



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

(UCI)

GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**COMPARACIÓN DE ESQUEMAS Y EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE
RTCA 67.01.33:06 CON LA REGLA FINAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN ACTUALES, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES
PREVENTIVOS BASADOS EN EL RIESGO PARA ALIMENTOS HUMANOS
(REGLA PCHF) DE LA FSMA Y EL ESTANDAR BRCS INOCUIDAD
ALIMENTARIA ED. 9, EN FÁBRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS EN
PANAMÁ.**

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

ADELINA YAZMIN COMBE SOLÍS.

San José, Costa Rica

Mayo, 2023

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

GERARDO UGALDE (TUTOR)

MIA GIANNINA LAVAGNI (LECTOR)

ADELINA YAZMIN COMBE SOLIS SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Una lista completa de todas las personas que me han apoyado y ayudado en este arduo proyecto sería realmente extensa. Sin embargo, deseo dedicar este proyecto a Dios por ser mi fortaleza, a mis hijos, por ser mi mayor motivación y darles ejemplo de superación, a mi esposo, por su sacrificio, esfuerzo y paciencia, brindarme puntos de vista diferentes, incluso ser mi editor en muchos trabajos.

Gracias a todos.

RECONOCIMIENTO

Estoy muy agradecida por la ayuda de numerosos profesionales que estuvieron implicados para llevar este proyecto a buen término brindando sus ideas y experiencias. En particular a el Dr. Eustiquio Broce, entre otros. A mis amigas, Silvia Chaves y Allyson Domínguez, por su apoyo, durante la carrera, quienes compartieron sus conocimientos para continuar adelante.

Finalmente, deseo dar gracias a toda mi familia por su apoyo a lo largo de este proyecto. Sinceramente no lo podría haber logrado sin ellos.

INDICE DE CONTENIDO

LISTA DE ABREVIATURAS	vii
RESUMEN EJECUTIVO	viii
ABSTRACT	ix
1.INTRODUCCIÓN	1
1.1 ANTECEDENTES	1
1.2. PROBLEMÁTICA	3
1.3. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA	3
1.4. OBJETIVOS	5
1.4.1. Objetivo general	5
1.4.2. Objetivos específicos	5
2.MARCO	TEORICO
	6
4.DESARROLLO	DEL
	CONTENIDO
	13
4.1. Cuadro comparativo de los sistemas de RTCA 67.01.33:06 con la FSMA (Regla Final PCHF) y, BRCGS (Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9)	13
4.2. Análisis FODA de implementación de sistema integrado como mejora continua.	63
5.CONCLUSIONES	64
6. RECOMENDACIONES	66
7. BIBLIOGRAFÍA	67
8. ANEXOS	69
Anexo 1 Chárter del PFG	69
Anexo 2 Descripción del PFG (EDT)	72
Anexo 3 Cronograma	73
Anexo 4. Ejemplo de Propuesta de Guía de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y	

Bebidas, Procesados. Integrado. (comprendiendo el requisito de la Norma RTCA. 67.01.33.06, Condiciones de los Edificios, 1.1 y1.2) 74

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Comparación de los sistemas de RTCA 67.01.33:06 con la FSMA (Regla Final PCHF) y, BRCGS (BRCGS Global Standard Food Safety 9na versión)	13
--	----

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Análisis FODA de implementación de sistema integrado como mejora continua.	63
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BRCGS: corresponde a Brand Reputation Compliance Global Standards Edición (9). (Estándares Globales de Cumplimiento de Reputación de Marca).

FDA: Nomenclatura en inglés para Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration)

FSMA: Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA por sus siglas en inglés)

FD&C: Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés)

GFSI: Iniciativa Mundial para la Seguridad Alimentaria (GFSI por sus siglas en inglés)

HACCP: nomenclatura en inglés para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

MINSA: Ministerio de Salud de Panamá

PCHF: Controles preventivos para los alimentos de consumo humano – instalaciones

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SSOP: nomenclatura en inglés para Procedimientos Operativos estándar de Saneamiento (POES).

RESUMEN EJECUTIVO

El Ministerio de Salud de Panamá es la entidad competente encargada de supervisar y aplicar los reglamentos de seguridad alimentaria en el país. Como parte de su régimen de inspección, el organismo regulador monitorea los resultados de la supervisión de las empresas del sector alimentario.

En este documento se explora la interacción entre los reglamentos y la certificación elaborando un cuadro comparativo entre la Regla final de Controles preventivos para los alimentos de consumo humano – instalaciones de la FSMA; el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 y el Reglamento Técnico Centroamericano o RTCA 67.01.33:06 teniendo como finalidad proponer la implementación de una guía para los inspectores oficiales para la certificación en el sector de inocuidad en Panamá.

El objetivo de la investigación de este trabajo fue desarrollar la comparación de los diferentes sistemas de gestión de la inocuidad-calidad de alimentos para consumo humano, para comprender y comparar sus acciones aplicables a los alimentos.

Se realizó un análisis de los requisitos no correlacionados entre las normas, en donde se obtuvo como resultados que, el esquema RTCA 67.01.33:06 y esquema FSMA-PCHF no poseen diferencia significativa en la mayoría de los requisitos, y siendo el esquema de Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 el que demuestra una alta relación con el sistema FSMA-PCHF y el más detallado y específico.

Los resultados de la comparativa de los diferentes enfoques muestran ciertas diferencias que se pueden incluir e implementar en el sistema de gestión de inocuidad de Panamá, como lo son la cultura de la inocuidad, Análisis de Riesgo basado en controles preventivos, contaminación cruzada con alérgenos, proveedores, entre otros.

Se concluye la importancia de que los esquemas revisados incorporen los nuevos enfoques y las nuevas tendencias para lograr ser más competitivos, garantizando la seguridad alimentaria del consumidor.

Como recomendación, capacitar a los inspectores de planta para el óptimo desempeño de sus funciones como garantes de la inocuidad y calidad de los alimentos de consumo humano.

Palabras claves: RTCA, FSMA, Brand Reputation Compliance Global Standards, Inocuidad Alimentaria, FDA.

ABSTRACT

The Ministry of Health of Panama is the competent entity in charge of supervising and applying food safety regulations in the country. As part of its inspection regime, the regulatory body monitors the results of the supervision of companies in the food sector.

This document explores the interaction between regulations and certification by developing a comparative chart between the Final Rule on Preventive Controls for Food for Human Consumption – FSMA Facilities; the BRCGS Food Safety Standard Ed. 9 and the Central American Technical Regulation or RTCA 67.01.33:06 with the purpose of proposing the implementation of a guide for official inspectors for certification in the food safety sector in Panama.

The objective of the research of this work was to develop the comparison of the different food safety-quality management systems for human consumption, to understand and compare their actions applicable to food.

An analysis of the uncorrelated requirements between the standards was carried out, where it was obtained as results that the RTCA 67.01.33:06 scheme and the FSMA-PCHF scheme do not have a significant difference in most of the requirements, and being the scheme of BRCGS Food Safety Standard Ed. 9, which demonstrates a high relationship with the FSMA-PCHF system and is the most detailed and specific.

The results of the comparison of the different approaches show certain differences that can be included and implemented in the safety management system of Panama, such as the culture of safety, Risk Analysis based on preventive controls, cross contamination with allergens, providers, among others.

The importance of the revised schemes incorporating new approaches and new trends in order to be more competitive is concluded, guaranteeing consumer food safety.

As a recommendation, train plant inspectors for the optimal performance of their duties as guarantors of the safety and quality of food for human consumption.

Keywords: RTCA, FSMA, Brand Reputation Compliance Global Standards, Food Safety, FDA.

1. INTRODUCCIÓN

Este trabajo aporta una guía de gestión para la certificación en el sector de inocuidad alimentaria que integra los aspectos normativos nacionales y los vincula con los distintos sistemas de certificación internacional existentes para armonizar los requerimientos reglamentarios actuales de exportación.

Dicha herramienta ha sido diseñada sobre la base del Reglamento Técnico Centroamericano o RTCA 67.01.33:06 vigente en Panamá.

La calidad y la inocuidad de los productos alimenticios en Panamá es monitoreada por el Ministerio de Salud quien, a través de Inspectores de Planta, realizan la verificación de la misma.

La actualización de normas privadas para la exportación de productos de Panamá, afectan los sistemas agroalimentarios, y cada vez su alcance y rigor será aún mayor, e impacta directamente sobre los sectores productores exportadores de alimentos.

Estos estándares de calidad, aunque son de carácter voluntario para las empresas, condicionan el acceso a mercados debido a que si no cumplen con los mismos no se puede exportar.

Las empresas para poder cumplir e implementar estos estándares privados requieren de un gran impulso, lo que representa un mayor costo de producción e inversión.

Esta propuesta integrativa puede ser utilizada inicialmente en empresas que posean interés en exportaciones a países que requieren Certificación FSMA-PCHF o Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9.

1.1 ANTECEDENTES

Tanto en el ámbito de Estados Unidos, Unión europea y otros países más desarrollados, exigen que los productos importados tengan garantía de inocuidad y calidad. Por lo cual, los estándares de calidad y regulaciones técnicas cada vez se están incrementando.

El Estándar **BRCGS** (Brand Reputation Compliance Global Standards) Inocuidad Alimentaria Ed. 9, es una marca global líder en el mercado de un gran número de minoristas, empresas de servicios de alimentos, empresas de compras, entre otros.

En cuanto a la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA de 2011 (FSMA) ordena a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) como la agencia reguladora de alimentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos para proteger mejor la salud pública, entre otras cosas, adoptando un enfoque moderno, preventivo y basado en el riesgo para la regulación de la seguridad alimentaria. El 17 de septiembre de 2015, la FDA publicó la Regla Final Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos (regla PCHF) (80 FR 55907). Esta regla final entró en vigencia el 16 de noviembre de 2015. Crea nuevos requisitos para la producción de alimentos humanos por parte de instalaciones alimentarias registradas y revisa los requisitos anteriores (FDA, 2020)

Para ser más competitivos las empresas deben ser capaces de implementar los nuevos sistemas de gestión y demostrar que los productos que elaboran tienen altos estándares de inocuidad y calidad, para garantizar la seguridad alimentaria del consumidor.

La estandarización de las evaluaciones sanitarias no exime de la solicitud y aprobación de organismos certificadores autorizados del Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 y la Regla Final Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos (regla PCHF) de la FSMA (Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria).

En Panamá, solo las empresas altamente posicionadas en el mercado tienen capacidad económica para certificación y aplicar la Regla Final Buenas prácticas

de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos (regla PCHF) y el Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, respectivamente, lo que disminuye la posibilidad de lograr que todas pudiesen cumplir con dichas regulaciones.

1.2. PROBLEMÁTICA

Actualmente, el Ministerio de Salud de Panamá (MINSAL), realiza las verificaciones de conformidad con los requisitos de inocuidad de RTCA de las empresas procesadoras de alimentos a través de inspectores de planta (INPLA). Estos inspectores no tienen la suficiente capacidad de verificar todas las instalaciones procesadoras, por falta de personal y capacitaciones.

