

ACTA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS

UNIA-INSPCTRL-ACT-003

Fecha: _____ Hora de inicio de la inspección: Hora de finalización de la inspección: Tiempo total de inspección:	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%;"></td> <td style="width:33%;"></td> <td style="width:33%;"></td> </tr> <tr> <td align="center">Jefatura Dist.</td> <td align="center">No. Secuencia</td> <td align="center">Año</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Conforme con la Solicitud No.....</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Registro Sanitario No.....</td> </tr> </table>				Jefatura Dist.	No. Secuencia	Año	Conforme con la Solicitud No.....			Registro Sanitario No.....		
Jefatura Dist.	No. Secuencia	Año											
Conforme con la Solicitud No.....													
Registro Sanitario No.....													

Nombre de la empresa _____

Registro Renovación Rutinaria Modificación Traspaso Extraordinaria

Categoría : A1 A2 A3 B1 B2 B3 C1 C2 C3 AS BS CS

Área construida: _____ Numero de operarios: _____	Capacidad Instalada: (kg/lt producto terminado por día) Nro. de zonas diferenciadas en planta: _____
--	---

CONTROL PARA INSPECCION

Basado en el *Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y racionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano.*

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	Sa	I	II	III	RG
	100	-300	25	75	
1. INFRAESTRUCTURA					
<u>Ubicación y áreas circundantes</u>					
<i>La ubicación es considerada satisfactoria</i>		N/A			
<i>Las vías de acceso se encuentran en buen estado y son suficientes</i>		N/A			
<i>Existe limpieza y buena organización en el perímetro</i>		N/A			
<i>Está exenta de fuentes de contaminación externa</i>		N/A			
<u>Edificios</u>					
<i>Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.</i>		N/A			
<i>Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales</i>		N/A			
<i>Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso.</i>		N/A			
<i>Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento.</i>		N/A			
<i>Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir contaminación.</i>		N/A			
<u>Iluminación</u>					
<i>La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, esta protegida contra ruptura y no produce sombras o reflejo sobre el producto.</i>		N/A			
<u>Ventilación y humedad</u>					
<i>La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado</i>		N/A			

Instalaciones para personal					
Las instalaciones para el personal están diseñadas y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación de productos.					
2. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiadas.		N/A			
Las especificaciones de MP e insumos son adecuadas, precisas, y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos correspondientes mediante mecanismos de control como inspección en el momento de recepción u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación.					
La empresa tiene procedimientos para la aprobación y monitorización de sus proveedores.		N/A			
3. PROCESOS					
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal, y productos evitan la contaminación cruzada					
El proceso está diseñado para garantizar la inocuidad del producto y las etapas de proceso que disminuyen el riesgo están definidas					
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control de etapas de procesos que disminuyen el riesgo					
Existe un control adecuado de productos no conformes resultantes del proceso					
4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos e instalados para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad					
La empresa asegura un programa efectivo de mantenimiento preventivo para asegurar que el equipo que influye la inocuidad de alimentos funcione debidamente sin riesgo de peligros para la inocuidad del producto.		N/A			
5. PERSONAL					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad.					
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos					
6. PRODUCTO TERMINADO					
La empresa cuenta con sistemas de rotación, registro de las rotaciones y utiliza un sistema específico para el registro de sus productos.					
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado					
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y, donde proceda, distribución al cliente		N/A			
Existe control de los materiales de envase y embalaje de modo que no causen peligros biológicos, químicos o físicos. El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto					
La empresa asegura que los productos que elaboran estén etiquetados y cumplan con todos los requerimientos de presentación e información de etiquetas		N/A			

7. SERVICIOS									
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto.									
8. MANEJO DE DESECHOS									
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación del material residual sólido									
Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación de efluentes (residuos líquidos)									
9. CONTROL DE PLAGAS									
La empresa es responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta.									
10. TRANSPORTE									
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas									
B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD									
1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN									
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios que prevenga la contaminación de los productos elaborados									
Se cuenta con un documento del procedimiento de limpieza y desinfección						N/A			
TOTAL PRINCIPIOS		SATISFACTORIO	DEFICIENCIAS CRITICAS I	MAYORES II	MENORES III				
36									
CALIFICACION									
OBSERVACIONES									
Firma del Inspector:		Firma del Responsable del Establecimiento:		Nombre:					
Nombre: _____		_____		C.I.: _____					
C.I.: _____		_____		_____					

