

## NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 Bis fracciones II y III; 17 Bis 2; 194 fracción I, 195, 197, 199, 201, 205, 210, 214 y 215 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y II, V, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 4, 8, 13, 15, 28, 30, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracción I inciso c y d, fracción II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

### CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Productos y Servicios presentó en el año de 2007 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de norma oficial mexicana.

Que con fecha 10 de octubre de 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2007, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, en el Diario Oficial de la Federación, a efecto que dentro los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

### **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

#### PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Sistema Federal Sanitario

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA CERVEZA Y DE LA MALTA

CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE CONSERVAS ALIMENTICIAS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE RESTAURANTES Y ALIMENTOS CONDIMENTADOS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA PANIFICADORA Y SIMILARES DE MEXICO

CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Unidad de Investigación Química-Biológica

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Coordinación de Guarderías

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

Programa Universitario de Alimentos

ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE VITIVINICULTORES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCION FEDERAL, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE CHOCOLATES, DULCES Y SIMILARES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE VENTAS DIRECTAS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LA INDUSTRIA SALINERA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE PRODUCTORES DE REFRESCOS Y AGUAS CARBONATADAS, A.C.

CONFEDERACION NACIONAL GANADERA

CONFEDERACION NACIONAL DE PORCICULTORES

CONSEJO MEXICANO DE LA CARNE

ORGANIZACION MEXICANA DE CERTIFICACION DE GANADO BOVINO, A.C.

SOCIEDAD DE NUTRIOLOGIA, A.C.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Disposiciones generales
6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
7. Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas
8. Expendios
9. Concordancia con normas internacionales
10. Bibliografía
11. Observancia de la norma
12. Vigencia

**1. Objetivo y campo de aplicación**

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso.

**1.2** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional.

**2. Referencias**

Esta Norma se complementa con la siguiente norma oficial mexicana o la que la sustituya:

Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

**3. Definiciones**

**3.1 Agua para uso y consumo humano (agua potable)**, agua que no contiene contaminantes objetables, químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud.

**3.2 Alimentos preparados**, los que se someten a un procedimiento mecánico como picado, mezclado, entre otros; físico-químico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo.

**3.3 Almacén o Bodega**, sitio específico en donde se guarda, reúne o almacena mercancía, material de envase, empaque, materia prima, producto en proceso o terminado, para su conservación, custodia, futuro procesamiento, suministro o venta.

**3.4 Area de producción o elaboración**, sitio en donde se realizan las operaciones para la transformación de materias primas e insumos para la obtención de los productos a que se refiere la presente Norma.

**3.5 Basura**, cualquier material cuya calidad o características no permiten incluirle nuevamente en el proceso que la genera ni en cualquier otro, dentro del procesamiento de alimentos.

**3.6 Conservación**, acción de mantener un producto alimenticio en buen estado, guardándolo cuidadosamente, para que no pierda sus características a través del tiempo.

**3.7 Contaminación**, presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos, en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud o en cantidades tales que representen un riesgo a la salud.

**3.8 Contaminación cruzada**, es la contaminación que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente.

**3.9 Corrosión**, deterioro que sufre la hoja de lata, los envases o utensilios metálicos, como resultados del diferencial de potencial de intercambio eléctrico producido por el sistema metal-producto-medio ambiente.

**3.10 Desinfección**, la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento, bebida o suplemento alimenticio.

**3.11 Desperdicio de alimento o bebida**, alimento o bebida que fue servido en el plato o vaso del comensal y que no fue consumido.

**3.12 Diagrama de flujo**, representación secuencial de las fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

**3.13 Detergente**, mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

**3.14 Distribución**, acción de repartir algo (materia prima, producto, etc.) y de llevarlo al punto o lugar en que se ha de utilizar.

**3.15 Elaboración**, transformación de un producto por medio del trabajo para determinado bien de consumo.

**3.16 Envase**, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

**3.17 Envase primario**, recipiente o envoltura que contiene y está en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria. El envase primario puede estar contenido en un envase secundario.

**3.18 Escamochar**, acción de eliminar todos los residuos alimenticios de los platos, cubiertos, utensilios y recipientes.

**3.19 Establecimientos**, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a los que se refiere esta Norma.

**3.20 Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas**, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, donde se elaboran o suministran alimentos o bebidas para su consumo inmediato, comida para llevar o entregar a domicilio.

**3.21 Expendio**, área o establecimiento donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta Norma.

**3.22 Fábrica**, establecimiento en donde se producen los productos artesanales o industrializados. No se consideran como fábricas las panaderías y tortillerías para venta a granel al por menor.

**3.23 Fase**, cualquier etapa u operación en la producción o elaboración de los productos.

**3.24 Fauna nociva**, animales (insectos, aves, ratones, etc.) que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas del proceso.

**3.25 Inocuo**, lo que no hace o causa daño a la salud.

**3.26 Limpieza**, acción que tiene por objeto quitar la suciedad.

**3.27 Lote**, a la cantidad de producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas, e identificado con un código específico.

**3.28 Lubrificantes grado alimenticio**, lubricante adecuado para aplicaciones en equipo para procesamiento de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**3.29 Manipulación**, acción o modo de regular y dirigir materiales, productos, vehículos, equipo y máquinas durante las operaciones de proceso, con operaciones manuales.

**3.30 Materia prima**, todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado.

**3.31 Material sanitario**, al que no cede sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y es de fácil limpieza y desinfección.

**3.32 Peligro**, agente biológico, químico o físico presente en el alimento, bebida o suplemento alimenticio o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**3.33 Plaga**, a las plantas, hongos y fauna nociva que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas de producción o elaboración.

**3.34 Plaguicidas**, sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente.

**3.35 Prácticas de Higiene**, las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos.

**3.36 Procedimiento**, documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

**3.37 Proceso**, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**3.38 Producto a granel**, producto que no se encuentra envasado al momento de su venta y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor.

**3.39 Producto preenvasado**, los productos que fuera del punto de venta son colocados en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor final, y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

**3.40 Rastreabilidad/rastreo de los productos**, la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, bebida o suplemento alimenticio a través de una o varias etapas especificadas de su proceso.

