



ESTE INFORME CONTIENE EVALUACIONES SOBRE MATERIAS PRIMAS Y COMERCIO REALIZADAS POR PERSONAL DE USDA LO CUAL NO NECESARIAMENTE IMPLICA DECLARACIONES DE POLÍTICAS DE GOBIERNO OFICIALES DE EE.UU.

Voluntario - Público

Fecha: 2/24/2015
 Número de Informe
 GAIN: CH15003

China – República Popular

Oficina: Beijing

Norma de Higiene General de China para Producción Alimentaria (GB14881)

Categorías Informe

FAIRS Subject Report

Aprobado por:

Jennifer Clever

Preparado por:

Jennifer Clever, Becky Rasdall, Ma Jie

Puntos Destacados del Informe:

El 24 de mayo, 2013, China emitió la Norma de Seguridad Alimentaria Nacional de las Normas de Higiene General para la Producción de Alimentos (GB14881-2013), el cual entró en vigor el 1 de junio, 2014. Esta norma también sirve como base principal para las inspecciones chinas cuando las instalaciones de producción de alimentos extranjeras deseen ser registrados para exportación bajo el Decreto chino 145. Este informe provee una traducción actualizada no oficial de la norma, pero también tiene por objetivo proveer mayor claridad con respecto a cuando interpretar estos requisitos como principios y no como exigencias.

Resumen Ejecutivo:

El 24 de mayo, 2013, China emitió la Norma de Seguridad Alimentaria Nacional de las Normas de Higiene General para la Producción de Alimentos (GB14881-2013), el cual entró en vigor el 1 de junio, 2014. Esta norma determina los requerimientos básicos y principios de administración para recinto, instalaciones y trabajadores involucrados en la producción de alimentos; cubre la adquisición de materias primas, producción, empaque, almacenamiento y transporte. Esta norma es definitiva y se aplica a la producción de alimentos de todo tipo. Esta norma también sirve como base principal para las inspecciones chinas cuando las instalaciones de producción de alimentos extranjeras deseen ser registradas para exportación bajo el Decreto chino 145. Los exportadores de alimentos deben tener en cuenta que, dependiendo del producto, pueden haber estándares GB adicionales, específicos según producto, que la Oficina de Certificación y Acreditación de la República Popular de China (CNCA) puede consultar y además solicitar atestaciones adicionales de cumplimiento. Este informe provee una traducción actualizada no oficial de la norma, pero también tiene por objetivo proveer mayor claridad con respecto a cuando interpretar estos requisitos como principios y no como exigencias.

**NORMA NACIONAL
DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
中华人民共和国国家标准**

GB 14881-2013

**Norma de Seguridad Alimentaria Nacional
Norma de Higiene General para la Producción de
Alimentos**

**食品安全国家标准 食
品生产通用卫生规范**

Publicado el: 24 de mayo, 2013

Implementado el: 1 de junio, 2014

Emitido por la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar de la República Popular de China

Contenidos

| | |
|---|----|
| Prólogo..... | 3 |
| 1 Alcance..... | 4 |
| 2 Términos y Definiciones | 4 |
| 3 Selección del Sitio y Alrededores de la Planta..... | 5 |
| 4 Planta y Sala de Trabajo..... | 5 |
| 5 Instalaciones y Equipos | 7 |
| 6 Manejo de Higiene | 9 |
| 7 Material Alimentario, Aditivos Alimentarios y Productos Relacionados a los Alimentos.. | 11 |
| 8 Control de Seguridad Alimentaria en Proceso de Producción | 13 |
| 9 Inspección | 14 |
| 10 Almacenamiento y Transporte de Alimento | 15 |
| 11 Manejo de Retiro de Producto..... | 15 |
| 12 Capacitación..... | 15 |
| 13 Sistema de Administración y Personal | 16 |
| 14 Manejo de Registros y Documentos | 16 |
| Apéndice A Guía de Procedimiento de Monitoreo Microbiológico del Procesamiento de Alimento..... | 17 |

Norma de Seguridad Alimentaria Nacional Norma de Higiene General para la Producción de Alimentos

Norma de Seguridad Alimentaria Nacional para las Normas de Higiene General para la Producción de Alimentos

Prólogo

Esta norma reemplaza las Normas de Higiene General para Empresas de Alimentos (GB14881-1994). Esta norma modifica el GB14881-1994 en los siguientes aspectos:

- Cambia el nombre de la norma;
- Modifica la estructura de la norma;
- Agrega términos y definiciones;
- Enfatiza los requisitos de control de seguridad alimentaria en el proceso completo de producción de alimentos, específicamente, la compra de materias primas, procesamiento, almacenamiento y transporte de productos; también detalla las medidas de control principales para contaminaciones biológicas, químicas y físicas;
- Modifica las secciones en relación a los equipos de producción; la norma establece los requisitos para el montaje, los materiales y el diseño de los equipos de producción con el fin de prevenir contaminaciones biológicas, químicas y físicas;
- Agrega requisitos relevantes para la compra, inspección y aceptación, transporte y almacenamiento de materias primas;
- Agrega requisitos específicos sobre la trazabilidad y recuperación del producto;
- Agrega requisitos para registros y manejo de documentos;
- Agrega el Apéndice A: *“Guía de Procedimiento de Monitoreo para Microorganismos en el Ambiente de Producción de Alimentos.”*

1 Alcance

Esta norma especifica los requisitos básicos y reglas de administración para sitios, instalaciones y personal para la compra, proceso, envasado, almacenamiento y transporte de material en el proceso de producción de alimentos.

Esta norma es aplicable a la producción de varios tipos de alimentos; en caso de ser necesario desarrollar una norma de higiene especial para algún tipo de producción de alimento, esta norma debe ser usado como base.

2 Términos y Definiciones

3 2.1

Contaminación

Proceso de contaminación por factores biológicos, químicos y físicos transferidos al proceso de producción de alimentos.

2.2

Peste de insectos

Efectos adversos causados por creaturas tales como insectos, aves o roedores, incluyendo moscas, cucarachas, gorriones y ratas.

2.3

Personal de procesamiento de alimentos

Personal de operaciones que tiene contacto directo con el alimento envasado o no envasado, equipos e instrumentos de alimento y superficies de contacto con alimentos.

2.4

Superficie de contacto

Superficies que pueden ser tocadas en los equipos, herramientas e instrumentos o cuerpo humano.

2.5

Separación

Los artículos, instalaciones y áreas son separadas dejando ciertos espacios entre uno y otro en vez de montarlos creando bloqueo físico.

2.6

División

Los artículos, instalaciones y áreas son separadas colocando un bloqueo físico como un muro, una barrera higiénica, una pantalla o sala independiente.

2.7

Lugar de procesamiento de alimento

Edificio o sitio para procesar alimento y otros edificios, sitios y ambientes alrededor con el mismo fin.

2.8

Monitoreo

Observación o determinación realizada de acuerdo a un modo y parámetro predefinido para evaluar si la unidad de control se encuentra bajo estado controlado.

2.9

Vestimenta de trabajo

Vestimenta especial equipada para reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por parte del personal de procesamiento de alimento, según los requisitos de las diferentes áreas de producción.

3 Selección del Sitio y Alrededores de la Planta

3.1 Selección del sitio

3.1.1 Para la planta, las áreas en que se detecte gran contaminación en los alimentos no serán seleccionadas. Si un lugar tiene efectos adversos evidentes que no se pueden mejorar tomando medidas de seguridad alimentaria y comestibilidad, la planta no será construida en ese lugar.