1.	INFRAESTRUCTURA
1.1.1.	UBICACIÓN Y AREAS CIRCUNDANTES – UBICACIÓN
PRINCIPIO	La ubicación es considerada satisfactoria. La construcción del sitio de emplazamiento, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para el propósito requerido.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	La planta no está situada en las cercanías de fuentes de contaminación ambiental. Deberán tenerse en cuenta aquellas actividades locales que pudieran tener un impacto potencialmente adverso, y tomarse medidas para prevenir la contaminación del producto. Los límites del emplazamiento deberán definirse claramente. Deberán existir las medidas necesarias para proteger el ambiente y los alrededores contra contaminantes potenciales, y revisarlas periódicamente para asegurar que continúen siendo eficaces.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> Las instalaciones exteriores o vecinas representan una posible fuente de contaminación Existen medidas de protección pero han sido descuidadas o no se están siguiendo
II	<ul style="list-style-type: none"> Las instalaciones exteriores o vecinas muestran una fuente de contaminación ya sea por el tipo de actividad realizada como por el tráfico permitido Los límites no se encuentran definidos y permiten comunicación directa con viviendas, sitios de cría de animales, etc.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros y Documentos	Planos de localización e infraestructura

1.	INFRAESTRUCTURA
1.1.2	UBICACIÓN Y AREAS CIRCUNDANTES - VIAS DE ACCESO
PRINCIPIO	Las vías de acceso se encuentran en buen estado y son suficientes.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	Las vías de acceso están suficientemente compactadas, drenadas, libres de charcos como para evitar fuentes de contaminación o polvo
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> Las vías de acceso no están compactadas y existe levantamiento de polvo en el acceso o acumulación de charcos
II	<ul style="list-style-type: none"> Acumulación de charcos o desechos con emanación de olores desagradables.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Planos de localización e infraestructura

1.	INFRAESTRUCTURA
1.1.3.	UBICACIÓN Y AREAS CIRCUNDANTES - PERÍMETRO
PRINCIPIO	Existe limpieza y buena organización en el perímetro y áreas exteriores
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Perímetro y terreno: todo el terreno dentro del lugar de emplazamiento deberá circundarse y mantenerse limpio y libre de fuentes de contaminación</p> <p>Donde el drenaje natural resulte inadecuado, deberá instalarse drenaje externo. Donde se necesite almacenamiento exterior, los artículos deberán protegerse de contaminación y deterioro. Deberán establecerse medidas para mantener la inocuidad del lugar de emplazamiento. Los patios y avenidas que rodeen el edificio deberán mantenerse en buenas condiciones y estar bien drenados, así como poder limpiarse con facilidad para prevenir la contaminación en la vecindad de la planta. Todas las zonas de césped y plantas deberán arreglarse con frecuencia, estar bien mantenidas, y eliminarse las malas hierbas.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Patios y alrededores de los edificios con maleza y limpieza claramente deficiente • Área de recepción de materias primas no cubierta y deterioro de las mismas por condiciones ambientales
II	<ul style="list-style-type: none"> • Acumulación de desechos en los alrededores resultando en olores desagradables. • Crianza de animales en vecindad de las instalaciones
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Planes de mantenimiento de infraestructura y alrededores

1.	INFRAESTRUCTURA
1.1.4.	EXTERIORES
PRINCIPIO	Está exenta de fuentes de contaminación externa
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Los alrededores están libres de residuos y desechos; existe buen drenaje y mantenimiento para eliminar riesgos.</p> <p>El exterior de la construcción ha sido diseñado, construido y mantenido para prevenir el ingreso de contaminantes y plagas (no existen aberturas no protegidas, tomas de aire están apropiadamente localizadas, las paredes y fundaciones son mantenidas para prevenir goteos).</p> <p>Deberán realizarse auditorías internas de la planta para asegurar constante idoneidad de sus estructuras y realizar Mantenimiento.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los exteriores se encuentran en condiciones deterioradas, no protegidas sin signos de ingreso de plagas • Áreas de posible habitación de plagas pero no signos de ingreso
II	<ul style="list-style-type: none"> • Los exteriores se encuentran en condiciones deterioradas, no protegidas permitiendo ingreso de plagas • Áreas de posible habitación de plagas y evidencia de infestación hacia adentro de la instalación
I	N/A
ALCANCE	A todas las categorías
Registros	Planes de mantenimiento de infraestructura y alrededores

