

**SECRETARÍA DE SALUD**

**SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y  
PROTECCIÓN DE LA SALUD**

**DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS A LA SALUD**

**Guía para la Elaboración de  
Procedimientos y Registros  
en Establecimientos que  
Procesan Alimentos**

México, D.F.  
Abril, 2001

*Elaborado por:*

MVZ. Guillermo Arroyo Gómez

*Revisado por:*

Biol. Aída Albuérne Piña

MVZ. José Luis Díaz Miranda

IA. Miriam Munguía Murillo

MVZ. M. en C. Zaira Ivonne Padrón Cortés

MVZ. M. en C. José Alejandro Barreiro Isabel

QFB. M. en B. Sonia Zamudio Alonso

QFB. M. en B. Elvira Espinoza Gutiérrez

Ing. M. en C. José Luis Flores Luna

**SECRETARIO DE SALUD**

Dr. Julio Frenk Mora

**SUBSECRETARIO DE INNOVACION Y CALIDAD**

Dr. Enrique Ruelas Barajas

**SUBSECRETARIO DE PREVENCION Y PROTECCION DE LA SALUD**

Dr. Roberto Tapia Conyer

**SUBSECRETARIO DE RELACIONES INSTITUCIONALES**

Dr. Roberto Castañón Romo

**OFICIAL MAYOR**

Lic. María Eugenia de León-May

**CONTRALOR INTERNO**

Lic. Salomón Díaz Alfaro

**DIRECTOR GENERAL DE PROTECCION CONTRA RIESGOS A LA SALUD**

Dr. Guillermo Sólon Solomón Santibáñez

**DIRECTOR GENERAL DE COMUNICACIÓN SOCIAL**

Lic. Gustavo Lomelín Cornejo

Abril, 2001

# Índice

|  |    |
|--|----|
| • Prólogo  | 7  |
| • Objetivo   | 8  |
| • Introducción                                       | 9  |
| • Ventajas de contar con procedimientos y registros  | 12 |
| • Fundamento legal de los procedimientos y registros | 4  |
| • Procedimientos, ¿qué describen?                    | 5  |
| • Elaboración de procedimientos                      | 16 |
| • Registros  | 25 |
| • Conclusiones                                       | 28 |
| • Glosario   | 30 |
| • Algunas publicaciones de la DGPCRS                 | 31 |
| • Reglamento y Normas Oficiales Mexicanas            | 31 |

# Prólogo

Como resultado de la evolución del marco regulatorio sanitario, la responsabilidad de las condiciones en las que se procesan los alimentos y su calidad sanitaria han sido transferidas a los particulares que participan en su proceso, reservándose la autoridad la facultad de verificar el cumplimiento de los ordenamientos aplicables.

Derivado de lo anterior, cobran relevancia las actividades que en materia de autocontrol ejecutan las empresas para verificar que se ajustan a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y las Normas Oficiales Mexicanas.

Las actividades de autocontrol no sólo facilitan la labor de las empresas, sino que contribuyen a simplificar las actividades de verificación llevadas a cabo por la autoridad sanitaria, al dirigir su atención a los procedimientos y registros escritos que demuestran el control de los procesos y actividades realizadas por los establecimientos dedicados al proceso de alimentos.

En este contexto, es requerido un sistema documental que permita a las empresas llevar el seguimiento puntual de las actividades realizadas, optimizar los recursos disponibles y administrar las actividades de producción, destacando que el control de los procesos aplicados a la transformación de materias primas en productos terminados, permita a los productores garantizar con un alto grado de confianza la inocuidad de los alimentos.

El presente documento representa un esfuerzo de la Secretaría de Salud para promover la aplicación de sistemas de autocontrol auditables, que permitan a las empresas contar con elementos para proveer a la población de alimentos seguros, y que contribuyan al desarrollo de estas empresas en un espacio cada vez más competido.

**Dr. Robero Tapia Conyer**  
Subsecretario de Prevención  
y Protección de la Salud

# Objetivo

*Proporcionar a los responsables de la elaboración de productos alimenticios, una guía básica para la elaboración y aplicación de procedimientos y registros, que les permita controlar sus actividades y procesos, y con ello, garantizar la calidad sanitaria de los productos elaborados.*

# Guía para la elaboración de procedimientos y registros

## INTRODUCCIÓN

Cuando se realiza una actividad, tal como la elaboración de un producto alimenticio o hacer la limpieza en un local donde se elaboran alimentos, se siguen una serie de pasos para transformar las materias primas en productos terminados o modificar un local sucio y desarreglado en uno limpio y ordenado.

Así, la elaboración de un producto empieza con la recepción de las materias primas, posteriormente éstas se acondicionan (por ejemplo: se seleccionan, se lavan o limpian, se trocean, se muelen, etc.),

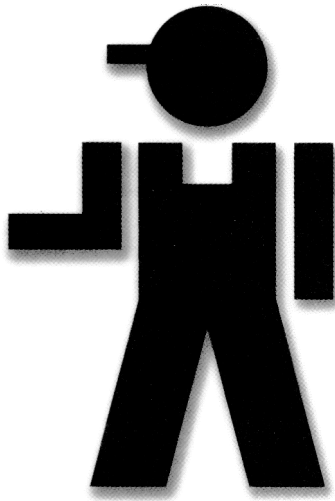
después se mezclan, tal vez tengan que someterse a un tratamiento térmico (calentarse o cocerse), dejarse enfriar y finalmente envasarse o servirse directamente.

Se podrá observar que para realizar cualquier tarea se sigue un cierto orden lógico de acciones; también se notará que no todas las personas siguen exactamente los mismos pasos para realizar una misma actividad o que los ejecutan de manera diferente, y si bien algunas diferencias pueden ser irrelevantes, a menudo resultan en variaciones que pueden influir seriamente en la inocuidad de los productos obtenidos.

Para la limpieza de un local, es posible que un trabajador utilice más detergente que otros o que prefiera una marca de detergente o desinfectante; posiblemente le dé más importancia a la limpieza de lugares que otros no limpian con el mismo esmero, incluso cuando una misma persona es la que realiza la actividad, no siempre obtiene los mismos resultados debido a que puede tener variaciones en la manera de hacer las cosas.

Para elaborar un alimento, algunas personas lo calentarán durante más tiempo, o lo dejarán enfriar mucho más antes de envasarlo, tal vez usen un poco más de ciertos ingredientes, o quizá no le den mucha importancia a la selección de las materias primas y se concentren en pesar la cantidad exacta del producto terminado en el envase que saldrá a la venta.

**No todas las personas realizan la misma actividad de la misma manera, a menos que sigan un procedimiento**



Cuando esto ocurre, los productos o resultados que se obtienen luego de realizar la actividad no son siempre iguales, y pueden incluso ser muy diferentes a los esperados, afectando de manera directa o indirecta y en diferentes grados, la calidad de los productos que se procesan y comprometiendo su inocuidad.

En tales casos, puede haber diferencias en sabor, color, tamaño o forma de los productos, o bien, puede resultar que parezcan iguales a simple vista, pero algunas veces tendrán más microorganismos que otras, o tendrán un tipo de bacteria que antes no tenían, por lo que durarán menos tiempo en buenas condiciones, sufrirán deterioro y provocarán enfermedades en algunas personas, lo que puede causar pérdidas económicas e inclusive consecuencias legales a la empresa.

