

## **Lección de Buenas Prácticas de Manufactura**

### **1. Política**

- 1.1. Se establece un programa documentado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de acuerdo con un análisis de riesgos escrito que describe la justificación para garantizar que la seguridad alimentaria no se vea comprometida, con capacitación periódica para todos los empleados.
- 1.2. Todos los programas de requisitos previos (PRP) relevantes aplicables a la empresa, el sitio y los productos se documentan e implementan de manera efectiva.
- 1.3. Hay un plano de sitio documentado que muestra la ubicación de las instalaciones y el uso de la tierra circundante y evidencia de la autoridad local que indica que la premisa está aprobada para ese propósito.
- 1.4. Las instalaciones, edificios y equipos están ubicados, construidos y diseñados para facilitar el procesamiento, manejo, almacenamiento y entrega adecuados de alimentos seguros. Las instalaciones se mantienen estructuralmente sólidas y de manera sanitaria.
- 1.5. Los programas de requisitos previos se documentan e implementan según corresponda al alcance de la certificación.
- 1.6. El profesional de SQF verifica cada programa de requisitos previos aplicado para asegurarse de que está logrando su propósito previsto.
- 1.7. El profesional de SQF firma cada programa de requisitos previos, lo que indica que la verificación se ha completado.
- 1.8. Todas las personas que ingresan a las instalaciones, incluidos los empleados, visitantes y contenciosos, cumplen con los requisitos de GMP.

### **2. Procedimiento**

#### **2.1. Buenas Prácticas de Manufactura**

##### **2.1.1. Personal**

- 2.1.1.1. Control de enfermedades - Cualquier persona que, mediante examen médico u observación de supervisión, se demuestre que tiene una enfermedad, lesión abierta, incluidos forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana que exista una posibilidad razonable de que los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos se contaminen, están excluidos de cualquier operación hasta que se corrija la condición, a menos que se produzcan condiciones tales como lesiones abiertas, forúnculos y heridas infectadas se cubren adecuadamente (por ejemplo, con una cubierta impermeable). El personal informa tales condiciones de salud a sus supervisores.
- 2.1.1.2. Limpieza - Todas las personas que trabajan en contacto directo con superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos se ajustan a las prácticas higiénicas mientras están de servicio en la medida necesaria para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos.
- 2.1.1.3. Use prendas exteriores adecuadas para la operación que protejan contra el contacto cruzado y la contaminación de superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.
- 2.1.1.4. Mantenga una limpieza personal adecuada.
- 2.1.1.5. Lávese las manos adecuadamente o desinfecte para protegerlas contra la contaminación con microorganismos indeseables en la instalación de lavado de manos antes de comenzar a trabajar, después de cada ausencia del puesto de trabajo y en cualquier otro momento en que las manos puedan haberse ensuciado o contaminado.
- 2.1.1.6. Retire todas las joyas no aseguradas y otros objetos que puedan caer en el equipo, contenedores o producto terminado.
- 2.1.1.7. Quítese las joyas de mano que no se puedan desinfectar adecuadamente durante los momentos en que el material de embalaje en contacto con los alimentos se manipula a mano. Si dichas joyas de mano no se pueden quitar, cúbralas con una curita, usando

guantes o material que pueda mantenerse intacto, limpio e higiénico y que proteja eficazmente contra la contaminación por estos objetos de las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.