1.	INFRAESTRUCTURA
1.2.1.	EDIFICIOS
PRINCIPIO	Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos en condiciones tales que prevengan el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Los interiores son amplios y existe adecuada separación de las actividades por medios físicos, de espacio u otros • Los edificios e instalaciones facilitan las operaciones higiénicas al regular el flujo de proceso en un único sentido desde la recepción hasta almacén de productos terminados de forma a prevenir la contaminación cruzada.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los interiores son muy pequeños y el flujo se ve entorpecido
II	<ul style="list-style-type: none"> • Las instalaciones muestran atiborramiento de equipos, utensilios estorbando flujo de proceso de materias primas, personal y productos.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de mejoramiento de infraestructura a corto, mediano y largo plazo

1.	INFRAESTRUCTURA
1.2.2.	EDIFICIOS – PUERTAS Y VENTANAS
PRINCIPIO	Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves y animales
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Las puertas cierran sin dejar espacios libres y sonde vaivén cuando es necesario. Donde puertas externas a las áreas de manipulación de materias primas, procesamiento, embalaje y almacenamiento se mantengan abiertas, deberán tomarse debidas precauciones para prevenir la entrada de plagas. Las puertas deberán ajustarse bien o estar adecuadamente protegidas e.g. con pestañas de goma.</p> <p>Donde las ventanas se diseñen para abrirse por ventilación, deberán contar con mallas milimétricas que cubran todo el contorno sin dejar resquicios.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Puertas y ventanas dejan resquicios y es posible la entrada de insectos y plagas.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Puertas y ventanas dejan resquicios y existe evidencia de infestación de plagas y contaminación
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de mantenimiento y/o mejoramiento de infraestructura a corto, mediano y largo plazo

1.	INFRAESTRUCTURA
1.2.3.	EDIFICIOS - PAREDES
PRINCIPIO	Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Las paredes son de materiales impermeables, lisos, fáciles de limpiar para las condiciones de proceso, de forma que evitan la condensación de vapores y la proliferación de moho.</p> <p>Las uniones entre pared/ suelo y las esquinas deberán ser redondeadas para facilitar su limpieza. Las cavidades en la superficie de las paredes deberán evitarse para prevenir la acumulación de partículas y la proliferación de plagas.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes que muestran signos de deterioro por moho, condensación, o insuficiente limpieza en ángulos o uniones.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Descascarado de paredes que puede causar contaminación
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de mejoramiento de infraestructura a corto, mediano y largo plazo

1.	INFRAESTRUCTURA
1.2.4.	EDIFICIOS - PISOS
PRINCIPIO	Los pisos son de materiales impermeables, durables, poco porosos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Los pisos son de material impermeable, durable, liso, fácil de limpiar y adecuados para las exigencias del proceso, que soporten los materiales y métodos de limpieza.</p> <p>Los pisos deberán tener una pendiente suficiente e.g. 2% para permitir el flujo de líquidos hasta los drenajes cubiertos con rejillas, que evite la formación de encharcamientos.</p> <p>Deberá tenerse en cuenta la colocación de maquinaria y canalización para que toda descarga o fuga de procesamiento vaya directamente a un desagüe en lugar de caer al suelo.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los pisos no cuentan con pendiente y se producen encharcamientos o zonas de acumulación de agua
II	<ul style="list-style-type: none"> • Pisos con presencia de charcos, desprendimiento de partes del mismo, suciedad
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de mejoramiento de infraestructura a corto, mediano y largo plazo

1.	INFRAESTRUCTURA
1.2.5.	EDIFICIOS – TECHOS, ESTRUCTURAS SUSPENDIDAS Y ESCALERAS
PRINCIPIO	Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir contaminación.
CRITERIOS DE ANALISIS	<p>Los techos y elementos suspendidos deberán tener un acabado que prevenga la acumulación de suciedad y ser mantenidos en buen estado para reducir la condensación y la proliferación de moho, así como para facilitar su limpieza.</p> <p>Donde se utilicen techos falsos, deberá proporcionarse fácil acceso al sitio para facilitar la limpieza, el mantenimiento de los servicios y la inspección de placas.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los techos y estructuras suspendidas no están incluidos en un programa de mantenimiento periódico o no se realiza éste. • Techos que muestran signos de deterioro por moho, condensación, o insuficiente limpieza en ángulos o uniones.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Descascarado de techos que causa contaminación.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de mantenimiento y/o mejoramiento de infraestructura a corto, mediano y largo plazo

