



Proyecto de Desarrollo de la Cadena de Valor y Conglomerado Agrícola

CENTRO DE ACOPIO Y DE PROCESO DE YUCA

**MCA/Nicaragua
Contrato No. CRM/DG/DAF/LI/C/0208/00661**

Entregado por Chemonics International, Inc.

Noviembre, 2008

CONTENIDO

I. Introducción	3
2. Organigrama	4
3. Codex Alimentarius	5
4. Buenas Prácticas de Manufactura	5
5. Principios del Sistema HACCP	19
6. Manual de Transporte de Productos Tropicales	25
ANEXO 1: Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada	
ANEXO 2: Flujo de Proceso	

6. Introducción

El cultivo de la yuca en la zona de Occidente esta ubicado primordialmente contiguo a la Ciudad de León en las comunidades de Lechecuagos, Chacaraseca, Km 16, El Tololar, las Brisas, Palo de Lapa y comunidades cercanas a esta misma zona. Existen también, áreas dispersas del cultivo en el Municipio de Posoltega y Quezalaguaque que cuentan con bajos números de productores y áreas de siembra.

La yuca se comercializa a nivel de plantío, sea a compradores para venta local y regional o compradores que le dan un proceso adicional para su exportación. Existe en la zona un exportador que cuenta con su propia infraestructura para acopio, manejo y exportación de la yuca y el proceso del producto de segunda y tercera en (chips o harina). Mientras que en la zona de Posoltega existe una fabrica que produce frituras y esta interesado en recibir producto fresco sin pelar y producto fresco pelado para su industria.

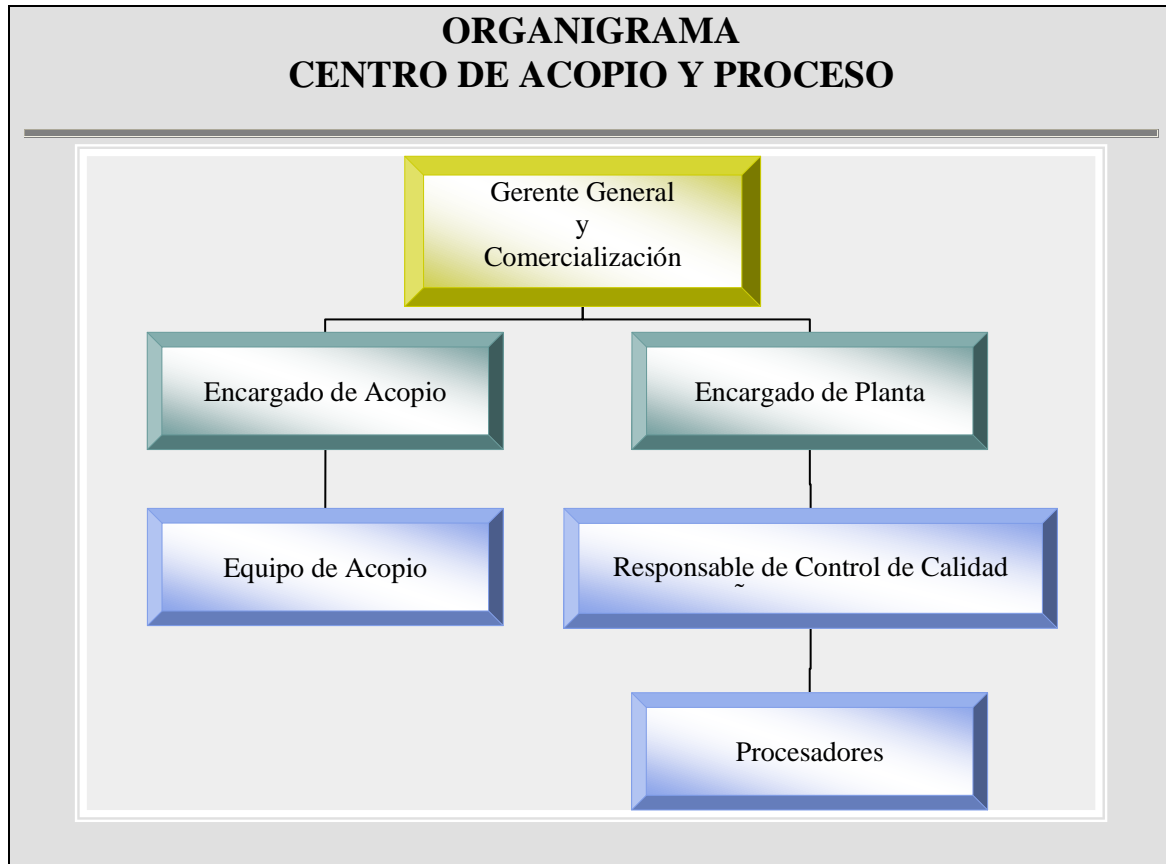
La demanda por este producto por parte de otros exportadores o posibles exportadores ha sido creciente, el proyecto ha hablado con Corporación Caritos de Costa Rica, LAFISE, CISA EXP, Agrottrade, Pinula S.A y NicaFoods, los cuales están interesados en producto fresco para exportar, producto pelado para proceso y producto pelado para congelado. La limitante es la inexistencia de infraestructura para proceso que cumpla con los mínimos estándares de higiene para procesar el producto. Inspección de la planta de la Cooperativa Las Brisas, demuestra que no existen las condiciones necesarias para procesar producto fresco, ya que la planta incumple la mas mínimas norma de higiene existentes, a como se presentara en este documento.