Para que no suceda lo anterior, cada una de las actividades que se realizan en la empresa tiene que hacerse de la misma manera y bajo condiciones siempre iguales, desde luego cumpliendo con los principios de buenas prácticas de higiene y sanidad. Pero ¿cómo puede lograrse que una actividad sea realizada de la misma manera, aun con cambios de personal?

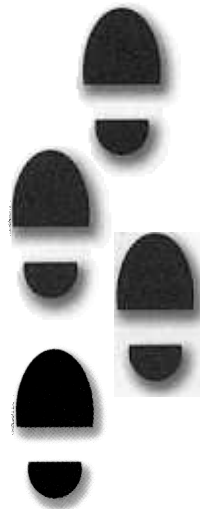
## La respuesta a esta interrogante son los procedimientos.

Los procedimientos son la explicación por escrito de la manera de hacer algo: limpiar un local, revisar la materia prima cuando llega a la planta, elaborar un producto, conservar los productos en un almacén, etc.

Por otra parte, debe señalarse la importancia de revisar o supervisar que los procedimientos se realicen tal como fueron planeados.

Cuando se revisa cómo fue hecha una actividad o cómo se está realizando, es necesario hacer algunos apuntes al respecto, por ejemplo, revisar si quedó realmente limpio un local luego de que fue hecha la limpieza, o revisar a qué temperatura se

está calentando la mezcla de un producto durante su elaboración; posiblemente nos interese saber por cuánto tiempo se calentó la mezcla. En tales casos, para que quede constancia de que hicimos la revisión será necesario anotar "sí" o "no" quedó limpio el local, o apuntar la temperatura a la que se calentó el producto y durante cuánto tiempo fue calentado.



**PROCEDIMIENTO:**  
Serie de pasos que se siguen para realizar una actividad



Estos apuntes, basados en observaciones o mediciones de las actividades y procesos realizados se llaman registros, y son el complemento de los procedimientos para mantener las actividades y procesos bajo control.

Para hacer las anotaciones pertinentes a la actividad o proceso que se pretende controlar se pueden utilizar formatos diseñados específicamente para tal fin; o bien, narrar brevemente en un cuaderno o una libreta las acciones realizadas, con lo que se conforman bitácoras de la actividad o proceso correspondiente. A continuación se muestra un ejemplo de formato para el registro de limpieza:

**Las Delicias S.A. de C.V.**

Fecha y hora \_\_\_\_\_ Registro de limpieza del área de proceso

| ESTRUCTURA/<br>EQUIPO | ACTIVIDAD | REALIZÓ | SUPERVISÓ | OBSERVACIONES |
|-----------------------|-----------|---------|-----------|---------------|
| ESTUFA                |           |         |           |               |
| MESAS                 |           |         |           |               |
| PISOS                 |           |         |           |               |
| MUROS                 |           |         |           |               |
| PUERTAS               |           |         |           |               |
| VENTANAS              |           |         |           |               |
| TECHOS                |           |         |           |               |

EL ÁREA SE ENCUENTRA LIMPIA PARA INICIAR EL PROCESO    SI     NO

Es posible que se considere que no es necesario tener procedimientos y registros escritos porque los procesos y actividades que se llevan a cabo son muy sencillos; puede argumentarse que la carga de trabajo es mucha como para ponerse a escribir qué se hace, cómo se hace y además registrarlos; o bien, mencionar que se cuenta con pocos empleados, y que además, las personas que elaboran los productos o realizan las diferentes actividades, las han hecho durante muchos años, sin problemas aparentes.

Es común que el personal mecanice las actividades que realiza, y que cometa errores inadvertidamente, suponiendo que la manera como hace las cosas es la correcta.

En muchos casos las empresas cuentan con un experto o un maestro (el dueño, un encargado, el jefe de producción, un obrero, etc.) que conoce el proceso de los productos y que realiza su trabajo generalmente bien, después de un periodo de pruebas y errores, y a lo largo de varios años de experiencia.

Esta situación provoca que la empresa dependa demasiado del experto, y que éste, a su vez, tenga siempre mucho trabajo. Asimismo, son pocas las personas, cuando no es sólo una o ninguna, las que se benefician del conocimiento de los expertos, aprendiendo sus secretos y convirtiéndose poco a poco en los herederos de su conocimiento, no sin antes cometer muchas veces los errores que formaron al propio experto, e incluso ignorando detalles que pueden ser importantes ante problemas específicos, y que cuando se presente el caso, les costará algún esfuerzo resolver.

En ese sentido, los procedimientos y registros son las mejores herramientas para facilitar la conservación y transmisión de los conocimientos entre el personal sobre cómo elaborar un producto o ejecutar una actividad, liberando al experto de una importante carga de trabajo rutinario, y permitiéndole desarrollar nuevas actividades y proyectos en beneficio de la empresa.

## VENTAJAS DE CONTAR CON PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS



Tener por escrito los procedimientos y registros de la elaboración de productos y de otras actividades de la empresa no tiene como única finalidad cumplir con un requisito administrativo ante la autoridad, su aplicación tiene muchas ventajas para mejorar la eficiencia de la empresa, entre las cuales se citan las siguientes:

- **Normalizar los sistemas de trabajo.** Esto es, que las actividades se realicen siempre igual y bajo las mismas condiciones, independientemente de quién las lleve a cabo, lo que garantiza que aun con cambios de personal, los procedimientos se ejecuten sin variaciones.
- **Planificar, organizar y controlar las actividades productivas de la empresa.** Cuando se tienen por escrito los procedimientos, es más fácil planificar, organizar, dirigir, supervisar y controlar las diferentes actividades de la empresa, asignando tareas específicas al personal, para que éste las ejecute en tiempos definidos. De esta manera se puede supervisar si se cumple con las actividades planeadas, y es posible programar la producción para cumplir con los compromisos de la empresa. La planificación de actividades es posible aun cuando el dueño sea el único empleado de la empresa.

- **Optimizar los recursos.** Si se programan las actividades de la empresa es posible reducir pérdidas de tiempo al asignar tareas específicas a cada trabajador, sin que las labores que ejecutan unos interfieran con las que hacen otros, es decir, sin que se estorben o tengan que esperar. También se aprovechan mejor los espacios, equipos y utensilios que se tengan, al programar los tiempos en los que éstos serán utilizados, y por lo tanto se aprovechan mejor los insumos como el gas y otros combustibles, la electricidad y el agua, entre otros.