3.1.2 Para la planta, en aquellos sitios donde los residuos peligrosos, el polvo, el gas dañino, sustancias radioactivas y otros contaminantes difusos no puedan ser eliminados efectivamente, el lugar no será seleccionado.

3.1.3 Para la planta, aquellas regiones donde las inundaciones pueden ocurrir fácilmente como desastre natural, estas no serán seleccionadas; en caso de ser difícil de mantener alejado, se deberán diseñar las medidas de precaución necesarias.

3.1.4 No debe haber sitios potenciales con gran número de cultivo de peste de insectos alrededor de la planta; en caso de ser difícil de mantenerse alejado, se deberán diseñar las medidas de precaución necesarias.

3.2 Alrededores de la planta

3.2.1 Se debe considerar el potencial riesgo de contaminación en la producción de alimento a causa de los alrededores y se deberán tomar las medidas necesarias para reducirlo al nivel mínimo.

3.2.2 La planta deberá montarse de manera razonable; cada área funcional deberá obviamente estar organizada con las separaciones o medidas de división apropiadas para prevenir la contaminación cruzada.

3.2.3 Para el camino adentro de la planta, el concreto, el alquitrán u otros materiales duros deberán ser pavimentados; se deberán tomar las medidas necesarias para los terrenos vacíos, por ejemplo, el cemento, las baldosas o el pasto deberán ser pavimentados para mantener los alrededores limpios y prevenir que se levante el polvo y se acumule el agua bajo condiciones normales del tiempo.

3.2.4 Las áreas verdes de la planta deben mantenerse a una distancia apropiada de las salas de producción, y la vegetación deberá recibir mantención periódica para prevenir cultivos de peste de insectos.

3.2.5 La planta deberá contar con un sistema de desagüe apropiado.

3.2.6 Las áreas de vivienda, tales como dormitorios, comedor e instalaciones de recreación para los trabajadores deberán mantenerse a una distancia apropiada o tener una forma de división con respecto a las áreas de producción.

4 Planta y Sala de Trabajo

4.1 Diseño y distribución

4.1.1 El diseño y la distribución interna de la planta y sala de trabajo deberán cumplir con los requisitos de operación de higiene de alimentos para evitar la contaminación cruzada durante la producción de alimento.

4.1.2 El diseño de la planta y sala de trabajo deberá ordenarse de manera razonable según el proceso de producción con el fin de prevenir y reducir el riesgo de contaminación de productos.

4.1.3 Las áreas de operación en la planta y sala de trabajo deberán organizarse de manera razonable según las características del producto, proceso de producción, características de producción y los requisitos de salubridad en el proceso de producción, y deberán ser separadas o divididas de manera efectiva. Por ejemplo: las áreas de operación están generalmente divididas en área de operaciones limpia, área de operaciones casi limpia y área de operaciones general; o entre área de operaciones limpia y área de operaciones general, etc. El área de operaciones general deberá tener una división que la aparte de las otras áreas de operación.

4.1.4 Las salas de inspección¹ deberán tener una división que las aparte del área de producción.

4.1.5 El área y espacio de la planta deben corresponder a la productividad para ser conveniente en cuanto a la organización de los equipos, su limpieza y desinfección, el almacenamiento del material y las operaciones del personal.

4.2 Estructura interna y materiales del edificio

4.2.1 Estructura interna

La estructura interna del edificio deberá estar hecha de tal manera que su mantención, limpieza y desinfección sean fáciles, y deberá ser construida con materiales durables apropiados.

4.2.2 Cielo

4.2.2.1 El cielo deberá estar construido con materiales no tóxicos y sin olor, según la demanda de producción y fácil para observar condiciones de limpieza; en caso de aplicar capas de revestimiento directamente en el cielo, se deberá usar revestimiento no tóxico, sin olor y a prueba de hongos que no se desprenda fácilmente y sea fácil de limpiar.

4.2.2.2 El cielo debe ser fácil de limpiar y desinfectar, y difícil que caigan gotas de agua de la condensación sobre la estructura, para prevenir cultivo de peste de insectos y hongos.

4.2.2.3 Las tuberías para vapor, agua y electricidad no deberán estar instaladas sobre el alimento expuesto; en caso de ser inevitable, se deberá tener una estrategia o medida para prevenir el esparcimiento del polvo y el goteo de agua.

4.2.3 Muros

4.2.3.1 La superficie de los muros y divisiones deberán ser construidos con materiales no tóxicos, sin olor y anti-filtración; la superficie del muro a la altura del rango de operación deberá ser liso, en el cual sea difícil acumular suciedad y sea fácil de limpiar; en caso de utilizar revestimiento, este deberá ser no tóxico, sin olor, a prueba de hongos, difícil de descascarar y fácil de limpiar.

4.2.3.2 Las uniones de los muros, divisiones y piso deberán ser razonables en cuanto a su estructura, fáciles de limpiar y que eviten de manera efectiva la acumulación de suciedad, como las estructuras de acabado liso y superficies accesibles.

4.2.4 Puertas y ventanas

4.2.4.1 Las puertas y ventanas deberán cerrarse apretadas. La superficie de las puertas debe ser lisa, a prueba de absorción, anti-filtración y fácil de limpiar y desinfectar. Deberán estar hechas de materiales resistente al agua, sólidos y que no se deformen.

4.2.4.2 Las puertas del área de operaciones limpia, el área de operaciones casi limpia y otras áreas deberán ser capaces de cerrarse a tiempo.

¹ En respuesta a consultas posteriores, con "salas de inspección" se refieren a un área donde pueden tomar lugar la examinación, el muestreo o prueba de sabor de un producto. No se refiere a un laboratorio que cuenta con todas sus acreditaciones.

4.2.4.3 El vidrio de las ventanas deberá estar hecho de material resistente y difícil de quebrar. En caso de utilizar vidrio simple, se deberán tomar las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los materiales de envase y el alimento cuando se quiebre un vidrio.

4.2.4.4 En caso de instalar ventanas con alféizar, esta estructura debe ser capaz de evitar la acumulación de polvo y ser fácil de limpiar. Las ventanas que se puedan abrir deberán estar equipadas con una pantalla para prevenir peste de insectos y que sea fácil de limpiar.

4.2.5 Piso

4.2.5.1 El piso debe estar hecho de materiales no tóxicos, sin olor, anti-filtración y resistente a la corrosión. La estructura del piso deberá facilitar la descarga de residuos y la limpieza.

4.2.5.2 El piso deberá ser plano, no resbaladizo, libre de grietas y fácil de limpiar y desinfectar y deberá contar con medidas apropiadas para prevenir la acumulación de agua.

5 Instalaciones y Equipos

5.1 Instalaciones

5.1.1 Instalaciones de suministro de agua

5.1.1.1 Las instalaciones de suministro de agua deben asegurar que la calidad, presión y cantidad de agua cumplan con los requisitos de producción.

5.1.1.2 La calidad del agua para el procesamiento de alimento debe cumplir con los requisitos de GB 5749. Para alimentos con requisitos especiales de calidad de agua de procesamiento, se debe cumplir con los requisitos específicos. La calidad de agua de producción de alimento como, por ejemplo, agua para enfriamiento indirecto y agua de caldera, debe cumplir los requerimientos de producción.

5.1.1.3 El agua para el procesamiento de alimento y otra agua como, por ejemplo, agua de enfriamiento indirecto, o agua residual que no tenga contacto con el alimento, deberá ser transportada con tuberías completamente separadas para evitar la contaminación cruzada. Cada sistema de tuberías deberá ser marcado de manera específica para reconocerlo.