La necesidad de una planta que cumple con los requisitos mínimos de BPM, asistiría a mejorar el comercio de yuca en la región, ya que la planta podría dar servicio de maquila y acopio a compradores locales e internacionales, que no desean invertir en su propio local como primer paso.

Para esto una posibilidad seria el uso de la infraestructura de la Coop Las Brisas, requiriendo una inversión substancial para poder servir como área de recepción y proceso. La otra seria la opción de una coinversion entre la Cooperativa y la empresa privada que podrían invertir en un modelo de servicio para este rubro. Cualquiera de las dos opciones podría ser viables dado el interés en el rubro.

La prioridad numero uno del Centro es de proveer un servicio que cumpla con los requisitos de inocuidad, trazabilidad y calidad según los estándares del comprador o del país importador si este tiene estándares para el producto, para esto el Centro-Empresa tiene que crear un sistema administrativo y operativo que pueda manejar estos aspectos.

2. Organigrama



El Centro de Acopio y Proceso (CAP) funcionara como una empresa privada, en la cual el Gerente General actuara como el Representante Legal de la CAP.

Gerente General y de Comercialización: La persona que llevara este cargo servirá la doble función, inicialmente de manejar la parte administrativa y comercial del CAP. El nivel educativo será como mínimo de Licenciado en: Administración Agropecuaria, Economía, Administración de Empresa o Especialidad en Alimentos.

Encargado de Acopio: Técnico Agrícola o Productor, con experiencia en el cultivo. El encargado maneja al equipo de acopio y su labor primaria será la de suplir a la planta materia prima de la calidad requerida por el comprador.

Encargado de Planta: Licenciado en Alimentos, Ing. Mecánico con experiencia en manejo de flujos productivos. Manejara el funcionamiento de la planta, especialmente el manejo del flujo de proceso y cumplimiento con los estándares solicitados por el comprador.

Responsable de Control de Calidad: Técnico medio en Alimentos, Laboratorista, con experiencia práctica en manejo de calidad a nivel de planta y experiencia en análisis de laboratorio. Manejara los aspectos de control de calidad, dirigidos a la inocuidad del alimento basado en los estándares del país productor y del país importador.

3. Codex Alimentarius

La base de los estándares de calidad de la CAP será el Codex Alimentarius, cuya Comisión fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

4. Buenas Prácticas de Manufactura

Para cumplir con los estándares mínimos de calidad e inocuidad el equipo técnico que maneja la planta tendrá que normar sus actividades según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) sean estas las de Estados Unidos Título 21 o la NTON 03 069-06/. Para este documento utilizaremos las normas de Estados Unidos ya que parte de la producción de uva es exportado a este país.

Título 21 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, Parte 110 (21 CFR 110.1 – 110.110).

(a) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado (1) según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y definiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos y corrientes buenas prácticas de manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

§ 110.10 Personal

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) *Control de enfermedades.* Cualquier persona quien, por examen médico por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) *Limpieza*. Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

(1) Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

(2) Manteniendo limpieza personal adecuada.

(3) Lavándose las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

(4) Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

(5) Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

(6) Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.

(7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios.

(8) Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.