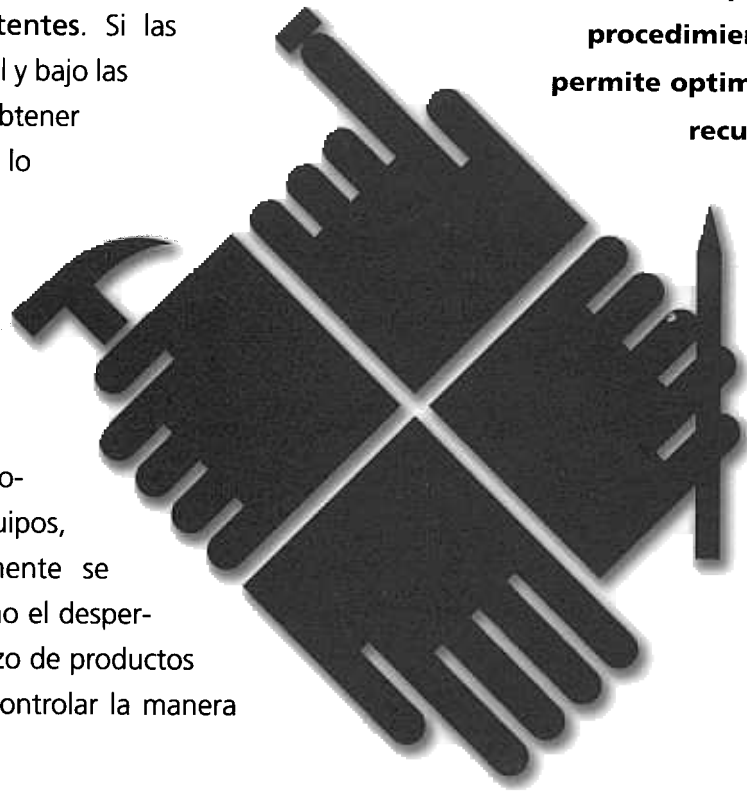
- **Garantizar resultados consistentes.** Si las actividades se realizan siempre igual y bajo las mismas condiciones, es posible obtener siempre los mismos resultados, por lo que los productos obtenidos mediante procedimientos controlados tendrán siempre la misma calidad.

- **Evitar pérdidas.** Cuando se programan las actividades, se aprovechan mejor las instalaciones, equipos, utensilios e insumos; adicionalmente se evita la pérdida de tiempo, así como el desperdicio de materias primas y el rechazo de productos por mala calidad y deterioro, al controlar la manera como se elaboran.

- **Autoverificar los procesos y actividades de manera efectiva y ordenada.** Los procedimientos escritos son una guía para que la empresa corrobore si lo que se planeó se está llevando a cabo tal como se espera. Al tenerse por escrito, no se escapan detalles importantes.

- **Evaluar objetivamente las prácticas utilizadas y los resultados obtenidos.** Cuando se tiene por escrito un procedimiento, es más fácil revisar con imparcialidad si se está ejecutando bien y si los resultados son los que se esperan, sin que interfieran prejuicios o intereses personales en la evaluación.

- **Facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad.** Al aplicar procedimientos escritos, revisar su ejecución y verificar los resultados que se obtienen, es posible garantizar que la calidad de los productos será siempre la misma, lo que dará a la empresa elementos suficientes para tener confianza en el cumplimiento de los requerimientos de calidad y transmitir esta confianza a sus clientes.



**Aplicar  
procedimientos  
permite optimizar  
recursos**

- **Garantizar la calidad sanitaria de los productos.** Como resultado de los aspectos anteriormente descritos, la empresa estará en condiciones de obtener productos seguros e inocuos de manera cotidiana.

Todo lo anterior genera un beneficio económico para la empresa, primero porque se aprovechan mejor los recursos humanos, materiales y financieros; se evitan desperdicios, rechazos y deterioro de productos, adicionalmente se obtiene el prestigio de que la empresa cumple los compromisos que tiene con sus clientes y de que los productos tienen siempre la misma calidad, lo que provocará que los consumidores prefieran comprar productos de la empresa.

## FUNDAMENTO LEGAL DE LOS PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS



El Reglamento de control sanitario de productos y servicios<sup>1</sup> dispone que en los establecimientos donde se efectúe el proceso de los productos, deben existir registros o bitácoras que incluyan como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso, las características de almacenamiento de la materia prima y del producto terminado, análisis de productos, programas de limpieza y desinfección de instalaciones y equipo, y programa de erradicación de plagas.

Por su parte, la Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994. Prácticas de higiene y

sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas<sup>2</sup>, señala que en la elaboración de los productos se deben seguir procedimientos descritos en manuales de proceso, entre los que deberán figurar el orden de adición de los ingredientes, los tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros del proceso (por ejemplo: temperatura y tiempo de calentamiento, temperatura de conservación, cantidades de cada ingrediente, características que deben reunir las materias primas y los productos terminados, entre otros).

También establece que la empresa debe contar con procedimientos de limpieza y desinfección que incluyan un programa calendarizado por escrito, que sirva de guía a los empleados y que permita supervisar que las áreas estén debidamente limpias.

Asimismo, dispone que de cada lote o partida de producción debe llevarse un registro continuo, legible y fechado, que contenga los detalles importantes de la elaboración. Estos registros se deben conservar por un tiempo igual o mayor al tiempo calculado como vida de anaquel de los productos elaborados, a menos que una disposición (norma, acuerdo u otro ordenamiento legal emitido por la autoridad sanitaria) aplicable a tales productos indique otra cosa. Por ejemplo: si se tiene calculado que el producto dure 6 meses sin deteriorarse bajo las condiciones en las que se mantiene normalmente en las tiendas, sus registros de producción deberán conservarse al menos durante ese tiempo.

Independientemente de que la legislación sanitaria señala la obligatoriedad de que los procesadores de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, desarrollen y apliquen procedimientos y registros, y que estos documentos estén disponibles para la autoridad sanitaria cuando así lo solicite, es importante tomar en cuenta las ventajas que ofrece el llevar un efectivo control de las actividades y procesos, lo cual debería ser motivo suficiente para que las empresas apliquen estas herramientas, mejorando su eficiencia en beneficio de la propia empresa y de los consumidores.

## PROCEDIMIENTOS, ¿QUÉ DESCRIBEN?



Como se mencionó anteriormente, los procedimientos explican la manera específica de desempeñar una actividad, ya sea elaborar un producto o hacer la limpieza de un establecimiento, por lo tanto deben indicar con claridad:

- Qué es lo que se va a hacer.
- Dónde debe hacerse.
- Cómo debe hacerse.
- Cuándo hay que hacerlo (con qué frecuencia).
- Quién lo debe hacer.

Además, en los procedimientos se deben señalar las cosas que se necesitan para desempeñar la actividad, así como el nombre y cargo del responsable de supervisar la ejecución del procedimiento y la manera como será hecha y registrada esa supervisión.

De esta manera quedarán anotados los ingredientes: como carne, leche, sal, azúcar, así como los materiales: frascos, bolsas y etiquetas necesarios para envasar e identificar el producto; adicionalmente se mencionarán los equipos y utensilios que se emplearán, tales como mezcladoras, pailas, cucharones o palas, horno, refrigerador, etc.; y finalmente los documentos (formatos) que

serán utilizados para anotar las diferentes situaciones que se deben controlar y registrar, o bien mencionar las condiciones que se anotarán en el cuaderno correspondiente.

Cada una de las actividades de la empresa debe estar descrita en un procedimiento. Estos pueden estar diseñados para muy diversos fines, por ejemplo:

- Elaboración de Mermelada de Nopal.
- Recepción de Leche Cruda.
- Limpieza y Desinfección del Almacén.
- Servicio de Mantenimiento Preventivo a la Mezcladora.
- Evaluación y Liberación para la Venta de Dulce de Tamarindo.

Cuando la empresa cuenta con procedimientos, el personal puede desarrollar las actividades con mayor precisión y velocidad, y con un mínimo de variaciones, pero, para que eso ocurra es necesario que los trabajadores conozcan esta información y que reciban capacitación. Los procedimientos que son celosamente guardados en la oficina del gerente o del dueño de la empresa, y son desconocidos por las personas que los tienen que ejecutar, es como si no existieran, de manera que los procedimientos deben estar siempre disponibles para el personal que los lleva a cabo.