1.	INFRAESTRUCTURA
1.3.	ILUMINACIÓN
PRINCIPIO	La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección. Está protegida contra ruptura, y no produce sombra o reflejo del producto.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>La iluminación debe ser apropiada de modo que la tarea específica o inspección sean efectivamente realizadas, sin alterar la apariencia o color del producto.</p> <p>Medida por luxómetro: no menor a 540 lux en áreas de inspección, 220 lux en áreas de trabajo, 110 lux en otras áreas.</p> <p>Los focos y dispositivos situados en posibles lugares de contaminación por ruptura deben estar protegidos. Todas las bombillas deberán protegerse con difusores de plástico irrompibles o con cubiertas.</p> <p>Para las luces de alta temperatura, donde las cubiertas de plástico no resulten viables, deberá instalarse una pantalla de metal de rejilla fina.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Focos y luces no protegidos sobre alimentos envasados o almacenados • Iluminación insuficiente pero la inocuidad del proceso no es afectada.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Focos y luces no protegidos sobre alimentos expuestos en procesamiento. • Iluminación insuficiente para control de procesos, e.g. lectura de instrumentos críticos para el monitoreo
I	N/A
1. ALCANCE	INFRAESTRUCTURA Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	<i>NOTA: áreas de inspección: cualquier punto en que el producto o envase es inspeccionado visualmente o se monitorean instrumentos, e.g. clasificación, inspección, lavado de envases.</i>
1.4.	VENTILACIÓN Y HUMEDAD
PRINCIPIO	La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Deberá existir un intercambio de aire suficiente para prevenir calor excesivo, vapor, condensación o polvo, tanto en áreas de proceso como de almacenamiento de productos mediante ventanas protegidas o sistemas de extracción o influjo de aire.</p> <p>Si existen filtros estos deberán limpiarse y reemplazarse periódicamente.</p> <p>Cuando se requiere aire en el proceso debe considerar su fuente y tratamiento (tomas de aire, filtros, compresores) para reducir contaminación.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilación insuficiente, presencia de moho en las paredes y techos de la zona de proceso, acumulación de condensados pero contaminación poco probable • Ventanas o mallas de aberturas de aire deterioradas o dejan resquicios. • No se mantiene limpio y en buenas condiciones el equipo de ventilación
II	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilación insuficiente y alto riesgo de contaminación, i. ie. por Infestación, microorganismos, condensación, excesivo calor, falta de renovación del aire
I	<ul style="list-style-type: none"> • N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	

1.	INFRAESTRUCTURA
1.5.	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL
PRINCIPIO	Las instalaciones para el personal están diseñadas y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación de productos.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Grupos sanitarios (inodoros, lavabos y duchas) en número suficiente, en áreas separadas y sin acceso directo a las áreas de producción, embalaje o almacenamiento.</p> <p>Baños y vestuarios poseen canales de drenaje, ventilación y son mantenidos limpios y ventilados.</p> <p>Estaciones de lavado de manos en áreas de proceso y en otros puntos apropiados dentro de las áreas de producción con cañerías que desembocan en drenajes.</p> <p>Están provistos de agua corriente, jabón, toallas o dispositivos de aire para el secado de manos y recipientes lavables para los desechos.</p> <p>Donde proceda, los vestuarios deberán situarse de forma que el personal tenga acceso directo al área</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente número de grupos sanitarios
II	<ul style="list-style-type: none"> • No existen suficientes estaciones de lavado de manos en áreas de proceso y el producto pertenece a clasificación de alto riesgo. • Las estaciones de lavado de manos no están dotados con jabón y/o solución desinfectante.
I	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso directo de los baños a la planta de producción sin estaciones de lavado de manos, debidamente equipados y diseñados
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME's
Registros	Planes de mantenimiento de infraestructura * Registros de limpieza y desinfección de instalaciones *