(9) Tomando cualquier otra precaución para protegerse e la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

€ *Educación y entrenamiento*. El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos debe de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo

informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insanas.

(d) *Supervisión*. Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competente.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, y enmendado en el FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.19 Exclusiones.

(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos solo dedicados en la cosecha, almacenamiento, o distribución de una o más “mercancías agrícolas crudas”, como definidos en la sección 201 € del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el público consumidor.

(b) Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones excluidas.

Subparte B – Edificios y Instalaciones

§ Planta y terrenos

(a) *Terrenos*. Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

(2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

(3) Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no debajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el parágrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidados tienen que ser tomados en la planta con inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

(b) Construcción de planta y diseño. Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

(1) Proveer suficiente espacio para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

(2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros medios efectivos.

(3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.

(ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

(iii) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.

(iv) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.

(4) Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

(5) Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

(6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una

manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(7) Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

§ 110.35 Operaciones de Sanitización

(a) *Mantenimiento general.* Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducida en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(b) *Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.*
(1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

(i) Aquellos para mantener condiciones limpias y higiénicas;

(ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.

(iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y

(iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

(2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

€ *Control de plagas.* Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.* Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo,

tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas e higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sea usan un vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van a rutinariamente a resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) *Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.* Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en un lugar y manera que protege las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1896, como enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) *Suministros de agua.* Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura

adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) Plomería. La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

(1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.

(2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.

(3) Evitar criar una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o criando una condición no higiénica.

(4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.

(5) Proveer que no haya contra flujo de, o conexiones cruzadas entre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

€ *Disposición de aguas negras.* La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o desechas por otras maneras efectivas.

(d) *Instalaciones de inodoros.* Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

(1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.

(2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.

(3) Proveer puertas que cierren solas.

(4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación área, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

€ *Instalaciones de lavamanos.* Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

(1) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.

(2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

- (3) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.
- (4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
- (5) Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.
- (6) Recipientes de basura que son construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.
- (f) Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

Subparte C- Equipo

§ 110.40 Equipo y utensilios

- (a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el limpiado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.
- (b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.
- € Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

€ Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, Ph, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

Subparte E – Controles en la Producción y en el Proceso.

§ 110.80 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más competentes individuos a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) *Materia prima y otros ingredientes.* (1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al

recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

(7) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) *Operaciones de manufactura.* (1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], Ph, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de Ph o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta].

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re-procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley [el acta] antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extrudir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

(i) Usando ingredientes libres de contaminación.

(ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.

(iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

(iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.

(v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.

(ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.

(iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.

(iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.

(v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermediaria, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(i) Monitoreo del a_w de los alimentos.

(ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.

(iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del Ph para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un Ph de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(i) Monitoreo del Ph de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.

(ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

§ 110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

Subparte G – Subparte G Niveles de Acción por Defecto

§ 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud

(a) Algunos alimentos, aun que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos a la salud. La Administración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

€ Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los manufactureros, distribuidores, o almacenadores de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indica que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta], aunque las cantidades de defectos naturales e inevitables sean más bajas que los niveles establecidos de acción por defecto. El manufacturero, distribuidor, y almacenador de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según e significado de la ley [el acta], sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

€ Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204. [51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, y como enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril, 1997.

5. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC o HACCP) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la seguridad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control tendientes a asegurar la inocuidad

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP.

Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos Aw, Ph, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- Las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, Ph, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una

pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- El análisis de peligros;
- La determinación de los PCC;
- La determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- Las actividades de vigilancia de los PCC;
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

