

Industria de los alimentos - Buenas prácticas de manufactura - Requisitos

Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

Este anteproyecto de norma se estudió a través del Comité de Anteproyecto de Inocuidad de los Alimentos, para establecer los requisitos generales de higiene y de buenas prácticas de manufactura para alimentos inocuos elaborados e industrializados para el consumo humano.

Por no existir Norma Internacional, en la elaboración de este anteproyecto de norma se han tomado en consideración la versión en español del proyecto de Norma MERCOSUR 26:00-00003 *Industria de los alimentos - Buenas práctica de manufactura - Requisitos* y antecedentes nacionales.

El anteproyecto de norma NCh3235 ha sido preparado por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización, y en su estudio el Comité estuvo constituido por las organizaciones y personas naturales siguientes:

Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria - ACHIPIA
Dirección General de Relaciones Económicas
Internacionales - DIRECON
Instituto de Salud Pública, ISP
Instituto Nacional de Normalización, INN

David Guerra M.

Maya Fernández A.
Soraya Sandoval R.
María Lucía Narváez C.

NCh3235

Ministerio de Salud, MINSAL

Oficina de Estudios y Políticas Agrarias, ODEPA
Servicio Agrícola y Ganadero, SAG

Servicio Nacional de Pesca, Sernapesca

Jaime Cornejo C.
Marcelo Ulloa B.
Alejandra Vaquero O.
Teodoro Rivas S.
Alejandro Bravo
Rodrigo Sotomayor C.
Loreto Rodríguez A.

El Anexo A no forma parte de la norma, se inserta sólo a título informativo.

Industria de los alimentos - Buenas prácticas de manufactura - Requisitos

1 Alcance y campo de aplicación

Esta norma establece los requisitos generales de higiene y de buenas prácticas de manufactura para alimentos inocuos elaborados e industrializados para el consumo humano.

Esta norma se aplica a establecimientos en los cuales se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración, industrialización, fraccionamiento, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos e insumos en contacto con ellos.

2 Referencias normativas

Los documentos siguientes son indispensables para la aplicación de esta norma. Para referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha se aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier enmienda).

- | | |
|---------------|--|
| NCh2983 | <i>Trazabilidad de alimentos y de la cadena alimentaria - Principios generales y guía para el diseño y desarrollo del sistema.</i> |
| NCh-ISO 17025 | <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.</i> |

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 adecuado: suficiente para alcanzar el fin que se persigue

3.2 alimento o producto alimentario: cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias

NOTA - La designación *alimento* incluye, además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

3.3 almacenamiento: etapa en la cual se deja en depósito un alimento y durante la cual se debe aplicar un conjunto de procedimientos y de requisitos para su correcta conservación

3.4 buenas prácticas de manufactura: procedimiento necesario para lograr alimentos inocuos y aptos para el consumo

NOTA - Se las conoce, generalmente, como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o, en inglés, *Good Manufacturing Practices* (GMP).

3.5 contaminación: presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

Presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas

3.6 desinfección: reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento que se elabora

3.7 desinfestación: eliminación de plagas mediante operaciones adecuadas y controladas

3.8 establecimiento de alimentos elaborados: local y área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y transporte de alimentos y de materias primas

3.9 fraccionamiento de alimentos: operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original

3.10 limpieza: eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables

3.11 manipulación de alimentos: toda operación que se efectúa sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución

3.12 manipulador de alimentos: corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos

3.13 manufactura o elaboración de alimentos: conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado

3.14 materia prima alimentaria: toda sustancia que para ser utilizada como alimento, precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica

4 Requisitos generales de las materias primas

Esta cláusula tiene por objeto establecer los principios generales en la recepción de materias primas para la producción de alimentos elaborados que aseguren la calidad suficiente a los efectos de no ofrecer riesgos a la salud humana.

Se recomienda que, en el caso de productos agrícolas, se cumpla con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

4.1 Areas de procedencia

4.1.1 Areas de producción, extracción, cultivo o cosecha

Se deben producir, cultivar, cosechar o extraer alimentos o animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas no provoque la contaminación de ellos y sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

4.1.2 Protección contra la contaminación por residuos

Las materias primas alimentaria deben estar protegidas contra la contaminación por residuos de origen animal, doméstico, industrial y/o agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

4.1.3 Protección contra la contaminación por el agua

No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor.

4.1.4 Control de plagas y enfermedades

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicadas solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que estos agentes representan para la salud. Tales medidas deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones de los organismos oficiales competentes.

