NORMA ARGENTINA

IRAM 14102

Primera edición 2001-09-07

Industria de alimentos

Buenas prácticas de manufactura

Food industry.
Good Manufacturing Practice



Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Índice

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2 NORMAS PARA CONSULTA	5
3 DEFINICIONES	5
4 REQUISITOS GENERALES DE LAS MATERIAS PRIMAS	6
5 REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO	7
6 REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO	10
7 REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE DEL PERSONAL	12
8 REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	13
9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	14
10 CONTROL DE ALIMENTOS	15
11 OTROS REQUISITOS DE CALIDAD	15
Anexo A (Informativo) Bibliografía	16
Anexo B (Informativo) Integrantes de los organismos de estudio	17

Industria de alimentos

Buenas prácticas de manufactura

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- **1.1** Establecer los requisitos generales de higiene y de buenas prácticas de manufactura para alimentos elaborados e industrializados para el consumo humano.
- **1.2** Es aplicable al establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración, industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos.
- **NOTA.** El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de la legislación vigente y aplicable.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM, mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 14103 (en estudio) - Industrias de alimentos. Directivas para la elaboración del manual de buenas prácticas.

IRAM 14202 (en estudio) - Servicios de alimentos. Vocabulario.

IRAM 14203 (en estudio) - Servicios de alimentos. Limpieza y desinfección.

3 DEFINICIONES

- **3.1 adecuado.** Se entiende como suficiente para alcanzar el fin que se persique.
- **3.2 almacenamiento.** Etapa en la cual se deja en depósito un alimento y durante la cual se debe aplicar un conjunto de procedimientos y de requisitos para su correcta conservación.
- **3.3 buenas prácticas de manufactura.** Procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.
- **NOTA.** Se las conoce, generalmente, como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM ó GMP en inglés, Good Manufacturing Practice)
- **3.4 contaminación.** Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud.
- **3.5 desinfección.** Reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no de lugar a contaminación del alimento que se elabora.
- **3.6 infestación.** Acción o efecto de infestar o infestarse (causar daño).
- **3.7 desinsectación.** Eliminación de insectar mediante operaciones adecuadas y controladas.
- 3.8 establecimiento de alimentos elaborados. Local y área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

- **3.9 fraccionamiento de alimentos.** Operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.
- **3.10 limpieza.** Eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables.
- **3.11 manipulación de alimentos.** Toda operación que se efectúa sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.
- **3.12 manufactura o elaboración de alimentos.** Conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.

4 REQUISITOS GENERALES DE LAS MATERIAS PRIMAS

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

4.1 Areas de procedencia

- **4.1.1** Areas inadecuadas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha. No deben ser producidos, cultivados, ni cosechados o extraídos alimentos o crías de animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan provocar la contaminación de esos alimentos o sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.
- **4.1.2** Protección contra la contaminación por residuos. Las materias primas alimenticias deben estar protegidas contra la contaminación por residuos de origen animal, doméstico, industrial y/o agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.
- **4.1.3** Protección contra la contaminación por el agua. No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o crías de animales destinados a la

alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor.

4.1.4 Control de plagas y enfermedades. Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicadas solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud. Tales medidas deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

4.2 Cosecha, producción, extracción y faena

- **4.2.1 Procedimientos.** Los métodos y procedimientos para la cosecha, la producción, la extracción y la faena deben ser higiénicos, sin constituir un peligro potencial para la salud ni provocar la contaminación de los productos.
- **4.2.2 Equipamiento y recipientes**. Los equipamientos y recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deben constituir un riesgo para la salud. Los recipientes que son utilizados deben estar construidos de un material que permita la limpieza y la desinfección completas.

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

Se deben usar envases fabricados con material aprobado por el ente fiscalizador correspondiente.

- **4.2.3 Remoción de materias primas inade- cuadas.** Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano se deben separar y retirar durante los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos. Deben ser eliminadas para evitar la contaminación de los alimentos, de las materias primas aptas, del agua y del medio ambiente.
- 4.2.4 Protección contra la contaminación de las materias primas y daños a la salud pública. Se deben tomar precauciones adecuadas

para evitar la contaminación química, física o microbiológica, o por otras sustancias indeseables.