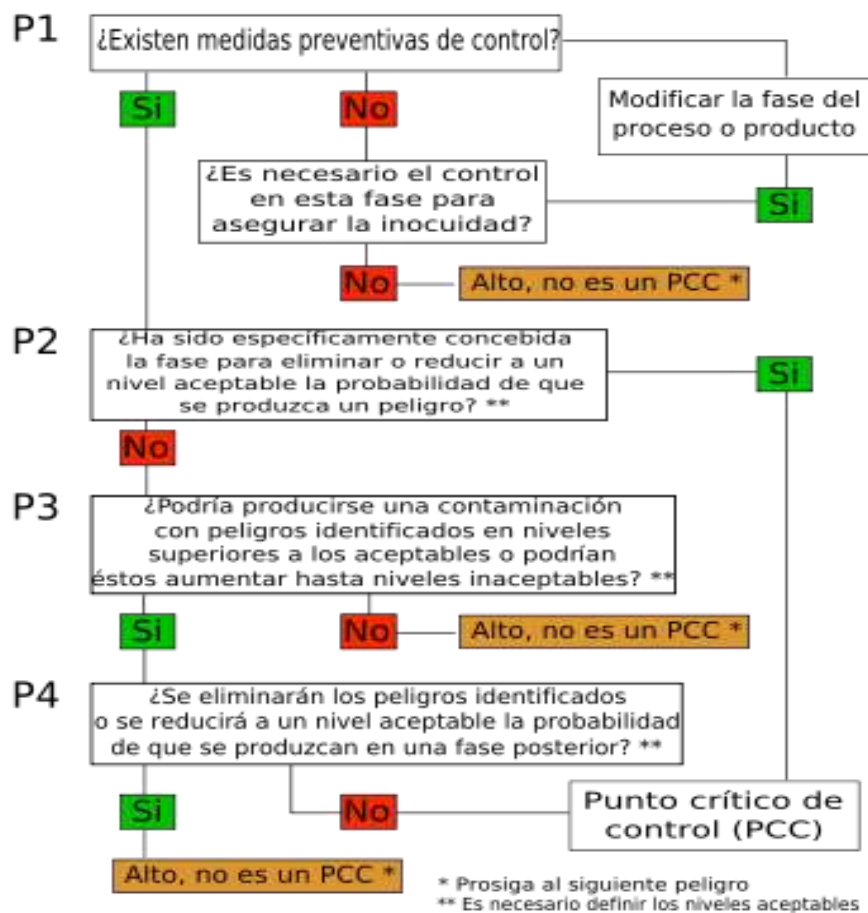
Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1. SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP



Árbol de decisiones PCC

6. Manual de Transporte de Productos Tropicales (USDA)

Yuca Root –Yuca (Cassava, Casaba, *Manihot esculenta*)

Disponibilidad: Todo el año, Florida, México, Centro América, Sur de América, Antillas.

Clasificación: Raíz gruesa, color café, carne blanca, 150'250 mm (6-10") de largo.

Tratamiento: Hipo cloruro de Sodio para reducir la descomposición.

Pre-enfriamiento: Hidroenfriamiento, aire forzado.

Temperatura y humedad relativa: 0-5°C (32-41° F), 85-90%.

Sensibilidad: Magullamiento.

Vida de tránsito y almacenamiento: 1-2 meses.

Empaque: Cajas de plancha de fibra totalmente telescópicas, 23 kgs (50 lbs) con viruta o envoltura y relleno de papel.

Transporte: Remolque de carretera y transporte combinado de carretera-ferrocarril, contenedores de furgón.

ANEXO 1

Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada

Visión general

El Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada, conocido como CFSAN, es uno de los seis centros orientados al producto, además de una fuerza de campo nacional, que llevan a cabo las tareas de la Administración para los Alimentos y los Medicamentos (FDA). La FDA es un organismo normativo científico responsable de la seguridad de los alimentos, cosméticos, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos radiológicos tanto producido en el país como importado.

MISIÓN

El CFSAN, junto con el personal de campo de la Agencia, es responsable del fomento y la protección de la salud pública garantizando que el suministro de alimentos de la nación sea seguro, sanitario, saludable y esté correctamente etiquetado, y que los productos cosméticos sean seguros y estén correctamente etiquetados.

ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD

. Las responsabilidades primarias del Centro incluyen:

- la seguridad de las sustancias añadidas a los alimentos, p.ej., aditivos (incluyendo la radiación ionizante) y los colorantes
- la seguridad de los alimentos y los ingredientes desarrollados mediante biotecnología
- normativas sobre el Análisis de Peligros y el Punto de Control Crítico (HACCP) del pescado
- programas normativos y de investigación para enfrentarse a los riesgos sanitarios asociados con los contaminantes químicos y biológicos portados por los alimentos
- normativas y actividades relacionadas con el etiquetado correcto de los alimentos (p.ej. ingredientes, declaraciones de salud nutricional) y los cosméticos
- normativas y política que rigen la seguridad de los suplementos dietéticos, formulas infantiles y alimentos médicos
- productos e ingredientes cosméticos seguros y adecuadamente etiquetados

