados Parte.

En caso de establecimientos donde este reglamento sea aplicable y que también elaboren productos procesados, cuya vigilancia corresponda a otra autoridad; es aconsejable que las autoridades responsables coordinen de manera estrecha la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de higiene, de acuerdo a sus competencias.

La verificación de cumplimiento debe ser realizada por inspectores auditores oficiales debidamente capacitados, con base en un plan armonizado y actualizado de capacitación entre los Estados Parte, para garantizar su correcta aplicación.

Para facilitar la verificación de cumplimiento del presente reglamento técnico, se adjunta en anexo la Guía para la Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Higiene en Alimentos No Procesados y Semiprosesados.

La evaluación final del establecimiento permite un máximo de 5 No Conformidades Mayores y ausencia de No Conformidades Críticas, como criterio de aceptación en materia de buenas prácticas de higiene, para el otorgamiento de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento, renovación o su revalidación, supervisiones regulares y para la aprobación en inspecciones en origen, sin que esto constituya un único requisito que los Estados Parte requieran para el otorgamiento de los mismos.

La autoridad competente debe exigir al establecimiento el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, debe ser presentado en un plazo no mayor de 10 días hábiles. Asimismo, la Autoridad Competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo, debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

12. CONCORDANCIA

CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

13. BIBLIOGRAFÍA

13.1 RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales (Resolución 176-2006 COMIECO).

13.2 RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas (Resolución 176-2006 COMIECO).

13.3 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition.
2008. Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables.

13.4 Food and Drug Administration. 1999. Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, Or Holding Human Food (Part 110 — 21 CFR 110.1 - 110.110 —Code of Federal Regulations).

13.5 FSIS/USDA. 2008. Código Federal de Regulaciones.
Título 9 Sección 416.

FIN DEL REGLAMENTO

GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL RTCA 67.06.55:09 BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS

I. OBJETO

Facilitar la verificación de cumplimiento del RTCA 67.06.55:09 Buenas prácticas de higiene para

alimentos no procesados y semiprocados, brindando orientaciones a los inspectores auditores oficiales para la interpretación uniforme de los requerimientos establecidos en el reglamento.

II. LINEAMIENTOS DE USO DE LA GUÍA

a) La presente guía contempla los requerimientos considerados en el reglamento, calificando el incumplimiento de los mismos de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Menor: una desviación leve de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que no compromete directamente la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

No Conformidad Mayor: una desviación grave de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que puede poner en riesgo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

No Conformidad Crítica: una desviación peligrosa de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

b) En la lista de verificación se han utilizado los mismos numerales que corresponden a los requisitos establecidos en el reglamento para facilitar su aplicación.

c) El formato de la guía ha sido diseñado para que el inspector que realiza la verificación marque el nivel de cumplimiento con:

C: Cumplimiento

NC: No cumplimiento

NA: No Aplica, cuando el requisito no corresponde a la actividad alimentaria que se verifica.

X Para la casilla en blanco reservada para el tipo de No Conformidad.

d) Adicionalmente, se brinda orientaciones para la aplicación de la guía donde se describen los requerimientos establecidos en el reglamento y el tipo de No Conformidad que corresponde al incumplimiento.

e) La evaluación final del establecimiento permite un máximo de 5 No Conformidades Mayores y ausencia de No Conformidades Críticas, como criterio de aceptación en materia de buenas prácticas de higiene, para el otorgamiento de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento, renovación o su revalidación, supervisiones regulares y para la aprobación en inspecciones en origen, sin que esto constituya un único requisito que los Estados Parte requieran para el otorgamiento de los mismos.

La No Conformidad Menor no corregida después de la primera inspección, será automáticamente calificada como No Conformidad Mayor en la inspección siguiente.

f) La guía también contiene un cuadro para facilitar el reporte de las No Conformidades detectadas en la verificación de acuerdo a los aspectos evaluados.

g) La autoridad competente debe exigir al establecimiento el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, el cual debe ser presentado en un plazo no mayor de 10 días hábiles. Asimismo, la autoridad competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo, debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

h) La verificación de cumplimiento debe ser realizada por inspectores o auditores oficiales debidamente capacitados, con base en un plan armonizado y actualizado de capacitación entre los Estados Parte, para garantizar su correcta aplicación.