También poseen una capacidad limitada de verificación de las nuevas normas, para que los establecimientos puedan obtener la conformidad con los requisitos de la de la FDA, la Regla Final PCHF y el Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, respectivamente.

Esto produce un impacto negativo en el control y verificación del cumplimiento de los requisitos de establecimiento de productos alimenticios el cual es un elemento esencial en la normativa.

Desde el punto de Salud Pública del Ministerio de Salud, existe una falta de capacitación adecuada y actualizaciones de los inspectores de planta, para asegurar la protección de la inocuidad de los productos alimentarios y con ello evitar enfermedades de transmisión por los alimentos.

1.3. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA

Es fundamental la vigilancia y el control que permita garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos procesados de consumo humano, con el objetivo de prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos en la población.

Actualmente, las fábricas de productos procesados para consumo humano de Panamá requieren de Inspección Oficial. Sin embargo, no se dispone de suficiente personal idóneo para realizar una evaluación de las nuevas normas sanitarias de la Regla PCHF de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria y el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, por lo que es importante plantear esta propuesta como parte de un plan de mejora continua.

Estandarizar las matrices de evaluación en una herramienta con la que puedan contar los inspectores de planta, productores y procesadoras, en la que se pueda demostrar el cumplimiento de la legislación nacional y requerimientos de inocuidad de los productos procesados en Panamá para la exportación, de acuerdo con las evaluaciones de la Regla Final PCHF de la FSMA y la del Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, reduciría el tiempo y recursos para la toma de decisiones de certificaciones de las verificaciones de establecimientos de productos alimentarios de consumo humano.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo general

Elaborar una propuesta de un plan de mejora de los sistemas de gestión de la inocuidad y calidad de fábricas de alimentos procesados de Panamá, tomando de referencia los enfoques Regla Final PCHF de la FDA y el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, para el ajuste del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06.

1.4.2. Objetivos específicos

- Aplicar una evaluación comparativa del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 con lo establecido por el FSMA y el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, para la aplicación de un FODA como parte de un plan de mejora continua.
- Integrar los esquemas de la Regla Final PCHF de la FSMA y el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, con lo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano o RTCA para las fábricas de alimentos procesados de Panamá, para el ajuste correspondiente.

2. MARCO TEORICO

La importancia de las normas privadas en las cadenas de valor agroalimentarias mundiales se ha incrementado gradualmente y, así, han conseguido dominar progresivamente el comercio tanto nacional como el internacional. Estas normas se pueden referir a la inocuidad alimentaria y a la integridad de los sistemas relativos a ella, pero también se pueden referir a aspectos de los alimentos como su procedencia, los efectos ambientales, el bienestar animal, etc. Una de las características definitorias de las normas privadas, especialmente al estar relacionadas con la inocuidad alimentaria, es que se centran cada vez más en los procesos con los que se producen los alimentos. En este sentido, reflejan la creciente importancia de las normas procesales en los reglamentos públicos, como queda de manifiesto con la aplicación cada vez mayor del análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en los reglamentos relativos a cuestiones como la higiene de los alimentos. (FAO, OMS 2009)

Food Safety Modernization Act-FSMA (Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria) de la FDA, es una ley que emitió el presidente de Estados Unidos, Barack Obama, el 4 de enero de 2011.

La FDA ha finalizado nueve reglas principales para implementar FSMA, reconociendo que garantizar la seguridad del suministro de alimentos es una responsabilidad compartida entre muchos puntos diferentes en la cadena de suministro global de alimentos para humanos y animales. Las reglas de FSMA están diseñadas para dejar en claro las acciones específicas que se deben tomar en cada uno de estos puntos para prevenir la contaminación. (FDA, 2020).

Entre las nueve reglas principales o normas de base que podemos nombrar:

- Controles preventivos para alimentos humanos (PCHF)
- Controles preventivos para alimentos para animales
- Inocuidad de los productos agrícolas frescos
- Programa de verificación de proveedores extranjeros

- Acreditadores externos para certificaciones
- Transporte higiénico
- Adulteración intencional

En su Regla Final Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos. Los Controles Preventivos para la Alimentación Humana o PCHF (Preventive Controls for Human Food por sus siglas en inglés) su alcance generalmente se aplica a la fabricación, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos para humanos (a menos que haya un alcance específico del producto que sea más apropiado). Las subpartes A, B y F de 21 CFR Parte 117 (la regulación actual de buenas prácticas de fabricación, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos) incluyen requisitos para la fabricación, el envasado o el almacenamiento de alimentos para humanos. Las subpartes A, C, D, E, F y G de la Parte 117 incluyen requisitos para las instalaciones de alimentos que deben registrarse bajo la sección 415 de la Ley FD&C porque fabrican, procesan, empacan o mantienen alimentos humanos para el consumo en los Estados Unidos. El alcance no se aplica cuando el alimento que se evalúa se evalúa de manera más apropiada bajo los alcances LACF, AF, Seguridad de productos, Suplemento dietético, HACCP de jugo, Fórmula infantil o HACCP de mariscos.

Existe también la Alianza de Controles Preventivos de Inocuidad Alimentaria (FSPCA) la cual es una alianza público-privada de base amplia que consta de partes interesadas de la industria, la academia y el gobierno cuya misión es desarrollar planes de estudio y programas de capacitación y divulgación para respaldar el cumplimiento de los estándares orientados a la prevención de la Inocuidad Alimentaria. Ley de Modernización (FSMA). (FSPCA, s.f.)

Esta Alianza inició en el 2011 y es coordinado por el Instituto de Seguridad Alimentaria y Salud del Instituto Tecnológico de Illinois, en el que se desarrolla

un programa estandarizado de capacitación y educación de capacitación y educación y una red de información técnica para ayudar a la industria alimentaria nacional y extranjera a cumplir con los requisitos de Regla Final PCHF de la FDA. (FDA, s.f.)

La crisis del Covid-19, trajo a la luz algunos retos y enfatizó la necesidad de contar con enfoques modernos para responder a las demandas únicas de nuestro sistema alimentario y de trabajar para garantizar que, ahora más que nunca, el suministro de alimentos siga siendo seguro y robusto. Con la pandemia se observó un desequilibrio sin precedentes en el mercado que cambió el comportamiento de los consumidores y dio lugar a un aumento en los negocios en línea; esto presentó retos a la hora de inspeccionar y realizar el trabajo de cumplimiento de la manera tradicional que lo hacía la FDA. Demostró la necesidad de más enfoques ágiles, basados en datos, en tiempo real para ayudar a garantizar un sistema alimentario resiliente y robusto y para mantener a todos los estadounidenses seguros durante una crisis, ya sea que son empleados federales, trabajadores de la industria alimenticia o consumidores. (FDA, 2022).

El proyecto Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente de la FDA, describe objetivos alcanzables para mejorar la trazabilidad, mejorar el análisis predictivo, responder más rápidamente a los brotes, abordar nuevos modelos comerciales, reducir la contaminación de los alimentos y fomentar el desarrollo de culturas de seguridad alimentaria más sólidas, se centra en cuatro elementos centrales (FDA, 2022):

1. Trazabilidad habilitada por tecnología
2. Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta a brotes
3. Nuevos modelos de negocio y modernización del comercio minorista

4. Cultura de seguridad alimentaria

El BRCGS participó en el Programa piloto voluntario de alineación de estándares de seguridad alimentaria de terceros de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), cuyo objetivo era evaluar los requisitos de los estándares de terceros, como Food Safety Issue 9, frente a los requisitos de las regulaciones de la FDA. Este piloto se centró en la regulación de Controles preventivos para alimentos humanos (Regla de controles preventivos para alimentos humanos), una de las regulaciones emitidas para implementar la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA) de la FDA.

El piloto tuvo como objetivo comprender si los estándares de terceros se alinean con las regulaciones de la FDA y son consistentes con el Plan de seguridad alimentaria “Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente” publicado en julio de 2020. Aunque los requisitos específicos de la Regla de controles preventivos para alimentos humanos y los requisitos de un BRCGS food estándar de auditoría de seguridad no son idénticos, en general, los componentes técnicos relevantes de la Regla de controles preventivos para alimentos humanos se abordan en BRCGS Global Standard Food Safety, edición 9. (BRCGS, 2023)

El Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, se ha centrado en:

- Fomentar la comprensión y el desarrollo más profundo de la cultura de inocuidad de los alimentos,
- asegurar la aplicabilidad internacional, compatibilidad con los principios generales del Codex de Higiene Alimentaria y cotejarla con los requisitos de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI)
- Ampliar las opciones de auditoría de modo que incluyan el uso de tecnología de información y comunicaciones (information and comunicación technology, ICT)

- Actualizar los requisitos asociados con las actividades centrales de seguridad de productos, como auditorías internas,
- Análisis de causa raíz, acciones preventivas y gestión de incidentes, brindar mayor claridad para los establecimientos que realizan conversión primaria de animales y elaboran piensos para animales.

Los requisitos del Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 representan un avance en relación con las ediciones anteriores, con un énfasis continuo en el compromiso de la gerencia, un programa de seguridad alimentaria (basado en el Análisis de Peligros y punto de control crítico (HACCP) y un sistema complementario de gestión de calidad. El objetivo constante ha sido dirigir el foco de las auditorías hacia la implementación de buenas prácticas de fabricación. Estas 12 cláusulas representan un tercio del estándar para la aprobación de la Certificación.

Dentro de la Certificación de BRCGS, también cuentan con el Módulo 13 de capacitaciones sobre el cumplimiento de los requisitos de la FSMA, para ayudar a las organizaciones de fabricantes a comprender los elementos prescritos dentro de los controles preventivos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA), como apoyo o aclaración más profunda de cuáles serán las interpretaciones y expectativas esperadas.

En Panamá a través del DECRETO EJECUTIVO 1784 del 2014 se adopta en todas sus partes, el texto normativo y los anexos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos y bebidas procesados. En muchos casos las normas públicas obligatorias establecen los parámetros básicos de un sistema de inocuidad alimentaria, mientras que las normas privadas se centran en cómo debería ser tal sistema para ser eficaz. Además, este reglamento es una adaptación de CAC/RCP-1-1969 rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos la cual tiene nuevas revisiones en las que incluyen temas como el compromiso

de la alta dirección con la seguridad alimentaria que incluye: el desarrollo de una cultura positiva de seguridad alimentaria, y garantizar la eficacia de los sistemas de higiene alimentaria, además del contacto cruzado con alérgenos, programas de requisitos previos, entre otros. El control nacional de calidad de los alimentos se realiza a través de los inspectores de plantas nacionales, los que basan su inspección en asegurarse del cumplimiento de la reglamentación relativa a la inocuidad y calidad, sin importar si el establecimiento desea ser certificado para la exportación de productos a Estados Unidos u otro país lo que implica que el mismo no cumpla ya sea con la nacional o la de exportación. Además, el sistema de control de alimentos está compuesto por múltiples instituciones como son el Ministerio de Salud (MINSA) y Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), que poseen sectores específicos y no cuentan con personal suficiente para cubrir las empresas procesadoras de alimentos.