2.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
2.1.	ALMACENAMIENTO
PRINCIPIO	Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiadas.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Insumos y materiales entrantes son recibidos en áreas separadas de la de proceso y de las de almacenamiento de productos terminados y éstas áreas se encuentran limpias, saneadas y en buenas condiciones.</p> <p>Las MP son manipuladas y almacenadas para prevenir daño, deterioro o contaminación y las que requieren refrigeración son almacenadas a temperaturas reguladas para asegurar la producción de alimentos sanos y éstas son monitoreadas.</p> <p>También se controla una rotación adecuada de los mismos (PEPS) y uso de pallets, estantería, para minimizar la contaminación y el deterioro de materias primas e insumos, favoreciendo la ventilación.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento a temperatura superior a 25°C pero bajo riesgo de deterioro por tiempo corto de almacenamiento Rotación inadecuada de insumos o envases resultantes en deterioro.
II	<ul style="list-style-type: none"> Contenedores de insumos no cubiertos y posible contaminación Almacenamiento de ingredientes sensibles a temperatura superior a 4°C e inadecuada rotación de ingredientes que ocasiona riesgos al producto.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Registros de limpieza y desinfección de almacenes * Ingreso y salida de materiales * Registros de Control de Recepción * Registros de temperatura en cámaras frigoríficas *

2.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
2.2.	CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
PRINCIPIO	Las especificaciones de materias primas e insumos son adecuadas, precisas, y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos mediante mecanismos de control como inspección en el momento de recepción correspondiente u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Las especificaciones de materias primas e insumos deberán, donde proceda, acordarse formalmente entre el procesador y los proveedores.</p> <p>La empresa deberá tener en funcionamiento un procedimiento de revisión y cumplimiento de las especificaciones</p> <p>Existe control de ingredientes e insumos mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Evaluación periódica. Existen especificaciones escritas para ingredientes e insumos, resultados analíticos y/o certificados de análisis por lotes. Se toma una muestra representativa para verificar especificaciones e.g. mensualmente. Se efectúan nuevos controles con nuevos proveedores, otro producto del mismo o si los controles no coinciden con los certificados.</i> - <i>100% lotes inspeccionados. Existen especificaciones escritas de ingredientes. Cada lote que ingresa es muestreado según plan y analizado para chequear vs. especificaciones.</i> - <i>Certificación del proveedor. Existen especificaciones escritas. El procesador posee documentación del proveedor para demostrar conocimiento del proceso.</i> - <i>Requerimientos de especificación. (si los ingredientes no influyen directamente la inocuidad) existen especificaciones escritas para los ingredientes y éstas están de acuerdo con normativas.</i>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • No existen especificaciones para materias primas o insumos no-críticos o no se inspeccionan en recepción.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Materias primas e insumos críticos para el proceso –por ser materias primas provenientes de categoría de riesgo, aditivos sujetos a control o dosis máximas, por volúmenes en la formulación- no se inspeccionan en recepción, no se tienen un programa de monitoreo ni certificación del proveedor • Se aceptan materias primas e insumos contaminados con contaminantes físicos no peligrosos como
I	<ul style="list-style-type: none"> • Materias primas e insumos críticos para el proceso no se inspeccionan en recepción, no se tienen un programa de monitoreo ni certificación del proveedor • Se aceptan materias primas e insumos contaminados con contaminantes físicos peligrosos e.g. vidrio, sustancias químicas o evidente deterioro microbiológico. • No existen especificaciones, monitoreo o certificación para materias primas e insumos críticos para la inocuidad del producto.
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME's
Registros	Registros de control de parámetros analizados * Certificados de laboratorios externos * Certificados de proveedores *

2.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
2.3.	CONTROL DE PROVEEDORES
PRINCIPIO	La empresa tiene procedimientos para la aprobación y monitorización de sus proveedores.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>Estos procedimientos deberán incluir criterios para evaluación inicial y continuada, y normas de rendimiento requeridas, bajo forma de comprobaciones internas y certificados de análisis, o inspección del proveedor.</p> <p>Los métodos y frecuencia de la evaluación deberán basarse en la evaluación de riesgos y no conformidades previas. Deberá conservarse una lista de proveedores con detalles de medios de aprobación.</p> <p>Los criterios y procedimientos de aprobación de las materias primas deberán documentarse.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> No existen procedimientos de categorización de proveedores ni historial de no conformidades previas.
II	<ul style="list-style-type: none"> No existe control de proveedores de materias primas e insumos críticos para la inocuidad del producto.
I	<ul style="list-style-type: none"> N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Tablas de evaluación de proveedores * Información histórica de no-conformidades