4.2 Cosecha, producción, extracción y faena

4.2.1 Procedimientos

Los métodos y procedimientos para la cosecha, la producción, la extracción y la faena deben ser higiénicos, sin que constituyan un peligro potencial para la salud ni provoquen la contaminación de los productos alimenticios.

4.2.2 Equipamientos y recipientes

El equipamiento y los recipientes que son utilizados en los procesos productivos deben ser de un material que permita la limpieza y la desinfección completas de sus superficies.

Aquellos recipientes y equipamientos que hayan sido utilizados con materias tóxicas no deben ser utilizados para contener alimentos o ingredientes alimentarios.

4.2.3 Remoción de materias primas inadecuadas

Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano se deben separar y retirar antes del almacenamiento y los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos, del agua y del medio ambiente.

Se deben usar envases fabricados con materiales que cumplan las normas sanitarias vigentes.

4.3 Almacenamiento en el local de producción

Las materias primas se deben almacenar en condiciones que garanticen su protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros de su calidad y su inocuidad.

4.4 Transporte

4.4.1 Medios de transporte

Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semiprocesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados y de materiales que permitan su limpieza, su desinfección y su desinfectación.

4.4.2 Procedimientos de manipulación

Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales transportados.

5 Requisitos generales del establecimiento

Esta cláusula tiene por objeto establecer los requisitos generales y de buenas prácticas de elaboración a los que se debe ajustar todo establecimiento para obtener alimentos aptos para el consumo humano.

5.1 Instalaciones

5.1.1 Emplazamiento

Los establecimientos deben asegurar que los contaminantes externos, como por ejemplo, humo, polvo y otros, no constituyan un riesgo para los alimentos producidos; y que los establecimientos no estén emplazados en zonas inundables salvo que se tomen las medidas de seguridad apropiadas.

5.1.2 Vías de tránsito interno

Las vías y zonas utilizadas en el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deben tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tránsito rodado. Se debe disponer de desagües que permitan su adecuado mantenimiento.

5.1.3 Construcción de edificios e instalaciones

5.1.3.1 Los edificios e instalaciones deben ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento de las instalaciones deben ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.

5.1.3.2 Para las instalaciones se debe tener en cuenta la disposición de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

5.1.3.3 El diseño debe ser tal que permita el fácil acceso para una limpieza adecuada, y facilite la debida inspección de la higiene.

5.1.3.4 Los edificios y las instalaciones deben ser diseñados de manera tal que:

- impidan la entrada de plagas u otros contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor, entre otros;
- permitan separar, por partición, ubicación u otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada;

NCh3235

- las operaciones se puedan realizar en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto terminado;
- garanticen, además, condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.

5.1.3.5 En las zonas de manipulación de alimentos, los pisos deben ser de material resistente al tránsito, impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes; no deben tener grietas y deben ser fáciles de limpiar y de desinfectar. Los líquidos deben escurrir hacia las bocas de los sumideros (de tipo sifoide o similar) e impedir su acumulación en los pisos.

5.1.3.6 Las paredes se deben construir o revestir con materiales no absorbentes y lavables, y deben ser de color claro. Estas deben ser lisas y sin grietas, y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos, deben ser de fácil limpieza.

5.1.3.7 Las ventanas y otras aberturas deben estar construidas de manera tal que se evite la acumulación de suciedad, y las que se comuniquen con el exterior deben estar provistas de protección contra plagas. Las protecciones deben ser de fácil limpieza y buena conservación. Las puertas deben ser de material no absorbente y de fácil limpieza.

5.1.3.8 Las escaleras fijas, los montacargas y las estructuras auxiliares (como plataformas, escaleras de mano y rampas), deben estar construidas y situadas de manera tal que no sean una posible causa de contaminación.

5.1.3.9 En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y los accesorios elevados deben ser instalados de manera tal que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y del material de envase, por condensación y goteo, y, además, que no entorpezcan las operaciones de limpieza.

5.1.3.10 Los alojamientos, los vestuarios y los cuartos de aseo del personal del establecimiento deben estar separados de las zonas de manipulación de alimentos, y no deben tener acceso directo a éstas.

5.1.3.11 Las materias primas y los productos terminados se deben ubicar sobre tarimas, o encastrados, separados de las paredes, para permitir la correcta higienización de la zona.

5.1.3.12 Sólo se debe usar materiales que se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente.

5.1.4 Abastecimiento de agua

Se debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección apropiada contra la contaminación. Se deben efectuar controles periódicos de potabilidad en los puntos de utilización del agua.