4.3 Almacenamiento en el local de producción

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

4.4 Transporte

- **4.4.1 Medios de transporte**. Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semiprocesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados para el fin al que se destinan y construidos de materiales que permitan la limpieza, desinfección y desinfestación fáciles y completas.
- **4.4.2 Procedimientos de manipulación**. Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales.

5 REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

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

5.1 Instalaciones

- **5.1.1 Emplazamiento**. Los establecimientos deben estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes; y no expuestas a inundaciones.
- **5.1.2** Vías de tránsito interno. Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral deben tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tránsito rodado. Se debe disponer de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

5.1.3 Aprobación de planos de edificios e instalaciones

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

Para la aprobación de los planos se debe tener en cuenta la disposición de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

El diseño debe ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene.

Los edificios e instalaciones deben ser diseñados de tal manera que impidan la entrada de insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor, entre otros.

Los edificios e instalaciones deben ser diseñados de tal manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Los edificios e instalaciones deben ser diseñados de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de la materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.

En las zonas de manipulación de alimentos, los pisos deben ser de material resistente al tránsito, impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes; no deben tener grietas y deben ser fáciles de limpiar y de desinfectar.

Los líquidos deben escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o similar) impidiendo la acumulación en los pisos. Las paredes se deben construir o revestir con materiales no absorbentes y lavables y deben ser de color claro. Éstas deben ser lisas y sin grietas y fáciles de

limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deben ser de fácil limpieza. En los planos se debe indicar la altura del friso, el cual debe ser impermeable.

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

Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deben estar situadas y construidas de manera que no sean una posible causa de contaminación.

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

Los alojamientos, lavamanos, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar del establecimiento deben estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no deben tener acceso directo a éstas, ni comunicación alguna con ellas.

Los insumos, materias primas y productos terminados se deben ubicar sobre tarimas o encatrados separados de las paredes para permitir la correcta higienización de la zona.

Se debe evitar el uso de materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente, por ejemplo la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo y no constituya una fuente de contaminación.

5.1.4 Abastecimiento de Agua

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

En caso necesario de almacenamiento, se debe disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.

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

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

5.1.5 Evacuación de efluentes y aguas residuales

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

5.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deben disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados y no deben tener comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los sanitarios y situados de tal manera que el personal tenga que pasar por ellos al volver a la zona de manipulación, debe haber lavamanos con agua fría y caliente, pro-

vistos de elementos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se debe utilizar toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, debe haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas.

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

5.1.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Se deben proveer instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado se deben disponer también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se debe disponer de agua fría o fría y caliente y de elementos adecuados para la limpieza de las manos. Debe haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No deben utilizarse toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, debe haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas. Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aquas residuales a los desagües.

5.1.8 Instalaciones de limpieza y desinfección

Se debe contar con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se deben construir con materiales resistentes a la corrosión, que se puedan limpiar fácilmente y deben estar provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidades suficientes.

5.1.9 Iluminación e instalaciones eléctricas

Los locales de los establecimientos deben tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y

que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser apropiadas, de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas pueden ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes y techos. No debe haber cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. Se puede admitir otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descriptas cuando así se justifique.

5.1.10 Ventilación

Se debe proveer una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Se debe contar con aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

5.1.11 Almacenamiento de residuos y materias no comestibles

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

5.1.12 Devolución de los productos

En caso de devolución de productos, tales productos se deben ubicar en sectores separados, identificados y destinados a tal fin por un período en el que se determine su destino.

5.2 Equipos y utensilios

5.2.1 Materiales

Todo equipo y utensilio empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con ellos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea no absorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deben ser lisas y estar exentas de hoyos, grietas y otras imperfecciones que puedan afectar la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Se debe evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se debe evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

5.2.2 Diseño y construcción

Todos los equipos y los utensilios deben estar diseñados y construidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deben ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos se deben instalar de modo tal que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deben ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.

Los recipientes para materias no comestibles y residuos deben estar construidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sea de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios usados para materias no comestibles o residuos se deben marcar indicándose su uso y no se deben emplear para productos comestibles.

Todos los locales refrigerados deben estar provistos de un termómetro de máxima y mínima o de registro de la temperatura, para asegurar su uniformidad para la conservación de materias primas y productos.