- supervisión y cumplimiento tras la comercialización por parte de la industria alimentaria
- educar al consumidor y llegar a la industria
- programas de cooperación con los gobiernos locales y estatales
- esfuerzos de armonización de la seguridad y los estándares alimentarios internacionales

Aunque el suministro de alimentos de los EE.UU. se encuentra entre los más seguros del mundo, el aumento en la variedad de alimentos y aparatos disponibles ha traído consigo ciertas preocupaciones por la salud pública. La complejidad de la industria alimentaria y las tecnologías utilizadas en la producción y el envasado de alimentos, aumenta constantemente. Debido a que una proporción creciente del suministro de alimentos en los EE.UU. es importado, el CFSAN trabaja también con organizaciones internacionales (OMS, FAO, Codex) y en ocasiones directamente con gobiernos extranjeros para garantizar que conocen los requisitos de los EE.UU. y para armonizar los estándares internacionales sobre alimentos.

Las fuentes de contaminación de los alimentos son casi tan numerosas y variadas como los propios contaminantes. Incluyen desde las condiciones previas a la cosecha hasta la contaminación introducida durante el procesamiento, el envasado, el transporte y la preparación. Algunas de las áreas de preocupación por la seguridad alimentaria del CFSAN son actualmente:

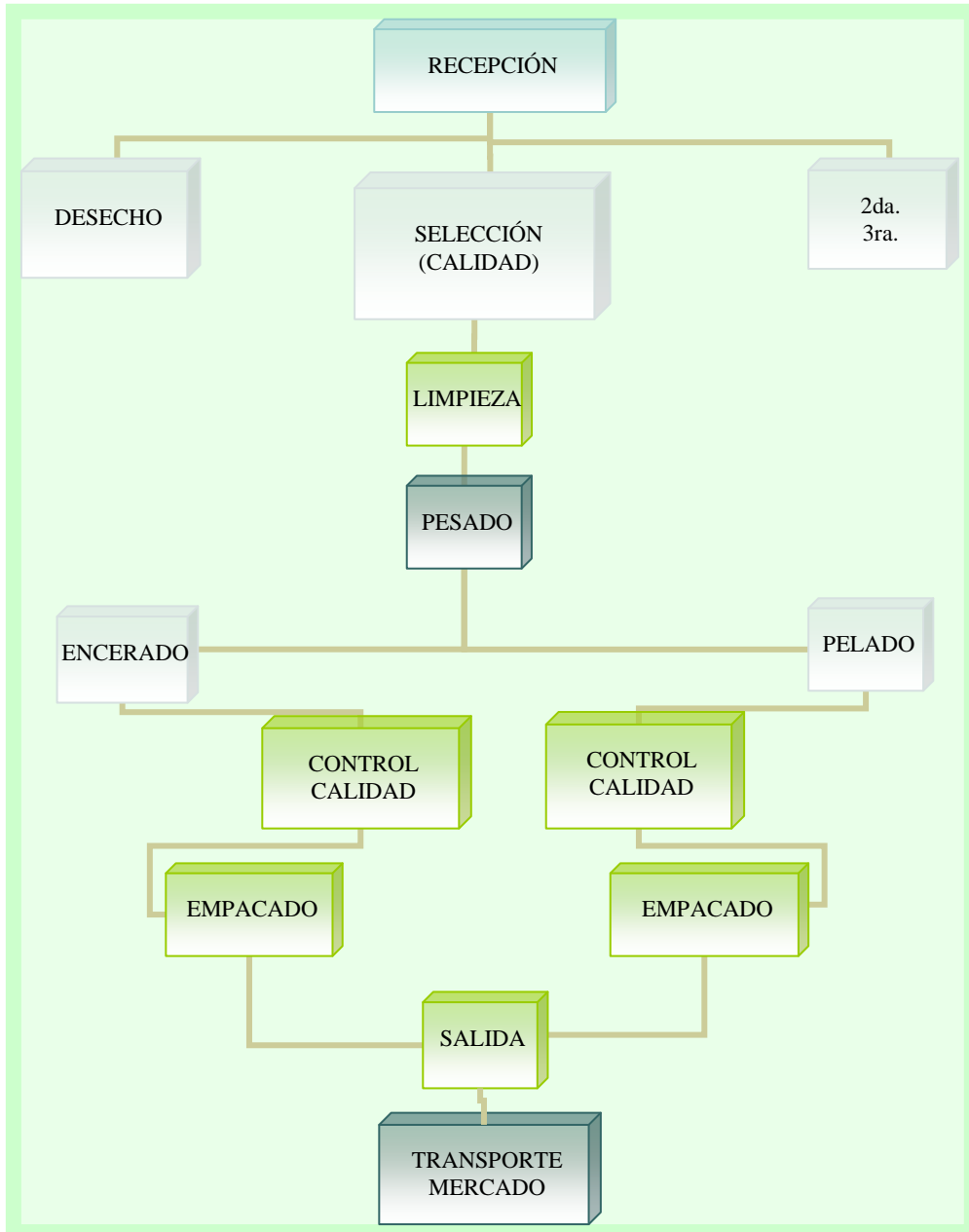
- patógenos biológicos (p.ej. bacterias, virus, parásitos)
- toxinas que existen de forma natural (p.ej., micotoxinas, toxina de la ciguatera, veneno paralizante del marisco)
- suplementos dietéticos (p.ej., efedra)
- residuos de pesticidas
- metales tóxicos (p.ej., plomo, mercurio)
- descomposición y suciedad (p.ej. fragmentos de insectos)
- alérgenos alimenticios (p.ej., huevos, cacahuetes, trigo, leche)
- problemas por nutrientes (p. ej. Sobredosis de vitamina D, toxicidad del hierro en pediatría)
- componentes dietéticos (p.ej., grasa, colesterol)
- radionúclidos
- enfermedades del tipo de la EET (encefalopatía espongiiforme transmisible) (p.ej. enfermedad de emaciación crónica en el alce)
- desnaturalización de los productos