3.	PROCESOS
3.1.	FLUJO DE PROCESOS
PRINCIPIO	El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal, y productos evitan la contaminación cruzada
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Deberá existir una segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada. • El flujo de personal, materiales, producto, provisión de servicios y ubicación de equipo previenen la contaminación a través de la separación física, espacial u operacional. Existen flujos de proceso o memorial de proceso escrito disponibles. • Las áreas sucias están separadas y no directamente conectadas con áreas de proceso, manipulación o envasado. Existe separación física, espacial u operacional de tareas incompatibles cuando puede existir contaminación cruzada. • Las áreas de productos no comestibles están <u>localizadas separadas de las de productos comestibles</u>, para evitar contaminación cruzada.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Tráfico no controlado de personal y acceso libre de visitantes • No existe separación física entre áreas que podrían ocasionar contaminación
II	<ul style="list-style-type: none"> • No existe separación física necesaria entre áreas limpia y sucia que resulta en contaminación evidente • Existe circulación de aire de las zonas sucias a las zonas limpias
I	<ul style="list-style-type: none"> • Se procesan productos comestibles y no comestibles, o crudos y cocidos en las mismas zonas ocasionando contaminación cruzada
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME's
Registros	Esquemas de flujo de materias primas, personal y productos * Diagramas de flujo *

3.	PROCESOS
3.2.	DISEÑO DEL PROCESO PRODUCTIVO
PRINCIPIO	El proceso está diseñado para garantizar la inocuidad del producto y las etapas de procesos que disminuyen el riesgo están definidas
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Existen procedimientos establecidos para el proceso y diagrama de flujo de proceso aunque no este documentado. • Se cuenta con un documento del proceso productivo con identificación de etapas críticas de proceso. • El proceso ha sido establecido usando métodos científicos corrientemente aceptados. Se registran factores importantes e.g. de temperatura y tiempos de procesos críticos.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso no ha sido establecido y validado por la empresa pero está basado en conocimiento tecnológico aceptado.
II	<ul style="list-style-type: none"> • No existe un proceso establecido y es modificado de acuerdo a las circunstancias por el operario o supervisor. • Ausencia de procesos críticos, e.g. pasteurizado en línea de producción de leche
I	<ul style="list-style-type: none"> • No se han identificado y establecido parámetros críticos o éstos están erróneos, por lo que no controlan las etapas de proceso que son críticas para la inocuidad.
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Procedimientos escritos del proceso * Registros de parámetros de control de proceso * Diagrama de flujo * Documentos científicos de sustento del proceso

3.	PROCESOS
3.3.	CONTROL DEL PROCESO
PRINCIPIO	Existe un sistema de seguimiento de las variables de control de etapas de procesos que disminuyen el riesgo
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> Las variables de control de proceso críticos han sido identificadas, sus límites están definidos y son controladas en el desarrollo del proceso. Cuando el control de la temperatura y/ o el tiempo sean críticos para la inocuidad, (ej: proceso térmico) deberán establecerse controles de proceso con frecuencia adecuada, de preferencia automáticos. Los procedimientos de cocción y enfriado deberán asegurar que el producto mantenga su inocuidad y calidad durante toda la vida útil especificada. Las temperaturas del recinto de trabajo y de producto en proceso deberán asegurar que el producto mantenga su inocuidad y calidad durante toda la vida útil especificada.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> Falta de control de las variables de proceso resultantes en variaciones de la calidad sin afectar directamente la inocuidad. VARIABLES DE PROCESO POR DEBAJO (O POR ENCIMA) DE LO ESPECIFICADO PERO DENTRO DE LOS PARÁMETROS DE INOCUIDAD DEL PRODUCTO. Sustitución de ingredientes o reprocesado no controlados.
II	<ul style="list-style-type: none"> Falta de control de las variables de proceso que afectan directamente la inocuidad. Formulación no escrita cuando es necesaria para la inocuidad del producto. VARIABLES DE PROCESO POR DEBAJO (O POR ENCIMA) DE LO ESPECIFICADO Y FUERA DE LOS PARÁMETROS CONSIDERADO SEGUROS PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO.
I	<ul style="list-style-type: none"> Falta de control de las variables de proceso que afectan directamente la inocuidad y el producto es listo para consumo.
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Registros de parámetros de control de procesos * Gráficos de análisis estadístico de procesos *