6 REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO

6.1 Conservación

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües se deben mantener en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deben estar exentas de vapor, polvo, humo y agua de lavado.

6.2 Limpieza y desinfección

- **6.2.1** Todos los productos de limpieza y desinfección deben estar autorizados por la legislación vigente. Deben estar identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos.
- **6.2.2** Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios se deben limpiar con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan. Se debe disponer de recipientes adecuados en número y en capacidad para verter los residuos o materias no comestibles.
- **6.2.3** Se debe tomar precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detersivos o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los detersivos y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos se deben eliminar mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

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

6.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada, o cuantas veces sea conveniente, se deben limpiar minuciosamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

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

6.3 Programa de limpieza y desinfección

Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No se deben utilizar, en los procedimientos de limpieza y desinfección, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

6.4 Subproductos

Los subproductos se deben almacenar de manera adecuada, y aquéllos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación se deben retirar de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

6.5 Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos

Los residuos se deben manipular de manera tal que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se debe poner cuidado especial en impedir el acceso de las plagas al lugar del almacenamiento de estos residuos. Se deben retirar de la zona de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.

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

6.6 Ausencia de animales domésticos

Se debe impedir la entrada de animales domésticos en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

6.7 Sistema de control de plagas

- **6.7.1** Se debe aplicar un programa eficaz y continuo de control de plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes se deben inspeccionar periódicamente de modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación.
- 6.7.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos se deben adoptar medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos autorizados para su uso en la industria alimentaria sólo se deben aplicar bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes pueda entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.
- 6.7.3 Sólo se deben emplear plaguicidas si no se pueden aplicar con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después se deben limpiar minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados con el fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos. La desinfestación interna en la planta no debe realizarse durante las etapas de producción. Se debe parar dicha producción.

6.8 Almacenamiento de sustancias peligrosas

Los plaguicidas, solventes u otras sustancias que puedan representar un riesgo para la salud se deben etiquetar adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos se deben almacenar en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado o por personas bajo estricta supervisión de personal competente. Se debe evitar la contaminación de los alimentos.

6.9 Ropa y efectos personales

No se deben depositar ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

7 REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE DEL PERSONAL

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción debe comprender las partes indicadas a continuación:

7.1 Enseñanza de higiene

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

7.2 Estado de salud

7.2.1 Las personas de las que se sepa o sospeche padecen alguna enfermedad o mal que pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean portadores de tales enfermedades, no deben entrar en ninguna zona de manipulación u operación de alimentos. Toda persona afectada debe comunicarlo inmediatamente a la Dirección del establecimiento.

A las personas que deben mantener contacto con los alimentos durante su trabajo, además de realizar los exámenes médicos que fije la legislación vigente previo a su ingreso y en forma periódica, también se les puede efectuar un examen médico en otras ocasiones en las que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

7.2.2 Enfermedades contagiosas

La Dirección debe tomar las medidas necesarias para que ninguna persona que ingrese padezca o sea vector de una enfermedad infectocontagiosa o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos.

7.2.3 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas debe seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se permita su reincorporación por un profesional médico autorizado.

7.3 Lavado de manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos se debe lavar las manos de manera frecuente y eficaz con un agente de limpieza autorizado, y con agua potable, fría o caliente. Dicha persona se debe lavar las manos todas las veces que sea necesario, como por ejemplo, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber usado los sanitarios, después de manipular material contaminado, entre otras. Se deben colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Se debe realizar un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

7.4 Higiene personal

Toda persona que esté trabajando en la zona de manipulación de alimentos debe mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cofias y barbijos cuando sea necesario. Estos elementos deben ser lavables, a menos que sean desechables, y se deben mantener limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que se desempeñe.

Durante la manipulación de materias primas y de alimentos se deben retirar todos los objetos personales de adorno, y mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte de uñas.

7.5 Conducta personal

En las zonas donde se manipulen alimentos no se deben efectuar actos que puedan dar lugar a la contaminación de éstos, como comer, fumar, salivar o realizar otras prácticas antihigiénicas.

7.6 Guantes

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

7.7 Visitantes

Este concepto incluye a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulen alimentos. Se deben tomar precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a su manipulación. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 6.9, 7.3, 7.4, 7.5, y 6.6 del presente esquema.