AUTORIDAD NORMATIVA

La autoridad normativa de la FDA para las áreas de alimentos y cosméticos deriva de:

- La Ley Federal sobre Alimentos y Medicamentos (Federal Food and Drugs Act) de 1906
- La Ley Federal sobre Leche Importada (Federal Import Milk Act) (1927)
- La Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act) de 1938, y enmiendas
- La Ley sobre el Servicio de Salud Pública (Public Health Service Act) (1944)
- La Ley sobre el Envasado y Etiquetado Justo (Fair Packaging and Labeling Act) (1966)
- La Ley sobre Fórmulas Infantiles (Infant Formula Act) de 1980, y enmiendas
- La Ley sobre Educación y Etiquetado en Nutrición (Nutrition Labeling and Education Act) de 1990
- La Ley sobre Educación y Salud en los Suplementos Dietéticos (Dietary Supplement Health and Education Act) de 1994
- Otras leyes parlamentarias relacionadas

ANEXO 2 FLUJO DE PROCESO



ANEXO 3

LISTADO DE EQUIPO

- 1) **50 BINES DE MADERA DE 1X1.50X1.25 MTS**
- 2) **700 CAJILLAS PLASTICAS DE 30 LBS**
- 3) **2 ROMANAS DE BRAZO CON CAPACIDAD PARA 500 LBS**
- 4) **1 GATA MOVIL CON CAPACIDAD PARA 500 LBS**
- 5) **50 PALLETS STANDARD CERTIFICADOS POR FDA/USDA.**
- 6) **UNA LIMPIADORA DE BROCHA AUTOMATICA, MOTRO ½ HP**
- 7) **DOS BANDAS TRANSPORTADORAS DE CAUCHO 4 MTS X 50 CMS**
- 8) **3 MESAS DE PELADO DE ACERO INOXIDABLE 1.10X4X1 MT**
- 9) **UNA APLICADORA DE CERA CON AREA DE SECADO**
- 10) **UN “CHIPPER” DE 1.5 HP MOVIL**
- 11) **UN MOLINO DE MARTILLO DE 6 HOJAS, MOVIL**
- 12) **JUEGOS DE CUCHILLO Y LIMA**
- 13) **SISTEMA DE CLORINIFICACION CON DOSIFICADOR AUTOMATICO**
- 14) **UN CLORIMETRO**
- 15) **JUEGO DE EQUIPO DE PROCESO, BATA, MASCARA, BOTA Y CUBRE CABEZA**
- 16) **JUEGO DE BROCHA PARA LIMPIEZA MANUAL**
- 17) **6 BASUREROS DE PLASTICO SELLADOS DE 200 LTS**
- 18) **SISTEMA DE MANGUERA DE ALTA PRESION PARA LIMPIEZA CON APLICADOR DE CLORO**