3. MARCO METODOLÓGICO

En el presente trabajo de investigación no experimental se realizará una búsqueda de información bibliográfica y comparación de esquemas de los sistemas sanitarios reconocidos: FSMA (Regla Final PCFH), el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, y la RTCA 67.01.33:06 de forma respectiva, como parte de un plan de mejora continua, requerido para evaluación de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y su correcto cumplimiento en las fábricas de alimentos procesados de Panamá.

Para evaluar las similitudes y diferencias entre estos estándares internacionales de inocuidad alimentaria, para lo cual se realizó un análisis comparativo basado en los requisitos de los mismos.

Así como una evaluación de compatibilidad y factibilidad de integrar los requisitos de cumplimiento de matriz estandarizada para fábricas de alimentos procesados en Panamá, tomando de referencia las normas de la FSMA (Regla Final Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos humanos), Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, con el fin de ajustarlas al RTCA 67.01.33:06 vigente.

Para que los resultados del análisis comparativo sean concluyentes y pertinentes en la investigación, se utilizaron los siguientes materiales: RTCA 67.01.33:06, la guía de inspección para establecimientos de alimentos de la FDA (PCFH) y el Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9.

Un análisis comparativo de los diferentes esquemas sanitarios es lo más efectivo para obtener así, información significativa que se requiere para examinar cada uno de los criterios de evaluación de estos sistemas sanitarios.

Se definirá una estrategia de implantación que permita una gestión trazable a los objetivos definidos, y verificable a través de indicadores de gestión.

4. DESARROLLO DEL CONTENIDO

4.1. Cuadro comparativo de los sistemas de RTCA 67.01.33:06 con la FSMA (Regla Final PCHF) y, BRCGS (Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9)

A continuación, en el cuadro 1 se compara el sistema de RTCA 67.01.33:06 con los sistemas FSMA (Regla Final PCHF) y la BRCGS Global Standard Food Safety 9na versión, discutiendo los criterios, similitudes y diferencias entre ellas.

Cuadro 1 Comparación de los sistemas de RTCA 67.01.33:06 con la **FSMA** (Regla Final PCHF) y, **BRCGS** (Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9)

RTCA 67.01.33:06	Similitudes y diferencias.
CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS	
1.1 Alrededores	
Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, pero no se limitan a:	<p>FMSA: Se encuentran incluidos en el punto 21CFR117.20 en ítem 1,2,3 y 4.</p> <p>BRCGS: Se encuentran incluidos en requisito 4.1.2</p>

<p>a. Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para insectos y roedores.</p> <p>b. Mantener patios y lugares de estacionamientos limpios para que no constituyan una fuente de contaminación.</p> <p>c. Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.</p> <p>d. Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.</p>	
<p>1.2. Ubicación</p>	
<p>Los establecimientos deben:</p> <p>a) Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.</p> <p>b) Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.</p>	<p>FMSA:</p> <p>La norma no hace mención sobre ubicación específica del establecimiento.</p> <p>En el punto 21CFR117.20 ítem 5: Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no bajo control del operador y no mantenidos de una manera como se describió anteriormente, entonces tome cuidadosa precaución para eliminar plagas y</p>

<p>c) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.</p> <p>d) Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.</p> <p>Los establecimientos no deben ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.</p>	<p>suciedad que puedan ser fuente de contaminación en los alimentos</p> <p>BRCGS: Se hace mención de este punto en requisito 4.1.1.</p>
<p>2. Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento.</p>	
<p>2.1. Diseño</p>	
<p>a) Los edificios y estructura de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.</p> <p>b) Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben ser</p>	<p>FSMA: En el punto 21CFR117.20(b.2) hace mención sobre estos requisitos además de hacer énfasis en contaminación cruzada de alérgenos, a través de controles adecuados de inocuidad de los alimentos y prácticas operativas o un diseño efectivo, incluido la separación de las operaciones en las que es probable que ocurra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación, mediante una o más de los siguientes medios:</p>

de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

c) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.

d) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.

e) Se deben disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.

f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.

g) Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.

h) Distribución: las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo y

ubicación, tiempo, partición, sistemas de flujo de aire, sistemas de control de polvo, sistemas cerrados u otros medios efectivos. En el punto 21CFR117.20 (b3) incluye permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- i. Usar cubiertas o tapaderas para una mejor protección.
- ii. Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje de plagas.
- iii. Checando regularmente si hay plagas e infestaciones de plagas.
- iv. Desnatar los tanques de almacenamiento.

La norma no hace mención sobre áreas específicas para vestidores, muebles para uso del personal o área para ingerir alimentos. Tampoco hace mención sobre la naturaleza del tipo de material de construcción,

BRCGS:

<p>las paredes deben ser de por lo menos 50cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.</p> <p>i) Materiales de construcción: todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.</p>	<p>El diseño, flujo de productos y separación es requisito fundamental, 4.3.1.-se debe evaluar las zonas de riesgo de producción necesarias para los productos fabricados, procesados o envasados en el lugar, según las definiciones del apéndice 2 de la norma.</p> <p>Aunque el punto g, de la RTCA, menciona plano o croquis, además de flujo de los procesos en el criterio 4.3.2, menciona más detallado:</p> <p>Deberá haber un mapa del establecimiento. Como mínimo, el mapa deberá definir:</p> <ul style="list-style-type: none">• las zonas de riesgo de producción, donde el producto está a distintos niveles de riesgo de contaminación por patógenos; por ejemplo, alto riesgo, alto cuidado, alto cuidado del ambiente, bajo riesgo y áreas de productos confinados (ver cláusula 4.3.1 y Apéndice 2)• puntos de acceso para el personal• puntos de acceso de la materia prima (incluido el material de envasado), productos semiterminados y productos abiertos• rutas de desplazamiento del personal
---	--

- rutas de desplazamiento de materias primas (incluidos envases)
- rutas para la eliminación de residuos
- rutas para el desplazamiento de productos reelaborados
- ubicación de las instalaciones para el personal, incluidos vestuarios, baños, comedores y zonas para fumar
- flujo del proceso de producción
- áreas donde se utilice la separación temporal para realizar diferentes actividades (p. ej., separación temporal para áreas de alto cuidado).

Además de 4.3.4: El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprosesados, envases y productos terminados

Y en 4.3.6 Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación,

etc., se deberán diseñar y situar de tal modo de evitar el refugio de plagas y garantizar la seguridad y calidad de los productos. En el punto 4.4.6, hace mención a las pasarelas elevadas, escalones de acceso o entresijos estén al lado de las líneas de producción o pasen por sobre estas, deberán ser:

- Diseñadas para evitar la contaminación de productos y líneas de producción
- Fáciles de limpiar
- Mantenidas correctamente.

La norma BRCGS en los criterios 4.8.2 y 4.8.3, menciona las áreas específicas de vestuarios del personal

En la cláusula 4.8.6, se sugiere la existencia de zonas controladas para fumadores, cuando la ley nacional permita fumar, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y además deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio.

La **BRCGS** no hace mención sobre la naturaleza del tipo de material de construcción,

2.2. Pisos

a. Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

b. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

c. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

d. Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

e. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria

FSMA:

No hay diferencia ni excepción sobre los pisos cuando se hace mención en el punto 21CFR117.20 (b4)

BRCGS:

Se hace mención en requisito 4.4.2. sin ninguna diferencia

<p>f. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.</p>	
<p>2.3. Paredes</p>	
<p>a. Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.</p> <p>b. Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser construidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.</p> <p>c. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros</p> <p>d. Las uniones entre una pared y otra, así como éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.</p>	<p>FSMA: No hay diferencia ni excepción sobre los pisos cuando se hace mención en el punto 21CFR117.20 (b4)</p> <p>BRCGS: Se hace mención en requisito 4.4.1. sin ninguna diferencia</p>
<p>2.4. Techos</p>	
<p>a. Los techos deben estar construidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que</p>	<p>FSMA: La norma no menciona diferencia en punto 21CFR117.20 (b4).</p>

<p>puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.</p> <p>b. Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.</p>	<p>BRCGS:</p> <p>No hay diferencia con el punto 4.4.4., sin embargo, en el punto 4.4.5, hace mención a los cielorrasos suspendidos -salvo que estén completamente sellados- deberá haber un acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.</p>
<p>2.5. Ventanas y puertas</p>	
<p>a) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.</p> <p>b) Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.</p> <p>c) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.</p>	<p>FSMA:</p> <p>No se hace mención en la norma</p> <p>BRCGS:</p> <p>En criterio 4.4.8, menciona que: las puertas externas que comunican con las zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia y, cuando estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas de productos cerrados, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.</p> <p>Además, en el criterio 4.4.11. En los casos donde haya cortinas de tiras de plástico, estas deberán mantenerse en buen estado,</p>

d) Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas	limpias y bien colocadas (p. ej., para evitar la entrada de plagas o para control de temperatura), y no deberán plantear un riesgo a la seguridad alimentaria
2.6. Iluminación	
<p>a) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos</p> <p>b) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.</p>	<p>FSMA: No hay diferencia significativa con el punto 21CFR117.20 (b5)</p> <p>BRCGS: Se hace mención en criterio 4.4.9, sin diferencia significativa.</p>
2.7. Ventilación	
a) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema	<p>FSMA: El punto 21CFR117.20 (b6) menciona adicional, que se debe proporcionar ventilación adecuada o equipo de control para minimizar el polvo, los</p>

<p>efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.</p> <p>b) La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.</p>	<p>olores y los vapores (incluidos el vapor y los humos nocivos) en áreas donde puedan provocar un contacto cruzado con alérgenos o contaminar los alimentos; y ubique y opere ventiladores y otros equipos de soplado de aire de una manera que minimice el potencial de contacto cruzado con alérgenos y de contaminación de alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos.</p> <p>BRCGS:</p> <p>Menciona en criterio 4.4.7, se debe tomar en cuenta, Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de vidrio que se hayan diseñado para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas</p>
INSTALACIONES SANITARIAS	
Abastecimiento de agua	
<p>a. Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.</p> <p>b. El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de cada país.</p>	<p>FSMA:</p> <p>no hay diferencia significativa en punto 21CFR117.37 a. Suministro de agua.</p> <p>BRCGS:</p>

<p>c. Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos</p> <p>d. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.</p> <p>e. El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud</p> <p>f. El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que este protegido contra la contaminación</p> <p>g. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independientes. los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de reflujo hacia ellos.</p>	<p>En punto 4.5.1 menciona que: Se realizarán análisis microbiológicos y químicos del agua según lo indique la normativa o, al menos, anualmente. Los puntos de toma de muestras, el alcance de las pruebas y la frecuencia de los análisis se basarán en el riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua utilizadas en el establecimiento, el historial previo de las muestras y el uso.</p> <p>Y en 4.5.3. El aire y otros gases que se usen como ingrediente o que entren en contacto directo con los productos deberán vigilarse para garantizar que no representen un riesgo de contaminación. El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto deberá filtrarse en el lugar de uso.</p>
---	---