7.8 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en los apartados 7.1 a 7.7, se debe asignar específicamente a personal supervisor competente.

8 REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

8.1 Requisitos aplicables a la materia prima

- **8.1.1** El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.
- **8.1.2** Las materias primas o ingredientes se deben inspeccionar y clasificar antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, se deben efectuar ensayos de laboratorios. En la elaboración sólo se deben utilizar materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

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

8.2 Prevención de la contaminación cruza-

- **8.2.1** Se deben tomar medidas eficaces para evitar la contaminación del alimento por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en cualquier etapa del proceso.
- **8.2.2** Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados no deben entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan cambiado toda la ropa protectora y no cumplan con los apartados 7.3 y 7.4.
- **8.2.3** Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas, productos semielaborados o material contaminante se debe limpiar y desinfectar cuidadosamente antes de ser utilizado nuevamente.

8.3 Empleo del agua

- **8.3.1** Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo se debe utilizar agua potable.
- **8.3.2** Se puede utilizar agua no potable para la producción de vapor y otros fines análogos no relacionados con los alimentos (ver 5.1.4).
- **8.3.3** El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento se debe tratar y mantener en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento se debe mantener bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior se puede utilizar en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima. Para el agua recirculada debe haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente.

Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deben estar aprobados por la legislación vigente.

8.4 Elaboración

- **8.4.1** La elaboración debe ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.
- **8.4.2** Todas las operaciones del proceso de producción incluido el envasado se deben realizar sin demoras y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.
- **8.4.3** Los envases se deben tratar con sumo cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.
- **8.4.4** Los métodos de conservación y los controles necesarios deben ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra su deterioro.

8.5 Envasado

Todo el material que se emplee para el envasado se debe almacenar en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material debe ser apropiado para el producto a envasar para las condiciones previstas de almacenamiento y no debe transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda los límites aceptables según la legislación vigente. El material de envasado debe ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases o recipientes no deben haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

Los envases o recipientes deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado y en caso necesario, limpios y/o desinfectados. Cuando se laven, se deben escurrir bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deben permanecer los recipientes que se van a utilizar.

El envasado se debe hacer en condiciones que evite la contaminación del producto.

8.6 Dirección y supervisión

El tipo de control y de supervisión necesarios depende del volumen y carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. La Dirección debe tener conocimiento suficiente sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

8.7 Documentación y registro

Se deben mantener registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período de tiempo superior al de la vida útil del alimento.

Se deben mantener registros de las sustancias tóxicas utilizadas en el establecimiento (plaguicidas y similares).

Se sugiere la redacción de un manual de buenas prácticas de manufactura según las directivas establecidas en la IRAM 14103 (en estudio).

9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS

Las materias primas y los productos terminados se deben almacenar y transportar en condiciones tales que impidan la contaminación y/o proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envase.

Durante el almacenamiento se debe ejercer una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando éstas existan.

Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Es conveniente que los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, cuenten con medios que permitan verificar el mantenimiento de la temperatura y la humedad adecuadas, si fuera necesario.

10 CONTROL DE ALIMENTOS

Se recomienda que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio que considere necesarios, con metodología analítica reconocida, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo y que se utilicen materias primas de calidad reconocida.

11 OTROS REQUISITOS DE CALIDAD

11.1 Evaluación de proveedores

Es conveniente que se establezcan criterios de aceptación de los proveedores y se mantengan los registros del cumplimiento de las especificaciones establecidas.

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

Es conveniente que la compra de materia prima y de todo otro producto esté contemplada o incluida en alguna forma de especificación, y que estas especificaciones tengan en cuenta la variabilidad inherente de estos productos y contemplen la necesidad de incluir controles especiales, como así también el cumplimiento de los requisitos legales vigentes.

11.2 Dirección y Supervisión

Se debe controlar y supervisar cada actividad relacionada con el establecimiento, independientemente de su volumen y de los tipos de alimentos involucrados.

La dirección de la organización debe asegurar que se cumplan los principios y las buenas prácticas de higiene para la elaboración de los alimentos. La dirección también debe asegurar que se evalúen correctamente los peligros potenciales y asegurar una supervisión eficaz.