**3.41 Recortes**, partes del producto que resultan directamente inutilizables en la misma operación pero que pueden ser reprocesados siempre y cuando se garantice su inocuidad.

**3.42 Registro**, conjunto de información, electrónica o no, que incluye datos, textos, números o gráficos que es creado, restaurado, mantenido y archivado.

**3.43 Residuos**, basura, desechos o desperdicios de la materia prima o producto en proceso o de cualquier material cuyo poseedor o propietario desecha.

**3.44 Riesgo**, la probabilidad de que un factor biológico, químico o físico, cause un daño a la salud del consumidor.

**3.45 Signos de descongelación**, presencia de líquidos o líquido congelado en el fondo del empaque o cartón que contiene a los alimentos y se caracterizan por la aparición de cristales grandes de hielo que indican que el alimento ha sido descongelado y vuelto a congelar.

**3.46 Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas)**, serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

**3.47 Sobrante**, alimento o bebida preparada que no ha sido servido, que no es desperdicio, en establecimientos de servicios de alimentos y bebidas o expendio.

**3.48 Superficie limpia**, aquella que se encuentra de forma visible libre de cualquier sustancia o materia diferente al material intrínseco del que está hecha.

**3.49 Suplemento alimenticio**, producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

-	menos
min	minutos
°C	grados Celsius
°F	grados Fahrenheit
PEPS	primeras entradas-primeras salidas

HACCP Análisis de peligros y de puntos críticos de control, por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points).

### **5. Disposiciones generales**

Los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las disposiciones establecidas en este capítulo, según corresponda a las actividades que realicen.

#### **5.1 Instalaciones y áreas**

**5.1.1** Los establecimientos deben contar con instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.1.2** Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.

**5.1.3** Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, excepto puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.

**5.1.4** Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.

#### **5.2 Equipo y utensilios**

**5.2.1** Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección.

**5.2.2** El equipo y los utensilios empleados en las áreas en donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser lisos y lavables, sin roturas.

**5.2.3** Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios o sus materias primas, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.

**5.2.4** En los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua.

**5.2.5** Los equipos de refrigeración y congelación deben contar con un termómetro o con un dispositivo de registro de temperatura en buenas condiciones de funcionamiento y colocado en un lugar accesible para su monitoreo.

#### **5.3 Servicios**

**5.3.1** Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

**5.3.2** Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación siempre y cuando no exista riesgo de contaminar el agua.

**5.3.3** Las paredes internas de las cisternas o tinacos deben ser lisas. En caso de contar con respiradero, éste debe tener un filtro o trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua.

**5.3.4** El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, sistema contra incendios y otros propósitos similares que no estén en contacto directo con la materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

**5.3.5** Para evitar plagas provenientes del drenaje, éste debe estar provisto de trampas contra olores, y coladeras o canaletas con rejillas, las cuales deben mantenerse libres de basura, sin estancamientos y en buen estado. Cuando los drenajes no permitan el uso de estos dispositivos, se deberán establecer otras medidas que cumplan con la misma finalidad.

**5.3.6** Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales, el cual debe estar libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.

**5.3.7** Cuando se requiera, los drenajes deben estar provistos de trampas de grasa.

**5.3.8** Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción o elaboración y contar como mínimo con lo siguiente:

- a) Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón o detergente, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático. El agua para el retrete podrá ser no potable;
- b) Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal;
- c) Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios;

**5.3.9** La ventilación debe evitar el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.

**5.3.10** Si se cuenta con instalaciones de aire acondicionado, se debe evitar que las tuberías y techos provoquen goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos.

**5.3.11** Se debe contar con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica.

**5.3.12** Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, en caso de rotura o estallido, deben contar con protección o ser de material que impida su astillamiento.

#### **5.4 Almacenamiento**

**5.4.1** Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas al tipo de materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que se manejen. Se debe contar con controles que prevengan la contaminación de los productos.

**5.4.2** El almacenamiento de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, se debe hacer en un lugar separado y delimitado de cualquier área de manipulación o almacenado de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Los recipientes, frascos, botes, bolsas de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, deben estar cerrados e identificados.

**5.4.3** Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.

**5.4.4** La colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios se debe hacer de tal manera que permita la circulación del aire.

**5.4.5** La estiba de productos debe realizarse evitando el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.

**5.4.6** Los implementos o utensilios tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, deben almacenarse en un lugar específico de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas, los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.5 Control de operaciones**

**5.5.1** Los establecimientos pueden instrumentar un Sistema de HACCP, en su caso se puede tomar como guía el apéndice A de la presente norma. Cuando la norma oficial mexicana correspondiente al producto que se procesa en el establecimiento lo establezca, su instrumentación será obligatoria.

**5.5.2** Los equipos de refrigeración se deben mantener a una temperatura máxima de 7°C.

**5.5.3** Los equipos de congelación se deben mantener a una temperatura que permita la congelación del producto.

**5.5.4** Se debe evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.

**5.5.5.** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios procesados no deben estar en contacto directo con los no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación.

**5.5.6** El establecimiento periódicamente debe dar salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.

**5.6 Control de materias primas**

**5.6.1** Los establecimientos que preparen o elaboren alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben inspeccionar o clasificar sus materias primas e insumos antes de la producción o elaboración del producto.

**5.6.2** No utilizar materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida.

**5.6.3** Tener identificadas sus materias primas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.

**5.6.4** Separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.

**5.6.5** Cuando aplique, las materias primas deben mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.

**5.6.6** No aceptar materia prima cuando el envase no garantice su integridad.

**5.6.7** No aceptar las materias primas enlistadas en la tabla No 1, cuando al corroborar sus características alguna de éstas corresponda a la de rechazo.