5.1.1.4 Las fuentes de agua e instalaciones de suministro de agua auto-abastecida deberán cumplir con los requisitos correspondientes. Los productos usados dentro de las instalaciones de suministro de agua que tengan relación con la seguridad higiénica de agua potable también deberán cumplir con los requisitos nacionales correspondientes.

5.1.2 Instalaciones de desagüe

5.1.2.1 El sistema de desagüe deberá ser diseñado y construido de tal manera de asegurar que no se bloquee y sea fácil de limpiar y mantener; deberá adaptarse a las necesidades de la producción de alimento y asegurar que el alimento, la producción y el agua limpia estén libres de contaminación.

5.1.2.1 La entrada del sistema de desagüe deberá estar instalada con un aparato como, por ejemplo, un desagüe en el piso con sello hidráulico para prevenir que los residuos sólidos entren o que haya un escape de aire descargado.

5.1.2.2 La salida del sistema de desagüe deberá contar con las medidas apropiadas con el fin de reducir el riesgo de un brote de insectos.

5.1.2.3 El desagüe interno deberá fluir desde las áreas con un alto nivel de limpieza hacia aquellas de baja limpieza, y deberá ser diseñado con el fin de prevenir un flujo reversible.

5.1.2.4 Los residuos deberán disponerse de manera adecuada antes de descargarlos, con el fin de cumplir los requisitos nacionales correspondientes sobre la descarga de residuos.

5.1.3 Instalaciones de limpieza y desinfección

Se deberán proveer suficientes instalaciones de limpieza especializadas para alimento, herramientas e instrumentos y equipos; cuando sea necesario, se deberán proveer instalaciones de desinfección apropiadas. Se deberán tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada traída por

herramientas e instrumentos de limpieza y desinfección.

5.1.4 Instalaciones de almacenamiento de residuos

Se deberán proveer instalaciones especializadas bien diseñadas para almacenar residuos, con anti-filtración y fáciles de limpiar; las instalaciones y los contenedores para almacenar residuos en la sala de trabajo deberán estar claramente marcados. Cuando sea necesario, las instalaciones para almacenar residuos temporalmente deberán estar instaladas en un sitio apropiado y los residuos deberán almacenarse clasificados según características.

5.1.5 Instalaciones de higiene personal

5.1.5.1 La sala para cambiarse de ropa deberá estar instalada en la entrada del lugar de producción o sala de trabajo de producción; cuando sea necesario, la sala de vestuario puede instalarse en la entrada del área de operación específica. La sala de vestuario deberá estar diseñada para asegurar que las vestimentas de trabajo, las vestimentas personales y otros artículos se mantengan separados.

5.1.5.2 Instalaciones para cambiar de zapatos (poner cobertores sobre los zapatos) o instalaciones de desinfección para zapatos o botas de trabajo, deberán instalarse según sea necesario en la entrada y lugar apropiado de la sala de producción. En caso de agregar instalaciones de desinfección para zapatos o botas de trabajo, su especificación y tamaño deberán cumplir con los requisitos de desinfección.

5.1.5.3 El baño deberá instalarse según sea necesario; su estructura, instalaciones y materiales internos deberán ser fáciles de mantener limpios; las instalaciones para lavar las manos deberán instalarse en lugar apropiado del baño. El baño no deberá abrirse directamente a las áreas de producción de alimento, envasado o almacenamiento.

5.1.5.4 Las instalaciones para lavar y secar las manos y desinfectarse deberán estar instaladas en la entrada del área de operaciones limpia; en caso de ser necesario, las instalaciones para lavar y (o) desinfectar las manos deberán estar instaladas en el área de operaciones; para los grifos combinados con las instalaciones de desinfección, sus llaves no deben ser manuales.

5.1.5.5 La cantidad de grifos para las instalaciones para lavar las manos deberá ser en proporción a la cantidad de personal de procesamiento de alimento del mismo turno; en caso de ser necesario, se deberá instalar un mezclador de agua fría y caliente. Los lavamanos deberán estar hechos de materiales lisos, impermeables y fáciles de limpiar, y deberán estar diseñados y contruidos para que se limpien y desinfecten fácilmente. Un método para lavar las manos que sea fácil y claro deberá mostrarse en un lugar visible adyacente a las instalaciones para lavar las manos.

5.1.5.6 Según cuan limpio esté el personal de procesamiento de alimento, cuando sea necesario, pueden instalarse una ducha y sala de ducha.

5.1.6 Instalaciones de ventilación

5.1.6.1 Se deberán tomar medidas apropiadas de ventilación natural o ventilación artificial; cuando sea necesario, se deberán usar ventilación natural o instalaciones mecánicas para controlar de manera efectiva la temperatura y humedad del ambiente de producción. Para las instalaciones de ventilación, el aire no deberá pasar desde las áreas de operación que cuentan con bajo requerimiento de limpieza hacia aquellas áreas de operación con altos requerimientos de limpieza.

5.1.6.2 La posición del ingreso del aire deberá estar instalada de manera razonable, y las fuentes de contaminación como el ingreso del aire, la salida del aire y aparato para almacenar la basura exterior deberán mantenerse a una distancia y ángulo apropiado. El ingreso y salida de aire deberán estar equipados con instalaciones tales como malla metálica para prevenir que entren pestes de insectos. Las instalaciones de ventilación deberán ser fáciles de limpiar, mantener o ser reemplazadas.

5.1.6.3 En caso de necesitar tratamiento de filtración y purificación de aire en el procesamiento de producción, un aparato de filtración de aire deberá ser instalado y limpiado periódicamente.

5.1.6.4 Según los requisitos de producción, cuando sea necesario, se deberán agregar instalaciones para quitar el polvo.

5.1.7 Instalaciones de luz

5.1.7.1 Se deberá tener suficiente luz natural o artificial en la planta; el brillo y luminosidad deberán cumplir con los requerimientos de producción y operación; la fuente de luz debe lograr que el color del producto se vea tal como es.

5.1.7.2 En caso de necesitar agregar instalaciones de luz sobre el alimento y los materiales expuestos, se deberán utilizar instalaciones de luz seguras o tomar medidas de protección.

5.1.8 Instalaciones de almacenamiento

5.1.8.1 Se deberán agregar instalaciones de almacenamiento que correspondan a la cantidad y requisitos de almacenamiento de los productos.

5.1.8.2 La bodega deberá estar hecha de materiales no tóxicos y sólidos; el piso de la bodega deberá ser plano y conveniente para la ventilación. La bodega deberá estar diseñada para que su mantención y limpieza sean fáciles, para prevenir que pestes de insectos se escondan, y deberá incluir un aparato para prevenir que entre una peste de insectos.

5.1.8.3 Los materiales, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envasado deberán estar organizados en distintos sitios de almacenamiento o colocados en distintas áreas según las diferentes propiedades y deberán estar marcados específicamente para prevenir contaminación cruzada. Cuando sea necesario, la bodega deberá estar equipada con instalaciones de control de temperatura y humedad.

5.1.8.4 Los artículos de almacenamiento deberán mantenerse a una distancia apropiada del muro y piso con el fin de permitir la ventilación y fácil administración de los artículos.

5.1.8.5 Los detergentes, desinfectante, pesticida, lubricante o combustible deberán empacarse de manera segura, marcados con su especificación, y mantenidos aparte de los materiales, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envasado.

5.1.9 Instalaciones de control de temperatura

5.1.9.1 Se deberán equipar instalaciones de calefacción, enfriamiento y congelado e instalaciones para monitorear la temperatura, según las características de la producción de alimento.