1.4.2. Tubería	
<p>a. Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren</p> <p>b. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta</p> <p>c. Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.</p> <p>d. Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.</p> <p>e. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación</p> <p>f. Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos</p>	<p>FSMA:</p> <p>No hay diferencia significativa en punto 21CFR117.37 (b1-5). Plomería</p> <p>BRCGS:</p> <p>En el punto 4.5.2. se menciona además que se deberá disponer de un diagrama actualizado del sistema de distribución de agua en el establecimiento, incluidas las fuentes de agua, los depósitos de agua, el tratamiento y reciclaje del agua según corresponda. El diagrama se utilizará como base para la recolección de muestras y para gestionar la calidad del agua.</p>

líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos	
MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SOLIDOS	
Drenajes	
<p>Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.</p>	<p>FSMA: En el 21CFR117.37.c se menciona la eliminación de aguas residuales y no hay diferencia significativa</p> <p>BRCGS: El criterio 4.4.3, hace mención sobre la ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües, donde haya, deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se empleen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desagüe adecuado.</p>

Instalaciones sanitarias	
<p>a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.</p> <p>Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.</p> <p>Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.</p> <p>Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.</p> <p>Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.</p> <p>b. Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas</p>	<p>FSMA: El 21CFR117.37.c No especifica la cantidad de instalaciones sanitarias requeridas por personal.</p> <p>BRCGS: El criterio 4.8.1. especifica que, los vestuarios deben estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de recurrir a zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y poner en práctica los procedimientos adecuados (p. ej., zonas de limpieza para calzado).</p> <p>En la norma BRCGS, en los criterios 4.8.2 y 4.8.3, menciona las áreas específicas de vestuarios del personal. En la cláusula 4.8.5, hace mención sobre las instalaciones sanitarias, sin embargo, no hace mención sobre la cantidad requerida por personal.</p>

<p>c. Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.</p>	
Instalaciones para lavarse las manos	
<p>En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:</p> <p>a. Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable</p> <p>b. El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.</p> <p>c. Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos</p>	<p>FSMA: Se hace mención en el punto 21CFR117.37. e, sin diferencia significativa.</p> <p>BRCGS: Clausula 4.8.4 menciona las instalaciones para lavarse las manos sin diferencia considerable.</p>
MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SOLIDOS	
Desechos solidos	
<p>a. Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.</p>	<p>FSMA:</p>

<p>b. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.</p> <p>c. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.</p> <p>d. El depósito general de los desechos, deben ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable</p>	<p>En criterio 21CFR117.37. F, hace mención sobre la eliminación de basura y despojos, sin diferencia significativa.</p> <p>BRCGS:</p> <p>Se menciona en criterios 4.12.2 y 4.12.3 sin diferencia significativa; sin embargo, en criterio 4.12.1 especifica que: Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por contratistas autorizados y se deberá llevar un registro de la eliminación que estará disponible para la auditoría.</p> <p>Y en criterio 4.12.4, En el caso de que se transfieran productos inseguros o materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, este deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros que incluyan la cantidad de residuos recolectados para su destrucción o eliminación.</p> <p>Además, en criterio 4.13 Gestión de excedentes alimentarios y productos para alimentación de animales se hace mención de las siguientes cláusulas:</p>
--	---

	<p>4.13.1. Los productos excedentes de marca de un cliente deberán ser eliminados de acuerdo con los requisitos específicos del cliente. Los nombres de marca de los clientes deberán ser retirados de los productos excedentes envasados, que estén controlados por la fábrica, antes de que el producto entre en la cadena de suministro a menos que lo autorice el cliente.</p> <p>4.13.2. Cuando los productos de marca de un cliente que no cumplan con las especificaciones se vendan al personal o se envíen a organismos benéfico u otras organizaciones, esto se realizará con la autorización previa del propietario de la marca. Deberá haber procesos para garantizar que todos los productos (de marca propia y marca del cliente) que se vendan al personal o se donen a organismos benéficos u otras organizaciones sean aptos para consumo y cumplan con requisitos legales, y que se mantenga su trazabilidad.</p> <p>4.13.3. Los subproductos y productos excedentes o de calidad inferior destinados para piensos deberán estar separados de los residuos y protegidos de la contaminación durante el</p>
--	--

	almacenamiento. Los productos para piensos deberán gestionarse según los requisitos legales pertinentes.
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
Programa de limpieza y desinfección.	
<p>a. Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribución de limpieza por áreas. • Responsable de tareas específicas. • Método y frecuencia de limpieza. Medidas de vigilancia. • Ruta de recolección y transporte de los desechos. <p>b. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de</p>	<p>FSMA:</p> <p>21CFR 117.35, hace énfasis en la protección contra el contacto cruzado con alérgenos en la limpieza y desinfección de utensilios y equipos.</p> <p>21CFR 117.35.b1. Carta de garantía o certificación o examen de contaminación de estas sustancias. Además, solo los siguientes materiales tóxicos pueden usarse o almacenarse en una planta donde se procesan o exponen alimentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Los requeridos para mantener condiciones limpias y sanitarias; ii. Los necesarios para su uso en procedimientos de prueba de laboratorio; iii. Los necesarios para el mantenimiento y operación de plantas y equipos; y iv. Los necesarios para su uso en la operación de la planta.

<p>alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta</p> <p>c. En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse</p> <p>d. Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.</p>	<p>21CFR 117.35.b2: Los compuestos de limpieza tóxicos, los agentes desinfectantes y los productos químicos pesticidas deben identificarse, conservarse y almacenarse de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos.</p> <p>21CFR 117.35.f, especifica el Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios. El equipo portátil limpio y desinfectado con superficies y utensilios en contacto con alimentos debe almacenarse en un lugar y de manera que proteja las superficies en contacto con alimentos del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación.</p> <p>BRCGS:</p> <p>Para la norma BRCGS es un requisito fundamental, comprendido en las cláusulas 4.11 limpieza e higiene.</p> <p>4.11.3: Se deben definir los límites de desempeño de limpieza aceptables e inaceptables para las superficies de contacto con alimentos y los equipos de procesamiento. Estos límites se basarán en los riesgos potenciales propios del producto o el</p>
--	--

	<p>área de procesamiento (p. ej., contaminación microbiológica, por alérgenos, por cuerpos extraños o entre productos). Por ende, los niveles aceptables de limpieza podrían definirse mediante el aspecto visual, técnicas de bioluminiscencia ATP, análisis microbiológicos, pruebas de alérgenos o químicos según se considere apropiado.</p> <p>El establecimiento deberá definir la acción correctiva que se tomará cuando los resultados revisados estén fuera de los límites aceptables. Cuando los procedimientos de limpieza forman parte de un plan de requisitos previos establecido para controlar un riesgo específico, se deberán validar los procesos de limpieza y desinfección y su frecuencia, y se deberán mantener registros. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos.</p> <p>En las cláusulas 4.11.4 a 4.11.6, se especifica las tareas de limpieza de los equipos.</p> <p>Además, especifica en las cláusulas 4.11.7, la limpieza in situ (CIP):</p>
--	---

	<p>4.11.7.1. Todos los equipos de CIP deben diseñarse y construirse de modo de garantizar una operación eficiente. Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• validación que confirme el diseño y la operación correctos del sistema• un diagrama actualizado de la disposición del sistema de CIP• si se recuperan y reúsan soluciones de enjuague, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p. ej., debido a la reintroducción de un alérgeno o la existencia de diferentes zonas de riesgo de producción en el establecimiento). <p>Las modificaciones o adiciones al sistema de CIP deberán ser autorizadas por una persona debidamente competente antes de que se realicen los cambios. Deberán conservarse registros de los cambios.</p> <p>Estos deberán revalidarse a una frecuencia basada en los riesgos y después de cualquier modificación o agregado.</p> <p>4.11.7.2. Se deben definir los límites de desempeño aceptables e inaceptables para los parámetros de proceso clave a fin de garantizar la eliminación de peligros objetivo (p. ej., tierra,</p>
--	--

alérgenos, microorganismos, esporas). Como mínimo estos parámetros deberán incluir:

- tiempos de cada etapa
- concentraciones de detergente
- caudal y presión
- temperaturas.

Deberán validarse y deberán conservarse los registros de la validación.

4.11.7.3. Los equipos de CIP deberán recibir mantenimiento de personal debidamente capacitado para garantizar que se lleva a cabo una limpieza eficaz. Este deberá incluir:

- verificaciones de rutina de concentraciones de detergente
- monitoreo de soluciones posteriores al enjuague recuperadas para detectar acumulaciones de arrastres de los depósitos de detergente
- limpieza e inspección de filtros, cuando estén colocados, a una frecuencia definida
- almacenamiento de mangueras flexibles (si se usan) en forma higiénica cuando no estén en uso y su inspección a una frecuencia definida para comprobar que estén en buen estado

	<p>4.11.7.4. Cuando se utilicen instalaciones para CIP, se deberán monitorear con una frecuencia definida basada en los riesgos. Esto puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monitorear los parámetros del proceso definidos en la cláusula 4.11.7.2 • comprobar que haya conexiones, tuberías y configuraciones adecuadas • confirmar que el proceso funcione correctamente (p. ej., que las válvulas se abran/cierren en forma secuencial, que los aerosoles de bola funcionen bien) • asegurar la realización efectiva del ciclo de limpieza • monitorear que se logren resultados eficientes, como drenaje cuando corresponda. <p>Los procedimientos deberán definir la acción a realizar si el monitoreo indica que el procesamiento está fuera de los límites definidos.</p>
Control de plagas	
<p>a. La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de plagas, 	<p>FSMA: 21CFR117.35.c. se menciona que los perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la</p>

- Mapeo de Estaciones,
 - Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
 - Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).
- b. Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente
- c. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas
- d. La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
- e. En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
- f. Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los

presencia de los perros no representa una probabilidad de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de empaque para alimentos.

BRCGS:

El control de plagas se encuentra especificado y detallado en las cláusulas 4.14. Gestión de plagas, para el cual en la 4.14.2, se menciona que se debe realizar una evaluación de riesgo y revisarse siempre que:

- se produzcan cambios en el edificio o los procesos de producción que podrían afectar el programa de gestión de plagas
- haya habido un problema de plagas significativo.