III. LISTA DE VERIFICACIÓN

Nombre y dirección del establecimiento:	Número o código del establecimiento:
Licencia o certificación vigente: () Si () No	Ubicación georeferenciada: <i>(Opcional)</i>
Actividad del establecimiento:	Teléfono: Fax: E-mail:
Inspectores/auditores oficiales: <i>(Indicar responsable del equipo)</i>	
Nombre y cargo del personal del establecimiento que acompaña la verificación:	Fecha de verificación:
Inspección: () Primera () Re inspección No. <i>(Indicar el número)</i>	
<p>No Conformidad Menor: una desviación leve de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que no compromete directamente la inocuidad y la aptitud de los alimentos.</p> <p>No Conformidad Mayor: una desviación grave de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que puede poner en riesgo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.</p> <p>No Conformidad Crítica: una desviación peligrosa de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.</p>	

Número o código del establecimiento: Número o código otorgado por la autoridad competente al establecimiento, previo cumplimiento de los requisitos de operación o funcionamiento con las autoridades respectivas.

Ítem	Aspectos evaluados	Nivel de Cumplimiento	No Conformidad		
		C / NC / NA	Menor	Mayor	Crítica
3	CONSTRUCCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS				
3.1	Ubicación y alrededores de los establecimientos				
3.1.1	Ubicación				
3.1.2	Alrededores				
3.2	Establecimientos				
3.2.1	Diseño y construcción				
	a) Espacio y distribución interna				
	b) Construcción				
3.2.2	Estructuras internas				

3.2.3	Superficies de trabajo				
3.3	Equipos, recipientes y utensilios				
3.3.1	Ubicación de los equipos				
3.3.2	Material de los equipos, los recipientes y los utensilios				
3.3.3	Equipos para operaciones específicas				
	a) Equipos utilizados para el tratamiento térmico				
	b) Equipos utilizados para el control de humedad y otros				
4.	SERVICIOS				
4.1	Abastecimiento de agua				
	a) Abastecimiento de agua potable				
	b) Almacenamiento de agua potable				
	c) Tuberías				
4.2	Calidad y uso del agua				
	a) Agua utilizada en el proceso y otros				
	b) Reutilización de agua				
4.3	Calidad y uso del hielo y vapor				
	a) Hielo				
	b) Vapor				
4.4	Desagüe y eliminación de residuos				
4.5	Instalaciones para la limpieza				
4.6	Servicios de higiene y aseo para el personal				
4.7	Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso				
4.8	Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilizadores en las áreas de proceso				
4.9	Calidad del aire y ventilación				
4.10	Iluminación				
4.11	Instalaciones eléctricas				
4.12	Instalaciones de almacenamiento				
	a) Instalaciones				
	b) Disposición en almacén				
4.13	Otros servicios				
5.	CONTROL DE LAS OPERACIONES				
5.1	Control de la materias primas				
5.2	Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso				

5.2.1	Control del tiempo y de la temperatura				
5.2.2	Control del tiempo y de la temperatura				
	a) Prevención de contaminación cruzada				
	b) Controles en procesos específicos				
	c) Uso de productos químicos post-cosecha				
	d) Almacenamiento				
5.2.3	Especificaciones microbiológicas y químicas				
5.3	Especificaciones microbiológicas y químicas				
5.4	Especificaciones microbiológicas y químicas				
5.5	Especificaciones microbiológicas y químicas				
5.6	Procedimientos para retirar alimentos				
6	MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO				
6.1	Programa de mantenimiento				
6.2	Programa de limpieza y desinfección				
	a) Programa escrito, respaldado con registros				
	b) Implementación de programa				
	Implementación de programa				
6.3.1	Productos químicos para el control de plagas				
	a) Productos químicos				
	b) Preparación de diluciones y mezclas				
6.4	Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos				
	a) Programa escrito				
	b) Implementación de programa				
6.5	Eficacia de la vigilancia de saneamiento				
7	HIGIENE PERSONAL				
7.1	Estado de salud				
7.2	Aseo personal				
7.3	Comportamiento personal				
7.4	Personal de mantenimiento				
7.5	Vigilantes				
8.	Transporte				
	a) Vehículos autorizados				
	b) Diseño y equipamiento				