5.1.9.2 Instalar aparatos para el control de temperatura de salas de acuerdo a las necesidades de producción.

5.2 Equipos

5.2.1 Equipos de producción

5.2.1.1 Requisitos generales

Se deberá proveer equipos de producción correspondiente a la productividad e instalados en orden según el flujo de proceso para evitar la contaminación cruzada.

5.2.1.2 Materiales

5.2.1.2.1 Los equipos e instrumentos que tengan contacto con materiales, productos semi-terminados y productos terminados, deberán estar hechos de materiales no tóxicos, sin olor, resistentes a la corrosión, que difícilmente se desprendan, y que sean fáciles de limpiar y mantener.

5.2.1.2.2 Las superficies de los equipos, herramientas e instrumentos que tengan contacto con el alimento deberán estar hechas de materiales lisos, no absorbentes, fáciles de limpiar, cuidar y desinfectar, y que no tengan reacciones con el alimento, el detergente y desinfectante durante el proceso de producción normal, y deberán mantenerse en condiciones salubres.

5.2.1.3 Diseño

5.2.1.3.1 Todos los equipos de producción deben estar diseñados y tener una estructura que evite

que pequeñas partes, astillas de metal, aceite lubricante u otros factores de contaminación se mezclen con el alimento, y que sean fáciles de limpiar, desinfectar, examinar y mantener.

5.2.1.3.2 El equipo deberá fijarse al muro o piso sin dejar ranuras o espacio entre este y el muro o piso durante su instalación para que sean fáciles de limpiar y mantener.

5.2.2 Equipo de monitoreo

Los equipos usados para monitoreo, control y registros, tales como medidor de presión, termómetro o grabadora, deberán estar calibrados y ser mantenidos periódicamente.

5.2.3 Mantenimiento y reparación de equipos

Se deberá establecer un sistema de mantenimiento y reparación de equipos para fortalecer la mantención y cuidado regular de los equipos; los equipos deberán ser examinados periódicamente y los resultados registrados a tiempo.

6 Manejo de Higiene

6.1 Sistema de manejo de higiene

6.1.1 Se deberá establecer un sistema de manejo de higiene para el personal de procesamiento de alimento, producción de alimento y su correspondiente norma de evaluación; se deberán determinar las responsabilidades posteriores para llevar a cabo un sistema de post-responsabilidad.

6.1.2 Se deberá establecer un sistema de monitoreo de puntos críticos de control para asegurar la seguridad alimentaria, según las características del alimento y requisitos de higiene en el proceso de producción y almacenamiento, deberá ser bien implementado e inspeccionado periódicamente. En caso de encontrar cualquier problema, este deberá ser corregido a tiempo.

6.1.3 Se deberá establecer un sistema de monitoreo de higiene para el ambiente de producción, el personal de procesamiento de alimento, equipos e instalaciones para determinar el rango, objetivo y frecuencia del monitoreo interno. Los resultados del monitoreo deberán registrarse y archivarlos, y la condición y efecto a nivel administrativo deberá ser inspeccionado periódicamente con el fin de corregir cualquier problema en caso de ser encontrado.

6.1.4 Se deberá establecer un sistema de limpieza y desinfección y un sistema de administración para limpiar y desinfectar los instrumentos. Los equipos, herramientas e instrumentos deberán ser mantenidos a parte y seguros, antes y después de limpiarlos y desinfectarlos, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

6.2 Manejo de higiene para plantas e instalaciones

6.2.1 Las instalaciones en la planta deberán mantenerse limpias y reparadas o renovadas a tiempo en caso de ocurrir cualquier problema; en caso de ocurrir cualquier daño en el piso, techo, cielo y muro, este deberá ser reparado a tiempo.

6.2.2 Los equipos, herramientas e instrumentos para producción, envasado y almacenamiento, tuberías para producción y superficies de contacto con alimento expuesto, deberán limpiarse y desinfectarse periódicamente.

6.3 Manejo de salud y requisito de higiene para personal de procesamiento de alimento

6.3.1 Manejo de salud para personal de procesamiento de alimento

6.3.1.1 Se deberá establecer y llevar a cabo un sistema de manejo de salud para el personal de procesamiento de alimento.

6.3.1.2 El personal involucrado en el procesamiento de alimento deberá pasar por una examinación física una vez al año y obtener un certificado de salud; deberán aceptar una capacitación de higiene antes de asumir sus puestos.²

6.3.1.3 El personal de procesamiento de alimento que sufra de alguna enfermedad infecciosa del tracto digestivo como, por ejemplo, disentería, tifus, hepatitis viral A y hepatitis viral E, enfermedades que afecten la seguridad alimentaria tales como la tuberculosis pulmonar activa y dermatitis supurativa o exudativa, o el personal que tenga una herida en la piel que no se haya sanado, deberá ser transferido a otro puesto sin afectar la seguridad alimentaria.

6.3.2 Requisitos de higiene para personal de procesamiento de alimento

6.3.2.1 El personal deberá procurar su higiene personal antes de ingresar al sitio de producción de alimento para evitar contaminar el alimento.

6.3.2.2 El personal deberá usar vestimenta de trabajo limpia al ingresar el área de operación, lavarse las manos y desinfectarlas según sea necesario; el cabello deberá estar oculto bajo un gorro de trabajo o mantenido bajo una malla para el cabello.

6.3.2.3 El personal no deberá usar joyas o relojes y no deberá usar maquillaje, pintauñas y perfume; no deberán llevar consigo o guardar artículos personales innecesarios para la producción de alimento.

6.3.2.4 Después de ir al baño, tocar artículos que puedan contaminar el alimento u ocuparse en otras actividades no relacionadas a la producción de alimento, deberán lavar y desinfectarse las manos antes de volver a las actividades relacionadas a la producción de alimento donde tengan contacto con el alimento, las herramientas e instrumentos o equipos de alimento.

6.3.3 Visitas

Aquellas personas que no pertenecen al personal de procesamiento de alimento no deben ingresar al sitio de producción de alimento; en caso de que ingresen al sitio de producción de alimento bajo alguna circunstancia especial, deberán respetar los mismos requerimientos de higiene que el personal de procesamiento de alimento.

6.4 Control de peste de insectos

6.4.1 El edificio deberá ser mantenido en condiciones salubres y ordenado para prevenir que una peste de insectos ingrese y produzca cultivos.

6.4.2 Se deberán preparar medidas de control de peste de insectos y llevadas a cabo en inspecciones periódicas. Se deberán llevar a cabo medidas efectivas en la sala de producción y bodega tales como cortina, gasa, protectores contra ratas, lámpara mata moscas o ventana para prevenir que entren roedores o insectos. En caso de encontrar un rastro de insectos o roedores, su origen deberá ser trazado para eliminar el peligro oculto.

6.4.3 Se deberá dibujar un mapa exacto del control de peste de insectos para marcar las posiciones de las trampas para ratones, tabla de pegamento, lámpara mata moscas, trampas al exterior y aparato letal de feromona bioquímica.

6.4.4 Se deberá llevar a cabo un control de peste periódico en la planta.

6.4.5 Durante el tratamiento con agente físico, químico o biológico, la seguridad alimentaria y la calidad adecuada del alimento no deberá ser afectada, y las superficies de contacto con alimento, los equipos, herramientas e instrumentos y materiales de envasado no deberán ser contaminados. El control de pestes deberá ser registrado de manera correspondiente.

² Después de consultar con las autoridades chinas, el punto 6.3.1.2 es un requisito de China específico para instalaciones. El GMP de USA sobre control de enfermedades de personal (21 CFR 110.10(a)) ya ha confirmado que cumple con este requerimiento.