Para desarrollar un procedimiento se debe describir paso a paso la actividad a realizar, haciendo las observaciones necesarias para que sea fácilmente entendible, y explicando cómo se va a controlar y registrar esa actividad.

Las personas que elaboran un procedimiento deben ser de preferencia aquellas con mayor conocimiento y experiencia en el tema, aunque el responsable de revisarlo y actualizarlo sea el director, gerente o responsable de la empresa o del área en la que se va a aplicar el procedimiento.

## **ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

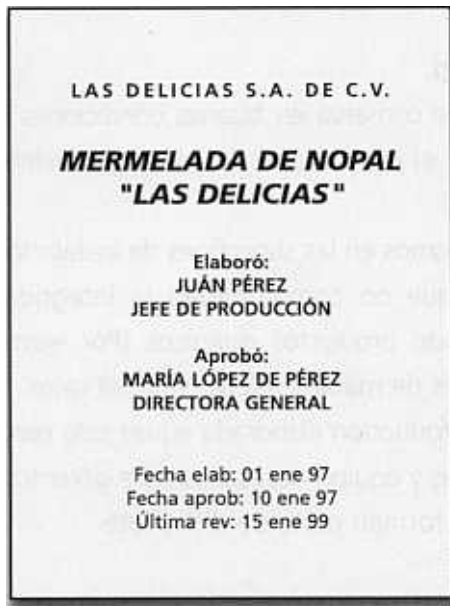
Los procedimientos no requieren ser escritos en máquina de escribir o computadora, o tener un acabado lujoso y caro; pueden ser manuscritos en una libreta o cuaderno, o bien en hojas sueltas incorporadas a una carpeta, lo importante es su contenido y su aplicación cotidiana.

La información que necesariamente debe aparecer en un procedimiento es la siguiente:

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Carátula o portada.  | 5. Descripción del procedimiento.              |
| 2. Índice.              | 6. Responsables de ejecución y de supervisión. |
| 3. Objetivos y alcance. | 7. Programa calendarizado.                     |
| 4. Definiciones.        | 8. Anexos.                                     |

A continuación se explica cada uno de estos elementos:

**1. Una Carátula o portada** que contenga la información que identifique al documento:



- Nombre del establecimiento.
- Nombre del documento, por ejemplo: "Procedimiento para la Elaboración de Mermelada".
- Nombre y cargo de quien lo elaboró y de quien lo aprobó. Puede ser la misma persona, sobre todo si el dueño es el único empleado.
- Fecha de elaboración y fecha de aprobación.
- Fecha de la última revisión.

**2. Índice del contenido del documento.** Después de la portada, se presentará el índice del documento; es decir, se citarán en orden de aparición los diferentes temas contenidos en el mismo. El índice facilita el manejo del documento y permite localizar rápidamente los temas que se desean consultar.

**3. Objetivos y alcance del procedimiento.** En este apartado se establece claramente qué se pretende obtener con la aplicación del procedimiento, así como las condiciones y límites de su utilización.

Por ejemplo: *"El presente procedimiento describe el proceso de elaboración de mermelada de nopal Las Delicias en su presentación de 450 gramos para el mercado nacional"*.

En un procedimiento de limpieza, se tendrá que indicar, además, el sitio o sitios en los que aplicará ese procedimiento, por ejemplo: *"Este procedimiento de limpieza y desinfección será aplicado en el área de proceso, al final de la jornada de trabajo"*.

| LAS DELICIAS S.A. DE C.V.                    |      |
|--|------|
| <b>MERMELADA DE NOPAL<br/>"LAS DELICIAS"</b> |      |
| <b>Índice</b>                                |      |
|  | Pág. |
| Presentación                                 | 4    |
| Objetivos                                    | 6    |
| Definiciones                                 | 7    |
| Procesos de elaboración                      | 8    |
| Anexos                                       | 14   |

**4. Definiciones.** Es una especie de vocabulario donde se incluyen las siglas, símbolos, abreviaturas y definiciones de las palabras y términos utilizados en el texto que puedan ser difíciles de entender, o que tengan un significado especial. Al escribir su significado, todos los que consulten el documento, podrán leerlo y entenderlo sin dificultad. Así, por ejemplo se pueden mencionar las siguientes palabras y siglas:

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>BPHS</b>            | Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad.   |
| <b>Vida de anaquel</b> | Periodo durante el cual el producto se conserva en buenas condiciones para su consumo, después de este tiempo, el producto se deteriora gradualmente y pierde sus cualidades.  |
| <b>Desinfección</b>    | Reducción del número de microorganismos en las superficies de instalaciones, equipos y utensilios, hasta niveles que no comprometan la integridad e inocuidad de los productos, utilizando productos químicos (Por ejemplo: soluciones de cloro o yodo), o a través de medios físicos como el calor. |
| <b>Número de lote</b>  | Clave que se le da a una partida de producción elaborada en un solo proceso y en un mismo lapso, con las sustancias y equipo necesarios para garantizar la homogeneidad de los productos que forman parte de dicho lote.   |

**5. Descripción del procedimiento.** Esta es una de las partes más importantes del documento ya que en este capítulo se hace la explicación clara y ordenada de la actividad o proceso que se va a efectuar. Aquí también se incluye la lista de los materiales, equipos y utensilios necesarios para realizar dicho trabajo, así como los resultados que se espera obtener (un producto terminado de determinadas características o la limpieza del establecimiento, por ejemplo); también debe contener los criterios de aceptación o rechazo, es decir, las condiciones que deben cumplirse para decidir si el trabajo o el producto se hicieron bien o no, y en ese caso, si se tiene que repetir el trabajo, o si debe rechazarse, reprocesarse o destinarse a otros fines el producto que no reúna las condiciones deseadas. Asimismo, se escribirán los métodos de control y registro, es decir, los pasos que se van a seguir para vigilar que el producto o la actividad se hagan bien y la manera como se van a registrar los resultados.

En este capítulo pueden describirse las condiciones o requisitos que debe cumplir el área de elaboración, los equipos y utensilios, y de ser necesario, el personal que ejecutará el procedimiento, por ejemplo:

Para la fabricación de mermelada de nopal, el área de elaboración, los utensilios y los equipos serán previamente lavados y desinfectados (aquí puede hacerse referencia a un procedimiento de limpieza y desinfección específico, como el que se ejemplifica más adelante). No debe haber en el área objetos ajenos al proceso y únicamente permanecerá el personal responsable de la elaboración



del producto, quien cumplirá con las disposiciones de higiene establecidas. Estas disposiciones pueden citarse en un documento aparte que describa lo siguiente:

Condiciones que debe cumplir el personal al ingresar a las áreas de proceso.

- Encontrarse sanos, sin enfermedades infecciosas del aparato respiratorio, digestivo o de la piel. Presentarse limpios, con cabello corto o recogido. No introducir comestibles, bebidas, ropa u otros objetos personales.
- Portar el uniforme de trabajo limpio y completo (overol o bata, mandil, botas, cubrepelo y cubreboca). Tener las manos limpias, uñas recortadas al ras y sin barniz.
- No utilizar maquillaje.
- No traer adornos, joyas y otros objetos que puedan desprenderse y caer al producto.