	c) Limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento				
	d) Disposición de carga				
	e) Operaciones de carga y descarga				
	9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS				
9.1	Identificación de los lotes				
	10. CAPACITACIÓN				
10.1	Programa de capacitación				
			Menor	Mayor	Crítica
	Total de No Conformidades				
	Máximo de No conformidades permitidas			5	0

IV. REPORTE DE NO CONFORMIDADES EN LA VERIFICACIÓN

Nombre y dirección del establecimiento:		Número o código del establecimiento :	
Licencia o certificación vigente:		Ubicación georeferenciada: <i>(Opcional)</i>	
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Teléfono: Fax:	
Actividad del establecimiento:		E-mail:	
Inspectores/auditores oficiales: <i>(Indicar responsable del equipo)</i>			
Inspección:		No. <i>(Indicar el número)</i>	
<input type="checkbox"/> Primera <input type="checkbox"/> Reinspección			
Nombre y cargo del personal del establecimiento que acompaña la verificación:		Fecha de verificación:	
Ítem	Área verificada	Descripción de la No Conformidad	
Aspecto evaluado			
Observaciones y comentarios:			
<div style="text-align: right;"> _____ Nombre y firma del representante Nombre y firma del inspector o del establecimiento auditor (es) oficial (es) responsable </div>			

El representante del establecimiento entiende y acepta las No Conformidades detectadas por el inspector o auditor oficial, comprometiéndose a presentar un Plan de acciones correctivas en **un plazo de 10 días hábiles** a partir de la fecha del presente reporte, e implementar las acciones correctivas correspondientes.

V. ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA GUÍA

A continuación se describen los requerimientos establecidos en el reglamento (haciendo uso de los mismos numerales con los que aparecen en el reglamento), así como el tipo de No Conformidad considerada por su incumplimiento.

3. CONSTRUCCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS

3.1 Ubicación y alrededores de los establecimientos

3.1.1 Ubicación

Si el establecimiento se encuentra ubicado en un lugar donde existan amenazas para la inocuidad o la aptitud de los alimentos, y no se han tomado las medidas de protección adecuadas para evitar la contaminación, se considerará una No Conformidad Mayor.

Si aun cuando se adoptaron medidas protectoras, sigue existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

3.1.2 Alrededores

Las condiciones de los alrededores no deben permitir el ingreso de contaminación a los establecimientos.

Si el establecimiento no realiza un mantenimiento adecuado de las calles, áreas de carga, descarga y de estacionamiento, propiciando que la contaminación pueda ser arrastrada a la planta a través de corrientes de aire, tráfico de personal, contaminación adherida a la vestimenta del personal, encharcamientos, derrames químicos, etc., se considerará una No Conformidad Menor.

Si en los alrededores no se realiza un almacenamiento adecuado de equipos y sus partes en desuso; se encuentra presencia de basura, residuos y productos no conformes, agua estancada; el mantenimiento de áreas verdes es inadecuado; existe drenaje y canaletas sucias y obstruidas y se observan otros efectos de sistemas inadecuados para el tratamiento y disposición de residuos sólidos y líquidos que puedan favorecer el refugio de plagas, se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Menor/Mayor

3.2 Establecimientos

3.2.1 Diseño y construcción

a) Se debe verificar que el establecimiento brinde espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción y que el diseño provea una distribución interna adecuada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que los edificios son de construcción sólida, se mantienen en buen estado y que los materiales usados en la construcción son adecuados. En el área de producción no se permite la madera expuesta como material de construcción. Su incumplimiento, se considerará una No Conformidad Mayor.