En caso necesario de almacenamiento, se debe disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente.

El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies no deben contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud, ni contaminar el alimento.

El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, se debe transportar por tuberías completamente separadas e identificadas, preferentemente por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

Se debe realizar periódicamente la limpieza de los tanques cisterna y de las cañerías de distribución.

5.1.5 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual se debe mantener, en todo momento, en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser lo suficientemente grandes para soportar cargas máximas, y se deben construir de manera tal que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. En el caso de que se requiera, se debe efectuar el tratamiento previo de los efluentes evacuados.

5.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deben disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados para garantizar la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados, y no deben tener comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los sanitarios, y situados de tal manera que el personal tenga que pasar por ellos al volver a la zona de manipulación, debe haber lavamanos con agua fría o agua fría y agua caliente, provistos de productos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarlas. No se deben utilizar toallas de tela. En el caso de usar toallas de papel, debe haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas, con una reposición periódica adecuada.

Se deben poner avisos en los que se indique al personal que siempre se debe lavar las manos después de usar los servicios sanitarios.

5.1.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Se deben proveer instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos, siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones.

Se debe contar con dispositivos adecuados, preferiblemente de accionamiento indirecto, para evitar el contacto manual, que es una fuente importante de contaminación.

Se debe disponer de agua fría o de agua fría y agua caliente y de productos adecuados para la limpieza y desinfección de las manos. Debe haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se deben utilizar toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, debe haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas, con una reposición periódica adecuada.

Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado, se debe disponer también de instalaciones y productos para la desinfección de las manos.

5.1.8 Instalaciones de limpieza y desinfección

Se debe contar con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Estas instalaciones se deben construir con materiales resistentes a la corrosión, que se puedan limpiar fácilmente, y deben estar provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o agua fría y agua caliente en cantidades suficientes. Estas instalaciones no se deben utilizar para el lavado de manos y deben estar diferenciadas.

5.1.9 Iluminación e instalaciones eléctricas

Los locales de los establecimientos deben tener una iluminación que posibilite la realización de las tareas y no afecte la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas en zonas donde haya riesgo de contaminación, deben estar protegidas contra roturas.

La iluminación no debe alterar los colores.

5.1.10 Ventilación

Se debe proveer una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo, y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire debe ir de una zona limpia a una zona sucia. Se debe contar con aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Estas protecciones se deben mantener en condiciones adecuadas de limpieza y deben ser incluidas en el plan de limpieza vigente.

5.1.11 Almacenamiento de residuos y materias no comestibles

Se debe disponer de medios para el almacenamiento de los residuos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas y con ello se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso a los locales.

5.1.12 Devolución de los productos y productos no conformes

Los productos devueltos se deben ubicar en sectores separados e identificados hasta que se determine su destino.

5.2 Equipos y utensilios

5.2.1 Materiales

Todo equipo y utensilio empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con ellos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sean de material absorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Las superficies deben ser lisas y estar exentas de hoyos, grietas y otras imperfecciones que puedan afectar la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación.

No se debe usar madera ni otros materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente según los procedimientos documentados de la organización elaboradora del alimento. Tampoco se deben emplear materiales metálicos cuyo contacto genere corrosión en su interface.

5.2.2 Diseño y construcción

Todos los equipos y los utensilios deben estar diseñados y contruidos de modo de asegurar que no contaminen el alimento, y deben permitir una fácil y completa limpieza, desinfección e inspección. Los recipientes para materias no comestibles y residuos deben estar contruidos de material no absorbente, que sea de fácil limpieza y eliminación de su contenido. Sus estructuras y tapas deben garantizar que no se produzcan pérdidas ni emanaciones, se deben identificar para su uso y no se deben emplear para productos comestibles.

Se deben identificar inequívocamente los recipientes para residuos.

Todos los locales refrigerados deben estar provistos de un termómetro que indique temperaturas máximas y mínimas, o de registro de la temperatura, de modo de asegurar su uniformidad para la conservación de materias primas y productos.

6 Requisitos de higiene del establecimiento

6.1 Conservación

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, se deben mantener en buen estado de conservación y funcionamiento. Las salas deben estar exentas de vapor, polvo, humo y agua de lavado u otras sustancias que puedan contaminar los alimentos en su elaboración.

6.2 Limpieza y desinfección

6.2.1 Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección a través de programas adecuados.