**Tabla No 1: Características para la aceptación o rechazo**

Materia prima/Parámetro	Aceptación	Rechazo
<b>Preenvasadas</b>		
Envase	íntegro y en buen estado	rotos, rasgado, con fugas o con evidencia de fauna nociva
Fecha de caducidad o de consumo preferente	vigente	vencida
<b>Enlatadas</b>		
Latas	íntegras	abombadas, oxidadas, con fuga, abolladas en costura y/o engargolado o en cualquier parte del cuerpo, cuando presente abolladura en ángulo pronunciado o la abolladura sea mayor de 1,5 cm de diámetro en presentaciones inferiores a 1 kg, en presentaciones mayores de 1 kg la abolladura deberá ser mayor a 2,5 cm de diámetro.
<b>Congeladas</b>		
Apariencia	sin signos de descongelación	Con signos de descongelación
<b>Refrigeradas</b>		
Temperatura	4°C o menos, excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C.	mayor de 4°C, excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C.
<b>Bebidas embotelladas</b>		
Apariencia	libre de materia extraña	con materia extraña o con fugas
	tapas íntegras y sin corrosión	oxidadas o con signos de violación
<b>Productos de origen vegetal</b>		
Apariencia	fresca	con mohos, coloración extraña, magulladuras
Olor	característico	Putrefacto
<b>Carnes frescas</b>		
Color: Res Cordero	rojo brillante rojo	verdosa o café oscuro, descolorida en el tejido elástico

Cerdo	rosa pálido	
Grasa de origen animal	blanca o ligeramente amarilla	
Textura	firme y elástica	viscosa, pegajosa
Olor	característico	putrefacto, agrio
<b>Aves</b>		
Color	característico	verdosa, amoratada o con diferentes coloraciones
Textura	firme	blanda y pegajosa bajo las alas o la piel
Olor	característico	putrefacto o rancio
<b>Productos de la pesca</b>		
<b>Pescado</b>		
Color	agallas rojo brillante	gris o verde en agallas
Apariencia	agallas húmedas, ojos saltones, limpios, transparentes y brillantes	agallas secas, ojos hundidos y opacos con bordes rojos
Textura	firme	flácida
Olor	característico	agrio, putrefacto o amoniacal
<b>Moluscos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	viscosa
Olor	característico	putrefacto o amoniacal
Apariencia	brillante	mate
Vitalidad (productos vivos)	conchas cerradas o que se abren y cierran al contacto.	conchas abiertas, que no cierran al tacto.
<b>Crustáceos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	flácida
Olor	característico al marisco	putrefacto o amoniacal
Apariencia	articulaciones firmes	articulaciones con pérdida de tensión y contracción, sin brillo, con manchas oscuras entre las articulaciones
<b>Cefalópodos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	flácida y viscosa
Olor	característico	putrefacto
<b>Leche y derivados</b>		
	a base de leche pasteurizada	que proceda de leche sin pasteurizar
<b>Quesos</b>		
Olor, color y textura	característico	con manchas no propias del queso o partículas extrañas, o contaminado con hongos en productos que no fueron inoculados.
<b>Mantequilla</b>		
Olor	característico	excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C, rancio
Apariencia	característica	con mohos o partículas extrañas
<b>Huevo fresco</b>		
	limpios y con cascarón entero	cascarón quebrado o manchado con excremento o sangre
<b>Granos, harinas, productos de panificación, tortillas y otros productos secos</b>		
Apariencia	sin mohos y con coloración característica	con mohos o coloración ajena al producto o con infestaciones

5.6.8 Quedan excluidos de la aplicación del numeral 5.6.7 las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, las cuales deben cumplir con el numeral 6.6.1.

5.6.9. Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben almacenarse de acuerdo a su naturaleza e identificarse de manera tal que se permita aplicar un sistema de PEPS.

5.7 Control del envasado

**5.7.1** Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deben almacenar protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.

**5.7.2** Se debe asegurar que los envases se encuentren limpios, en su caso desinfectados y en buen estado antes de su uso.

**5.7.3** Los materiales de envase primarios deben ser inocuos y proteger al producto de cualquier tipo de contaminación o daño exterior.

**5.7.4** Los materiales de empaque y envases de materias primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

**5.7.5** Los recipientes o envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica, no deben ser reutilizados para alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y deben ser dispuestos de manera tal que no sean un riesgo de contaminación a las materias primas, productos y materiales de empaque.

**5.8** Control del agua en contacto con los alimentos

**5.8.1.** El agua que esté en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas, superficies en contacto con el mismo, envase primario o aquella para elaborar hielo debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, debiendo llevarse un registro diario del contenido de cloro residual libre.

**5.8.2** En caso de que no se cuente con la documentación que demuestre el cumplimiento del punto anterior, se deberá utilizar una fuente alterna o tomar las medidas necesarias para hacerla potable antes de añadirla a los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios o de transformarla en hielo para enfriar los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.8.3.** El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, no debe contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.

**5.9** Mantenimiento y limpieza

**5.9.1** Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento.

**5.9.2** Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.

**5.9.3** Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan.

**5.9.4** Se deben emplear lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto, materias primas, envase primario, producto en proceso o producto terminado sin envasar.

**5.9.5** Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

**5.9.6** Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.

**5.9.7** Los baños deben estar limpios y desinfectados y no deben utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.

**5.9.8** Los agentes de limpieza para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad, evitando que entren en contacto directo con materias primas, producto en proceso, producto terminado sin envasar o material de empaque.

**5.9.9** Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

**5.9.10** La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.

**5.9.11.** El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.

**5.10** Control de plagas

**5.10.1** El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.10.2** No se debe permitir la presencia de animales domésticos, ni mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.

**5.10.3** Se deben tomar medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.

**5.10.4** Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: equipo en desuso, desperdicios y chatarra, maleza o hierbas, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.

**5.10.5** Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.

**5.10.6** En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.

**5.10.7** Cada establecimiento debe tener un sistema o un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.

**5.10.8** En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control para su eliminación por contratación de servicios de control de plagas o autoaplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.

**5.10.9** Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.

**5.10.10** Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.

**5.10.11** En caso de contratar los servicios de una empresa, se debe contar con certificado o constancia del servicio proporcionado por la misma. En el caso de autoaplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

**5.11 Manejo de residuos**

**5.11.1** Se deben adoptar medidas para la remoción periódica y el almacenamiento de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento de las instalaciones.