3.	PROCESOS
3.4.	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
PRINCIPIO	Existe un control adecuado de productos no conformes resultantes del proceso.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los productos no conformes, es decir cuando los límites establecidos para las variables de control de procesos críticos no han sido cumplidos, son identificados y separados. • Deberán implementarse medidas correctivas para evitar la reaparición de no conformidades, y conservarse documentación adecuada sobre la acción tomada. • Donde se use el reprocesamiento, debe cuidarse que la inocuidad sea garantizada.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los productos son separados pero no llevan una identificación clara. • No se ha tomado acción correctiva en casos en los que la inocuidad no es afectada
II	<ul style="list-style-type: none"> • No se identifican claramente los productos no conformes y no se separan físicamente • No se ha tomado acción correctiva y la inocuidad del producto está en riesgo • Se llevan registros de los controles, pero no de las acciones correctivas
I	<ul style="list-style-type: none"> • Productos afectados con claro riesgo para la salud no son aislados hasta el último punto de control y salen así al almacén o al distribuidor • No se toman acciones correctivas y la inocuidad está afectada, hay riesgo de desviación nuevamente y es probable que otro lote afectado no se detecte.
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME's
Registros	Registros de control de productos no conformes por etapas de proceso * Registros de almacenamiento de producto no conformes * Registros de disposición de productos no conformes

4.	MAQUINARIA, EQUIPO Y UTENSILIOS
4.1.	DISEÑO Y USO
PRINCIPIO	Los equipos y utensilios han sido diseñados, contruidos e instalados para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<p>El equipo deberá construirse con materiales de modo que las superficies de contacto sean lisas, no corrosivas, no absorbentes, no tóxicas, libres de grietas o roturas que no desprendan partículas y admitan limpieza y desinfección intensivas.</p> <p>Todo el equipo deberá especificarse adecuadamente antes de su encargo, y deberá mantenerse, revisarse y operarse con los cuidados necesarios para fabricar un producto inocuo.</p> <p>En general, los equipos, herramientas y utensilios deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar, visibles para inspeccionar, fáciles de operar y desarmar si fuera necesario, eficientes e identificables, de cierre hermético si es necesario y que permitan drenaje adecuado conectado a desagües si es necesario.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • El diseño o instalación de los equipos no permite limpieza efectiva (e.g. esquinas interiores, juntas, grietas, codos) y/o drenajes inconvenientes. • Equipos difíciles de desmontar - si no fueran de lavado automático- para mantenimiento y consecuentemente, riesgo de contaminación en el proceso, • Juntas soldadas no lisas y continuas que permiten acumulación de residuos. • Superficies con grietas y roturas en contacto con alimentos.
II	<ul style="list-style-type: none"> • El diseño o instalación de los equipos ocasiona contaminación consistente e.g. residuos de producto • Potencial contaminación de origen químico e.g. lubricantes de engranajes u otros de estructuras aéreas o propias del equipo
I	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos con funcionamiento deficiente y que afectan la inocuidad del producto e.g. equipo corroído que sigue en operación y transmite residuos a alimentos, rodajadoras, cortadoras, etc. • Equipos con grasas no comestibles visibles y en contacto con el alimento
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Listado y especificaciones técnicas de maquinaria, equipo e instrumentos de control de procesos * Planes y registros de mantenimiento * Registros de limpieza y desinfección de maquinaria, equipo y utensilios *

4.	MAQUINARIA, EQUIPO Y UTENSILIOS
4.2.	MANTENIMIENTO
PRINCIPIO	La empresa asegura un programa efectivo de mantenimiento preventivo para garantizar que el equipo que influye la inocuidad de alimentos funcione debidamente sin riesgo de peligros para la inocuidad del producto.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • El programa debe incluir: Lista de equipos con mantenimiento regular, Procedimientos y frecuencias (e.g. equipos de inspección, partes y repuestos están basados en el manual del fabricante o en condiciones operativas que afecten su condición operativa). • Los contratistas externos y todos los técnicos deberán conocer y obedecer las normas de higiene de la empresa. • La limpieza o reemplazo de piezas, repuestos deberán realizarse de manera que se minimice el potencial de contaminación del producto. • Deberá existir un sistema para control de piezas desmontadas durante el mantenimiento y al concluir, el equipo y área lindante deberán limpiarse exhaustivamente antes de reiniciar la producción. • El equipo deberá colocarse de manera que ofrezca acceso por debajo, dentro y alrededor, para facilitar su limpieza y revisión.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de mantenimiento incompleto para equipos críticos no programa no escrito • No se efectúa mantenimiento a equipos no críticos, malfuncionamiento de equipos no críticos
II	<ul style="list-style-type: none"> • No existe programa de mantenimiento para equipos críticos e.g. selladoras, instrumentos de medición, equipos de proceso térmico, refrigeración, etc.
I	<ul style="list-style-type: none"> • N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME's
Registros	Planes y registros de mantenimiento de maquinaria, equipo e instrumentos de control * Procedimientos y registros de calibración de equipos e instrumentos de control *