Nota: El uso de madera, mallas o cedazos como material de construcción, solo puede ser admitido para

algunas operaciones, previa aprobación de la autoridad competente, siempre que se mantenga en buen estado y se demuestre que se evita el ingreso de plagas y minimiza el riesgo de contaminación de los alimentos.

No Conformidad: Mayor

3.2.2 Estructuras internas

Los establecimientos deben contar con estructuras internas (paredes, pisos, techos y estructuras superiores, pasillos o espacios de trabajo, ventanas y puertas) diseñadas y construidas como se indica en el reglamento, con materiales duraderos que faciliten el mantenimiento, la limpieza y cuando proceda la desinfección, y no generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos. Si el incumplimiento se observa en áreas de manipulación o almacenamiento que puedan afectar directamente la inocuidad del producto y al material de envase se considerará una No Conformidad Crítica. El incumplimiento en otras áreas será considerado una No Conformidad Menor. Esto no aplica a las áreas designadas para oficinas.

No Conformidad: Crítica/Menor

3.2.3 Superficies de trabajo

Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, a los detergentes y a los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales. No se permite el uso de madera. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Menor. En caso de que el incumplimiento afecte directamente los productos en etapas de producción de alto riesgo, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor/Crítica 3.3.

Equipos, recipientes y utensilios 3.3.1

Ubicación de los equipos

Si los equipos se encuentran ubicados de manera que pueden afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos favoreciendo la contaminación cruzada, dificultando la limpieza y desinfección, el mantenimiento, la circulación de productos y personas, así como la vigilancia, será considerada una No Conformidad Mayor. El espacio de trabajo entre el equipo y la pared debe ser adecuado y sin obstáculos, de manera que permita las tareas de limpieza y vigilancia.

No Conformidad: Mayor

3.3.2 Material de los equipos, los recipientes y los utensilios

El material de los equipos, recipientes y utensilios que van a estar en contacto con los alimentos debe ser resistente, liso y no absorbente, que no reaccione al contacto con alimentos, productos químicos de limpieza y desinfección, y que no produzcan efectos tóxicos, peligros físicos, ni olores y sabores indeseables. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor

No Conformidad: Mayor

3.3.3 Equipos para operaciones específicas

a) Si los equipos utilizados para el tratamiento térmico (calentamiento, escaldado, secado, enfriamiento, congelación) o almacenamiento de los alimentos, no alcanzan las temperaturas requeridas en el tiempo necesario y éstas no se mantienen con eficacia de acuerdo con el diseño y la capacidad instalada de la planta, y además no permite llevar a cabo las labores de vigilancia y control, se considerará una No Conformidad Mayor. El inspector debe verificar la ubicación correcta de los termopares para el control de la temperatura, y que los dispositivos de lectura estén en lugares accesibles y visibles.

No Conformidad: Mayor

b) Cuando por la naturaleza del producto y las operaciones de proceso, se requiera el control de la humedad y cualquier otro factor adicional que comprometa la inocuidad o la aptitud de los alimentos, los equipos también deben disponer de un sistema eficaz para el control y vigilancia de estos factores. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4. SERVICIOS

4.1 Abastecimiento de agua

a) Se debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable y, cuando la naturaleza del proceso lo requiera, de agua caliente, con la presión necesaria para cubrir todas las demandas operacionales y de limpieza (incluyendo pero no limitándose a sacrificio de animales de abasto, troceado y deshuese de canales). Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

b) El almacenamiento de agua potable debe ser realizado en instalaciones diseñadas, construidas, aseguradas y delimitadas con cerco perimetral, y mantenidas de forma que prevengan la contaminación. El acceso a los pozos y tanques de almacenamiento de agua debe ser restringido y se debe contar con una persona designada como responsable. Los pozos deben contar con una válvula para la toma de muestra de agua. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Se debe verificar que las tuberías de agua estén identificadas y ubicadas de manera que no sean fuente de contaminación de los alimentos, superficies de contacto y envases. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor. Si se verifica que hay refluo o conexión cruzada del agua potable con el agua no potable o de descarga de desechos líquidos, su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor Crítica