- 2.1.1.8. Siempre mantenga los guantes intactos, limpios y en condiciones sanitarias.
  - 2.1.1.9. Use redes para el cabello, cintas para la cabeza, gorras, cubiertas para barba u otras sujeciones efectivas para el cabello en todo momento cuando manipule materiales de empaque y contacto con alimentos.
  - 2.1.1.10. Guarde la ropa u otras pertenencias personales en áreas donde los materiales en contacto con alimentos no estén expuestos o el equipo o los utensilios no se laven.
  - 2.1.1.11. Coma alimentos, mastique chicle, bebas bebidas o use tabaco en áreas designadas que no sean donde los materiales en contacto con alimentos estén expuestos o donde se laven equipos o utensilios.
  - 2.1.1.12. Tome las precauciones necesarias para protegerse contra el contacto cruzado de alérgenos y contra la contaminación de las superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas (incluida la transpiración, el cabello, los cosméticos, el tabaco, los productos químicos y los medicamentos aplicados a la piel).
- 2.1.2. Planta y terrenos
- 2.1.2.1. Terrenos - los terrenos de la planta bajo el control de la colonia se mantienen en condiciones que protegerán contra la contaminación de los materiales en contacto con los alimentos.
  - 2.1.2.2. Almacene adecuadamente el equipo, elimine la basura y los desechos, y corte las malezas o el pasto dentro de las inmediaciones de la planta que constituyan un atrayente, lugar de reproducción o refugio para plagas.
  - 2.1.2.3. Mantenga la limpieza de las carreteras, patios y estacionamientos para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde los alimentos están expuestos.
  - 2.1.2.4. Drene regularmente las áreas que pueden contribuir a la contaminación de los materiales en contacto con los alimentos por filtración, suciedad transmitida por los pies o proporcionar un lugar de reproducción para las plagas.
  - 2.1.2.5. Operar adecuadamente el tratamiento y la eliminación de residuos para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde los materiales en contacto con alimentos están expuestos.
  - 2.1.2.6. El mantenimiento adecuado de las plantas, como la inspección regular, el exterminio u otros medios para excluir plagas, suciedad y suciedad, puede ser una fuente de contaminación de los alimentos si los terrenos bordean los terrenos de la planta que no están bajo el control de la instalación.
- 2.1.3. Construcción y diseño de plantas
- 2.1.3.1. La planta es adecuada en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias para fines de producción de materiales en contacto con alimentos y fabricación de materiales en contacto con alimentos.
  - 2.1.3.2. Se proporciona espacio adecuado para la colocación de equipos y el almacenamiento de materiales que son necesarios para el mantenimiento, las operaciones sanitarias y la producción de materiales seguros en contacto con alimentos.
  - 2.1.3.3. Se toman las precauciones adecuadas para reducir el potencial de contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad y otros materiales extraños a través de controles de seguridad alimentaria y prácticas operativas o un diseño efectivo.

- 2.1.3.4. Cuando corresponda, se tomarán las precauciones adecuadas para proteger el material en contacto con alimentos en los buques a granel al aire libre instalados por cualquier medio eficaz.
- 2.1.3.5. Se proporcionan cubiertas protectoras cuando corresponda.
- 2.1.3.6. Las áreas sobre y alrededor de los buques para eliminar los refugios para plagas se controlan cuando corresponde.
- 2.1.3.7. Un control regular de plagas e infestación de plagas se realiza regularmente.
- 2.1.3.8. Los pisos, paredes y techos se limpian y se mantienen limpios, y en buen estado.
- 2.1.3.9. El goteo de accesorios, conductos y tuberías no contamina las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.
- 2.1.3.10. Los pasillos entre el equipo y las paredes no están obstruidos. Se proporciona un ancho adecuado de aproximadamente 18 pulgadas para permitir que los empleados realicen sus tareas y se protejan contra la contaminación de las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos con ropa o contacto personal.
- 2.1.4. Iluminación adecuada en las áreas de lavado de manos, vestidores y vestuarios, y cuartos retretes y en todas las áreas donde se examinen, fabriquen, procesen, empaqueten o mantengan materiales en contacto con alimentos y donde se limpien equipos o utensilios.
- 2.1.5. Se proporcionan bombillas, accesorios, tragaluces u otros vidrios resistentes a la rotura suspendidos sobre materiales expuestos en contacto con alimentos en cualquier paso de preparación o que protejan contra la contaminación en caso de rotura del vidrio.
- 2.1.6. Se proporciona un equipo adecuado de ventilación o control para minimizar el polvo, los olores y los vapores (incluidos el vapor y los humos nocivos) en áreas donde pueden causar contacto cruzado con alérgenos o contaminar los materiales en contacto con los alimentos.
- 2.1.7. Los ventiladores y otros equipos de soplado de aire que minimizan el potencial de contacto cruzado de alérgenos y contaminan los materiales de envasado de alimentos y las superficies en contacto con alimentos se ubican y operan para evitar la contaminación cruzada.
- 2.1.8. Se proporciona una detección adecuada u otra protección contra plagas en las áreas aplicables.
- 2.1.9. Operaciones sanitarias
  - 2.1.9.1. Mantenimiento general: los edificios, accesorios y otras instalaciones físicas de la planta se mantienen en condiciones limpias y sanitarias y se mantienen en reparación para evitar que los materiales en contacto con los alimentos se adulteren.
  - 2.1.9.2. Sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección y almacenamiento de materiales de limpieza y desinfección.
  - 2.1.9.3. Los compuestos de limpieza y los agentes desinfectantes están libres de microorganismos indeseables y son seguros y adecuados en las condiciones de uso. El cumplimiento de este requisito se verifica de manera efectiva, incluida la compra de estas sustancias bajo una carta de garantía o certificación o el examen de estas sustancias para detectar contaminación.
  - 2.1.9.4. Los compuestos de limpieza tóxicos, los agentes desinfectantes y los productos químicos pesticidas se identifican, mantienen y almacenan contra la contaminación de las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos.
  - 2.1.9.5. Control de plagas: las plagas no están permitidas en ninguna área de la planta. Se toman medidas efectivas para excluir las plagas de las áreas de fabricación, procesamiento, empaque y almacenamiento y proteger contra la contaminación de los materiales en contacto con alimentos en las instalaciones por plagas. El uso de pesticidas para controlar las plagas en la planta está permitido solo bajo precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación de las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos.
  - 2.1.9.6. Saneamiento de las superficies en contacto con alimentos: todas las superficies en contacto con alimentos, incluidos los utensilios y las superficies de contacto con