6.2.2 El personal debe estar capacitado en técnicas de limpieza y desinfección y deben estar disponibles los registros de dicha capacitación.

6.2.3 Para impedir la contaminación de los alimentos, tanto la zona de manipulación de alimentos, como los equipos y utensilios se deben limpiar con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan. Se debe disponer de recipientes adecuados, en número y en capacidad, para verter los residuos o materias no comestibles.

6.2.4 Se deben tomar las precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y productos de limpieza o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detergentes y desinfectantes deben ser adecuados.

6.2.5 En los procedimientos de limpieza y desinfección no se deben utilizar sustancias odorizantes ni desodorantes en cualquiera de sus formas, en las zonas de manipulación de los alimentos, para evitar su contaminación y que no se enmascaren los olores.

6.2.6 Todos los productos de limpieza y desinfección que se apliquen deben estar autorizados por la legislación vigente. Deben estar identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos o con acceso restringido.

6.2.7 Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos, se deben eliminar mediante un lavado minucioso con agua potable antes que la zona o los equipos se vuelvan a utilizar para la manipulación de alimentos.

6.2.8 Se deben tomar las precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

6.2.9 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada, o cuantas veces sea conveniente y necesario (de acuerdo con un plan de limpieza), se deben limpiar adecuadamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

6.2.10 Los vestuarios y cuartos de aseo se deben mantener limpios, como así también sus vías de acceso y los patios en las inmediaciones de éstos.

6.3 Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos

Los residuos se deben manipular de manera tal que se evite la contaminación de los alimentos, sus ingredientes, sus aditivos y del agua potable.

Se debe impedir el acceso de las plagas al lugar del almacenamiento de estos residuos. Se deben retirar de la zona de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario (por lo menos, una vez al día).

Inmediatamente después de la evacuación de los residuos, los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que hayan entrado en contacto con ellos se deben limpiar y desinfectar según un plan establecido, como así también el lugar de su almacenamiento.

6.4 Ausencia de animales domésticos

Se debe impedir la entrada de animales domésticos en todas las instalaciones y zonas anexas al proceso productivo, excepto en los mataderos, de aquellas especies destinadas al faenamiento.

6.5 Sistema de control de plagas

6.5.1 Se debe aplicar un programa eficaz, eficiente y continuo de control de plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes se deben inspeccionar periódicamente de modo de disminuir al mínimo los riesgos de infestación.

6.5.2 En el caso de que alguna plaga invada los establecimientos, se deben adoptar medidas inmediatas de erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos autorizados, se deben aplicar de acuerdo a la legislación vigente por empresas autorizadas para tales efectos.

6.5.3 Sólo se deben emplear plaguicidas si no se pueden aplicar con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas, se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación.

Luego de la aplicación, se deben limpiar minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados, con el fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. La desinfección interna en el establecimiento no se debe realizar durante las etapas de producción.

6.6 Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes

Los plaguicidas, solventes u otras sustancias que puedan representar un riesgo para la salud, deben estar en su envase original y conservar su rótulo original que informe sobre su toxicidad y empleo.

Estos productos se deben almacenar en salas separadas de la zona de manipulación, con acceso restringido a dicha zona. Deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente capacitado.

Se deben mantener registros de las sustancias peligrosas según la normativa vigente.

6.7 Ropa y efectos personales

No se deben depositar ropas ni otros efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos, y se deben mantener guardados en las áreas establecidas a tal fin.

7 Requisitos sanitarios y de higiene del personal

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos por acciones del personal.

7.1 Enseñanza de higiene

La Dirección del establecimiento, debe tomar las disposiciones necesarias, para que todas las personas que manipulen alimentos, reciban una capacitación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal.

7.2 Estado de salud

7.2.1 Cualquier persona que trabaje a cualquier título y, aunque sea ocasionalmente, en un establecimiento donde se elaboren, almacenen, envasen, distribuyan o expendan alimentos, deberá mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipule.

7.2.2 La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos en las que haya probabilidad que pueda contaminar directa o indirectamente a éstos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor su estado de salud.

7.3 Lavado y secado de manos

7.3.1 Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos se debe lavar las manos de manera frecuente y eficaz con agentes de limpieza y desinfección, con agua potable, fría o fría y caliente, y posteriormente debe secarlas a través de medios higiénicos, tales como, toalla de papel, aire caliente u otros, de acuerdo con un procedimiento escrito y documentado.