4.2 Calidad y uso del agua

a) El agua utilizada en el proceso, en las actividades de limpieza y desinfección, en el transporte de materia prima, lavado de manos y para el consumo del personal, debe ser potable. El inspector debe verificar que la calidad del agua cumpla con la normativa específica de los Estados Parte y que el establecimiento cuenta con evidencia documentada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

b) Cuando en el establecimiento se reutilice agua, se verificará que ésta haya sido tratada previamente y utilizada sólo en actividades que no ocasionen riesgos de contaminación de los alimentos. El inspector debe verificar que el establecimiento mantiene evidencia documentada del uso y control del agua reutilizada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica. No Conformidad: Crítica

4.3 Calidad y uso del hielo y vapor

a) Hielo

El hielo que entre en contacto directo con los alimentos debe ser fabricado con agua potable, además debe manipularse, almacenarse y utilizarse de manera que se evite su contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad crítica. El inspector debe verificar que el establecimiento controla y vigila la calidad del hielo y mantiene evidencia documentada.

No Conformidad: Crítica

b) Vapor

El vapor debe producirse, manipularse y utilizarse de manera que esté protegido de la contaminación. El incumplimiento en caso de superficies de contacto con alimentos se considerará una No conformidad Menor. El incumplimiento en el caso de vapor que se utilice en contacto directo con alimentos se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Menor/Mayor

4.4 Desagüe y eliminación de residuos

El inspector debe verificar que las tuberías estén debidamente diseñadas, instaladas y mantenidas, que las mismas transporten adecuadamente las aguas servidas de la planta, que no haya retención de los residuos, y que haya un drenaje adecuado en los pisos de las áreas donde se realizan tareas de limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros residuos líquidos, y que se cuente con una rejilla para impedir el paso de plagas a la planta. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor

No Conformidad: Mayor

4.5 Instalaciones para la limpieza

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con instalaciones adecuadas, debidamente diseñadas y ubicadas de acuerdo a los procedimientos utilizados para la limpieza de alimentos, equipos, recipientes, utensilios y medios de transporte. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.6 Servicios de higiene y aseo para el personal

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con servicios higiénicos adecuados para el personal, debidamente aprovisionados, ubicados e identificados, en buen estado de funcionamiento, y en número suficiente de acuerdo al número de operarios, a fin de asegurar y mantener la higiene y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Su incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4.7 Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso Se debe verificar que se cuenta con estaciones sanitarias, previo al ingreso de la sala de proceso, debidamente acondicionadas, aprovisionadas y en buen estado de funcionamiento. De acuerdo a la naturaleza del producto y las operaciones de proceso, contar con lavado de calzado cerrado, pediluvio y lavamanos acondicionados como se indica en el reglamento. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4.8 Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilizadores en las áreas de proceso

De acuerdo a las operaciones de proceso, se debe verificar que el establecimiento cuenta con lavamanos en número suficiente en las áreas de proceso, accesibles y debidamente acondicionados. Cuando la naturaleza del proceso lo requiera, se debe verificar que se cuenta con recipientes con solución desinfectante o esterilizadores para utensilios, apropiadamente diseñados, de material resistente y dotado de agua caliente igual o superior a 82°C, así como evidencia documentada de los controles y vigilancia realizados. Los esterilizadores deben contar con un diseño adecuado que permita el recambio de agua de forma continua.

El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor. No Conformidad: Mayor

No Conformidad: Mayor

4.9 Calidad del aire y ventilación

Se debe verificar que el establecimiento dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica debidamente diseñados, contruidos y ubicados, de manera que faciliten las actividades de limpieza y mantenimiento de los equipos y medios de ventilación.