- alimentos de los equipos, se limpian con frecuencia para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de los materiales en contacto con alimentos.
- 2.1.9.7. Antes de su uso, las superficies en contacto con alimentos utilizadas para la fabricación/procesamiento, envasado o retención de materiales de envasado de alimentos se encuentran en condiciones limpias, secas e higiénicas. Cuando las superficies estén húmedas, límpielas, desinfectadas y secas completamente antes de su uso posterior.
  - 2.1.9.8. Saneamiento de superficies que no están en contacto con alimentos: las superficies que no entran en contacto con alimentos de los equipos utilizados en el funcionamiento de una planta de alimentos se limpian con la frecuencia necesaria para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.
  - 2.1.9.9. Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios. Los equipos portátiles limpios y desinfectados con superficies y utensilios en contacto con alimentos se almacenan en un lugar y de una manera que protege las superficies en contacto con alimentos del contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.
- 2.1.10. Instalaciones sanitarias y controles
- 2.1.10.1. Suministro de agua: el suministro de agua es adecuado para las operaciones previstas y derivadas de una fuente adecuada. No se permite que el agua entre en contacto con los materiales de envasado de alimentos. El agua que entra en contacto con las superficies en contacto con los alimentos, como el equipo, es segura y de calidad sanitaria. El agua corriente está a una temperatura adecuada y bajo presión y se proporciona. Se requirió que todas las áreas limpiaran equipos, utensilios e instalaciones sanitarias para los empleados.
  - 2.1.10.2. La plomería es de tamaño y diseño adecuados y se instala correctamente. Así
    - 2.1.10.2.1. Lleve cantidades adecuadas de agua a los lugares requeridos en toda la planta.
    - 2.1.10.2.2. Transportar adecuadamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables de la planta.
    - 2.1.10.2.3. No es una fuente de contaminación para los alimentos, suministros de agua, equipos o utensilios o crea una condición insalubre.
    - 2.1.10.2.4. Drenaje adecuado del piso en todas las áreas donde los pisos están sujetos a limpieza de tipo inundación o donde las operaciones normales liberan o descargan agua u otros desechos líquidos en el piso.
    - 2.1.10.2.5. No hay refluo ni conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o alcantarillado y los sistemas de tuberías.
  - 2.1.10.3. Las aguas residuales se eliminan en un sistema de alcantarillado adecuado.
  - 2.1.10.4. Instalaciones sanitarias: la planta proporciona a los empleados instalaciones sanitarias adecuadas y de fácil acceso. Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias y no son una fuente potencial de contaminación de las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.
  - 2.1.10.5. Instalaciones para lavarse las manos: la planta proporciona instalaciones para lavarse las manos que son adecuadas y convenientes, proporcionan agua corriente a una temperatura adecuada y están diseñadas para garantizar que las manos de un empleado no sean una fuente de contaminación de superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.
  - 2.1.10.6. Eliminación de basura y despojos: la basura y cualquier despojo se transportan, almacenan y eliminan para minimizar el desarrollo de olores, minimizar el potencial de que los desechos se conviertan en un atrayente y refugio o lugar de reproducción para