Durante el desempeño de las labores deben observarse las siguientes normas.

No comer, beber, fumar o escupir en el área de proceso.

- Lavarse las manos al reincorporarse a las labores luego de una interrupción, después de ir al baño, o en cualquier momento en que la manipulación de los productos o utensilios pueda significar un riesgo de contaminación. Evitar toser o estornudar.

Cabe señalar que éste es un ejemplo, por lo que debe adecuarse a las necesidades particulares de cada establecimiento.

Como se puede apreciar es muy conveniente tener procedimientos separados para elaboración de productos, limpieza y desinfección, mantenimiento preventivo, etc., ya que sólo se refieren a una actividad en particular, por lo que son menos extensos que aquellos en los que se describen todas las actividades, y por lo mismo es más fácil su manejo.

Debe destacarse la importancia de listar también los materiales y equipos que se utilizarán al realizar la actividad que se describe, por ejemplo, para la limpieza y desinfección deben citarse fibras, estropajos y cubetas, así como detergentes, desinfectantes y desengrasantes entre otros, incluyendo la marca o marcas de los productos; en el caso que éstos se preparen en el establecimiento, se debe indicar la concentración de las soluciones, es decir la cantidad de desinfectante, jabón o detergente que debe agregarse a determinada cantidad de agua, así como los equipos de seguridad como guantes, mandiles, caretas, etc., que deban ser utilizados.

A continuación se ejemplifica la relación de materiales necesarios para la elaboración de un producto:

*Equipo y utensilios necesarios para la elaboración de Mermelada de Nopal.*

- Licuadora.
- Estufa.
- 2 Peroles de acero inoxidable.
- Cuchillos de acero inoxidable con mango plástico.
- Tabla de corte (Polipropileno de Alta Densidad).
- Cuchara de acero inoxidable con mango plástico.

Entre las cosas que se van a necesitar para elaborar un producto se encuentran los ingredientes, por lo que debemos listarlos también:

*Ingredientes por unidad (el lote consta de 50 Unidades).*

- 500 gramos de nopales.
- 2 tazas de azúcar.
- 2 manzanas.
- 1/2 taza de agua.
- 1 cuchara sopera de jugo de limón.
- 1 pizca de bicarbonato de sodio.

Luego de listar los ingredientes y materiales, se redacta el procedimiento propiamente dicho. La explicación de cómo elaborar un producto debe ser lo suficientemente clara para ser entendida, evitando detalles irrelevantes que alarguen innecesariamente el documento:

*Elaboración de Mermelada de Nopal<sup>3</sup>*

- Se pone a hervir el agua con las cáscaras y los corazones de las manzanas.
- Se lavan los nopales muy bien, se pican en trocitos y se licuan con el agua en la que se coció la manzana.
- Se mezclan con el azúcar hasta integrarse y se colocan en un recipiente, se calientan a fuego medio de 5 a 10 minutos.
- Al momento de hervir se agregan el jugo de limón y el bicarbonato.
- Se retira la espuma que se vaya formando.

<sup>3</sup> El ejemplo que se presenta está adaptado de una receta casera (Cuadernos de Nutrición, Vol. 21, Núm. 4, julio-agosto 1998, Pág. 42) y permite demostrar los detalles a considerar en la elaboración de un procedimiento.

- Se mueve constantemente la mezcla para evitar que se pegue.
- Cuando deje de hacer espuma y al mover con la cuchara se vea el fondo del recipiente, se retira del fuego.
- Se sirve la mermelada en los frascos estériles y se tapan firmemente.
- Se coloca la etiqueta del producto.

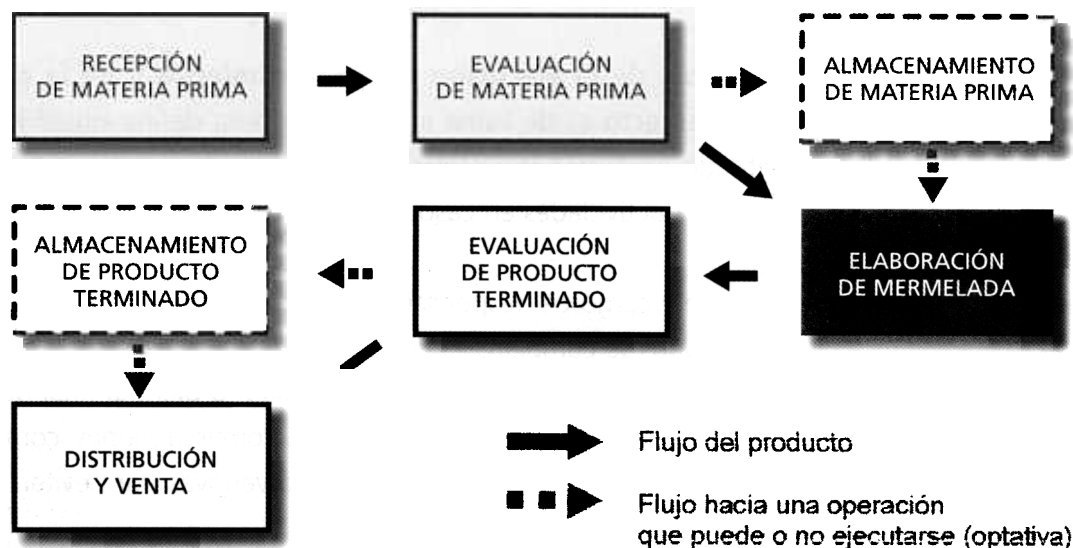
Es necesario indicar qué parámetros deberán ser registrados, por ejemplo: cuánto tiempo y a qué temperatura va a calentarse el producto, destacando que estos datos deben ser manifestados en esta sección.

Si quien ejecuta los procedimientos no conoce con precisión los parámetros del proceso, será necesario que durante su realización se tomen los datos de aquellas condiciones de operación que se requiere controlar (peso de los ingredientes, tiempo de mezclado, tiempo y temperatura del tratamiento térmico, temperatura de conservación, etc.), confirmando tales datos para evitar dudas al respecto.

Cabe señalar que el procedimiento de elaboración de un producto es sólo un eslabón más del proceso que se inicia con la recepción de la materia prima y continúa hasta la distribución y venta del producto terminado. Lo anterior se ilustra con un diagrama que integra diversas operaciones que conforman el proceso de mermelada de nopal (recuérdese que es un ejemplo).



#### Diversas operaciones que conforman el proceso de elaboración de mermelada de nopal



Como se ha mencionado, para cada una de las actividades que se realicen en la empresa es importante tener descritos los procedimientos, incluidas aquellas actividades relativas a la limpieza y desinfección y para el mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos y utensilios, entre otras.

Con respecto a los procedimientos de limpieza y desinfección, deben reunir los requisitos indicados para estos documentos (portada, índice, objetivos, definiciones, descripción del procedimiento, nombre del responsable de la ejecución y de la supervisión, programa calendarizado y anexos).

A continuación se ejemplifica la descripción de un procedimiento de limpieza y desinfección:

*Procedimiento para la limpieza y desinfección de la Estufa.*

1. Cerrar pilotos.
2. Quitar parrillas y quemadores.
3. Rociar con solución desengrasante tanto las parrillas y quemadores como la estufa; esperar 10 minutos.
4. Tallar con fibra.
5. Enjuagar.
6. Tallar con una solución jabonosa.
7. Enjuagar.
8. Si persiste cochambre, grasa, etc., tallar con fibra metálica o piedra pómez.
9. Enjuagar.
10. Dejar escurrir.
11. Rociar solución desinfectante sobre la superficie de la estufa, parrillas y quemadores.
12. Esperar 10 minutos.
13. Colocar parrillas y quemadores.
14. Abrir y encender pilotos.