**5.11.2** Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

**5.11.3** Se debe contar con recipientes identificados y con tapa para los residuos.

**5.12 Salud e higiene del personal**

**5.12.1** Debe excluirse de cualquier operación en la que pueda contaminar al producto, a cualquier persona que presente signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o lesiones en áreas corporales que entren en contacto directo con los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Solo podrá reincorporarse a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.

**5.12.2** El personal debe presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.

**5.12.3** Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.

**5.12.4** Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, toda persona que opere en las áreas de producción o elaboración, o que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

- a) Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón o detergente sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados;
- b) Frotarse vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos. Para el lavado de las uñas se puede utilizar cepillo. Cuando se utilice uniforme con mangas cortas, el lavado será hasta la altura de los codos;
- c) Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante;
- d) Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

**5.12.5** Si se emplean guantes, éstos deben mantenerse limpios e íntegros. El uso de guantes no exime el lavado de las manos antes de su colocación.

**5.12.6** La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.12.7** No se permite fumar, comer, beber, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario. Evitar estornudar o toser sobre el producto.

**5.13 Transporte**

**5.13.1** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación.

**5.13.2** Se deben proteger los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios de la contaminación por plagas o de contaminantes físicos, químicos o biológicos durante el transporte.

**5.13.3** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que requieren refrigeración o congelación deben transportarse de tal forma que se mantengan las temperaturas específicas o recomendadas por el fabricante o productor.

**5.13.4** Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.14 Capacitación**

**5.14.1** Todo el personal que opere en las áreas de producción o elaboración debe capacitarse en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año.

**5.14.2** La capacitación debe incluir:

- a) Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos;
- b) La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- c) La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- d) El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;
- e) Las condiciones en las que se deban recibir y almacenar las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios;
- f) El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo;
- g) Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor, y
- h) El conocimiento de la presente NOM, según corresponda.

**6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios**

Las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, deben cumplir con este capítulo:

**6.1 Instalaciones y áreas**

**6.1.1** Deberá disponerse de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.

**6.1.2** Se debe contar con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción.

**6.1.3** Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.

**6.2 Equipo y utensilios**

**6.2.1** Los recipientes ubicados en las áreas de producción deben de identificarse y ser de material de fácil limpieza.

**6.2.2** Los equipos para proceso térmico deben contar con termómetro o dispositivo para registro de temperatura colocados en un lugar accesible para su monitoreo y lectura.

**6.3 Servicios**

**6.3.1** Las tarjas para lavado de utensilios que tengan contacto directo con alimentos, materias primas, producto en producción, bebidas o suplementos alimenticios deben ser de uso exclusivo para este propósito.

**6.3.2** Los artículos empleados para la limpieza deben lavarse en un lugar exclusivo para este fin.

**6.3.3** Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.

**6.3.4** Las estaciones de desinfección podrán tener instalación de agua.

**6.3.5** Las estaciones de lavado podrán ser de accionamiento manual y deben estar equipadas con agua, jabón o detergente y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y/o depósito para toallas con tapa oscilante o con acción de pedal.

**6.3.6** La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia.

**6.4 Control de operaciones**

**6.4.1** Las fábricas deben:

- a) Identificar las fases de la operación;
- b) Generar los procedimientos de las fases de producción;
- c) Definir los controles que aseguren la inocuidad del producto en las fases de producción;
- d) Supervisar la aplicación de los procedimientos y controles mencionados para asegurar su eficacia;
- e) Actualizar los procedimientos de las fases de producción, al menos cuando cambien las operaciones involucradas;
- f) Contar con procedimientos que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad de los productos.
- g) Monitorear las operaciones como la pasteurización, la cocción, la esterilización, la irradiación, la desecación, el enfriamiento, la congelación, la preservación por medios químicos, la fermentación o cualquier otra que pueda contribuir a la inocuidad del producto.

**6.4.2** Los procedimientos de las fases de producción en el que se detallan las instrucciones o acciones necesarias para llevarlas a cabo de manera reproducible y sistemática deben estar en idioma español.

**6.4.3** Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar en buenas condiciones para evitar desviaciones de los patrones de operación.

**6.4.4** Durante la fabricación de los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, éstos deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles y entrepaños. Cuando por el volumen que se maneje no sea posible lo anterior, podrán colocarse sobre superficies limpias que eviten su contaminación.

**6.4.5** En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.

**6.4.6** Los controles aplicados deben evitar que se utilicen materias primas en las que puedan existir peligros que no puedan reducirse a niveles seguros por los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración.

**6.5 Control del envasado**

**6.5.1** El envasado debe hacerse en condiciones tales que se evite la contaminación del producto.

**6.5.2** Los envases reutilizables deben ser de fácil limpieza para evitar la contaminación del producto.

**6.6 Documentación y registros**

**6.6.1** La fábrica debe contar con los registros e información que se indica en la tabla No. 2. El formato y diseño queda bajo la responsabilidad del fabricante y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Estar escritos en idioma español;
- b) Conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel del producto;
- c) Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas, y
- d) Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

**Tabla No 2: Documentos y registros**

Actividad/Etapa	Documento	Información
<b>Recepción de materias primas y material de envase y/o empaque</b>	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	Valor de la especificación o cualidad del atributo a ser evaluado. La evaluación se puede realizar en los laboratorios de la empresa. Cuando la evaluación se haga por un tercero, éste deberá emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.
	Registros, reportes o certificados de calidad	El certificado de calidad, reporte o el registro deberá contener al menos: Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca (si es el caso), resultado de la