6.4.6 Antes de usar varios tipos de pesticidas u otras drogas, se deberán tomar acciones preventivas para evitar la contaminación de personas, alimento, equipos y herramientas; en caso de que ocurra una contaminación descuidada, los equipos o herramientas contaminadas deberán limpiarse minuciosamente con tiempo con el fin de eliminar la contaminación.

6.5 Descarga de residuos

6.5.1 Se deberá preparar un sistema de almacenamiento y eliminación de residuos; para residuos con requisitos específicos, su descarga deberá cumplir con los requerimientos correspondientes. Los residuos deberán ser eliminados periódicamente; los residuos corruptibles deberán ser eliminados lo antes posible; cuando sea necesario, los residuos deberán ser descargados en un tiempo prudente.

6.5.2 La ubicación de los residuos al exterior de la sala de trabajo deberá estar aislada del sitio de procesamiento de alimento para prevenir la contaminación; se deberá prevenir que escapen gases tóxicos, dañinos o con mal olor; se deberá prevenir cultivos de plagas de insectos.

6.6 Manejo de vestimenta de trabajo

6.6.1 El personal deberá usar vestimenta de trabajo mientras ingresa a las áreas de operación.

6.6.2 Las vestimentas especiales tales como abrigo, pantalones, zapatos, gorros y malla para el cabello deberán ser usadas según las características del alimento y los requisitos del proceso de producción; cuando sea necesario, se podrán usar máscaras, delantales, mangas o guantes.

6.6.3 Se deberá preparar un sistema de limpieza para la vestimenta de trabajo; cuando sea necesario, la vestimenta de trabajo deberá ser reemplazada a tiempo; durante la producción, la vestimenta de trabajo deberá mantenerse limpia y en condiciones salubres.³

6.6.4 La vestimenta de trabajo deberá ser diseñada y confeccionada para adaptarse a los requerimientos de las distintas áreas de producción para reducir el riesgo de la contaminación cruzada; la posición del bolsillo y conexión del cinturón en la vestimenta de trabajo deberán ser diseñados de manera razonable para reducir el riesgo de contaminación causada por contenido o caída del cinturón.

7 Material Alimentario, Aditivos Alimentarios y Productos Relacionados a los Alimentos

7.1 Requisitos generales

El sistema de manejo de compra, aceptación, transporte y almacenamiento para material alimentario, aditivos alimentarios y productos relacionados a los alimentos deberá ser establecido para asegurar que los materiales alimentarios, aditivos alimentarios y productos relacionados a los alimentos cumplan con los requerimientos nacionales correspondientes. Cualquier sustancia que pueda dañar la salud humana y la seguridad de la vida no deberá ser agregada a los alimentos.

7.2 Material alimentario⁴

7.2.1 Se deberá revisar la licencia y certificado del proveedor de los materiales alimentarios comprados; los materiales alimentarios sin certificado deberán ser examinados según la norma de seguridad alimentaria.

³ El "Sistema de Limpieza" no debe ser necesariamente adentro del sitio. Las vestimentas pueden lavarse en lavanderías externas del sitio. Este requerimiento tiene el objetivo de asegurar que la vestimenta del personal de la planta esté limpia.

7.2.2 Los materiales alimentarios no deben ser usados hasta que no sean aceptados. Los materiales alimentarios que no son aceptados deberán mantenerse apartados de los materiales en áreas designadas, marcados claramente, y deberán ser retornados y reemplazados a tiempo.

7.2.3 La examinación sensorial deberá ser realizada antes del proceso y cuando sea necesario, se deberá llevar a cabo un examen de laboratorio; cuando los índices del ítem relacionado a la seguridad alimentaria se encuentren anormales, los materiales alimentarios no deberán ser usados y sólo los verificados que aplican deberán ser usados.

7.2.4 Durante el transporte y almacenamiento, los materiales alimentarios deberán ser mantenidos lejos de la luz del sol directa y deberán ser equipados en instalaciones impermeables y a prueba de polvo; según las características y requisitos de higiene de los materiales alimentarios, también deberán ser provistos de instalaciones con aislamiento, almacenamiento en frío y almacenamiento fresco.

7.2.5 Las herramientas y naves de transporte para los materiales alimentarios deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones y desinfectarse cuando sea necesario. Los materiales alimentarios no deberán embarcarse junto con sustancias tóxicas o dañinas para evitar la contaminación cruzada en materiales alimentarios.

7.2.6 Para las bodegas de los materiales alimentarios, se deberá establecer un sistema de manejo y deberá ser manejado por personal específico que tenga la responsabilidad de inspeccionar periódicamente la calidad y condiciones de higiene y retirar a tiempo los materiales alimentarios malos o aquellos que hayan excedido el período de garantía de calidad. El orden de distribución de la bodega deberá cumplir con el principio “el primero que entra es el primero que sale”; cuando sea necesario, esto se determinará según las características de los diferentes materiales alimentarios.

7.3 Aditivos alimentarios⁵

7.3.1 La licencia del proveedor y certificado de los productos deberán ser revisados cuando se compren aditivos alimentarios. Los aditivos alimentarios no deben ser usados hasta que no sean aceptados.

7.3.2 Las herramientas de transporte y contenedores de los materiales alimentarios deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones y deberán estar provistos de protección necesaria para evitar la contaminación en los materiales alimentarios.

7.3.3 El almacenamiento de los materiales alimentarios deberá ser administrado por personal específico que tenga la responsabilidad de examinar periódicamente la calidad y condiciones de higiene y limpiar a tiempo los materiales alimentarios que están malos o aquellos que hayan excedido el período de garantía de calidad. El orden de distribución en la bodega deberá cumplir con el principio “el primero que entra es el primero que sale”; cuando sea necesario, esto se determinará según las características de los aditivos alimentarios.

⁴ La “Licencia y Certificado” no necesariamente se refiere a documentos emitidos por el gobierno. Una “licencia” puede ser una forma de permiso para que un proveedor pueda servir en su capacidad (ej: contrato). Un “certificado” puede ser un documento que dice que los productos que se proveen son productos de calidad y que cumplen con las especificaciones.

⁵ Ver notas de pie 4 arriba.

7.4 Productos relacionados a los alimentos⁶

7.4.1 Los productos relacionados a los alimentos tales como los materiales para envasar alimentos comprados, contenedores, detergente y desinfectante, deberán ser examinados para certificado; aquellos que son llevados a cabo con licencia de administración también deberán ser revisados para ver la licencia del proveedor, y aquellos tales como los materiales de envasado de alimento no podrán ser usados hasta que no sean aceptados.

7.4.2 Los medios y naves de transporte de los productos relacionados a los alimentos deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones y deberán estar provistos de protección necesaria para evitar la contaminación en los materiales alimentarios y la contaminación cruzada.

7.4.3 El almacenamiento de los productos relacionados a los alimentos deberá ser administrado por personal específico que tenga la responsabilidad de examinar periódicamente la calidad y condiciones de higiene y limpiar a tiempo los materiales alimentarios que están malos o aquellos que hayan excedido el período de garantía de calidad. El orden de distribución de la bodega deberá cumplir con el principio de “el primero que entra es el primero que sale”.

7.5 Otros

Para el envasado o contenedores de los materiales alimentarios, aditivos alimentarios y materiales de envasado que entren en contacto directo con el alimento, sus materiales deberán ser estables, no tóxicos, inocuos y difíciles de ser contaminados y cumplir con los requerimientos de higiene. Los materiales alimentarios, aditivos alimentarios y materiales de envasado para alimentos deberán estar provistos de ciertas medidas de buffer o limpieza para el envasado externo para reducir el riesgo de contaminación.