**6. Nombre y cargo del responsable de la ejecución del procedimiento y de la persona encargada de supervisarlo.** Este aspecto es de suma importancia para definir quién realizará cada una de las actividades, evitando confusiones y errores. Es conveniente nombrar uno o más suplentes que puedan llevar a cabo las actividades en caso de que el responsable titular no se encuentre presente.

Debe indicarse también el nombre y cargo del responsable de supervisar que el procedimiento se ejecute, y que los resultados esperados se cumplan.

Si durante el proceso de un producto o la ejecución de una actividad, o bien, al final de éstos, se detecta que las cosas no salieron como se esperaba, se deben tomar acciones correctivas, indicando qué se va a hacer al respecto, así como tomar medidas preventivas para evitar que tal situación vuelva a ocurrir.

En el caso del proceso de productos puede indicarse su reproceso, acondicionamiento o destrucción; si se trata de una actividad de limpieza y desinfección, la decisión puede ser la repetición de la misma, de manera que se cumplan las especificaciones establecidas. Además debe incrementarse la supervisión de los procesos o actividades mal ejecutadas y corregir las causas que dieron origen al fallo.

Las medidas correctivas deben estar planificadas y descritas en los procedimientos, para que, en caso de desviaciones, se tenga previsto cómo resolver la situación.

**7. Programa calendarizado.** En esta parte se indica la frecuencia con la que se llevará a cabo la actividad descrita, por ejemplo: cada cuánto tiempo se va a elaborar mermelada de nopal y qué cantidad se va a elaborar, o con qué periodicidad se realizará la limpieza de las instalaciones. En el caso de la elaboración de un producto, el programa puede ser establecido de acuerdo con los pedidos que se tengan o con la demanda del producto en el mercado, tomando en cuenta la capacidad de producción de la empresa y la cantidad de producto que se tenga en almacenes. Para el caso de otras actividades como limpieza y desinfección o mantenimiento de instalaciones y equipos, el plan debe obedecer a las necesidades de la planta, considerando que las actividades programadas cumplan con el objetivo previsto, pudiendo tener en este caso actividades diarias, semanales, mensuales, etc., según proceda.

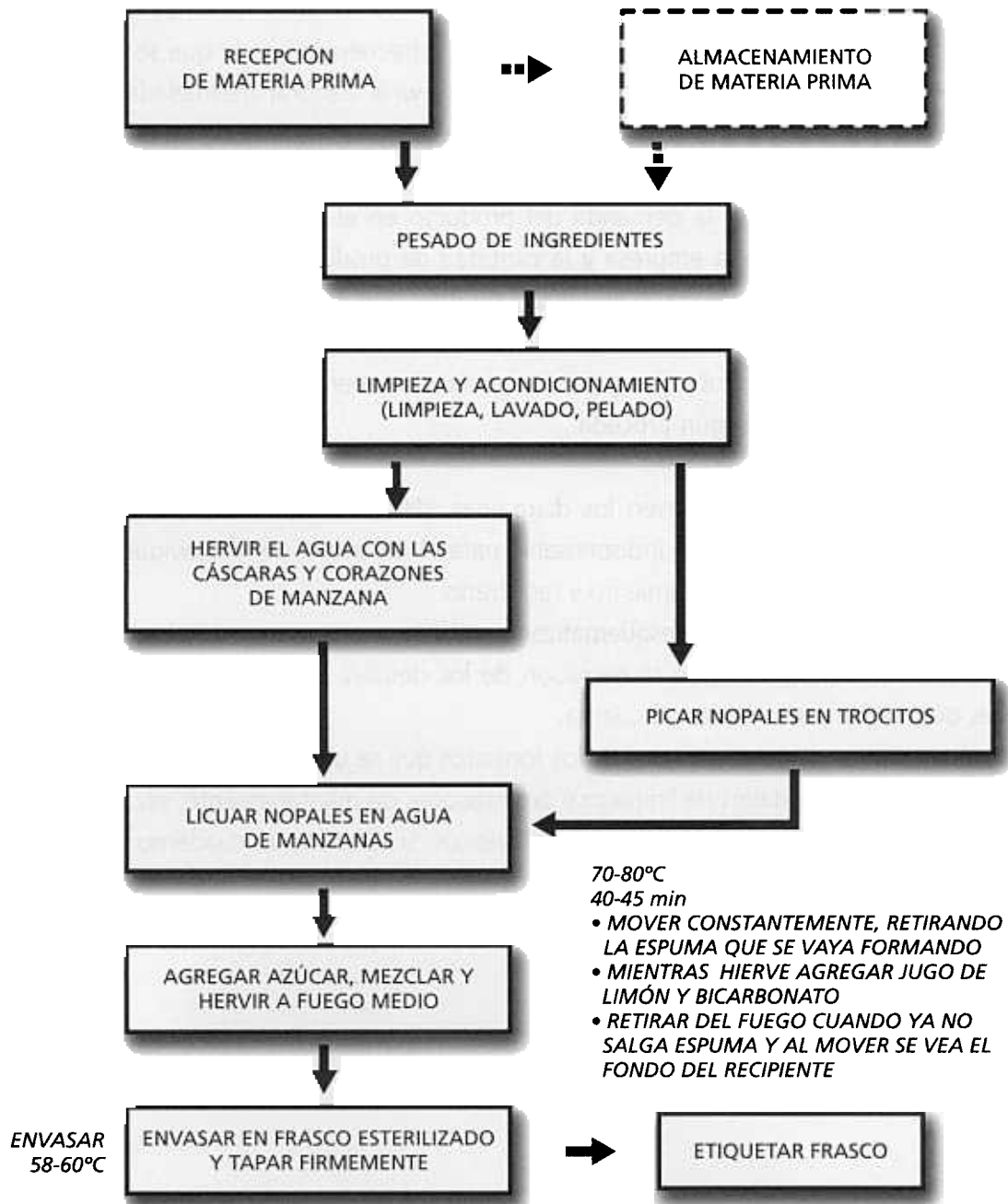
**8. Anexos.** En esta parte se incluyen los diagramas, dibujos, esquemas, fotografías, formatos, tablas, y cualquier otro documento indispensable para el desarrollo de la actividad descrita, o que se requiera para explicar un procedimiento y registrarlo.

Es conveniente en este punto esquematizar mediante un diagrama de bloques o de flujo el proceso que se describe, haciendo la narración de los detalles importantes y de las condiciones especiales que deban ser tomadas en cuenta.

En esta sección se colocan ejemplos de los formatos que se utilizarán para registrar los parámetros del proceso, las actividades de limpieza y desinfección, de mantenimiento, etc., indicándose en qué momento se utilizarán y cómo deberán ser llenados. Si se utiliza un cuaderno para registrar, se señalará qué datos deberán ser anotados.

A continuación se muestra un diagrama de bloques para el proceso de mermelada de nopal:

**Mermelada de Nopal**  
*"Las Delicias"*  
**Procedimiento de elaboración**



## REGISTROS

Los registros son los documentos que contienen los datos importantes del proceso o la actividad desarrollada; estos datos se obtienen de las observaciones, mediciones, análisis de laboratorio y otros medios que sirven para comprobar las condiciones a controlar, como son tiempos, temperaturas, concentraciones de ingredientes, etc., así como de aquellas otras actividades que sin estar directamente relacionadas con la transformación de los productos, requieren mantenerse bajo control como buenas prácticas de higiene del personal, limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios, control de plagas, mantenimiento de la infraestructura física del establecimiento y equipos, entre otras. Es conveniente que para cada una de estas actividades se emplee un formato o cuaderno diferente, de manera que puedan llenarse y consultarse fácilmente.



Los registros nos permiten conocer:

- Qué se hizo (Qué actividad se llevó a cabo).
- Dónde se realizó (En qué área se realizó la actividad y qué equipos se usaron).
- Cómo se hizo (Qué condiciones se controlaron y cuáles son los resultados de las observaciones y mediciones).
- Cuándo se llevó a cabo (Fecha y hora en que se realizó la actividad y las diferentes mediciones turno).
- Quién lo hizo (Responsable de la actividad).
- Quién supervisó la actividad y los resultados de las mediciones.
- Si existió alguna desviación, qué medidas correctivas se ejecutaron.

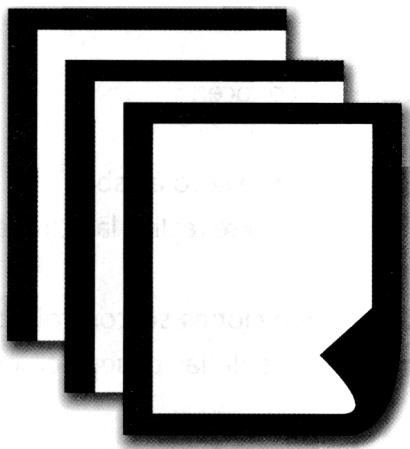
Las anotaciones que se incluyen en los registros, sirven para demostrar el cumplimiento de las operaciones y especificaciones que se describen en los procedimientos, es decir, permiten comprobar si se está haciendo lo que se debería hacer, por lo tanto son la prueba de que las actividades están siendo ejecutadas tal como se planearon y los resultados obtenidos son los que se esperan.

Por otra parte, si derivado de las observaciones y mediciones que se hacen se detecta alguna desviación en la actividad o se encuentra que los resultados no son los esperados, es posible revisar los registros anteriores y determinar si la falla es recurrente, descubrir las causas por las cuales las

cosas no están saliendo bien y aplicar las medidas correctivas y preventivas necesarias para que esta situación no se vuelva a presentar, destacando que las medidas que se adopten, deben también quedar por escrito, y si es necesario modificar los procedimientos; debe señalarse tal decisión.

Los registros deben ser legibles (escritos con letras y números que se entiendan), estar fechados y de preferencia foliados, ser continuos, tanto en su número de folio y fecha, como en la secuencia de la actividad o proceso que se registra (por ejemplo, para la elaboración de un producto debe haber un registro de producción de cada lote); los registros deben anotarse con tinta y no tener

**El registro de las actividades y procesos puede hacerse en un cuaderno o libreta**



borraduras o tachones. Además, deben tener escrita únicamente la información importante y ser de fácil lectura y manejo. Para tener validez debe tener la firma de la persona que realizó la actividad y de quién la supervisó.

Se recomienda que los registros sean llenados en el momento en el que se hace la observación de la actividad o proceso, o inmediatamente después, con el fin de no olvidar anotarlos. No es conveniente "actualizarlos" cada semana o cada vez que los registros son solicitados por la autoridad sanitaria, o peor aún, inventar los datos, ya que no aporta ningún beneficio para la empresa.

En el caso del ejemplo que se ha estado trabajando, es posible que deban tenerse formatos de registro o cuadernos específicos para anotar los siguientes datos:

Evaluación de las materias primas como manzanas, nopales, azúcar, e incluso del agua potable, en los cuales se indicarán grado de frescura, ausencia de plagas o materia extraña y ausencia de partes deterioradas, entre otras características, y que nos permitirán decidir si los ingredientes se aceptan o se rechazan.

Evaluación de material de envase: frascos y tapas, de los que se pueden evaluar la integridad y limpieza, por ejemplo.

Registro de los parámetros del proceso, que pueden consistir en el peso de los ingredientes a procesar en una sola operación, los tiempos y temperaturas del tratamiento térmico y las características del producto durante el proceso.

Evaluación del producto terminado, del cual puede ser necesario verificar sus características organolépticas (color, olor, sabor, textura) y su calidad sanitaria (carga microbiológica total o ausencia de bacterias específicas), de conformidad con las especificaciones que se hayan establecido para ese producto y de acuerdo con la normatividad correspondiente.



Verificación de las condiciones de almacenamiento, tanto de la materia prima como del producto terminado.

- Además de lo anterior, deben considerarse los formatos o cuadernos para el registro de las condiciones de higiene del personal, las actividades de limpieza y desinfección, el control de plagas y el mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos y utensilios.

Los formatos para el registro de las actividades y detalles del proceso de los productos deben ser diseñados de manera que la información registrada sea suficiente para describir las actividades realizadas y los datos relevantes del proceso, evitando asentar información inútil, excesiva o innecesaria. En el caso de llevar bitácoras en cuadernos, éstas deben describir brevemente las acciones ejecutadas, o los datos que se precisa controlar.

Para el caso de limpieza y desinfección de un sitio, el registro de ejecución y supervisión puede consistir de una hoja en la que se confirme el cumplimiento de las condiciones de limpieza esperadas.

| REGISTRO DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE PROCESO |                         |   |            |                    |   |
|--|-------------------------|---|------------|--------------------|---|
| FECHA Y HORA                             | ESTRUCTURA/EQUIPO       | ACTIVIDAD   | REALIZÓ    | SUPERVISÓ          | OBSERVACIONES                                     |
| 15-11-99<br>7:30 A.M.                    | Mesas                   | Cepillado con agua jabonosa y enjuague con agua clorada                           | Juán López | Ma. López de Pérez | OK  |
| 15-11-99<br>7:55 A.M.                    | Estufa                  | Limpieza y desinfección según procedimiento                                       | Juán López | Ma. López de Pérez | OK  |
| 15-11-99<br>8:25 A.M.                    | Pisos                   | Barrido, cepillado con agua jabonosa, enjuague con agua clorada, secado con jerga | Juán López | Ma. López de Pérez | El piso se encontró sucio, se repitió la limpieza |
| 15-11-99<br>8:45 A.M.                    | Muros, puerta y ventana | Cepillado con agua jabonosa y enjuague con agua clorada, secado con jerga         | Juán López | Ma. López de Pérez | OK  |
| 15-11-99                                 | Techos                  | No se limpió, se limpiará la próxima semana                                       | Juán López | Ma. López de Pérez | OK, se encontraba limpio                          |