11.3 Documentación y Registro

Se deben mantener registros en las distintas etapas nombradas en esta norma IRAM.

11.4 Satisfacción del cliente

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

Anexo A

(Informativo)

Bibliografía

En el estudio de esta norma se tuvieron en cuenta los antecedentes siguientes:

IRAM - INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN

IRAM-ISO 15161 (en estudio) - Guía para la aplicación de las normas IRAM-ISO 9001 e IRAM-ISO 9002 en la industria alimentaria y de bebidas.

MERCOSUR - Mercado Común del Sur

Resolución Nº 80 / 96 Reglamento técnico Mercosur sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

C.A.A - CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO

Artículos 136 a 154. Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos.

Artículos 178 a 182. Cámaras Frigoríficas.

FAO/OMS

CODEX ALIMENTARIUS

CAC / RCP 1 - 1969, Rev.3 (1997), Volumen 1B. Código Internacional Recomendado de Prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos.

Anexo B

(Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Representa a:

Subcomité de Buenas prácticas de higiene y de elaboración de alimentos (BPHE)

Integrante

integrant	5	representa a.
Dra. Lic. Ing. Lic. Dra. Dra. Lic. Ing. Lic. Lic. Lic. Lic.	Amanda AGUILAR Pablo ALZUET Nicolás APRO Walter F. BERNARDO Sandra BLASI Susana CARNEVALI de FALKE Roberto CASTAÑEDA Silvia CUCHER Silvina FAILLACI María Laura FERNÁNDEZ	LABORATORIO INOCULAR S.R.L. IDEB CEIGRA-INTI LABORATORIO OPUS PRIMA F.A.G.R.A.N. LABORATORIO INOCULAR S.R.L. CITIL-INTI INVITADA ESPECIAL UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA - ICTA SEAL
Dra.	Ruth GROISMANN	LABORATORIO SURVIVAL S.R.L.
Dra.	Laura GUBBAY	LABORATORIO LAMYC
Ing. Agr. Lic.	Daniel H. IRIGOYEN Adriana KIZLANSKY	INVITADO ESPECIAL UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES - ESCUELA DE NUTRICIÓN
Ing.	Ricardo César LEN	FIRST - INGENIERÍA EN SEGURIDAD
Ing.	Fabiana MECLAZCKE	CENCOSUD S.A HIP. JUMBO - Dpto. Control de Calidad
Lic.	Graciela MEDRAN	SAINT GERMAIN CATERING IN GLAXO- WELLONE
Lic.	Graciela MESTRE	HOSPITAL DE PEDIATRÍA J.P.GARRAHAN
Dra.	María Flavia NARIO	SUPERMERCADOS TOLEDO
Ing.	Ana María PAREDES	DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS DE MISIONES
Ing.	Norma PARODI	DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS DE MISIONES
Lic.	Florencia PELLET LASTRA	DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lic.	Verónica PUNTIERI	CEIGRA-INTI
Lic.	Laura RUIZ	SEAL
Lic.	Ångeles SFORZA	CENCOSUD S.A HIP. JUMBO- Dpto. Control de Calidad
Lic.	M. Juliana SIMONE	ASOCIACIÓN ARGENTINA DE TECNÓLOGOS ALIMENTARIOS (AATA)
Lic.	Silvia VILANOVA	DEFENSORÍA DÈL PUÉBLO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Ing.	Wanda WHITTON	ENVIROMETRIC ARGENTINA S.R.L.
Srta.	Nancy MUNÍN	IRAM
Lic.	Juan Carlos TROIANO	IRAM
Lic.	María del Carmen FERNÁNDEZ	IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante

Dr. Víctor ALDERUCCIO Ing. Eduardo ASTA Dr. José M. CARACUEL Lic. Alberto CERINI Dr. Álvaro CRUZ Ing. Diego DONEGANI Ing. Ramiro FERNÁNDEZ

Integrante

Ing.	Jorge KOSTIC
Ing.	Jorge MANGOSIO
Ing.	Samuel MARDYKS
Ing.	Tulio PALACIOS
Sr.	Francisco R. SOLDI
Sr.	Ángel TESTORELLI
Ing.	Raul DELLA PORTA