<p>plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación</p> <p>g. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.</p> <p>h. Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados</p>	
CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	
<p>a. El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza. • Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado. • Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección. 	<p>FSMA:</p> <p>En el punto 21CFR117.40.a6, Equipos y utensilios, se hace énfasis en las superficies de contacto con los alimentos deben mantenerse para proteger los alimentos del contacto cruzado con alergenos y contaminación por cualquier fuente, incluidos los aditivos alimentarios indirectos ilegales.</p> <p>En los puntos 21CFR117.40.d al 21CFR117.40.g, se menciona e incluyen otros equipos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistemas de retención, transporte y fabricación, incluidos los sistemas • gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados;

- No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

b. Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

- congelador y compartimento de almacenamiento en frío
- instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar temperaturas, pH, acidez, actividad del agua u otras condiciones que controlen o impidan el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos.
- aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o utilizados para limpiar superficies o equipos en contacto con alimentos

BRCGS:

En la cláusula 4.6. Equipos, se mencionan los requisitos y especificaciones detallados de los equipos, los cuales su diseño y construcción (4.6.2) deberán basarse en el riesgo para evitar la contaminación de los productos; un procedimiento documentado del mismo (4.6.3), en el punto 4.6.6, se menciona los equipos móviles y en el 4.6.7, los equipos de carga de batería.

En la cláusula 4.7 Mantenimiento, se expresan los requisitos del programa de mantenimiento efectivo para las instalaciones y

	equipos; y en la cláusula 6.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia.
PERSONAL	
Capacitación	
<p>a) El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>b) Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.</p> <p>c) Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.</p>	<p>FSMA: El punto 21CFR117.135.6 otros controles. Menciona los controles preventivos incluyen capacitación en higiene y otras buenas prácticas de fabricación actuales.</p> <p>BRCGS: Es un requisito fundamental, este se encuentra desarrollado en el requisito 7.1, en donde también se especifica en clausula 7.1.4 y 7.1.5, que no solo el personal de la empresa debe recibir las capacitaciones, también debe estar incluidos ingenieros, personal de agencia, personal temporal y contratistas deberá recibir una capacitación apropiada sobre conocimientos de alérgenos y los procedimientos de manipulación de alérgenos del establecimiento y capacitación sobre los procesos de etiquetado y envasado del establecimiento, que están</p>

	diseñados para asegurar el correcto etiquetado y envasado de los productos.
Practica higiénicas	
<p>a) Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al ingresar al área de proceso. • Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo. • Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario. • Si se emplean guantes no desechables, estos deben estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente. 	<p>FSMA:</p> <p>En el criterio 21CFR117.10.b, se menciona los requisitos de limpieza del personal, en el ítem 4, señala que, si las joyas de mano no se pueden quitar, se pueden cubrir con un material que se pueda mantener intacto, limpio y en condiciones higiénicas y que proteja eficazmente contra la contaminación por estos objetos de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los envases de alimentos.</p> <p>En el ítem 9, menciona que se debe tomar cualquier otra precaución necesaria para protegerse contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas (incluida la transpiración, el cabello, los cosméticos, el tabaco, los productos químicos y los medicamentos aplicados a la piel)</p> <p>BRCGS:</p>

- Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
- No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule
- Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo: Fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser; y otras.
- El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas
- El Cabello debe estar recogido por completo por un cubrecabeza.
- No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.
- Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.
- Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la

Las cláusulas que incluyen la higiene personal y vestimenta de protección son las 7.2 y 7.4, respectivamente.

En la cláusula 7.2.1, se induce el permiso de alianza sencilla o pulsera de boda o joyas para aviso de condición médica. En la 7.2.3, se permite el uso de parches de color distinto al producto (preferiblemente el azul) y que contengan una tira de metal detectable, en caso de presencia de cortes y rasguños en la piel expuesta. Dichos parches deben tomarse una muestra y verificarse utilizando un detector de metales, y llevar un registro de los mismos.

Sobre la vestimenta, en la cláusula 7.4.1, señala que se deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (p. ej., la obligación de quitársela antes de ir al baño y al usar el comedor y las zonas reservadas para fumadores).

En 7.4.3, especifica que el lavado de la ropa de protección deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:

organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

- una separación adecuada entre ropa sucia y limpia
- se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección
- la ropa limpia deberá suministrarse protegida de toda contaminación hasta que se utilice (por ej., utilizando fundas o bolsas).

El lavado de la ropa de protección por parte de los empleados es un caso excepcional, pero se aceptará cuando:

- la ropa de protección no se use para fines de seguridad de los productos; p. ej., se usa para proteger al empleado de los productos manipulados y
- la ropa de protección se use en áreas de productos cerrados o de bajo riesgo, únicamente.

En cuanto al acceso de visitantes, en la cláusula 4.1.4, se indica: Deberán existir políticas y sistemas activos para garantizar el control de acceso al establecimiento del personal, contratistas y visitantes. Se deberá implementar un sistema de registro de visitantes.

Los contratistas y visitantes, incluidos los conductores, deberán conocer los procedimientos de acceso al establecimiento.

	<p>Solo el personal autorizado tendrá acceso a las áreas de producción y almacenamiento. Los contratistas que trabajen en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos estarán bajo la responsabilidad de una persona designada.</p> <p>El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento.</p>
Control de Salud	
<p>a) Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.</p> <p>b) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.</p> <p>c) Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos</p> <p>d) No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de</p>	<p>FSMA:</p> <p>No incluye exámenes médicos previos a su contratación.</p> <p>En 21CFR117.10.a, control de enfermedades, indica que el personal debe excluirse de cualquier operación que pueda resultar en dicha contaminación hasta que se corrija la condición, a menos que se presenten condiciones tales como lesiones abiertas, furúnculos y heridas infectadas. están cubiertos adecuadamente (<i>por ejemplo, por una cubierta impermeable</i>).</p> <p>BRCGS</p> <p>En la 7.2.3, se permite el uso de parches de color distinto al producto (preferiblemente el azul) y que contengan una tira de</p>

<p>alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas</p> <p>e) Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.), Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente.</p>	<p>metal detectable, en caso de presencia de cortes y rasguños en la piel expuesta. Dichos parches deben tomarse una muestra y verificarse utilizando un detector de metales, y llevar un registro de los mismos.</p> <p>En clausula 7.3.2, incluye a los visitantes y contratistas, cuando lo permita la ley, deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no tienen síntomas que puedan poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento.</p>
CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCION	
Materias primas.	
<p>a. Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización</p>	<p>FSMA: 21CFR117.80.b: materias primas y otros ingredientes, en que se mencionan con detalle los procesos que deben llevarse a cabo según el tipo de materia prima utilizado.</p>

<p>también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis fisicoquímicos y bacteriológico y mantener los registros respectivos.</p> <p>b. El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.</p> <p>c. Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de estos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.</p>	<p>BRCGS</p> <p>La cláusula 3.5 aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas es un requisito fundamental, en que se establecen los procesos de evaluación de riesgo documentado de cada materia prima o grupo de materia prima, incluidos los envases primarios, su importancia para la calidad del producto terminado, procedimiento de aprobación de proveedores de materias primas, la garantía de sistema de trazabilidad de proveedores de materia prima (incluidos envases primarios).</p> <p>En cuanto a las especificaciones, están comprendidas en el requisito 3.6 en el que deberán incluir límites definidos para atributos relevantes del material que puedan afectar la calidad o la seguridad de los productos terminados (p. ej., normas para productos químicos, microbiológicos, físicos o de alérgenos). Especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados, además, de los productos fabricados de marca de un cliente.</p>
--	--

	4.5.1, alude a los análisis microbiológicos y químicos del agua según lo indique la normativa o, al menos, anualmente.
Operaciones de manufactura	
<p>a. Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.</p> <p>b. Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad+</p> <p>c. Medidas efectivas para proteger el alimento contra contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.</p> <p>d. Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada</p>	<p>FSMA: 21CFR117.30. análisis de peligros detallando los requisitos para un análisis de peligros, identificación de peligros y evaluación de peligros, 21CFR117.80. operaciones de manufactura, en las que no hay diferencia significativa.</p> <p>BRCGS: El plan de seguridad alimentaria: HACCP, es un requisito fundamental, en el cual la empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius, en la cláusula 2, de la norma se pormenoriza cada parte del plan que debe desarrollarse:</p> <p>2.1. Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso 1)</p> <p>2.2. Programas de prerrequisitos</p>

	<p>2.3. descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 2)</p> <p>2.4. Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius)</p> <p>2.5. Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4)</p> <p>2.6. Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalencia a Codex Alimentarius, paso 5)</p> <p>2.7. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgo y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalencia a Codex Alimentarius, paso 6, principio 1)</p> <p>2.8. Determinación de los puntos de CCP (equivalencia a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2)</p> <p>2.9. Establecimiento de límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3)</p> <p>2.10. Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 9, principio 4)</p>
--	---

	<p>2.11. Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, paso 10, principio 5)</p> <p>2.12. Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio 6)</p> <p>2.13. Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7)</p> <p>En la cláusula 4.9, se establecen el control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, los cuales deben tener instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación química, control de metales, materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros similares, productos envasados en vidrio y otros materiales quebradizos, madera y otros contaminantes físicos.</p> <p>Además, en la cláusula 4.10 se definen los equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños.</p> <p>El control de procesos comprendido en la cláusula 6, es un requisito fundamental en la que se establece como debe operar</p>
--	--

	el establecimiento según las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/procedimientos
Envasado	.
<p>a) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.</p> <p>b) El material deberá garantizar la integridad del producto que se ha de envasarse bajo las condiciones previas de almacenamiento.</p> <p>c) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.</p> <p>d) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.</p> <p>e) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.</p> <p>f) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios</p>	<p>FSMA:</p> <p>21CFR117.80, se menciona que los materiales de envasado de los alimentos sean seguros y adecuados.</p> <p>21CFR117.80c.13. El llenado, ensamblaje, empaque y otras operaciones deben realizarse de tal manera que el alimento esté protegido contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación y el crecimiento de microorganismos indeseables.</p> <p>21CFR117.135.3ii. Controles preventivos, indica la prevención del contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada de objetos insalubres y del personal a los alimentos, material de envasado de alimentos y otras superficies en contacto con los alimentos y del producto crudo al producto procesado</p> <p>BRCGS:</p> <p>Envasado del producto, se establece en la cláusula 5.5, en la que las características en particular relativas al alimento o</p>

envase existente (p. ej. alto contenido de materia grasa, pH, condiciones de uso tales como microondas, otros envases utilizados en el producto, uso de materiales de envasado reciclables o reutilizables) que puedan afectar la idoneidad del envase; certificados de conformidad u otras pruebas para envases primarios a fin de confirmar que cumplen con la legislación aplicable sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto; procedimiento para la gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Este deberá incluir:

- mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos
- control y eliminación de envases obsoletos
- procedimientos adecuados para la eliminación de materiales impresos obsoletos (por ej., inhabilitar el uso de materiales con marca comercial).

En cuanto al Etiquetado y control de envasado, se pormenoriza en el 6.2, siendo fundamental en la norma los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos estén correctamente etiquetados y codificados.