⁶ Ver nota de pie 4 arriba.

8 Control de Seguridad Alimentaria en el Proceso de Producción

8.1 Control de riesgo de contaminación de producto

8.1.1 Se deberá usar un método de análisis de riesgo para definir el punto crítico de seguridad alimentaria durante el proceso de producción y se deberán tomar medidas de control para el punto crítico de la seguridad alimentaria. En el área del punto crítico, se deberán preparar documentos relacionados tales como la lista de ingredientes (alimentación) y post especificaciones para implementar medidas de control.

8.1.2 Se recomienda adoptar un sistema de Análisis de Riesgo y Punto Crítico de Control para el control de la seguridad alimentaria durante el proceso de producción.

8.2 Control de contaminación biológica

8.2.1 Limpieza y desinfección

8.2.1.1 Según las características del material, producto y proceso, se requiere que un sistema de limpieza y desinfección efectivo se desarrolle para los equipos y ambiente de producción para reducir el riesgo de contaminación microbiológica.

8.2.1.2 El sistema de limpieza y desinfección debe incluir: área de limpieza y desinfección y nombre de equipos o instrumentos; responsabilidades de trabajo de limpieza y desinfección; detergente y desinfectante; método y frecuencia de limpieza y desinfección; verificación de efecto de limpieza y desinfección y tratamiento para aquellos que no cumplen con los requerimientos; trabajo de limpieza y desinfección y registro de monitoreo.

8.2.1.3 Se deberá garantizar que el sistema de limpieza y desinfección se implemente y registre rigurosamente; el efecto de la desinfección deberá ser verificado a tiempo y corregido a tiempo en caso de que ocurra cualquier problema.

8.2.2 Monitoreo microbiológico del procesamiento de alimento

8.2.2.1 El punto crítico de control se determina según las características del producto para llevar a cabo el monitoreo microbiológico; en caso de ser necesario, se deberá establecer un procedimiento de monitoreo microbiológico del procesamiento de alimento, incluyendo monitoreo microbiológico del ambiente de producción y el procesamiento del producto.

8.2.2.2 El procedimiento de monitoreo microbiológico del procesamiento de alimento deberá incluir: índices de monitoreo microbiológico, puntos de muestreo, frecuencia de monitoreo, método de muestreo e inspección, principios de evaluación y medidas correctivas. Los ítems específicos pueden ser desarrollados usando como referencia los requisitos del Apéndice A junto con el proceso de producción y características del producto.

8.2.2.3 El monitoreo microbiológico deberá incluir monitoreo de bacterias patógenas e indicador de monitoreo de bacterias y el resultado del monitoreo microbiológico del procesamiento de alimento deberá ser capaz de reflejar el nivel de control de la contaminación microbiológica durante el procesamiento de alimento.

8.3 Control de contaminación química

8.3.1 Se deberá establecer un sistema de manejo para evitar la contaminación química; la posible fuente de contaminación y modo de contaminación deberán ser analizados y un plan y procedimiento de control apropiado deberá ser desarrollado.

8.3.2 Se deberá establecer un sistema de uso de aditivos alimentarios y procesos de ayuda para la industria alimentaria y los aditivos alimentarios deberán ser usados según los requerimientos de GB 2760.

8.3.3 A excepción de los aditivos alimentarios, no se deberá agregar ningún compuesto químico no comestible, u otras sustancias que puedan dañar la salud humana, durante el procesamiento de alimentos.

8.3.4 En cuanto a los equipos de producción, si los componentes móviles que pueden tener contacto directo o indirecto con los alimentos necesitan lubricación, se deberá usar aceite comestible u otro aceite que cumpla con los requerimientos de la seguridad alimentaria.

8.3.5 Se deberá establecer un sistema de uso de químicos tales como detergentes y desinfectantes. Excepto por los requerimientos de limpieza y desinfección y la demanda del procesamiento, aquellos químicos que puedan contaminar el alimento no deberán usarse ni almacenarse en el sitio de producción.

8.3.6 Todos los aditivos alimentarios, detergentes y desinfectantes deberán preservarse en contenedores apropiados y deberán ser almacenados con marcas distinguibles y clasificados; durante su recepción, deberán ser medidos y registrados con precisión.

8.3.7 Las sustancias peligrosas que son resultado de la producción de alimento deberán ser monitoreadas, y se deberán recomendar y tomar medidas efectivas para reducir el riesgo.

8.4 Control de contaminación física

8.4.1 Se deberá establecer un sistema de manejo para evitar contaminación por materiales externos; la posible fuente de contaminación y modo de contaminación deberán ser analizados y un plan y procedimiento de control correspondiente deberá ser desarrollado.

8.4.2 Medidas tales como mantención de equipos, manejo de higiene, administración del sitio, administración del exterior y supervisión del proceso deberán ser tomadas para reducir al máximo posible el riesgo de contaminación causado por materiales externos tales como vidrio, metal, cemento y plástico.

8.4.3 Se deberán tomar medidas efectivas como instalar una rejilla metálica, recolector, imán o detector de metales para reducir el riesgo de contaminación del alimento causado por metales u otros materiales externos.

8.4.4 Durante la reparación, mantención y construcción del sitio se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar que materiales externos, olores desagradables y astillas contaminen el alimento.

8.5 Envasado

8.5.1 El envasado del alimento deberá ser capaz de proteger al máximo posible la seguridad y calidad del alimento bajo condiciones normales de almacenamiento, transporte y comercialización (venta al por mayor y menor).

8.5.2 Se deberá identificar correctamente para evitar error al usar el material de envasado; y el uso del material de envasado debe registrarse correctamente.

9 Inspección

9.1 La inspección deberá llevarse a cabo para el material y producto ya sea con una auto-inspección o realizada por una institución de inspección de alimento asignada que cuente con la calificación correspondiente y se deberá establecer el sistema de registro de actividad de inspección del alimento.

9.2 Para llevar a cabo una auto-inspección, se deberá proveer la sala de inspección correspondiente⁷ y las capacidades para examinar los ítems; la inspección se lleva a cabo por el inspector con calificación correspondiente según el método requerido de inspección; los instrumentos y equipos de inspección deberán ser examinados periódicamente.

9.3 La sala de inspección deberá estar provista de un sólido sistema de manejo para preservar adecuadamente el registro original e informe de inspección de cada inspección. Se deberá establecer un sistema de muestreo de producto para guardar la muestra en un tiempo prudente.

9.4 Se deberá tener consideración general para factores como características de producto, características del proceso, y condiciones de control de material para poder determinar razonablemente los ítems y frecuencia de inspección con el fin de verificar de manera efectiva las medidas de control durante los procesos de producción. La frecuencia de inspección del contenido neto, requerimientos sensoriales y otros ítems de inspección que pueden alterarse fácilmente por efecto del proceso de producción deberá ser mayor que la frecuencia de otros ítems de inspección.

9.5 Para la misma variedad de producto con distintos envases, los ítems de inspección libres del efecto de especificación de envase y tipo de envase, pueden examinarse juntos.

10 Almacenamiento y Transporte de Alimento

10.1 Las condiciones de almacenamiento y transporte adecuadas son seleccionadas según los requerimientos de las características e higiene del alimento; cuando sea necesario, las instalaciones deberán estar equipadas con aislamiento, almacenamiento en frío y almacenamiento en fresco. El alimento no deberá almacenarse y transportarse junto a artículos tóxicos, dañinos o con mal olor.

10.2 Se deberá establecer y llevar a cabo un sistema de almacenamiento adecuado y, en caso de cualquier anomalía, esta deberá ser tratada a tiempo.