El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor. En caso de desviaciones (por ejemplo: condensación y malos olores) para productos en etapas de producción de alto riesgo se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

4.10 Iluminación

Se debe verificar que la iluminación natural o artificial sea adecuada (intensidad, color, ubicación y protección) para la realización de las operaciones de manera higiénica. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor. En caso de incumplimiento en áreas de proceso e inspección, que puedan afectar directamente a los alimentos y materiales de envasado, se considerará una No Conformidad Mayor

No Conformidad: Menor Mayor

4.11 Instalaciones eléctricas

Se debe verificar que las instalaciones eléctricas estén debidamente instaladas y protegidas de manera que no obstaculicen las actividades de limpieza y desinfección. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.12 Instalaciones de almacenamiento

a) Se debe verificar que se dispone de instalaciones adecuadas, acondicionadas, separadas e identificadas para el almacenamiento de los alimentos, productos no conformes, material de envase y los productos químicos utilizados en el proceso, la limpieza y desinfección, y el control de plagas, entre otros. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Menor.

Si las desviaciones en el almacenamiento comprometen directamente la inocuidad y la aptitud del alimento o material de envase se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor Crítica

a) Se debe verificar que en las instalaciones de almacenamiento, los alimentos, material de envase y productos químicos se encuentran en tarimas adecuadas, dispuestas a una distancia que facilite las

operaciones de inspección y limpieza, permita la circulación adecuada del aire y evite la contaminación cruzada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.13 Otros servicios

Se debe verificar que se dispone de áreas designadas y acondicionadas para que el personal mantenga y consuma sus alimentos y, cuando se requiera, áreas para el lavado de la vestimenta del personal. De no contar con área de lavandería, se debe tener un área para el almacenamiento de la ropa protectora. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES.

5.1 Control de las materias primas

Se debe verificar que se cuenta con especificaciones para las materias primas basadas en la reglamentación vigente, se realiza un control de proveedores y que se controla adecuadamente la recepción de materias primas. El inspector debe revisar los registros que evidencian el cumplimiento. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor.

Si se detecta que el establecimiento emplea materia primas que reúnen las condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad de acuerdo a las especificaciones establecidas, verificado en la inspección visual y a través de los registros del establecimiento o resultados de pruebas de laboratorio, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Critica

5.2 Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso

Se debe verificar que el establecimiento realiza un control eficaz de todos los procesos específicos que contribuyen en la higiene de los alimentos y mantiene evidencia documentada.

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con sistemas que permitan un control eficaz de la temperatura y el tiempo, cuando sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Igualmente, verificar que los dispositivos utilizados para este control funcionan adecuadamente y que se mantiene evidencia documentada para productos de origen animal. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

Para los productos de origen vegetal no procesados y semiprocados su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor/Critica

5.2.2 Control de procesos específicos

a) Se debe verificar que el establecimiento realiza todas las operaciones de acuerdo a un flujo de proceso que prevenga la contaminación cruzada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que el establecimiento realiza los controles necesarios para prevenir, reducir o

eliminar el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad, velocidad de flujo, concentración, entre otros. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor, aun cuando se mantengan procedimientos documentados.

Si en la inspección se observa que se realizan los controles y registros, pero no se cuenta con procedimientos escritos, será considerada una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Mayor/ Menor

c) Se debe verificar que cuando se utilicen productos químicos post-cosecha para protección y prevención de plagas en productos vegetales y para la desinfección de éstos, se utilicen únicamente productos registrados por la autoridad competente en cantidades recomendadas y que se mantenga un sistema de monitoreo. Se mantiene control documentado de las aplicaciones efectuadas, que incluye fecha de aplicación, método, dosis, producto utilizado, aplicador y periodo de carencia. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

d) **Se debe verificar que en el almacenamiento se realiza una adecuada rotación de materias primas, productos terminados, material** de envase y productos químicos de primeras entradas y primeras salidas para **prevenir el uso o despacho de productos vencidos**, así como una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y químicas

Se debe verificar que los establecimientos cumplen con los programas nacionales para la detección de residuos y microorganismos patógenos definidos por la Autoridad Competente. Los productos definidos en el ámbito de este reglamento deben cumplir las especificaciones establecidas en los reglamentos centroamericanos; en su ausencia se debe cumplir con la legislación nacional o en su defecto, se tomará en consideración las referencias internacionales.

Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

5.3 Envasado

Se debe verificar que los materiales de los envases ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado, en las condiciones de almacenamiento y uso específicos. Los envases no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fueron diseñados. Cuando se reutilicen envases, estos deben haber sido inspeccionados y tratados antes del uso. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Crítica.

Se debe verificar que en la zona de envasado o llenado solo permanecen los recipientes necesarios. El cumplimiento de este requerimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No conformidad: Crítica/Menor

5.4 Programa de calibración

Los instrumentos de medición utilizados para el control y la vigilancia deben estar bajo un programa de calibración y verificación escrito, documentado e implementado. Su incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

5.5 Documentación y registros

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con la documentación y registros necesarios, debidamente actualizados.

Cuando los datos de los registros no se encuentren debidamente actualizados o no hayan sido ingresados conforme fueron obtenidos o medidos, o se encuentren incompletos el incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

Cuando los registros no se encuentran disponibles para la inspección oficial, mantengan datos inexactos que no reflejen la realidad, o hayan sido falsificados o alterados, el incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

El mantenimiento de los registros en computadoras es aceptable cuando se demuestre que los datos ingresados se encuentran protegidos por algún mecanismo dispuesto por la Dirección del establecimiento para asegurar la integridad de los datos y firmas ingresadas.

No conformidad Mayor/Critica

5.6 Procedimientos para retirar alimentos

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con procedimientos eficaces para facilitar el retiro del mercado, de manera completa y rápida, de todo lote de alimento no procesado y semiprocado, en caso de que el producto se encuentre asociado con un peligro para la inocuidad de los alimentos. El incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

En caso de que los productos retirados no cuenten con evidencia de su destino final, no hayan sido evaluados, tratados o eliminados adecuadamente bajo custodia de la autoridad competente, el incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Critica

6. MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 Programa de mantenimiento

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa suscrito de mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos, utensilios y superficies de contacto que asegure su funcionamiento de acuerdo a lo previsto, respaldado con asegure su funcionamiento de acuerdo a lo previsto, respaldado con registros actualizados y a disposición para el control oficial. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.2 Programa de limpieza y desinfección

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección, respaldado con registros. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad Mayor

b) Se debe verificar que los procedimientos de limpieza y desinfección se han implementado de acuerdo al programa escrito. El incumplimiento de este requerimiento se considerará Mayor; en caso de incumplimiento para productos en etapas de producción de alto riesgo se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

6.2.1 Productos químicos para limpieza y desinsectación

a) Los productos químicos y desinsectación que se utilicen deben estar registrados por la autoridad competente para su uso en la industria alimentaria y ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en las fichas técnicas y hojas de seguridad. No deben utilizarse productos para la limpieza y desinfección aromatizados en áreas de proceso, almacenamiento y distribución. Deben ser almacenados de forma segura, identificados y separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos y material de envasado. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.3 Programa de control de plagas

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa de control de plagas escrito y respaldado con registros, independientemente que el control de plagas sea realizado por terceros. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que se han implementado las medidas para prevenir, excluir, controlar, y eliminar plagas, de acuerdo al programa escrito. Los rodenticidas deben ser ubicados en áreas donde no se manipulen alimentos y material de envase. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Se debe verificar que se mantiene registros de limpieza de equipos, utensilios y de superficies de contacto luego de cada aplicación, para asegurar la remoción de los residuos de los productos químicos aplicados. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.3.1. Productos químicos para el control de plagas

a) Los productos químicos utilizados para el control de plagas deben estar registrados por la autoridad competente. Deben manipularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en la etiqueta y panfleto. El almacenamiento debe ser adecuado, los productos deben estar debidamente identificados con su etiqueta original. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor/ Crítica

6.4 Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa escrito para el manejo adecuado de los residuos generados en el establecimiento, respaldo con registros. Su incumplimiento será No Conformidad Mayor.

No conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que se realiza un manejo adecuado de los residuos generados en el establecimiento. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor. Si se verifica acumulación de residuos en las áreas de proceso que pone en riesgo directo la inocuidad de los alimentos, el incumplimiento será una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/ Crítica

6.5 Eficacia de la vigilancia del saneamiento

El establecimiento debe vigilar la eficacia de sus sistemas de saneamiento y verificarlos periódicamente. La eficacia y la idoneidad de los programas deben ser documentadas. El incumplimiento de este requerimiento será considerado una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

7. HIGIENE PERSONAL

7.1 Estado de salud

Se debe verificar que el establecimiento asegura que los manipuladores de alimentos se encuentran en buen estado de salud y que no constituyen una amenaza a la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.2 Aseo personal

En el establecimiento todos los manipuladores de alimentos deben mantener un grado elevado de aseo personal y cumplir con prácticas de higiene para prevenir la contaminación y la creación de condiciones insalubres. Igualmente, deben llevar ropa protectora durante la manipulación de alimentos de acuerdo con el proceso que se desarrolla en el establecimiento, como se indica en el reglamento. El incumplimiento se considera una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.3 Comportamiento personal

Los manipuladores deben evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos y cumplir con todos los procedimientos de higiene. El incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.4 Personal de mantenimiento

El establecimiento debe asegurar que el personal de mantenimiento no constituya un riesgo de contaminación de los alimentos. Si el mantenimiento se realiza durante la jornada de trabajo, este personal debe cumplir con las reglas básicas de higiene para evitar la contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

7.5 Visitantes

El establecimiento debe dotar a los visitantes de indumentaria adecuada para el ingreso a las áreas de manipulación de alimentos y asegurarse de que éstos cumplan con reglas básicas de higiene para evitar la contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

8. TRANSPORTE

a) Los vehículos de transporte deben estar autorizados por la autoridad competente, si la regulación nacional lo establece. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No conformidad: Mayor

b) Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o de terceros deben estar diseñados y equipados de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos o el envase; que proporcione protección eficaz contra la contaminación, que puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse; dependiendo de la naturaleza del alimento transportado, que puedan mantener con eficacia la temperatura, la humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación microbiológica. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

d) Se debe verificar que la disposición de la carga en el medio de transporte se realiza de manera adecuada, los alimentos no entran en contacto con el piso del vehículo y otras superficies, utilizando separadores o tarimas adecuadas. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

Si se verifica que los alimentos se transportan junto con sustancias tóxicas, su incumplimiento será una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

e) Las operaciones de carga y descarga en los vehículos de transporte deben realizarse fuera de los lugares de proceso de alimentos para evitar la contaminación por los gases de combustión. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

9.1 Identificación de los lotes

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de identificación de los lotes para mantener una rotación eficaz de las existencias y poder retirar los productos del mercado en caso de que el producto se encuentre asociado con un peligro para la inocuidad de los alimentos. Cada envase con alimentos y las canales de animales deben estar marcados de forma legible y permanente, de manera que identifiquen el establecimiento, lote, fecha de producción, y cuando proceda fecha de expiración. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

10. CAPACITACIÓN

10.1 Programa de capacitación

En todo establecimiento se debe establecer y mantener un programa escrito de capacitación, dirigido a todo el personal de la empresa, en los aspectos relacionados con las buenas prácticas de higiene, limpieza y desinsectación, manejo de equipos, y operaciones de proceso específicas desarrolladas en el establecimiento. El programa de capacitación debe revisarse y actualizarse de forma continua. Debe realizarse evaluaciones periódicas sobre eficacia del programa de capacitación y realizar los ajustes correspondientes.

El incumplimiento de este requerimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor