

Parte 416 – SANITIZACIÓN (actualizado a versión de 18 de enero, 2018 por Esteban E. Canales R.)

Secciones

- 416.1 Reglas generales.
- 416.2 Terrenos e instalaciones del establecimiento.
- 416.3 Equipos y utensilios.
- 416.4 Operaciones sanitarias.
- 416.5 Higiene de los empleados.
- 416.6 Etiquetar equipos, utensilios, salas o compartimentos insalubres.
- 416.11 Reglas generales.
- 416.12 Desarrollo de POE de sanitización.
- 416.13 Implementación de POE.
- 416.14 Mantención de POE de sanitización.
- 416.15 Acciones correctivas.
- 416.16 Mantención de registros.
- 416.17 Verificación de la agencia

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 451-470, 601-695; 7 U.S.C. 450, 1901-1906; 7 CFR 2.18, 2.53

FUENTE: 61 FR 38868, 25 de Julio de 1996, a menos que se señale lo contrario.

§ 416.1 Reglas generales.

Cada establecimiento oficial debe ser operado y mantenido de manera suficiente para prevenir la creación de condiciones insalubres y para asegurar que el producto no sea adulterado.

[64 FR 56417, 20 de Oct., 1999]

§ 416.2 Terrenos e instalaciones del establecimiento.

- (a) *Terrenos y control de plagas.* Los terrenos de un establecimiento deben ser mantenidos para poder prevenir las condiciones que puedan conducir a condiciones insalubres, adulteración del producto, o que interfieran con la inspección llevada a cabo por los empleados del programa FSIS. Los establecimientos deben tener implementado un programa de control de plagas para prevenir el anidamiento y reproducción de plagas en los terrenos y dentro de las instalaciones del establecimiento. Las sustancias usadas para el control de plagas deben ser seguras y efectivas bajo las condiciones de uso y no deben ser aplicadas o almacenadas de forma que cause la adulteración del producto o la creación de condiciones insalubres.
- (b) *Construcción.* (1) Las construcciones de los establecimientos, incluyendo sus estructuras, salas y compartimentos deben ser de construcción sólida, ser mantenidos en buen estado, y ser de un tamaño suficiente para permitir el procesamiento, manejo y almacenaje de productos de forma que no resulte en la adulteración de éstos o la creación de condiciones insalubres.
- (2) Las murallas, pisos y techos dentro de los establecimientos deben ser contruidos con materiales duraderos, impermeables a la humedad y deben ser limpiados y desinfectados según sea necesario para prevenir la adulteración del producto o la creación de condiciones insalubres.
- (3) Las murallas, pisos, techos, puertas, ventanas, y otras aberturas exteriores deben ser contruidas y mantenidas de tal forma que prevengan la entrada de plagas, tales como moscas, ratas y ratones.
- (4) Las salas o compartimentos en los cuales se procesan, manejen o almacenen productos comestibles deben estar separadas y deben distinguirse de las salas o compartimentos donde se procesen, manejen o almacenen productos no comestibles, en la medida necesaria para prevenir la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.
- (c) *Luz.* Se debe disponer de iluminación de buena calidad e intensidad suficientes para asegurar que se mantengan las condiciones sanitarias y que el producto no sea adulterado en áreas donde el alimento es procesado, manejado, almacenado o examinado; donde el equipo y los utensilios sean limpiados; y en áreas de lavado de manos, camarines y áreas de casilleros, e inodoros.

(d) *Ventilación*. Se debe disponer de ventilación adecuada para controlar olores, vapores y condensación en la medida necesaria para prevenir la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.

(e) *Plomería*. Los sistemas de plomería deben ser instalados y mantenidos para:

(1) Transportar cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos a través del establecimiento;

(2) Transportar adecuadamente las aguas residuales y residuos líquidos desechables desde el establecimiento;

(3) Prevenir la adulteración del producto, suministros de agua, equipo y utensilios y prevenir la creación de condiciones insalubres a través del establecimiento;

(4) Disponer de drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos estén sujetos a limpieza de acumulación de agua o donde las operaciones normales suelten o descarguen agua u otro tipo de desechos líquidos en el suelo;

(5) Prevenir condiciones de reflujo en y conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o de alcantarillado y sistemas de tuberías que transportan agua para la fabricación de productos; y

(6) Prevenir la acumulación de los gases de alcantarilla.

(f) *Eliminación de aguas de alcantarillado*. Las aguas de alcantarillado deben ser desechadas hacia un sistema de alcantarillado separado de todas las otras líneas de drenaje o desechados a través de otros medios suficientes para prevenir la acumulación de agua de alcantarillado en áreas donde el producto es procesado, manejado, o almacenado. Cuando el sistema de eliminación de aguas de alcantarillado es un sistema privado que requiera aprobación de un Estado o una autoridad de salud local, el establecimiento debe proporcionar al FSIS una carta de aprobación desde aquella autoridad previa solicitud.

(g) *Suministro de agua y reutilización de agua, hielo y solución*. (1) Un suministro de agua corriente que cumple con las Reglamentaciones Nacionales sobre Agua Potable Primaria (40 CFR parte 141), a una temperatura adecuada, y bajo presión, según sea necesario, debe ser proporcionado en todas las áreas donde se necesite (para el procesamiento de productos, para salas de limpieza y equipos, utensilios, materiales de empaque, para instalaciones sanitarias de empleados, etc.). Si un establecimiento usa un suministro de agua municipal, debe tener disponible para el FSIS, previa solicitud, un informe del agua, emitido bajo la autoridad del Estado o la agencia de salud local, certificando o acreditando la potabilidad del suministro de agua. Si un establecimiento usa un pozo privado como su suministro de agua, debe tener disponible para el FSIS, previa solicitud, documentación que

certifique la potabilidad del suministro de agua que haya sido certificada, al menos, semi-anualmente.

(2) Agua, hielo y soluciones (tales como salmuera, humo líquido, o propilenglicol) utilizados para enfriar o cocinar alimentos listos para el consumo pueden ser reutilizados para el mismo propósito, disponiendo que se mantengan libres de organismos patógenos y coliformes fecales y que otros tipos de contaminación, ya sea física, química o microbiológica, hayan sido reducidos para prevenir la adulteración del producto.

(3) Agua, hielo y soluciones utilizadas para enfriar o lavar producto crudo, pueden ser reutilizadas para el mismo propósito, disponiendo que se han tomado medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica para así prevenir la contaminación o adulteración del producto. Aquellos reutilizados que entraron en contacto con productos crudos no pueden ser usados en productos listos para el consumo.

(4) Agua reacondicionada que nunca haya contenido desechos humanos y que haya sido tratada en una instalación de tratamiento avanzado de aguas residuales en el sitio puede ser usada en productos crudos, excepto en formulación de productos, y a través de las instalaciones en áreas de producción de comestibles y no comestibles, disponiendo que se han tomado medidas para asegurar que esta agua cumple con los criterios ordenados en el párrafo (g)(1) de esta sección. Producto, instalaciones, equipos, y utensilios que entran en contacto con esta agua deben someterse a un enjuague final separado con agua no-reacondicionada que cumpla con los criterios ordenados en el párrafo (g)(1) de esta sección.

(5) Cualquier agua que jamás haya contenido desechos humanos y que esté libre de organismos patógenos puede ser usada en áreas de productos comestibles y no-comestibles, disponiendo que no haga contacto con productos comestibles. Por ejemplo, aquella agua reutilizada puede ser usada para mover sólidos pesados, para enjuagar el fondo de las artesas de evisceración abiertas o para lavar las áreas antemortem, corrales, camiones, jaulas de aves, pecheras, pisos de las habitaciones, y áreas similares dentro del establecimiento.

(6) Agua que no cumpla las condiciones de uso de los párrafos desde el (g)(1) hasta el (g)(5) de esta sección no puede ser utilizada en áreas donde se manejen o preparen productos comestibles o de cualquier manera que pueda permitir que adultere productos comestibles o crear condiciones insalubres.

(h) *Camarines, lavatorios y baños.* (1) Deben haber camarines, baños y urinarios en una cantidad suficiente, amplios en tamaño, localizados convenientemente, y mantenidos en una condición sanitaria y en buen estado en todo momento para asegurar la limpieza de todas las personas que manejen algún producto. Éstos deben estar separados de las salas y compartimentos en los cuales los productos son procesados, almacenados o manejados.

(2) Lavatorios con agua corriente caliente y fría, jabón, y toallas, deben estar en o cerca de los baños y urinarios y tantos lugares del establecimiento como sea necesario para asegurar la limpieza de todas las personas que manejen algún producto.

(3) Los receptáculos de desecho deben estar contruidos y mantenidos de una manera en que estén protegidos contra la creación de condiciones insalubres y la adulteración del producto.

[64 FR 56417, 20 de Oct, 1999]

§ 416.3 Equipos y utensilios.

- (a) Equipos y utensilios utilizados para procesar o, por otra parte, manejar productos comestibles o ingredientes deben ser de materiales y construcción tales que faciliten la limpieza exhaustiva y para asegurar que su uso no cause la adulteración del producto durante el procesado, manejo o almacenaje. Equipos y utensilios deben ser mantenidos en condiciones sanitarias para que así no adultere los productos.
- (b) Equipos y utensilios no deben estar contruidos, localizados u operados de forma que imposibilite que los empleados del programa de inspección del FSIS puedan inspeccionar los equipos o utensilios para determinar si están en condiciones sanitarias.
- (c) Los receptáculos usados para almacenar material no-comestible debe ser de tal material y construcción que su uso no resultará en la adulteración de cualquier producto comestible o en la creación de condiciones insalubres. Tales receptáculos no deben ser usados para almacenar ningún producto comestible y debe llevar una marca visible y distintiva para identificar usos permitidos.

[64 FR 56417, 20 de Oct, 1999]

§ 416.4 Operaciones sanitarias.

- (a) Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos, incluyendo las superficies que entran en contacto con los alimentos de los utensilios y equipos, deben ser limpiadas e higienizadas con la frecuencia que sea necesaria para prevenir la creación de condiciones insalubres y la adulteración del producto.

- (b) Las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios que no entren en contacto con los alimentos, usados en la operación del establecimiento, deben ser limpiados e higienizados con la frecuencia que sea necesaria para prevenir la creación de condiciones insalubres y la adulteración del producto.
- (c) Compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, coadyuvantes de elaboración, y otros químicos utilizados por un establecimiento deben estar de manera segura y eficaz bajo las condiciones de uso. Tales químicos deben ser utilizados, manejados y almacenados de manera que no adulteren el producto o cree condiciones insalubres. La documentación que justifica la seguridad del uso de un químico en un entorno de procesamiento de alimentos debe estar disponible para la revisión de los empleados del programa de inspección del FSIS.
- (d) Los productos deben estar protegidos de la adulteración durante el procesado, manejo, carga y descarga, y durante el transporte desde establecimientos oficiales.

[64 FR 56417, 20 de Oct., 1999]

§ 416.5 Higiene de los empleados.

- (a) *Limpieza.* Todas las personas que trabajan en contacto con el producto, superficies que tengan contacto con los alimentos, y materiales de envasado de productos deben cumplir con prácticas higiénicas mientras están en sus labores para así prevenir la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.
- (b) *Vestimenta.* Pecheras, trajes, y otra ropa exterior vestida por personas que manejen productos deben ser de un material que sea desechable o fácil de limpiar. Se deben vestir ropas limpias al principio de cada día de trabajo y las ropas deben ser cambiadas durante el día las veces que sea necesario para prevenir la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.
- (c) *Control de enfermedades.* Cualquier persona que tenga o parezca tener una enfermedad infecciosa, herida abierta, incluyendo furúnculos, llagas, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe ser excluida de cualquier operación que pueda resultar en la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres hasta que la condición sea corregida.

[64 FR 56417, 20 de Oct., 1999]

§ 416.6 Etiquetar equipos, utensilios, habitaciones o compartimentos insalubres.

Cuando un empleado del programa del FSIS encuentre que cualquier equipo, utensilio, sala, o compartimento en un establecimiento oficial es insalubre o que su uso podría causar la adulteración del producto, añadirá a éste una etiqueta que diga “Rechazado por EEUU”. Equipos, utensilios, salas o compartimentos que hayan sido etiquetados no podrán ser usados hasta que los hagan aceptables. Solamente un empleado del programa del FSIS puede remover una etiqueta de “Rechazado por EEUU”.

[64 FR 56417, 20 de Oct., 1999]

§ 416.11 Reglas generales.

Cada establecimiento oficial debe desarrollar, implementar y mantener procedimientos estándar de operación por escrito para saneamiento (POE de saneamiento) de acuerdo con los requisitos de esta parte.

§ 416.12 Desarrollo de POE de sanitización.