plagas, y proteger contra la contaminación de las superficies en contacto con alimentos, materiales de envasado de alimentos, suministros de agua y superficies del suelo.

2.1.11. Equipos y utensilios

- 2.1.11.1. Todos los equipos y utensilios de la planta utilizados en la fabricación, procesamiento, envasado o retención de materiales en contacto con alimentos están diseñados para ser limpiables y mantenidos adecuadamente para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.
- 2.1.11.2. El equipo y los utensilios están diseñados, contruidos y utilizados adecuadamente para evitar adulterar los materiales en contacto con alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada u otros contaminantes.
- 2.1.11.3. El equipo se instala en espacios adyacentes para facilitar la limpieza y el mantenimiento del equipo.
- 2.1.11.4. Las superficies en contacto con alimentos son resistentes a la corrosión cuando entran en contacto con materiales en contacto con alimentos.
- 2.1.11.5. Las superficies en contacto con alimentos están hechas de materiales no tóxicos y diseñadas para soportar el entorno de su uso previsto y la acción de materiales en contacto con alimentos y, si corresponde, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes y procedimientos de limpieza.
- 2.1.11.6. Las superficies en contacto con alimentos se mantienen para proteger los materiales en contacto con alimentos del contacto cruzado con alérgenos y la contaminación por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.
- 2.1.11.7. Las costuras en las superficies en contacto con alimentos se unen o mantienen suavemente para minimizar la acumulación de partículas, suciedad y materia orgánica y, por lo tanto, minimizar la oportunidad de crecimiento de microorganismos y contacto cruzado de alérgenos.
- 2.1.11.8. El equipo en áreas donde se fabrican procesa, empacan o mantienen envases de alimentos y que no entran en contacto con alimentos está construido para mantenerse en condiciones limpias e higiénicas.
- 2.1.11.9. Los sistemas de sujeción, transporte y fabricación, incluidos los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, están diseñados y contruidos para mantenerse en condiciones limpias e higiénicas adecuadas.
- 2.1.11.10. El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en materiales en contacto con alimentos o utilizados para limpiar superficies o equipos en contacto con alimentos se tratan de manera que los materiales en contacto con alimentos no estén contaminados con aditivos alimentarios indirectos ilegales.

2.1.12. Procesos y controles

- 2.1.12.1. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y mantenimiento del envasado de alimentos (incluidas las operaciones dirigidas a recibir, inspeccionar, transportar y segregar) se llevan a cabo siguiendo principios de saneamiento adecuados.
- 2.1.12.2. Se emplean operaciones de control de calidad adecuadas para garantizar que el material de envasado de alimentos sea adecuado para su uso previsto y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros y adecuados.
- 2.1.12.3. El saneamiento general de la planta está bajo la supervisión de una o más personas competentes asignadas a la responsabilidad de esta función.
- 2.1.12.4. Se toman las precauciones adecuadas para garantizar que los procedimientos de producción no contribuyan al contacto cruzado con alérgenos y a la contaminación de ninguna fuente.