		evaluación, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación. Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.
<b>Fabricación</b>	Procedimiento /método de fabricación	Ingredientes, cantidades, orden de adición, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse y descripción de las condiciones en que se deben llevar a cabo las fases de producción.
	Especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado	Especificación o cualidad del atributo a ser evaluado.
	Registros del control de las fases de producción	Producto, lote, fecha, turno, si procede línea y máquina de envasado, valor de las variables de las fases de producción (ej. Temperatura, tiempo, presión), información que permita identificar a la persona que realizó la medición.
	Producto terminado	Producto, lote, tamaño de lote, resultados de los análisis que se realizan para aceptación del lote, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación.
	Sistema de lotificación	Codificación que permita la rastreabilidad del producto.
<b>Almacenamiento y Distribución</b>	Registros de: Entradas y salidas.	Producto, lote, cantidad, fecha.
	Temperatura de refrigeración o congelación	Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.
<b>Rechazos</b> (producto fuera de especificaciones)	Procedimiento	Manejo de producto que no cumpla especificaciones.
	Registros	Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.
<b>Equipo e instrumentos para el control de las fases de producción</b>	Programa de mantenimiento y calibración.	Calendarización donde se indique equipo o instrumento y frecuencia.
	Registros, reportes o certificados.	Identificación del equipo o instrumento, serie, fecha y operación realizada.
<b>Limpieza</b>	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.	Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.
	Programa.	Calendarización y frecuencia por área o por equipo, persona responsable de llevarlo a cabo.
	Registro.	Area o equipo, fecha, hora o turno, información que permita identificar a la persona que lo realizó. Se puede manejar como una lista de cumplimiento o incumplimiento.
<b>Control de plagas</b>	Programa	Calendarización y frecuencia.
	Registros o certificados de servicio.	Area donde se aplicó, fecha y hora, información que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, productos utilizados y técnica de aplicación y de ser el caso croquis con la ubicación de estaciones de control y monitoreo.
<b>Capacitación del personal</b>	Programa.	Calendarización. Los temas a incluir serán los establecidos en el numeral 5.14.2.
	Registros o constancias.	Fecha, participantes, capacitador y constancia de capacitación de los participantes.

**6.7. Retiro de producto**

**6.7.1** Se debe contar con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor.

El plan contendrá:

- a) Nombre y teléfono del responsable y contactos;
- b) Teléfono para dar información al consumidor.

**6.7.2** Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo, en un área específica e identificada de la empresa hasta que se determinen las acciones pertinentes.

**6.7.3** Se debe contar con registros de cada retiro que se realice que contenga al menos la siguiente información:

- a. Fecha en que se detectó el incidente o problema;
- b. Causa del retiro;
- c. Producto involucrado (nombre y descripción);
- d. Lote del producto involucrado;
- e. El lugar donde fue distribuido en primer nivel;
- f. Cantidad de producto recuperado;
- g. Destino del producto recuperado (temporal y final), y
- h. Medidas preventivas y correctivas.

#### **6.8 Higiene del personal**

**6.8.1** El personal que entre en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en producción o fabricación y terminado sin envasar, equipos y utensilios, debe observar las indicaciones siguientes:

- a) Presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios, cabello corto o recogido y uñas recortadas y sin esmalte;
- b) No se permite el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza;
- c) Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción.
- d) El personal y los visitantes deben utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa protectora.

**6.8.2** Al inicio de la jornada de trabajo el cubrepelo y el cubreboca deben estar limpios y en buen estado.

#### **6.9 Información sobre el producto**

**6.9.1** Los productos preenvasados deben contar con una clave para identificar el lote.

**6.9.2** Los productos preenvasados para transporte o distribución deben estar identificados.

#### **7. Establecimiento de servicio de alimentos o bebidas**

Los establecimientos de servicios de alimentos o bebidas además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, deben cumplir con este capítulo:

##### **7.1 Equipo y utensilios**

**7.1.1** Las barras de servicio para buffet y venta de alimentos preparados, deben contar con las instalaciones necesarias para mantener los alimentos a las temperaturas señaladas en el punto 7.3.3 de este ordenamiento.

##### **7.2. Instalaciones de Servicios**

**7.2.1** Debe haber instalaciones para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos que dispongan de un abastecimiento suficiente de agua potable y usarse de forma tal que se evite la contaminación de las materias primas, alimentos o bebidas.

**7.2.2** En el área de elaboración debe contarse con una estación de lavado y desinfección de manos, provista de jabón o detergente y desinfectante, secador de aire caliente o toallas desechables y depósito para basura.

##### **7.3 Control de la Temperatura**

**7.3.1** La temperatura mínima interna de cocción de los alimentos debe ser de al menos:

- a) 63°C (145°F) para pescado; carne de res en trozo; y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y de consumo inmediato a solicitud del consumidor.
- b) 68°C (154°F) para carne de cerdo en trozo; carnes molidas de res, cerdo o pescado; carnes inyectadas y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y exhibirse en una barra de buffet.
- c) 74°C (165°F) para embutidos de pescado, res, cerdo o pollo; rellenos de pescado, res, cerdo o aves; carne de aves.

**7.3.2** Si se llegase a recalentar algún alimento preparado, debe alcanzar una temperatura de por lo menos 74°C (165°F).

**7.3.3** Los alimentos preparados y listos para servir y los que se encuentran en barras de exhibición, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Los que se sirven calientes mantenerse a una temperatura mayor a 60°C (140°F), y
- b) Los que se sirven fríos a una temperatura de 7°C (45°F) o menos.

##### **7.4 Control de la Manipulación**

**7.4.1** La manipulación de alimentos debe cumplir con lo señalado a continuación:

- a) Conforme al tipo de alimentos que se manipulen para su preparación, éstos deben estar expuestos a la temperatura ambiente el menor tiempo posible.
- b) La descongelación de los alimentos se debe efectuar por refrigeración, por cocción o bien por exposición a microondas.
- c) Se debe evitar en todos los casos la descongelación a temperatura ambiente; en caso de aplicarse la descongelación con agua, ésta debe ser a "chorro de agua fría" evitando estancamientos.
- d) Los alimentos que se descongelen no deben volverse a congelar.
- e) Los alimentos frescos se deben lavar individualmente.
- f) Los vegetales, frutas y sus partes se deben lavar con agua, jabón, estropajo o cepillo según el caso y se deben desinfectar con cloro o cualquier otro desinfectante de uso alimenticio. De acuerdo al producto que se emplee, se deben cumplir estrictamente con las instrucciones señaladas por el fabricante.
- g) Cuando se utilicen vísceras para la preparación de alimentos, deben lavarse interna y externamente y conservarse en refrigeración o congelación.