- (a) Los POE de sanitización deben describir todos los procedimientos que un establecimiento oficial debe llevar a cabo diariamente, antes y durante las operaciones, lo suficiente como para prevenir contaminación directa o adulteración de los productos.
- (b) Los POE de sanitización deben estar firmados y fechados por el individuo con autoridad general en el sitio o un funcionario de mayor nivel del establecimiento. Esta firma debe significar que el establecimiento implementará los POE de sanitización como fueron especificados y mantendrán los POE de sanitización de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los POE de sanitización deben ser firmados y fechados sobre la implementación inicial de los POE de saneamiento y sobre cualquier modificación a los POE de sanitización.
- (c) Los procedimientos en los POE de sanitización que serán llevados a cabo antes de las operaciones deben ser identificados como tales, y deben referirse, como mínimo, a la limpieza de las superficies que entren en contacto con alimentos en instalaciones, equipos y utensilios.
- (d) Los POE de sanitización deben especificar la frecuencia en la cual cada procedimiento en el POE de sanitización será llevado a cabo e identificar a los

empleados del establecimiento responsables de la implementación y mantención de tales procedimientos.

§ 416.13 Implementación de POE.

- (a) Cada establecimiento oficial debe llevar a cabo los procedimientos pre-operacionales en los POE de sanitización antes del inicio de las operaciones.
- (b) Cada establecimiento oficial debe llevar a cabo todos los otros procedimientos en los POE de sanitización en las frecuencias especificadas.
- (c) Cada establecimiento oficial debe monitorear diariamente la implementación de los procedimientos en los POE de sanitización.

§ 416.14 Mantención de POE de sanitización.

Cada establecimiento oficial debe evaluar rutinariamente la efectividad de los POE de sanitización y los procedimientos en cuanto a prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos, y deben revisar ambos tantas veces sea necesario para mantenerlos efectivos y actualizados con respecto a los cambios en instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.

§ 416.15 Acciones correctivas.

- (a) Cada establecimiento oficial debe tomar acciones correctivas apropiadas cuando el establecimiento o el FSIS determinen que el POE de sanitización del establecimiento o los procesos especificados, o la implementación o la mantención de los POE de sanitización, pueden haber fallado en prevenir contaminación directa o adulteración de los productos.
- (b) Las acciones correctivas incluyen procedimientos para asegurar la disposición apropiada de productos que puedan ser contaminados, restaurar las condiciones sanitarias, y prevenir la recurrencia de contaminación directa o adulteración de los productos, incluyendo reevaluación y modificación apropiada de los POE de sanitización y los procedimientos especificados o mejoras adecuadas en la ejecución del POE de saneamiento o los procedimientos especificados.

[61 FR 38868, 25 de Julio, 1996, modificado en 62 FR 26219, 13 de Mayo, 1997]

§ 416.16 Mantenimiento de registros.

- (a) Cada establecimiento oficial debe mantener registros diarios suficientes para documentar la implementación y monitoreo de los POE de sanitización y cualquier acción correctiva tomada. Los empleados del establecimiento especificados en el POE de sanitización como los responsables de la implementación y monitoreo de los procedimientos especificados en el POE de sanitización deben autenticar estos registros con sus iniciales y la fecha.
- (b) Los registros requeridos por esta parte pueden ser mantenidos en computadores, disponiendo que el establecimiento implemente controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos.
- (c) Los registros requeridos por esta parte deben ser mantenidos por, al menos, 6 meses y deben estar disponibles y accesibles para el FSIS. Tales registros deben ser mantenidos en el establecimiento oficial por 48 horas luego de que se completen, después de las cuales pueden ser mantenidos fuera del sitio, disponiendo que tales registros puedan estar disponibles para el FSIS dentro de las 24 horas siguientes luego de la solicitud de éstos.

§ 416.17 Verificación de la agencia.

El FSIS debe verificar la adecuación y efectividad de los POE de saneamiento y los procedimientos especificados, determinando que éstos cumplen los requisitos de esta parte. Tal verificación puede incluir:

- (a) Revisar los POE de sanitización;
- (b) Revisar los registros diarios que documentan la implementación de los POE de sanitización y los procedimientos especificados y cualquier acción correctiva tomada o que deba tomarse;
- (c) Observación directa de la implementación de los POE de sanitización y los procedimientos especificados en la misma y cualquier acción correctiva tomada o que deba tomarse; y
- (d) Observación directa o pruebas para evaluar las condiciones sanitarias en el establecimiento.