- 2.1.12.5. Los procedimientos de prueba químicos, microbianos o de materiales extraños se utilizan cuando es necesario para identificar fallas de saneamiento o posible contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos.
- 2.1.12.6. Se rechaza todo el material de envasado de alimentos que se haya contaminado en la medida en que esté adulterado.
- 2.1.13. Materias primas y otros ingredientes
  - 2.1.13.1. Las materias primas utilizadas para el envasado en contacto con alimentos se inspeccionan y separan o manipulan según sea necesario para asegurarse de que están limpias y son adecuadas para el procesamiento y se almacenan en condiciones que protegerán contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación y minimizarán el deterioro.
  - 2.1.13.2. Las materias primas utilizadas para el envasado en contacto con alimentos no contienen niveles de microorganismos que hagan que el material de envasado de alimentos sea perjudicial para la salud de los seres humanos.
- 2.1.14. Operaciones de fabricación.
  - 2.1.14.1. El equipo y los utensilios y los recipientes de materiales en contacto con alimentos se mantienen en condiciones adecuadas mediante una limpieza y desinfección adecuadas, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, el equipo se desmonta para una limpieza a fondo.
  - 2.1.14.2. Toda la fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento de material de envasado de alimentos se lleva a cabo bajo las condiciones y controles necesarios para minimizar el potencial de crecimiento de microorganismos, contacto cruzado de alérgenos, contaminación y deterioro.
  - 2.1.14.3. Las medidas eficaces protegen los materiales de envasado de alimentos terminados (producto terminado) del contacto cruzado con alérgenos y la contaminación o desechos.
  - 2.1.14.4. Los materiales en contacto con alimentos transportados por el transportador están protegidos contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación según sea necesario.
  - 2.1.14.5. Los equipos, contenedores y utensilios utilizados para transportar, sostener o almacenar materiales en contacto con alimentos se construyen, manipulan y mantienen durante la fabricación, el procesamiento, el envasado y la retención, protegiendo contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.
- 2.1.15. Almacenamiento y distribución
  - 2.1.15.1. El almacenamiento y transporte de los materiales de envasado de alimentos se encuentran en condiciones protegidas contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación biológica, química (incluida la radiológica) y física de los materiales de envasado de alimentos, así como contra el deterioro del envase.

### 3. Responsabilidad

#### 3.1. Alta Dirección

- 3.1.1. Garantiza la documentación adecuada y la implementación efectiva de todos los programas de requisitos previos (PRP) relevantes

#### 3.2. Practicante de SQF

- 3.2.1. Verifica cada programa de requisitos previos
- 3.2.2. Firma cada programa de requisito previo para indicar que se ha completado la verificación.

### 4. Acción correctiva

- 4.1. Revisar y revalidar el PRP documentado e implementado si los PRP, incluidos los controles alternativos, no logran el resultado deseado.

## 5. Revisión – Calidad

5.1. Revisión anual del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la observación de lo siguiente:

- 5.1.1. La empresa ha documentado e implementado los módulos PRP correctos.
- 5.1.2. Existen procedimientos y/o instrucciones de trabajo para cubrir todos los PRP aplicables en el(los) módulo(s) de PRP relevante(s).
- 5.1.3. Los PRP aplicables se implementan de manera efectiva.
- 5.1.4. Los PRP exentos están documentados.
- 5.1.5. Se ha verificado la eficacia de los PRP, incluidos los controles alternativos cuando corresponda, para garantizar que logren el resultado deseado.
- 5.1.6. Los registros de validaciones PRP están disponibles.
- 5.1.7. La propiedad, los edificios y el equipo cumplen con los requisitos de PRP, son limpios y logran una producción higiénica.
- 5.1.8. Las prácticas de personal y las técnicas de procesamiento cumplen con los requisitos de PRP y los procedimientos documentados.

## 6. Historia

Revisión No.:	Fecha de revisión:	Descripción del Cambio:	Nombre del Autor / Autor:	Título / Departamento:
0	20221027	Texto original en	Arnel Ryan	PCQI / Cumplimiento

### Requisitos:

- (1) El aprendiz (empleado/visitante) ha leído o recibido una traducción verbal de la totalidad o parte de la política, procedimiento, método y/o POE para el que está siendo capacitado.
- (2) El alumno ha observado una demostración de la tarea que debe realizar o el procedimiento para el que está siendo entrenado según sea necesario.
- (3) El aprendiz ha demostrado la capacidad de realizar la tarea con una competencia aceptable y una supervisión mínima.