**7.4.2** Los productos de la pesca frescos deben recibirse a una temperatura máxima de 4°C (39.2°F) o a una máxima de -9°C (15.8°F) los congelados. Con excepción de los productos vivos que pueden recibirse a 7°C (45°F).

**7.4.3.** Cualquier producto alimenticio o bebida rechazado debe estar marcado, separado del resto de los alimentos o bebidas y eliminarse lo antes posible.

**7.4.4** Cuando no se cuente con la documentación referida en el numeral 5.8.1 que demuestre la potabilidad del agua para elaborar hielo o preparar alimentos o bebidas que no van a ser sometidas a cocción, ésta debe ser hervida, desinfectada o purificada.

**7.4.5** El agua y hielo potables deben mantenerse en recipientes lisos, lavables y con tapa.

**7.4.6** El hielo destinado a enfriamiento de botellas, copas o tarros no debe utilizarse para consumo humano.

**7.4.7** El hielo potable debe servirse únicamente con cucharones o pinzas específicas para este efecto. No se permite el uso de utensilios de vidrio, ni el contacto directo con las manos.

**7.4.8** En la exhibición de alimentos preparados, éstos deben permanecer cubiertos a fin de evitar su contaminación.

**7.4.9** Se prohíbe el uso de desperdicios de alimentos para consumo humano.

**7.4.10** Los sobrantes de alimentos del día sólo podrán reutilizarse una sola vez, cuando se encuentren en buen estado y se utilicen en alimentos que van a ser sometidos a cocción.

**7.4.11** Cuando se proceda a probar la sazón de los alimentos o bebidas, se debe utilizar para este fin recipientes o utensilios específicos o desechables.

#### **7.5 Limpieza**

**7.5.1** Debe realizarse la limpieza de equipo y utensilios al finalizar las actividades diarias o en los cambios de turno. Además los que estén en contacto directo con los alimentos y bebidas deberán desinfectarse.

**7.5.2** Los equipos desarmables que estén en contacto con los alimentos o bebidas para su lavado deberán desarmarse, lavarse y desinfectarse al final de la jornada.

**7.5.3** En el caso de contar con triturador de alimentos, éste se debe mantener limpio, libre de restos de comida y con la protección adecuada.

**7.5.4** Las sillas, mesas, barra, pisos, paredes, techos, lámparas y demás equipo y mobiliario se deben conservar en buen estado y limpios.

**7.5.5** Las áreas de servicio y comedor deben cumplir con las siguientes disposiciones:

a) Los utensilios de servicio deben estar limpios;

b) Al inicio del servicio, los manteles deben estar limpios;

c) En caso de utilizar servilletas de tela, éstas deben ser reemplazadas por servilletas limpias para cada consumidor;

d) Las superficies de las mesas se deben limpiar después de cada servicio, así como limpiar y desinfectar al final de la jornada;

e) Los cubiertos se deben manipular por los mangos y evitar tocar las partes que están en contacto con los alimentos o bebidas;

f) No se deben colocar los dedos en partes de vasos, tazas, platos, palillos y popotes que estarán en contacto con los alimentos o bebidas o con la boca del comensal.

**7.5.6** El lavado de loza y cubiertos se debe hacer mediante el siguiente procedimiento:

a) Escamochar, se debe realizar antes de iniciar el lavado.

b) Lavar pieza por pieza con agua y detergente o jabón líquido o en pasta u otros similares para este fin.

c) Enjuagar con agua potable.

d) Cuando proceda, desinfectar mediante inmersión en agua caliente a una temperatura de 75 a 82°C por lo menos durante medio minuto o con yodo o cloro de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de procedimientos internos que garanticen su efectividad.

**7.5.7** Los establecimientos podrán contar con un equipo mecánico para el lavado de loza. En caso de contar con máquina lavalozas, ésta debe funcionar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

**7.5.8** El secado de vajillas, vasos o cubiertos que no se laven automáticamente se debe hacer a temperatura ambiente o se pueden emplear toallas de papel desechable. En el caso de que se utilicen trapos, éstos deben estar limpios, ser de colores claros y exclusivos para este fin.

**7.5.9** Los trapos y jergas deben lavarse y desinfectarse con la frecuencia requerida de manera que no constituyan una fuente de contaminación.

**7.5.10** Se deben utilizar jergas y trapos exclusivos:

a) Para las superficies en contacto directo con los alimentos;

b) Para la limpieza de mesas y superficies de trabajo;

c) Para la limpieza de mesas en el área de comensales, y

d) Para la limpieza de pisos e instalaciones.

#### **7.6 Higiene del Personal**

**7.6.1** Al iniciar la jornada de trabajo, el uniforme o vestimenta debe estar limpio.

**7.6.2** El personal que prepare o sirva alimentos o bebidas debe presentarse aseado al área de trabajo, con el uniforme o vestimenta y calzado limpios. El personal que elabore los alimentos deberá adicionalmente traer el cabello corto o recogido, con uñas recortadas y sin esmalte, sin joyería y utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba, bigote y patilla recortada.

**7.6.3** Si el personal que elabora alimentos o bebidas manipula dinero, debe utilizar guante o protección de plástico para evitar el contacto directo de las manos con el dinero.

#### **8. Expendio**

Los expendios de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, en lo aplicable, deben cumplir con este capítulo:

##### **8.1 Instalaciones y áreas**

**8.1.1** Debe existir una separación entre las áreas de producción o elaboración y expendio.

**8.1.2** Los establecimientos que expenden diferentes tipos de productos deben evitar la contaminación cruzada.

## 8.2 Control de operaciones

**8.2.1** En los exhibidores no deben estar en contacto directo los alimentos procesados de los no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación.

**8.2.2** Los productos que se encuentren en exhibición para venta deben estar sujetos a una rotación efectiva de existencias mediante un sistema PEPS.

**8.2.3** En los mostradores para exhibición y venta en donde se utilice hielo para conservar los productos, debe mantenerse el nivel de hielo y contar con un sistema de drenaje de agua de deshielo.