Documentación y registro	
<p>a) Procedimiento documentado para el control de los registros</p> <p>b) Los registros deben conservarse durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.</p> <p>c) Toda la planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.</p>	<p>FSMA:</p> <p>La 21CFR117.190 Registros de implementación requeridos de forma detallada para esta subparte, tales como Plan de seguridad alimentaria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentación, según lo requerido por 21CFR117.136(b), de la base para no establecer un control preventivo de acuerdo con 21CFR117.136(a); 2. Registros que documenten el seguimiento de los controles preventivos; 3. Registros que documentan acciones correctivas; 4. Registros que documentan la verificación, incluidos, en su caso, los relacionados con: <ol style="list-style-type: none"> (i) Validación; (ii) Verificación del seguimiento; (iii) Verificación de acciones correctivas; (iv) Calibración de instrumentos de control y verificación de procesos; (v) Pruebas de producto;

	<p>(vi) Monitoreo ambiental;</p> <p>(vii) Revisión de registros; y</p> <p>(viii) reanálisis;</p> <p>5. Registros que documentan el programa de la cadena de suministro; y</p> <p>6. Registros que documentan la capacitación aplicable para el individuo calificado en controles preventivos y el auditor calificado.</p> <p>(b) Los registros que debe establecer y mantener están sujetos a los requisitos de la subparte F.</p> <p>La Parte 117, Subparte F—Requisitos que se aplican a los registros que deben establecerse y mantenerse durante al menos 2 años después de la fecha en que se prepararon.;</p> <p>BRCGS:</p> <p>En el requisito 3 Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, menciona que los manuales de seguridad y calidad alimentaria deberán implementarse por completo.</p> <p>Además, en el control de documentación (3.2), contar con un sistema de control de documentos eficiente para garantizar que</p>
--	---

	<p>solo las versiones correctas de los documentos, incluidas las formas de registro, estén disponibles y en uso; al igual que el 3.3. cumplimentación y mantenimiento de registros, en que se menciona que los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos legales o del cliente • la vida útil del producto. <p>Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej., por congelación).</p> <p>Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales.</p>
Almacenamiento y Distribución	
<p>a) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.</p> <p>b) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15cm, sobre el piso y estar separadas por 50cm como mínimo de la pared, y a 1.5m del techo. Respetar las especificaciones</p>	<p>FSMA:</p> <p>El almacenaje de materias primas se encuentra definido a lo largo del requisito 21CFR117.80 procesos y controles; sin embargo, en el requisito 21CFR117.93, se detalla el almacenamiento y distribución de los productos, tales como que deben realizarse en condiciones que protejan contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación biológica,</p>

de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para producto procesado. Área específica para productos rechazados.

c) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

d) Debe tener el Sistema de Primeras Entradas primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.

e) No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.

f) Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresen a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados

g) Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben ser

química (incluida la radiológica) y física de los alimentos, así como contra el deterioro de los alimentos y el recipiente.

BRCGS:

En el caso de la norma BRCGS, se encuentran en los requisitos 4.15 Instalaciones de almacenamiento y 4.16 envío y transporte, de forma detallada, pero tal exceptuando porque estos procedimientos para preservar la seguridad y la calidad del producto durante el almacenamiento, envío y transporte deberán desarrollarse en función de la evaluación de riesgo, de los mismos.

<p>adecuados para el transporte de alimentos, materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.</p> <p>h) 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.</p> <p>i) Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.</p>	
Vigilancia y verificación	
<p>Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente reglamento, la autoridad competente del país centroamericano en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de</p>	<p>FSMA:</p> <p>En cuanto a la verificación interna de la empresa en el criterio: 21CFR117.155 Verificación, detalla las actividades de verificación que deben estar incluidas, según corresponda a la</p>

<p>manufactura para fábrica de alimentos y bebidas procesados aprobada por los países centroamericanos. Esta ficha debe ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.</p> <p>Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados</p>	<p>naturaleza del control preventivo y su función en el sistema de inocuidad de los alimentos de la instalación:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Validación de acuerdo con 21CFR117.160.(2) Verificación de que el monitoreo se está realizando según lo requerido por 21CFR117.140 (y de acuerdo con 21CFR117.145).(3) Verificación de que se están tomando las decisiones apropiadas sobre las acciones correctivas según lo requerido por 21CFR117.140 (y de acuerdo con 21CFR117.150).(4) Verificación de implementación y efectividad de acuerdo con 21CFR117.165; y(5) Reanálisis de acuerdo con 21CFR117.170. <p>(b) Documentación. Todas las actividades de verificación realizadas de acuerdo con esta sección deben documentarse en registros.</p> <p>Además, de los requerimientos de Validación en 21CFR117.160; Verificación de implementación y efectividad (21CFR117.165); Reanálisis (21CFR117.170)</p> <p>También debe cumplir los requisitos aplicables a un individuo calificado en controles preventivos y un auditor calificado</p>
---	---

(21CFR117.180), los que deben hacer o supervisar los planes de la empresa. La auditoría in situ, debe ser realizada por un auditor calificado y documentarse en registros.

BRCGS:

Para completar el proceso de auditoría y tomar una decisión respecto de la certificación, se deben evaluar todos los requisitos dentro del alcance de la Norma.

Fuente: Elaboración propia, 2023

Los criterios adicionales que no están alineados con el RTCA pero que, si son llevados por las normas del FSMA (PCHF) y Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9, se muestran a continuación:

1. Sus mayores diferencias se encuentran en el enfoque del análisis de riesgo, para el Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 es más flexible y se basa en el Codex Alimentarius; y la FSMA, tiene requerimientos más estrictos en cuanto a controles preventivos basados en HARPC (Análisis de Riesgo de Peligros basados en Controles Preventivos)
2. Auditorías: en el Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 existen 3 tipos de auditorías: Anunciada, No anunciada (una de cada tres años es obligatoria) y en la última versión 9, se incluye la combinada, la cual utiliza las nuevas tecnologías como herramientas para realizar las auditorías en remoto o a distancia (examinar sistemas, registros y documentación) y una segunda auditoría presencial o in situ (se realiza en el término de 28 días desde la auditoría remota), y las no conformidades obtenidas en las dos partes se suman.
Como máximo no puede realizarse más del 50% de la auditoría en remoto.
3. El compromiso de la gerencia senior, tanto en el Estándar BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 y PCHF de la FDA:
Se refuerza la parte de cultura de calidad y seguridad alimentaria, se detalla una serie de actividades que la organización debe fomentar y liderar desde la parte de dirección para conseguir esa efectiva implementación, tales como:
 - comunicación clara y abierta,
 - comentarios de los empleados
 - comportamientos necesarios para mejorar procesos de seguridad

- mediciones de desempeño sobre actividades relacionadas con seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos.

Las mismas tienen que ser soportadas por un plan de acción en la que se realizarán y medirán las actividades y los plazos previstos; y se revisará su eficacia de estas actividades realizadas; de tal manera que se pueda hacer más allá una formación de buenas prácticas, para esto un miembro del equipo directivo tiene que estar presente durante la auditoría, para debatir con el auditor aspectos sobre el plan de cultura y calidad.

4. En Auditorías internas

Refuerza la declaración de intenciones, el enfocarse en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, y la frecuencia se tiene que determinar basada en el riesgo y como mínimo una vez al mes en zonas de producto abierto. Además de la comunicación al personal del área involucrada, con acciones correctivas y plazos de implementación, y revisiones por la dirección.

5. Gestión de proveedores:

Se solicita en aquellos casos en que la homologación se realice ya sea por auditoría o dependiendo del riesgo por cuestionario, pide que se incluya en esas auditorías tanto la defensa alimentaria como el fraude alimentario, al igual que trazabilidad, calidad y seguridad del producto entre otros aspectos. También la homologación de servicios con procesos documentados de evaluación,

6. Gestión de incidentes:

Cuando ocurra un incidente, la entidad de certificación debe recibir la notificación tres días dentro de la retirada, pero, además, se solicita dentro de los 21 de calendario que le entregue las acciones correctivas, análisis realizados, plan de acción preventivo y toda la documentación relacionada con esa retirada de producto.

7. Gestión de alérgenos:

Es necesario un control que incluya procedimientos, prácticas y procesos de los alérgenos alimentarios.

8. Conversión primaria animal (5.9):

Esta cláusula solicita la evaluación del riesgo, procedimientos de aceptación y ensayo de materia prima, como se realiza el seguimiento de proveedores, requisitos específicos a nivel de inspección de animales vivos cuando llegan a la instalación, requisitos de tiempo y temperatura para procesos por sacrificio y relacionados con la trazabilidad.

9. Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente (cláusula 8):

La cláusula menciona los requisitos de infraestructura para las diferentes zonas de riesgo y de cuidado especial, además, de los diferentes riesgos microbiológicos relacionados con cada zona de riesgo de producción a tener en cuenta y sus procedimientos de limpieza.

4.2. Análisis FODA de implementación de sistema integrado como mejora continua.

El resultado del análisis externo e interno de la implementación de un sistema integrado de esquema de verificación entre RTCA, el esquema de BRCGS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 y PCHF de la FDA se consolida en la siguiente Matriz FODA:

FORTALEZA	<ul style="list-style-type: none"> • Herramienta útil que permite estar en conocimiento de las normas o esquemas sanitarios internacionales. • Conocimiento y capacitaciones del personal. • Establecer dentro de todos los niveles asesoría y apoyo. • Mejora del Marco Legal que regule la aplicación e implementación de esquemas de inocuidad y calidad. • Mejora en Control y Verificación de productos nacionales.
OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo a empresarios pequeños y medianos para iniciar certificaciones para exportación. • Alineación de Plan estratégico a las necesidades de las empresas • Empresas con conciencia de la importancia de implementar nuevos esquemas de calidad e inocuidad. • Efectuar observaciones previas a aprobaciones de organismos certificadores. • Disminución de dificultades para exportaciones de productos panameños. • Mayor competitividad en mercados internacionales.
DEBILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recursos humanos • Limitado presupuesto para capacitaciones y entrenamiento. • Ausencia de Normas Técnicas o Reglamentos sobre sector primario.
AMENAZA	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia al cambio • Bajo nivel de conocimiento y aplicación de nuevos sistemas. • Aprobación y Certificación de organismos autorizados de Esquemas no exime costo • Inestabilidad política.

Ilustración 1. Análisis FODA de implementación de sistema integrado como mejora continua.

Fuente: Elaboración propia, 2023

5. CONCLUSIONES

1. Mediante la comparación de los diferentes esquemas el inspector puede asegurar la continuidad de la actividad de seguimiento y control del plan preventivo mejorado y la revisión de todos los procesos.
2. En la comparación de estos documentos entre la Norma del FSMA (Regla Final PCHF) de la FDA y el RTCA 67.01.33:06, se encontraron ciertas diferencias en algunos puntos, sin embargo, no son muy significativos con excepciones tales como:
 - Análisis de Riesgo de Peligros basados en Controles Preventivo
 - Enfoque en contaminación cruzada y alérgenos
 - Análisis de peligros, incluyendo radiológicos y métodos de detección de los mismos.
 - Capacitación y entrenamiento del personal.
 - Control de Materias primas desde la recepción hasta el producto final
 - Documentación y Registro.
3. La Certificación de Estándar Global para la Seguridad Alimentaria (BRCS), tiene muchos aspectos en común con las expectativas de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA- PCHF).
4. Al igual que entre la Estándar BRCS Inocuidad Alimentaria Ed. 9 y la norma FSMA (Regla Final PCHF), su diferencia más significativa es que la primera su enfoque está basado en el Codex Alimentarius y en la FSMA (Regla Final PCHF) el enfoque se basa en HARPC.
5. En Panamá, existe una deficiencia en el sistema de verificación por parte de la Autoridad Central para conocer el grado de cumplimiento de la Aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) existe, además de una falta de coordinación entre Salud Animal (MIDA) y Salud

Pública (MINSA), afectando el sistema de trazabilidad de los productos procesados desde su origen.

6. Las deficiencias del Sistema de Verificación Nacional, afectan directamente la aprobación de las Certificaciones internacionales.
7. Considerando que el número de inspectores oficiales, como el técnico del Ministerio de Salud a nivel nacional para inspeccionar plantas procesadoras es reducido, el obtener la aprobación de certificaciones externas podría facilitar el reducir la frecuencia de las inspecciones oficiales del sitio, garantiza una mejor organización y una visión más precisa de nuestro sistema de inspección, a empresas que necesitan apoyo y orientación técnica formal.
8. Con esta contribución se busca que el inspector pueda apoyar activamente y optimizar los sistemas en las plantas procesadoras, a través de cambios, sugerencias y evaluaciones de las mismas.
9. Dado que es un nuevo sistema de control, sería comprensible que tanto los inspectores como las empresas necesitarán tiempo para adaptarse, ya que deben someterse a controles más estrictos, incluidas las inversiones financieras resultantes de los requisitos del sector público, así como los requisitos internos.

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda:

- Capacitar formalmente a los inspectores sobre las normas nacionales e internacionales como parte fundamental para el desempeño de las funciones del mismo.
- Que las instituciones nacionales y autoridades sanitarias realicen un trabajo en conjunto con las empresas productoras de alimentos, para divulgar y enfatizar en los beneficios de cumplimiento de las certificaciones FSMA o BRCGS.
- Actualizar las normas nacionales buscando nuevas orientaciones o información sobre el desarrollo y la evaluación de planes de seguridad alimentaria.
- Enfocar los esfuerzos no solo a grandes empresas sino también a pequeñas y medianas empresas desde su inicio, para que estas puedan cumplir con los requisitos, si tener que recurrir a grandes inversiones económicas.
- La autoridad competente debe organizar periódicamente eventos de incentivo para el sector, donde los establecimientos reciben certificados o títulos cuando mejoran su clasificación en las certificaciones.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. FDA. US Food & Drug Administration. Cfr- Código de regulaciones federales título 2 (s.f.). Recuperado el 12 de mayo de 2023, de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>
2. BRCGS. (s. f.). *Global Standard Food Safety (Issue 9)*. Recuperado 24 de mayo de 2023, de [https://www.brcgs.com/product/global-standard-food-safety-\(issue-9\)/p-13279/](https://www.brcgs.com/product/global-standard-food-safety-(issue-9)/p-13279/)
3. BRCGS. (31 de julio 2023). BRCGS recognised by the FDA for FSMA Preventative Controls for Human Food Rule. Recuperado el 1 de agosto de 2023. <https://www.brcgs.com/about-brcgs/news/2023/brcgs-recognised-by-the-fda-for-fsma-preventative-controls-for-human-food-rule/>.
4. FSPCA Home | Institute for Food Safety and Health (IFSH) | Illinois Institute of Technology. <https://www.ifsh.iit.edu/fspca>. Recuperado el 25 de Julio de 2023
5. Henson, S., & Humphrey, John. (2009). *Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria en la cadena alimentaria y en los procesos normativos públicos*. elaborado para la FAO y la OMS. <https://www.fao.org/3/i1132s/i1132s.pdf>
6. Nutrition, C. for F. S. and A. (2023, abril 12). *Food safety modernization act (Fsma)*. FDA. <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>
7. Nutrition, C. for F. S. and A. (2022). New era of smarter food safety blueprint. FDA. <https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/new-era-smarter-food-safety-blueprint>

8. Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO). 2008 Manual de inspección de los alimentos basados en el riesgo. Roma.
9. *21 CFR parte 117: Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para alimentos para humanos* (s.f.). Recuperado el 23 de junio de 2023, de <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117>

8. ANEXOS

Anexo 1 Chárter del PFG



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Adelina Yazmin Combe Solis

Lugar de residencia: Los Santos, República de Panamá

Institución: Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria

Cargo/puesto: Médico Veterinario

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 2 de mayo de 2023	Nombre del proyecto: Comparación de esquemas y evaluación de cumplimiento de FSMA, BRCGS y RTCA 67.01.33:06, en fábricas de alimentos procesados en Panamá.
Fecha de inicio del proyecto: 2 de mayo de 2023	Fecha tentativa de finalización: 9 de agosto de 2023
Tipo de PFG: (Tesina/ artículo): Tesina	
<p>Objetivos del proyecto:</p> <p>Objetivo General: Elaborar una propuesta de un plan de mejora de los sistemas de gestión de la inocuidad y calidad de fábricas de alimentos procesados de Panamá, tomando de referencia los enfoques del FSMA y la BRCGS para el ajuste del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar una evaluación comparativa del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 con lo establecido por el FSMA y BRCGS, para la aplicación de un FODA como parte de un plan de mejora continua. 2. Integrar los esquemas de la FSMA y BRCGS con lo establecido por el RTCA 	

para las fábricas de alimentos procesados de Panamá, para el ajuste correspondiente.

Descripción del proyecto:

Se realizará una búsqueda de información y comparación de esquemas de los sistemas sanitarios reconocidos: FSMA, BRCCGS y RTCA 67.01.33:06 de forma respectiva, como parte de un plan de mejora continua requerido para evaluación de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y su correcto cumplimiento en las fábricas de alimentos procesados de Panamá.

Necesidad del proyecto:

Velar porque las fábricas de alimentos procesados cumplan con las nuevas normas, que puedan obtener la conformidad con los requisitos de la FDA de EE. UU y la BRC del Reino Unido, respectivamente.

Estandarizar matrices de evaluación para determinar la categorización en Panamá de las fábricas de alimentos procesados de acuerdo con las evaluaciones FSMA y BRCCGS.

Justificación de impacto del proyecto:

Disponer de una herramienta con la que puedan contar los inspectores de planta, productores y procesadoras, para demostrar el cumplimiento de la legislación nacional y requerimientos de inocuidad de los productos procesados para la exportación.

Actualmente, las fábricas de productos procesados para consumo humano de Panamá requieren de Inspección Oficial. Sin embargo, no se dispone de suficiente personal idóneo para realizar una evaluación de las nuevas normas sanitarias BRCCGS y FSMA, por lo que es importante plantear esta propuesta como parte de un plan de mejora continua.

Restricciones:

Tiempo para desarrollar una evaluación de cumplimiento de matriz estandarizada para fábricas de alimentos procesados en Panamá, tomando de referencia las normas de la BRCCGS y del FSMA con el fin de ajustarlas con el RTCA vigente, ya que el periodo de culminación de la PFG es de 3 meses.

La estandarización de las evaluaciones sanitarias no exime de la solicitud y aprobación de organismos certificadores autorizados de la BRCCGS y el FSMA.

En Panamá, solo las empresas altamente posicionadas en el mercado tienen capacidad económica para certificación aplicar las normas FSMA y del BRCCGS respectivamente, lo que disminuye la posibilidad de lograr que todas pudiesen cumplir con dichas regulaciones.

Aprobación del ministerio en salud para capacitación de personal idóneo sobre las nuevas normas de inocuidad y calidad.

Debido a esta serie de restricciones como factores limitantes para su ejecución completa, se estará planteando una propuesta de ajuste del RTCA vigente, con las del FSMA y BRCCGS y las posibles recomendaciones requeridas para su aplicación.

Entregables: <ul style="list-style-type: none"> ● Entregables: Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a). ● Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación. ● Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada 	
Identificación de grupos de interés: Cientes directos: Ministerio de Salud de Panamá y Fábricas de Alimentos Procesados de Panamá. Cliente (s) indirecto: Sistema de Salud Pública de Panamá	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Adelina Yazmin Combe Solis	Firma:

Anexo 2 Descripción del PFG (EDT)

EDT TESIS DE MAESTRÍA

1. *Planificación de la Investigación*
 - 1.1. *Diseño de metodología*
 - 1.2. *Diseño de protocolo de investigación*
 - 1.3. *Rastreo fundamento teórico*
 - 1.4. *Envío de avance de tesis*
2. *Diseño y aplicación de los instrumentos*
 - 2.1. *Diseño de cuadro comparativo*
 - 2.2. *Comparación de esquemas de Sistemas sanitarios*
3. *Evaluación de resultados*
 - 3.1 *Evaluación de compatibilidad y factibilidad*
 - 3.2 *Evaluación de similitudes y diferencias*
4. *Análisis comparativo*
 - 4.1. *Análisis comparativo*
 - 4.2. *Estrategias de implementación*
 - 4.3. *Elaboración de FODA*
 - 4.4. *Elaboración de conclusiones y recomendaciones*
5. *Presentación de tesis*
 - 5.1 *Entrega de avance de tesis*
 - 5.2 *entrega de tesis final*

Anexo 3 Cronograma

CRONOGRAMA TESIS DE MAESTRÍA

6. <i>Planificación de la Investigación</i>	
6.1. <i>Diseño de metodología</i>	10-14 mayo
6.2. <i>Diseño de protocolo de investigación</i>	14-16 mayo
6.3. <i>Rastreo fundamento teórico</i>	10-16 mayo
6.4. <i>Envío de avance de tesis</i>	17 mayo-25 julio
7. <i>Diseño y aplicación de los instrumentos</i>	
7.1. <i>Diseño de cuadro comparativo</i>	13 mayo-1 junio
7.2. <i>Comparación de esquemas de Sistemas sanitarios</i>	1-3 junio
8. <i>Evaluación de resultados</i>	
3.1 <i>Evaluación de compatibilidad y factibilidad</i>	7-11 junio
3.2 <i>Evaluación de similitudes y diferencias</i>	2-6 junio
9. <i>Análisis comparativo</i>	
9.1. <i>Análisis comparativo</i>	12-24 junio
9.2. <i>Estrategias de implementación</i>	24 junio-5 julio
9.3. <i>Elaboración de FODA</i>	5-12 julio
9.4. <i>Elaboración de conclusiones y recomendaciones</i>	12-18 julio
10. <i>Presentación de tesis</i>	
5.1 <i>Entrega de avance de tesis</i>	18-29 julio
5.2 <i>entrega de tesis final</i>	12 julio

Anexo 4. Ejemplo de Propuesta de Guía de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados. Integrado. (comprendiendo el requisito de la Norma RTCA. 67.01.33.06, Condiciones de los Edificios, 1.1 y1.2)

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCS

Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, procesado

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
1. EDIFICIO		
1.1. Alrededores y ubicación		
1.1.1. Alrededores		
a) Limpios		
i. Almacenamiento adecuado del equipo en desuso		
ii. Libres de basura y desperdicios		
iii. Áreas verdes limpias		
b) Ausencia de focos de contaminación		
i. Patios y lugares de estacionamiento limpios evitando que constituyan una fuente de contaminación		
ii. Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores		
iii. Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación		
iv. Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.		
c) Control de Acceso al establecimiento		
i. Políticas y sistemas activos para garantizar el control de acceso al establecimiento del personal, contratistas y visitantes.		
ii. Sistema de registro de visitantes.		
iii. Solo el personal autorizado tiene acceso a las áreas de producción y almacenamiento. (Los contratistas que trabajen en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos estarán bajo la responsabilidad de una persona designada.)		
iv. Los contratistas y visitantes, incluidos los conductores, conocen los procedimientos de acceso al establecimiento y están bajo la responsabilidad de una persona designada.		
v. El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento.		
1.1.2. Ubicación		
a) Ubicación adecuada		
i. Ubicados en zonas no expuesta a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica		
ii. Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda		
iii. Contar con comodidades para retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.		