EL ÁREA DE LIMPIEZA SE ENCUENTRA LIMPIA PARA INICIAR EL PROCESO    SI  NO

Un ejemplo de registro de los parámetros del proceso de mermelada de nopal:

| <b>REGISTRO DE TRATAMIENTO TÉRMICO</b> 00124                           |                    |                                      |
|--|--------------------|--------------------------------------|
| Producto: <i>Mermelada de Nopal "Las Delicias"</i>                     |                    |                                      |
| Orden de producción (LOTE): <i>LD-010399-A</i>                         |                    |                                      |
| Fecha de Elaboración: <i>2 de marzo de 1999</i>                        |                    |                                      |
| <b>Tiempo/Temperatura</b>  |                    |                                      |
| <b>Hora</b>  | <b>Temperatura</b> | <b>Observaciones</b>                 |
| 09:00  | 22°C               | <i>Inició el tratamiento térmico</i> |
| 09:15  | 55°C               |                                      |
| 09:22  | 72°C               | <i>Comenzó a hacer espuma</i>        |
| 09:30  | 80°C               | <i>Se agrega limón y bicarbonato</i> |
| 09:45  | 80°C               | <i>Mezcla clara</i>                  |
| 09:50  | 80°C               | <i>Fin del tratamiento</i>           |
| 10:15  | 60°C               | <i>Se inicia envasado</i>            |
| Producción: <i>Juán Pérez</i> Supervisión: <i>María López de Pérez</i> |                    |                                      |

## CONCLUSIONES

Los procedimientos y registros son importantes herramientas en el proceso de elaboración de productos alimenticios, ya que permiten controlar de manera efectiva el proceso de los productos y otras actividades de las empresas; su aplicación ofrece muchos beneficios, destacando la garantía de inocuidad de los alimentos, el mejor aprovechamiento de los recursos y la seguridad de resultados consistentes; adicionalmente, permiten efectuar la verificación de las condiciones de operación y los procesos por parte de las empresas y facilitan la verificación por parte de la autoridad sanitaria.

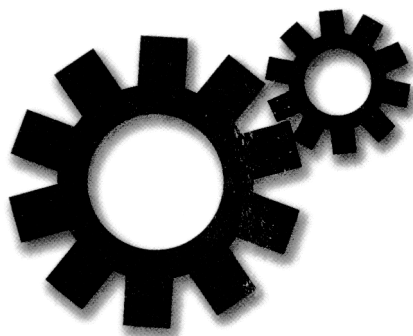
Cabe señalar la importancia de la participación del personal en el desarrollo de los procedimientos, así como de su capacitación para una efectiva ejecución de los mismos.

Los procedimientos y registros no tienen que ser escritos largos y engorrosos, sino que, por el contrario, pueden ser muy simples; desde luego, para su elaboración es necesario seguir ciertas reglas para que sea más fácil consultarlos y aplicarlos. La presente guía proporciona los elementos básicos que deben ser considerados en la elaboración de estos documentos.

Las tendencias actuales en el comercio de alimentos y la cada vez más amplia competencia entre productores, ejercen una fuerte presión para las empresas, especialmente para las pequeñas y microempresas, que ven desplazados sus productos en el mercado, por lo que resulta necesario que

éstas implementen medidas de control que garanticen el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad que demandan los consumidores.

Los procedimientos y registros para el control de procesos y actividades representan un importante paso hacia la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad más amplios, que permitirán a las empresas desarrollarse y ampliar su capacidad de respuesta ante condiciones de mayor competencia en los mercados.



**LOS PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS SON LA MEJOR  
HERRAMIENTA PARA CONTROLAR LAS ACTIVIDADES DE LA  
EMPRESA, PERMITEN OPTIMIZAR RECURSOS, EVITAR PÉRDIDAS Y  
GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS**

# Glosario

**Buenas prácticas de higiene y sanidad.** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso o consumo.

**Bitácora.** Documento en el que se refieren las actividades realizadas y que contiene los datos e incidentes relevantes relacionados con la actividad que se describe.

**Calidad.** Conjunto de propiedades y características de un producto que satisfacen las necesidades específicas de los consumidores.

**Calidad sanitaria.** Conjunto de propiedades y características de un producto que cumple con las especificaciones que establecen las normas sanitarias, y que por lo tanto no provoca daños a la salud.

**Control.** Situación en la cual los procedimientos correctos están siendo aplicados y los resultados obtenidos son los esperados.

**Controlar.** Aplicar todas las medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el cumplimiento de las condiciones y especificaciones establecidas.

**Diagrama.** Esquema o dibujo que representa en forma de bloques (diagrama de bloques) o símbolos (diagrama de flujo), los pasos requeridos para fabricar y distribuir un producto.

**Dirigir.** Guiar, encaminar las actividades y operaciones hacia la consecución de un objetivo.

**Especificaciones.** Conjunto de características que debe tener un producto o servicio para considerar que cumple con un requisito de calidad o inocuidad.

**Formato.** Documento maestro diseñado para el registro y presentación de datos.

**Inocuidad.** Característica de los alimentos y bebidas de no provocar daños a la salud de quien los consume.

**Inocuo.** Que no produce o causa daños a la salud.

**Lote.** Clave que se da a una partida de producción elaborada en un sólo proceso y en un mismo lapso, con las materias primas y equipos necesarios para garantizar la homogeneidad de los productos.

**Materias primas.** sustancias o productos de cualquier origen que se usan en la elaboración de alimentos y bebidas (o cualquier otro producto destinado al consumidor final).

**Microorganismos patógenos.** Microorganismos capaces de producir enfermedades.

**Microorganismos.** Organismos de tamaño microscópico (bacterias, virus, parásitos y otros).

**Organizar.** Establecer los medios y mecanismos necesarios para la consecución de un objetivo, fijando las reglas de orden y dependencia entre las partes que pretenden lograrlo - (coordinar).

**Parámetros del proceso.** Condiciones que deben cumplirse en la fabricación de un producto, tales como tiempos, temperaturas y porcentajes de adición de ingredientes, entre otros.

**Planificar (Programar).** Establecer un plan detallado para el desarrollo de cualquier actividad,

indicando los medios y acciones necesarios para llevarla a cabo (proyectar, planear, programar).

**Procedimiento.** Documento escrito que describe la manera específica de realizar una actividad o proceso.

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

**Programa.** Conjunto de disposiciones y acciones necesarias para llevar a cabo una actividad específica.

**Programa Calendarizado.** Conjunto de disposiciones, acciones y actividades planeadas para llevarse a cabo en fechas y periodos preestablecidos.

**Registro.** Documento que contiene los resultados de las observaciones y mediciones de las actividades y procesos ejecutados.

**Supervisar.** Revisar que las actividades y procesos ejecutados y los resultados obtenidos se ajustan a lo planeado.

**Vida de anaquel.** Periodo de tiempo durante el cual el producto se conserva en buenas condiciones para su consumo; después de este periodo, el producto se deteriora gradualmente y pierde sus cualidades.

## ALGUNAS PUBLICACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS A LA SALUD

Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad.

- Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad.  
Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

## REGLAMENTO Y NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999.

NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1995.

NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de octubre de 1995.

**Dirección General de Protección Contra Riesgos de la Salud**

Donceles 39, Col. Centro, C. P. 06010

Delegación Cuauhtémoc, México, D. F.

Tel. 55 18 26 92

Fax. 55 21 96 28

Internet: [www.ssa.gob.mx.dirgcsbs/](http://www.ssa.gob.mx.dirgcsbs/)

Correo electrónico: [dgcsbysmex@mail.ssa.gob.mx](mailto:dgcsbysmex@mail.ssa.gob.mx)