**8.2.4** Los establecimientos y tiendas de autoservicio que expendan alimentos para consumo fuera del mismo, deben utilizar envases desechables.

**8.2.5** Las superficies de manipulación, corte y empaque deben lavarse y desinfectarse por lo menos al inicio y al final de cada turno.

## 8.3 Comportamiento del personal

**8.3.1** Los productos a granel deben ser despachados en forma que se evite el contacto directo con las manos.

**8.3.2** Si el personal que expende alimentos o bebidas sin envasar manipula dinero, debe utilizar guante o protección de plástico para evitar el contacto directo de las manos con el dinero.

## 8.4 Información al consumidor

**8.4.1** Los productos preenvasados para venta deben ostentar etiquetas que identifiquen al producto.

**8.4.2** En el área de expendio de los productos refrigerados se debe ostentar de manera clara y visible un letrero donde figure la siguiente leyenda "Conserve el producto en refrigeración" o análoga.

## 9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana concuerda parcialmente con el Código Internacional Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP-1 (1969), Rev. 4 (2003).

## 10. Bibliografía

**10.1** Almeida C., Schuch D., Gelli D., Cuéllar J.A., Diez A.V., Escamilla J.A. Microbial Contamination of street foods sold in Latin America and socioeconomic characteristics of their vendors and consumers. Pan American Institute for Food Protection and Zoonoses Veterinary Public Health Program. World Health Organization. 1996.

**10.2** Center of Disease Control. Procedimiento para el lavado de manos. <http://www.cdc.gov/ncidod/op/handwashing.htm>.

**10.3** Comisión del Codex Alimentarius "Código internacional. Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos", CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).

**10.4** Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Encuesta Urbana de Alimentación y Nutrición 1995.

**10.5** Fernández, E. 2000. Microbiología e Inocuidad de los Alimentos. Editorial Universidad de Querétaro. México.

**10.6** Food and Drug Administration. "Bad Bug Book" <http://vm.cfsan.fda.gov>

**10.7** International Commission Microbiological Specifications of Foods. Ecología Microbiana de los Alimentos. Ed. Acribia. España p. 697

**10.8** Ley General de Salud, última Reforma. México, D.F.

**10.9** Organización Panamericana de la Salud. INNPAZ <http://www.panalimentos.org>

**10.10** Pan American Health Organization. Division of Disease Prevention and Control. Microbial contamination of street foods sold in Latin America and socioeconomic characteristics of their vendors and consumers. 1996 OPS/HCP/HCV/96.2

**10.11** Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. México, D.F.

**10.12** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, D.F.

**10.13** Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. <http://www.dgepi.salud.gob.mx>

**10.14** U.S. Government printing office. Washington Office of the Federal Register. 1990. Code of Federal Regulations. 21.110 Current Good Manufacturing Practices.

## 11. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

## 12. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatoria a los 270 días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

La presente Norma Oficial Mexicana cancela las normas oficiales mexicanas NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas y la NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1995 y 4 de octubre de 1995, respectivamente.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 8 de diciembre de 2009.- El Comisionado Federal y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.

## APENDICE A

### SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACION

#### PREAMBULO

En este apéndice se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria<sup>1</sup>.

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos en alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

#### **DEFINICIONES**

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

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

**Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

#### **PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP**

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**

<sup>1</sup> Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

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.

**DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conforme a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

**APLICACION**

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

**1. Formación de un equipo de HACCP**

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

**2. Descripción del producto**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos

aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

### **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 equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comparte fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

### **5. Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

### **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**

(VEASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, "Formación de un 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 (véase también más arriba, "Formación de un 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.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar 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)**

(VEASE EL PRINCIPIO 2)<sup>2</sup>

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 deberá 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**

(VEASE EL PRINCIPIO 3)

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.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

### **9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**

(VEASE EL PRINCIPIO 4)

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

<sup>2</sup> Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

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 estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

#### **10. Establecimiento de medidas correctivas**

(VEASE EL PRINCIPIO 5)

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**

(VEASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

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**

(VEASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

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;
- los procedimientos de comprobación aplicados;
- las modificaciones al plan de HACCP.