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCGS

Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, procesado

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
1. EDIFICIO		
1.1. Alrededores y ubicación		
1.1.1. Alrededores		
a) Limpios		
i. Almacenamiento adecuado del equipo en desuso		
ii. Libres de basura y desperdicios		
iii. Áreas verdes limpias		
b) Ausencia de focos de contaminación		
i. Patios y lugares de estacionamiento limpios evitando que constituyan una fuente de contaminación		
ii. Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores		
iii. Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación		
iv. Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.		
c) Control de Acceso al establecimiento		
i. Políticas y sistemas activos para garantizar el control de acceso al establecimiento del personal, contratistas y visitantes.		
ii. Sistema de registro de visitantes.		
iii. Solo el personal autorizado tiene acceso a las áreas de producción y almacenamiento. (Los contratistas que trabajen en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos estarán bajo la responsabilidad de una persona designada.)		
iv. Los contratistas y visitantes, incluidos los conductores, conocen los procedimientos de acceso al establecimiento y están bajo la responsabilidad de una persona designada.		
v. El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento.		
1.1.2. Ubicación		
a) Ubicación adecuada		
i. Ubicados en zonas no expuesta a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica		
ii. Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda		
iii. Contar con comodidades para retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.		

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
iv. Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.		
b) Control de terrenos que bordean la planta		
i. Actividades locales y el entorno del establecimiento que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado.		
ii. Medidas para evitar la contaminación (posible contaminante, inundaciones, etc.)		
iii. Se realizan revisiones de las medidas preventivas cuando se producen cambios		
1.2. Instalaciones físicas		
1.2.1 Diseño		
a) Tamaño y construcción del edificio		
i. Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada		
b) Protección contra el ambiente exterior		
i. El edificio Instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.		
ii. El edificio e instalaciones deben de reducir el mínimo el ingreso de los contaminantes y del medio como humo, polvo, vapor u otros.		
iii. El establecimiento deberá evaluar las zonas de riesgo de producción necesarias para los productos fabricados, procesados o envasados en el lugar, según las definiciones del Apéndice 2 de la Norma.		
iv. Deberá haber un mapa del establecimiento. Como mínimo, el mapa deberá definir:		
+ las zonas de riesgo de producción, donde el producto está a distintos niveles de riesgo de contaminación por patógenos; por ejemplo, alto riesgo, alto cuidado, alto cuidado del ambiente, bajo riesgo y áreas de productos confinados (ver cláusula 4.3.1 y Apéndice 2)		
+ puntos de acceso para el personal		
+ puntos de acceso de la materia prima (incluido el material de envasado), productos semiterminados y productos abiertos		
+ rutas de desplazamiento del personal		
+ rutas de desplazamiento de materias primas (incluidos envases)		
+ rutas para la eliminación de residuos		
+ rutas para el desplazamiento de productos reelaborados		
+ ubicación de las instalaciones para el personal, incluidos vestuarios, baños, comedores y zonas para fumar		
+ flujo del proceso de producción		

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRGS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
• áreas donde se utilice la separación temporal para realizar diferentes actividades (p. ej., separación temporal para áreas de alto cuidado).		
v. El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocesados, envases y productos terminados.		
vi. Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etc., se deberán diseñar y situar de tal modo de evitar el refugio de plagas y garantizar la seguridad y calidad de los productos.		
vii. Diseño contempla la separación de áreas, para evitar reducir el potencial contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad y otros materiales extraños		
viii. Permite la adopción de las precauciones adecuadas para proteger los alimentos en los recipientes granuleros instalados al aire libre por cualquier medio eficaz, incluidos: uso de cubiertas protectoras; controlar áreas sobre y alrededor de los barcos para eliminar refugios de plagas; comprobaciones periódicas de plagas e infestación de plagas; desnatar los recipientes de fermentación, según sea necesario.		
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento		
i. Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal		
ii. Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.		
iii. Se debe disponer de instalaciones de almacenamientos separadas para: materia prima, productos terminados, productos de limpieza y sustancias peligrosas.		
d) Distribución		
i. Las industrias de alimentos deben disponer de espacios suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados colocación de equipos, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.		
e) Materiales de Construcción		

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
i. Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseable al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite madera como material de construcción.		
ii Cuando las pasarelas elevadas, escalones de acceso o entresijos estén al lado de las líneas de producción o pasen por sobre estas, deberán ser:		
+ diseñados para evitar la contaminación de productos y líneas de producción		
+ fáciles de limpiar		
+ mantenidas correctamente.		
e) Protección de los alimentos		
i. Cuando el personal participe en evaluaciones de amenazas y planes de protección de los alimentos, la persona o equipo responsable deberá conocer los posibles riesgos de protección de los alimentos en el establecimiento. Esto incluye conocimientos sobre el establecimiento y los principios de protección de los alimentos.		
Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse.		
ii. La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. La evaluación de amenazas deberá incluir amenazas internas y externas.		
iii. El resultado de esta evaluación será un plan de protección de los alimentos documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar el cambio de circunstancias y la inteligencia de mercado. Se revisará formalmente, al menos, en forma anual y siempre que:		
+ surja un nuevo riesgo (p. ej., se publique o identifique una nueva amenaza)		
+ se produzca un incidente que involucre la seguridad del producto o la protección de los alimentos.		
Cuando corresponda, el plan de protección de los alimentos deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto.		
iv. Cuando se identifique que las materias primas o los productos corren un riesgo específico, el plan de protección de los alimentos deberá incluir controles para mitigar estos riesgos. Cuando no sea suficiente o posible realizar prevención, se deberán implementar sistemas para identificar cualquier tipo de manipulación.		
Estos controles deberán monitorearse, los resultados deberán documentarse y los controles, revisarse, al menos, anualmente.		

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCGS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
v. Las áreas donde se identifique un riesgo significativo se deberán definir en el plan de protección de los alimentos, monitorear y controlar. Estas áreas incluirán almacenamiento externo y puntos de ingreso de productos y materias primas (incluido el envasado).		
El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de protección de los alimentos.		
1.2.2. Pisos		
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza		
i. Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinen		
ii. Los pisos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.		
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular		
i. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones		
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria		
i. Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener una curvatura sanitaria para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.		
d) Desagües suficientes		
i. Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuada, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.		
1.2.3. Paredes		
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado		
i. Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aún en de estructura prefabricadas de diversos materiales.		
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro.		
i. Las paredes interiores en particular en las áreas del proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar pintada de color claro, y sin grietas.		
ii. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 m.		
iii. Las uniones entre una pared y otra, así como entre estas y los pisos deben tener curvatura sanitaria.		

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCGS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
1.2.4 Techos		
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar		
i. Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.		
ii. Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.		
iii. Cuando existan cielorrasos suspendidos o espacios huecos elevados —salvo que estén completamente sellados— deberá haber un acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas		
1.2.5. Ventanas y puertas		
a) Fáciles de desmontar y limpiar		
i. La ventana deben ser fáciles de limpiar.		
ii. Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar estar contruidas de modo que impidan entrada de agua, plaga, acumulación de suciedad y cuando el caso lo amerite estar provista de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.		
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive		
i. Los quicios de las ventanas deberán ser con un declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.		
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera		
i. Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.		
ii. Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.		
iii. las puertas externas que comunican con las zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia		
iv. En los casos donde haya cortinas de tiras de plástico, estas deberán mantenerse en buen estado, limpias y bien colocadas (p. ej., para evitar la entrada de pestes o para control de temperatura), y no deberán plantear un riesgo a la seguridad alimentaria.		
1.2.6. Iluminación		
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM		
i. Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.		

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCGS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos		
i. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.		
ii. La iluminación no deberá alterar los colores.		
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso		
i. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes		
ii. No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.		
1.2.7. Ventilación		
a) Ventilación adecuada		
i. Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.		
ii. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.		
b) Corriente de aire de zona contaminada		
i. El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.		
ii. Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.		
iii. En áreas donde puedan provocar un contacto cruzado con alérgenos o contaminar los alimentos; y ubique y opere ventiladores y otros equipos de soplado de aire de una manera que minimice el potencial de contacto cruzado con alérgenos y de contaminación de alimentos, materiales de empaque de alimentos y superficies en contacto con alimentos.		

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO INTEGRADO.
RTCA 67.01.33.06, FSMA-PCHF y BRCS

Requerimiento	Ajuste	Comentarios
i. Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseable al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite madera como material de construcción.		
ii Cuando las pasarelas elevadas, escalones de acceso o entrepisos estén al lado de las líneas de producción o pasen por sobre estas, deberán ser:		
• diseñados para evitar la contaminación de productos y líneas de producción		
• fáciles de limpiar		
• mantenidas correctamente.		
e) Protección de los alimentos		
i. Cuando el personal participe en evaluaciones de amenazas y planes de protección de los alimentos, la persona o equipo responsable deberá conocer los posibles riesgos de protección de los alimentos en el establecimiento. Esto incluye conocimientos sobre el establecimiento y los principios de protección de los alimentos.		
Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse.		
ii. La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. La evaluación de amenazas deberá incluir amenazas internas y externas.		
iii. El resultado de esta evaluación será un plan de protección de los alimentos documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar el cambio de circunstancias y la inteligencia de mercado. Se revisará formalmente, al menos, en forma anual y siempre que:		
• surja un nuevo riesgo (p. ej., se publicite o identifique una nueva amenaza)		
• se produzca un incidente que involucre la seguridad del producto o la protección de los alimentos.		
Cuando corresponda, el plan de protección de los alimentos deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto.		
iv. Cuando se identifique que las materias primas o los productos corren un riesgo específico, el plan de protección de los alimentos deberá incluir controles para mitigar estos riesgos. Cuando no sea suficiente o posible realizar prevención, se deberán implementar sistemas para identificar cualquier tipo de manipulación.		
Estos controles deberán monitorearse, los resultados deberán documentarse y los controles, revisarse, al menos, anualmente.		