7.3.2 El manipulador de alimento se debe lavar las manos todas las veces que sea necesario, como por ejemplo, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber usado los sanitarios, después de manipular material contaminado, entre otras.

7.3.3 Se deben colocar avisos suficientes y en lugares adecuados que indiquen y recuerden la obligación de lavarse las manos. Se debe realizar un control adecuado y periódico para garantizar el cumplimiento de este requisito.

7.4 Higiene personal

7.4.1 Los manipuladores de alimentos deben mantener una esmerada higiene personal, y en todo momento durante el trabajo deben llevar ropa protectora, tal como, cofia o gorro que cubra totalmente el cabello, delantal y calzado adecuado. Estos elementos deben ser lavables, a menos que sean descartables, y se deben mantener limpios, de acuerdo con la naturaleza del trabajo que se desempeñe.

7.4.2 Los manipuladores de alimentos deben respetar los flujos productivos y de personal, además desempeñar sus funciones en las áreas que les han sido designadas. Las zonas limpias y las sucias deben estar inequívocamente delimitadas e identificadas.

7.4.3 Los manipuladores de alimentos no deben usar objetos personales de adorno y deberán mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte de uñas.

7.5 Conducta personal

En las zonas donde se manipulen o elaboren alimentos, no se deben efectuar tareas que puedan dar lugar a la contaminación de éstos. Tampoco se debe comer, fumar, masticar chicle ni realizar otras prácticas antihigiénicas.

7.6 Guantes

Si se emplean guantes para manipular los alimentos, éstos se deben mantener en perfectas condiciones de higiene y de conservación. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

7.7 Visitantes

Este concepto incluye a toda persona que no pertenezca a las áreas o sectores que manipulen alimentos.

Se deben tomar adecuadas precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a su manipulación. Las precauciones deben incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones establecidas en 6.7 y 7.2 a 7.6.

7.8 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal y su verificación respecto de los requisitos establecidos en 7.1 a 7.7, se debe asignar específicamente al personal supervisor competente, sin que ello implique exclusión de responsabilidad a los propietarios del establecimiento.

8 Requisitos de higiene en la elaboración

8.1 Requisitos aplicables a la materia prima

8.1.1 El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contengan parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración y además que no contradiga la normativa vigente.

8.1.2 Las materias primas o ingredientes se deben inspeccionar y clasificar antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, se deben efectuar ensayos de laboratorios adecuados. En la elaboración sólo se deben utilizar materias primas o ingredientes en condiciones aceptables respecto de su inocuidad, según el proceso de elaboración.

8.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento, se deben mantener en condiciones que eviten su deterioro y los protejan contra la contaminación. Se debe asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes de modo de usarlos en el momento oportuno.

8.2 Prevención de la contaminación cruzada

8.2.1 Se deben tomar medidas eficaces para evitar la contaminación del alimento por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en cualquier etapa del proceso de elaboración.

8.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados no deben entrar en contacto con ningún producto final hasta que no se hayan cambiado toda la ropa protectora y cumplan con 7.3 y 7.4.

8.2.3 Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas, productos semielaborados o material contaminante se debe limpiar y desinfectar adecuadamente según un procedimiento escrito, antes de ser utilizado nuevamente.

8.3 Empleo del agua

8.3.1 En la manipulación y elaboración de los alimentos sólo se debe utilizar agua de calidad potable.

8.3.2 El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable y para otros fines análogos no relacionados con los alimentos (ver 5.1.4).

8.3.3 El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento se debe tratar y mantener en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud de los consumidores. El proceso de tratamiento se debe gestar adecuadamente bajo constante vigilancia.

8.4 Elaboración

8.4.1 La elaboración de los alimentos debe ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.

8.4.2 Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, se deben realizar sin demoras de acuerdo con las especificaciones del diseño productivo.

8.4.3 Los envases se deben tratar adecuadamente, según un procedimiento establecido, para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

8.4.4 Los métodos de conservación y los controles necesarios deben ser tales que protejan al alimento elaborado contra la contaminación, su deterioro y eviten la aparición de un riesgo para el consumidor.

8.5 Envasado

8.5.1 Todo el material que se emplee para el envasado se debe almacenar en condiciones sanitarias en lugares destinados a tal fin. El material debe ser apropiado para el producto a envasar según las condiciones previstas de almacenamiento, y no debe transmitir al producto sustancias perjudiciales en una medida que exceda los límites aceptables según la legislación vigente y las especificaciones propias.

8.5.2 El material de envasado y su diseño deben ser satisfactorio para el producto que contendrá, y debe conferir una protección apropiada contra la contaminación.