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

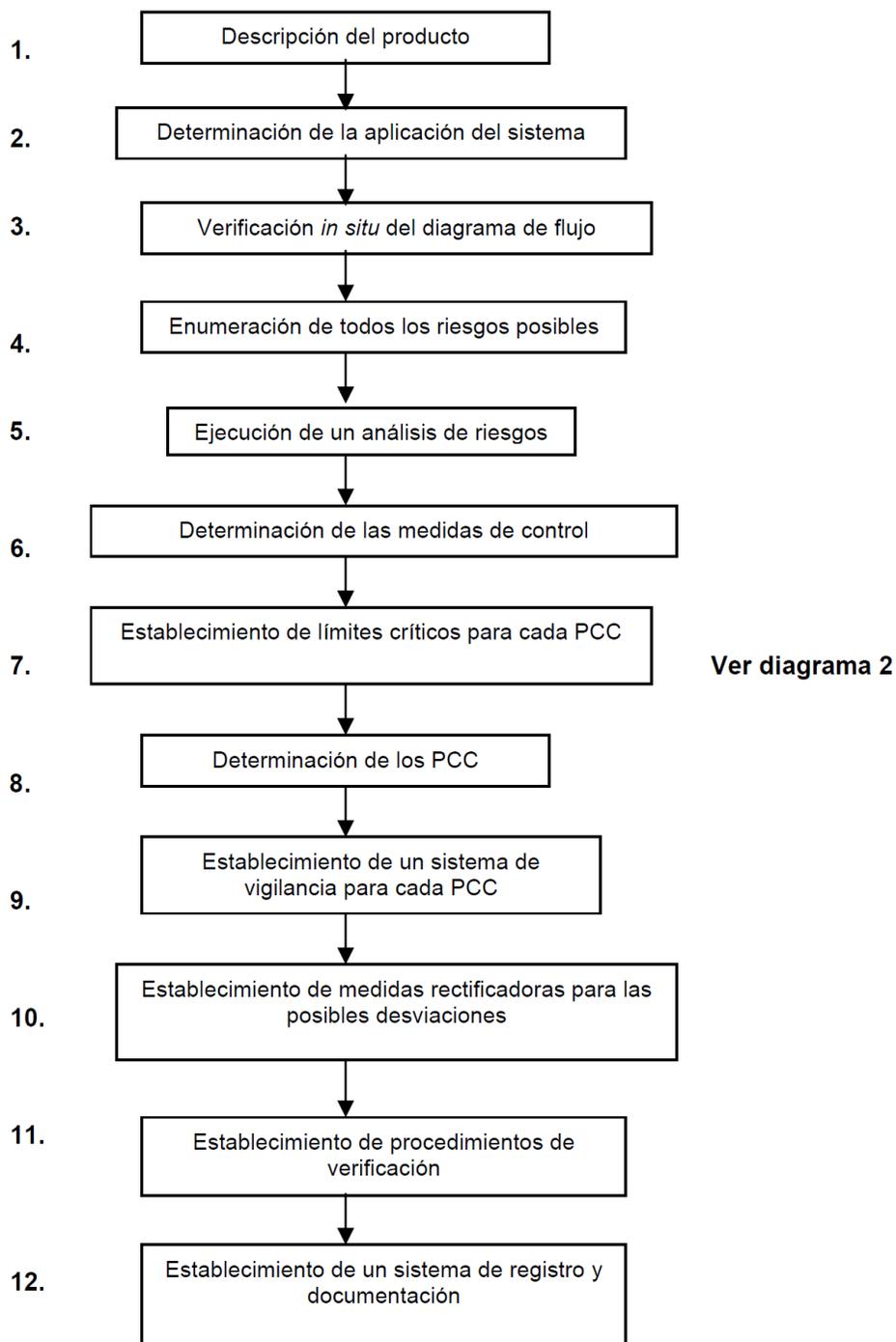
Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

#### **CAPACITACION**

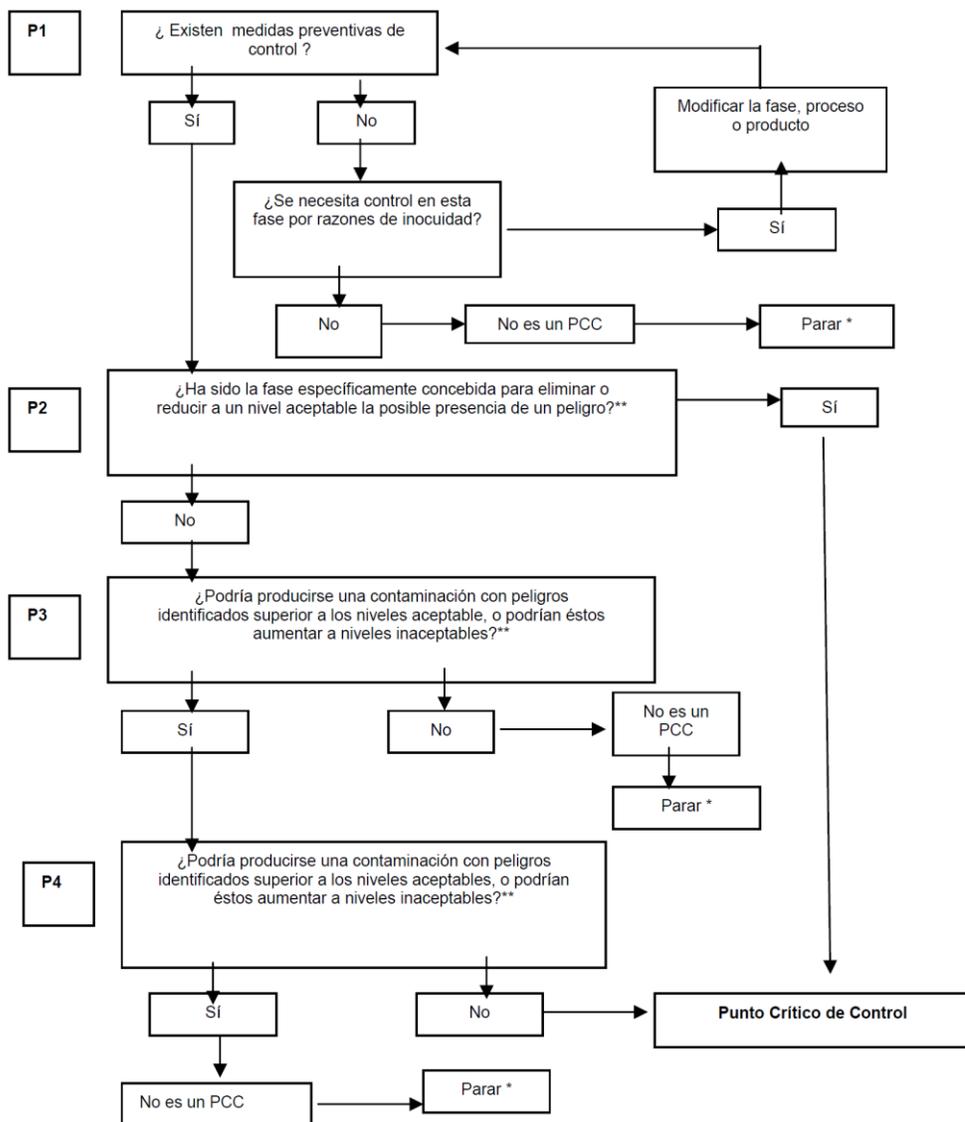
La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación 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 LOGICA PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP**



**DIAGRAMA 2**  
**EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC**  
 (responder a las preguntas por orden sucesivo)



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

\*\* Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

**DIAGRAMA 3  
EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP**

1. 

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
--------------------------

2. 

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO
-------------------------------

3. 

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medidas(s) Preventivas(s)	PCCs	Límites(s) críticos(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) Rectificadora(s)	Registros

4. 

VERIFICACION							
--------------	--	--	--	--	--	--	--