10.3 Los contenedores, herramientas e instrumentos y equipos para almacenar, transportar, cargar y descargar el alimento deberán ser seguros, inocuos y limpios para reducir el riesgo de contaminación del alimento.

10.4 Durante el almacenamiento y transporte, se deberán evitar la luz del sol directa, la lluvia, y cambios fuertes de temperatura y humedad, e impactos violentos para prevenir efectos adversos en el alimento.

11 Manejo de Retiro del Producto

11.1 El sistema de retiro del producto deberá estar desarrollado según las normas nacionales correspondientes.

11.2 Cuando el alimento producido no cumpla con el estándar de seguridad alimentaria o se encuentren otras condiciones no comestibles, la producción deberá detenerse inmediatamente y los alimentos ya vendidos en el mercado deberán ser retirados; los operadores de producción correspondientes y consumidores deberán ser notificados y la condición de retiro y notificación deberá ser registrada.

11.3 El alimento retirado deberá ser eliminado o destruido de forma segura para evitar que circule nuevamente en el mercado. Para alimento que es retirado debido a etiquetado, identificación o instrucciones de uso incorrectas, siendo inconforme con los estándares de seguridad alimentaria, se deberán tomar acciones correctivas para garantizar la seguridad del producto, y explicar la situación a los consumidores cuando el producto sea lanzado nuevamente al mercado.

11.4 El lote de producción deberá estar dividido y registrado de manera razonable, y la identificación deberá llevarse a cabo de tal manera que el número de lote de producto facilite la trazabilidad del producto.

12 Capacitación

12.1 Se deberá establecer un sistema de capacitación para el puesto correspondiente de producción de alimento y deberá llevarse a cabo la capacitación correspondiente para entregar el conocimiento de seguridad alimentaria al personal de procesamiento de alimento y los operadores en los puestos correspondientes.

12.2 La conciencia y responsabilidad del operador para cumplir con las leyes, normas y estándares correspondientes de seguridad alimentaria e implementar un sistema de manejo de seguridad alimentaria deberán ser promovidos, y el nivel de conocimiento correspondiente deberá mejorar por medio de la capacitación.

⁷ Después de hacer mayores consultas, con “sala de inspección” se refieren a un área donde pueden tomar lugar la examinación, muestreo y prueba de sabor del producto. No se trata de un laboratorio con todas sus acreditaciones.

12.3 El plan anual de capacitación para seguridad alimentaria deberá ser desarrollado e implementado según la demanda de los diferentes puestos de producción de alimento, y llevando a cabo su evaluación y registro.

12.4 Cuando se actualicen las leyes, normas y estándares correspondientes para la seguridad alimentaria, la capacitación deberá actualizarse a tiempo.

12.5 El plan de capacitación deberá ser examinado y revisado periódicamente, y el resultado de la capacitación evaluado; la inspección rutinaria será llevada a cabo para asegurar una implementación efectiva del plan de capacitación.

13 Sistema de Manejo y Personal

13.1 Se deberá asignar personal técnico profesional y personal de manejo de seguridad alimentaria y se deberá establecer un sistema de manejo para garantizar la seguridad alimentaria.

13.2 El sistema de manejo de seguridad alimentaria deberá corresponder con la escala de producción, el nivel de proceso y las varias características del alimento y deberá ser continuamente mejorado según la producción actual y experiencia de implementación.

13.3 El personal de manejo deberá conocer los principios básicos y especificaciones de operación de seguridad alimentaria y deberán ser capaces de juzgar los riesgos potenciales y tomar medidas preventivas y correctivas adecuadas para asegurar un manejo efectivo.

14 Manejo de Registros y Documentos

14.1 Manejo de registros.

14.1.1 Se deberá establecer el sistema de registros para registrar los puntos de producción de alimento tales como compra, proceso, almacenamiento, inspección y marketing (ventas) en detalle. Los contenidos del registro deberán estar completos y ser verdaderos para asegurar que todos los puntos, desde la compra de material hasta la producción, y la comercialización del producto puedan ser trazados de forma efectiva.

14.1.1.1 Los contenidos como el nombre, especificación, cantidad, nombre y contacto de proveedor, fecha de compra de los productos relacionados al alimento como los materiales alimentarios, aditivos alimentarios y materiales de envase de alimento, deberán registrarse apropiadamente.

14.1.1.2 Los contenidos como el procesamiento de alimento (incluyendo el parámetro de procesamiento y monitoreo de ambiente), condiciones de almacenamiento de alimento y número de lote de inspección, fecha de inspección, inspector, método de inspección y resultado de inspección del producto deberán registrarse apropiadamente.

14.1.1.3 Los contenidos como el nombre, especificación, cantidad, fecha de producción, número de lote de producción, nombre y contacto del comprador, certificado de calidad y comercialización (ventas), fecha de envío de producto, deberán registrarse apropiadamente.

14.1.1.4 Los contenidos como el nombre, lote, especificación, cantidad, razón de retiro y consiguiente programa de rectificación del alimento retirado, deberán registrarse apropiadamente.

14.1.2 El registro de inspección de compra de productos correspondiente a alimento, tales como materiales alimentarios, aditivos alimentarios y materiales de envase de alimentos, y el registro de inspección de envío de alimento deberán ser examinados nuevamente y firmados por el personal de registros e inspector; los contenidos de los registros deberán estar completos. El tiempo de archivo no deberá ser menos de 2 años.

14.1.3 Se deberá establecer un mecanismo para manejar las quejas de los clientes. En cuanto a los consejos y quejas escritas o verbales de los clientes, los departamentos administrativos correspondientes de la empresa deberán realizar registros, encontrar las razones y manejarlas cuidadosamente.

14.2 Se deberá establecer un sistema de manejo de documentos para manejarlos efectivamente y asegurar que los documentos de cada ubicación correspondiente sean válidos.

14.3 Se recomienda usar medios y tecnología avanzada (como sistemas de información de computadores) para realizar registros y manejar documentos.

Apéndice A⁸

Guía de Procedimiento de Monitoreo Microbiológico del Procesamiento de Alimento

Nota: este apéndice entrega puntos clave, los cuales deberán ser considerados cuando se desarrollen procedimientos de monitoreo microbiológico ambiental en el procesamiento de alimentos, y pueden ser usados de referencia en la producción actual según factores como las características de producto y nivel técnico del proceso de producción.

A.1 El monitoreo microbiológico durante el procesamiento de alimento es un medio importante para asegurar la seguridad alimentaria y es la herramienta para verificar o evaluar la efectividad de un procedimiento de control de microorganismos específicos y para asegurar la continua mejora del sistema completo de calidad y seguridad alimentaria.

A.2 Este apéndice propone los puntos clave que deberán ser considerados cuando se desarrolle un procedimiento de monitoreo microbiológico de procesado de alimento.

A.3 El monitoreo microbiológico de procesamiento de alimento principalmente incluye monitoreo microbiológico ambiental y monitoreo microbiológico de procesamiento de producto. El monitoreo microbiológico ambiental es usado principalmente para juzgar la condición de control de higiene del procesamiento y encontrar la potencial fuente de contaminación. Generalmente, los objetos de monitoreo ambiental incluyen las superficies de contacto con alimento, superficies adyacentes de contacto con alimento o superficie de contacto con alimento y aire ambiental. El monitoreo microbiológico del procesamiento de producto es principalmente usado para evaluar la capacidad de control de higiene de las condiciones de los procesos e higiene del producto.