NCh3235

8.5.3 Los envases y los recipientes utilizados no deben haber sido previamente utilizados para ningún otro fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto envasado.

8.5.4 Los envases y los recipientes se deben inspeccionar antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado y limpios, en caso que se encuentren en contacto directo con el alimento y además que mantengan su condición de protección contra la contaminación. Cuando se laven, se deben escurrir bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deben permanecer los envases o recipientes que se van a utilizar.

El envasado se debe hacer en condiciones establecidas, según un procedimiento escrito y documentado, que evite la contaminación del producto.

8.5.5 El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte, por ejemplo, nitrógeno, bióxido de carbono u otro permitido por la autoridad sanitaria.

8.5.6 Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.

8.6 Dirección y supervisión

Los tipos de control y de supervisión necesarios dependen del volumen y del carácter de la actividad de elaboración y de los tipos de alimentos de que se trate.

La Dirección debe tener conocimiento suficiente sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder gestionar los riesgos y asegurar una vigilancia y una supervisión eficaz.

8.7 Subproductos

Los subproductos se deben almacenar de manera adecuada, y aquellos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación se deben retirar de las zonas de trabajo con la frecuencia que se requiera.

9 Almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados

9.1 Las materias primas, y los productos terminados se deben almacenar en sectores separados y transportar en condiciones tales que impidan su contaminación física, química y biológica.

9.2 Durante el almacenamiento se debe efectuar una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo, y se cumplan con las especificaciones aplicables.

9.3 Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, para evitar su contaminación y la del aire por los gases de combustión y se debe evitar la contaminación debida a otros contaminantes que se puedan producir durante el transporte.

9.4 El vehículo de transporte debe ser adecuado para el tipo de producto transportado y se recomienda que los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, cuenten con medios adecuados que permitan verificar el mantenimiento de la temperatura y la humedad adecuadas.

10 Control de alimentos

10.1 Para estandarizar un proceso, éste debe estar documentado y posteriormente validado por pruebas analíticas.

10.2 Las pruebas analíticas utilizadas en la estandarización y verificación de los procesos deben ser internacionalmente reconocida.

10.3 La verificación de los procesos se debe hacer a través del análisis de los registros y cuando amerite, un análisis de ensayo.

10.4 Los laboratorios deben tener un sistema de aseguramiento de la calidad.

NOTA - Se recomienda que los laboratorios desarrollen sus actividades en el marco de NCh-ISO 17025 o equivalente.

11 Otros requisitos de calidad

11.1 Evaluación de proveedores

11.1.1 Se recomienda que se establezcan criterios documentados de evaluación y de aceptación de los proveedores y que se mantengan actualizados los registros del cumplimiento de las especificaciones establecidas para ellos.

11.1.2 El nivel de control que desea ejercer una organización sobre su proveedor depende de la naturaleza y el uso que le dará a cada material. Los componentes que estén en contacto directo con el producto, deben ser controlados más rigurosamente que cualquier otro que no tenga que ver con la producción de alimentos, tal como el equipamiento de oficinas.

11.1.3 La compra de materias primas y de todo otro producto vinculado con la elaboración del alimento debe estar contemplada o incluida en alguna forma de especificación documentada, y que estas especificaciones tengan en cuenta la variabilidad inherente de estos productos y contemplen la necesidad de incluir controles especiales de la organización y del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales vigentes.

11.2 Satisfacción del cliente

Se recomienda contar con un sistema de atención al cliente, mediante el cual se reciban sus sugerencias o reclamos y se les dé alguna respuesta satisfactoria. Se recomienda llevar un registro de los mensajes telefónicos, de encuestas de satisfacción del cliente, de planillas de reclamos, o de cualquier otra información relacionada con las respuestas al cliente.

11.3 Trazabilidad o rastreabilidad

Se debe cumplir con los requisitos necesarios para establecer un sistema de trazabilidad adecuado. (Ver NCh2983).

12 Documentación y registro

12.1 Se debe redactar y aplicar de forma adecuada el manual de buenas prácticas de manufactura.

12.2 Se deben mantener registros adecuados de la trazabilidad del producto.

12.3 Se deben mantener procedimientos y registros apropiados de la elaboración, producción, almacenamiento y distribución, conservándolos durante un período de tiempo mayor al de la vida útil del alimento, de acuerdo con la legislación vigente.

Anexo A
(Informativo)

Bibliografía

- [1] Reglamento Sanitario de los Alimentos.