A.4 El monitoreo microbiológico del procesamiento de alimento cubre la evaluación microbiológica y evaluación del efecto de limpieza y desinfección y el efecto del control de microorganismos de cada punto durante el proceso. Durante el desarrollo, se deberán considerar los siguientes contenidos:

⁸ Después de una revisión minuciosa, el Apéndice A se considera no obligatorio en todos los productos, si bien se menciona en la sección 8.2.2 como “en caso de ser necesario”.

- a) El monitoreo microbiológico del procesamiento deberá incluir índices de monitoreo microbiológico, puntos de muestreo, frecuencia de monitoreo, método de muestreo e inspección, principios de evaluación y tratamiento para las condiciones de no conformidad.
- b) Los índices de monitoreo microbiológico del procesamiento deberán tomar al microorganismo indicador (tales como recuento de bacterias aerobias, bacterias coliformes, levadura u otra bacteria indicadora) el cual es capaz de evaluar la condición de higiene del ambiente del procesamiento y capacidad de control del proceso como prioridad. Cuando sea necesario, la bacteria patógena también podrá ser usada como índice monitor.
- c) Los puntos de muestreo del monitoreo microbiológico del procesamiento: los puntos de muestreo de monitoreo ambiental deberán ser lugares que están contaminados debido a la posible existencia o ingreso de microorganismos. Los puntos de muestreo se pueden determinar según la información de literatura correspondiente, experiencia o datos históricos acumulados. Los puntos de muestreo del plan de monitoreo del procesamiento de producto deberán cubrir todos los productos procesados cuyos niveles de microorganismos puedan cambiar y puedan afectar la seguridad del producto y (o) la calidad del producto en la cadena completa de procesamiento como, por ejemplo, el que está detrás del punto de control clave controlado por microorganismo. Para contenidos específicos puede buscar de referencia ejemplos detallados en la Tabla A.1
- d) La frecuencia del monitoreo microbiológico del procesamiento: la frecuencia del monitoreo deberá ser desarrollado en base al posible riesgo de contaminación. Una frecuencia de monitoreo razonable puede determinarse según la información de la literatura correspondiente, experiencias relevantes y conocimiento profesional o datos históricos acumulados. Para contenidos específicos puede buscar de referencia ejemplos detallados en la Tabla A.1. El monitoreo microbiológico del procesamiento deberá ser dinámico, ajustado a los cambios en los datos y al riesgo de contaminación en el procesamiento y evaluado periódicamente. Por ejemplo, cuando el microorganismo indicador del resultado del monitoreo está alto, la bacteria patógena se encuentra en el producto final; después de que se hayan completado importantes actividades de construcción y mantención, o aparece un descenso en las condiciones de higiene, se necesita aumentar los puntos de muestreo y frecuencia de monitoreo; cuando los resultados de los monitoreos cumplen con los requisitos todo el tiempo, los puntos de muestreo o frecuencia de monitoreo pueden ser reducidos apropiadamente.
- e) El método de muestreo e inspección: generalmente, el muestreo del recubrimiento es la forma principal de monitoreo ambiental y se adopta el muestreo directo para el monitoreo del procesamiento de producto. La selección del método de inspección deberá estar basada en el índice monitor.
- f) Los principios de evaluación: el criterio se deberá aplicar según cierto límite del índice monitor y el límite puede determinarse en base al efecto del control de microorganismos y su influencia en la calidad del producto y la seguridad alimentaria.
- g) Los requisitos para tratamiento en el caso de inconformidad del monitoreo microbiológico: el resultado en cada punto del monitoreo deberá cumplir con el límite del índice monitor y permanecer estable; en caso de aparecer una leve inconformidad, se podrán adoptar medidas tales como aumentar la frecuencia del muestreo para fortalecer el monitoreo; cuando aparece una inconformidad severa, la corrección deberá llevarse a cabo inmediatamente y la razón que llevó al problema deberá ser encontrada al mismo tiempo para determinar si se deben tomar medidas correctivas correspondientes para el procedimiento de control de microorganismos.

Tabla A.1 Ejemplo de Monitoreo Microbiológico para Procesado de Alimento

| Ítems de monitoreo | | Puntos de muestreo sugeridos ^a | Microorganismo de monitoreo sugerido ^b | Frecuencia de monitoreo sugerida ^c | Límite de índice monitor sugerido |
|------------------------------------|---|---|--|---|--|
| Monitoreo microbiológico ambiental | Superficie de contacto con alimento | Las manos y vestimenta de trabajo del personal de procesado de alimento, las superficies de cintas transportadoras, herramientas e instrumentos y otros equipos en contacto directo con alimento. | Colonia de bacterias, coliformes, etc. | La verificación de limpieza se deberá realizar después de limpiar y desinfectar y otros pueden realizarse una vez por semana, cada dos semanas o una vez por mes. | Se determina según la situación actual del producto. |
| | Superficie adyacente de contacto con alimento o superficie de contacto con alimento | | Microorganismo indicador de la condición de higiene de colonia de bacterias y coliformes; cuando sea necesario, se monitorea la bacteria patógena. | Cada dos semanas o una vez por mes | Se determina según la situación actual del producto. |

h)

| Ítems de monitoreo | | Puntos de muestreo sugerido ^a | Microorganismo de monitoreo sugerido ^b | Frecuencia de monitoreo sugerida ^c | Límite de índice monitor sugerido |
|--|--------------------------------------|---|--|--|--|
| | Aire ambiental del área de procesado | Posición cerca del producto expuesto | Colonia de bacterias, levadura, etc | Una vez por semana, cada dos semanas o una vez por mes | Se determina según la situación actual del producto. |
| Monitoreo microbiológico del producto de procesado | | Producto de procesado cuyo nivel de microorganismos puede variar y pueda afectar la seguridad alimentaria y (o) la calidad del alimento durante el punto de procesado | El microorganismo indicador de la condición de higiene como colonia de bacterias, coliformes, levadura u otra bacteria indicadora. | Una vez por semana (cada dos semanas o una vez por mes) para producto producido al comienzo del turno, o continuamente durante el proceso de producción. | Se determina según la situación actual del producto. |

^a Los puntos de muestreo pueden ser seleccionados según las características del alimento y situación actual del procesado.

^b Se puede seleccionar uno o más microorganismos indicadores de higiene para implementar monitoreo según los requisitos.

^c La frecuencia del monitoreo puede ser determinada según el riesgo de los puntos de muestreo específicos

| Ítems de monitoreo | | Puntos de muestreo sugerido ^a | Microorganismo de monitoreo sugerido ^b | Frecuencia de monitoreo sugerida ^c | Límite de índice monitor sugerido |
|--|--------------------------------------|---|--|--|--|
| | Aire ambiental del área de procesado | Posición cerca del producto expuesto | Colonia de bacterias, levadura, etc | Una vez por semana, cada dos semanas o una vez por mes | Se determina según la situación actual del producto. |
| Monitoreo microbiológico del producto de procesado | | Producto de procesado cuyo nivel de microorganismos puede variar y pueda afectar la seguridad alimentaria y (o) la calidad del alimento durante el punto de procesado | El microorganismo indicador de la condición de higiene como colonia de bacterias, coliformes, levadura u otra bacteria indicadora. | Una vez por semana (cada dos semanas o una vez por mes) para producto producido al comienzo del turno, o continuamente durante el proceso de producción. | Se determina según la situación actual del producto. |

^a Los puntos de muestreo pueden ser seleccionados según las características del alimento y situación actual del procesado.

^b Se puede seleccionar uno o más microorganismos indicadores de higiene para implementar monitoreo según los requisitos.

^c La frecuencia del monitoreo puede ser determinada según el riesgo de los puntos de muestreo específicos