5.	PERSONAL
5.1.	ENTRENAMIENTO EN HIGIENE Y SANIDAD DE LOS ALIMENTOS
PRINCIPIO	La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • El personal de planta está instruido de manera aceptable, en prácticas higiénicas, control de enfermedades, y reglas sanitarias apropiadas para la manipulación de alimentos • Esta capacitación apropiada en higiene básica de alimentos será dada al momento del empleo y reforzada y actualizada a intervalos apropiados. • Personal y supervisores responsables del programa de limpieza y sanitización deberán ser capacitados para entender los principios y métodos requeridos para que éste sea efectivo.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Empleados son instruidos pero sin programa escrito de capacitación o no cuentan con certificados de asistencia a cursos.
II	<ul style="list-style-type: none"> • No se efectúa capacitación al personal
I	<ul style="list-style-type: none"> • No se efectúa capacitación al personal referente al tema de higiene de los alimentos
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Programas de capacitación al personal * Registros de Capacitación * Certificados de asistencia a eventos de capacitación * Evaluaciones de desempeño escritas o resultados de evaluaciones operativas *

5.	PERSONAL
5.2.	ENTRENAMIENTO TECNICO
PRINCIPIO	La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Todo el personal, incluido el personal eventual y contratistas, deberán recibir adiestramiento apropiado antes de iniciar su trabajo, y ser supervisados durante su período laboral. • Esta capacitación es apropiada para el proceso productivo, su complejidad y las tareas asignadas (e.g. el personal es entrenado en la importancia de las tareas por las que son responsables en relación con la inocuidad, registros, etc). • El encargado de proceso/calidad es un profesional formado en el área de alimentos
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Empleados son instruidos pero sin programa escrito de capacitación. • Responsables de limpieza y desinfección (L&D) realizan las tareas pero no han sido capacitados en los principios básicos de L&D. • El encargado de proceso/calidad no es un profesional formado en el área de alimentos
II	<ul style="list-style-type: none"> • El personal no comprende las etapas de proceso por las que son responsables.
I	<ul style="list-style-type: none"> • El personal no realiza las tareas correspondientes a procesos críticos correctamente y los productos se encuentran en riesgo evidente
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Programas de capacitación al personal * Registros de Capacitación * Certificados de asistencia a eventos de capacitación * Evaluaciones de desempeño o resultados de evaluaciones operativas *

5.	PERSONAL
5.3.	HIGIENE PERSONAL Y HABITOS EN PLANTA
PRINCIPIO	Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • El personal deberá entrar a zonas limpias a través de un vestuario y utilizar ropa de trabajo limpia y distintiva consistente en guardapolvo, gorra, redecilla, barbijo si fuera conveniente, botas. • El pelo deberá recogerse totalmente con una redecilla y/o gorra cuidando que los cabellos queden dentro de las mismas. • Dentro del entorno de la fábrica deberá utilizarse calzado adecuado y cambiarse o desinfectarse al entrar en las áreas de gran cuidado. • Toda la ropa protectora deberá lavarse eficazmente y con frecuencia adecuada. • Las manos deberán lavarse con una frecuencia apropiada para la operación y cada vez que haya ocurrido contaminación • Los guantes, si se usan, deberán someterse a un control adecuado para evitar contaminación. • Las uñas de las manos deberán mantenerse cortas, limpias y sin esmalte. Las uñas postizas no están permitidas. No se permiten relojes ni Joyas. • Todos los cortes y abrasiones en zonas expuestas de la piel deberán cubrirse y los empleados deberán notificar cualquier enfermedad infecciosa o condición de la que sufran para ser separados de las áreas de proceso. • La comida, bebida y tabaco sólo se permitirán en áreas designadas. • Acceso del personal y de visitantes es controlado así como el tráfico de empleados para prevenir contaminación cruzada.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos personales en áreas de trabajo • Personal que lleva joyas, anillos, aretes • Acceso no controlado de visitantes
II	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que no lava y desinfecta sus manos resultando en directa contaminación del producto en áreas limpias. • Empleados con lesiones abiertas manipulando alimentos.
I	<ul style="list-style-type: none"> • El personal no practica hábitos higiénicos en planta y los productos sufren contaminación evidente
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Registros de supervisión de hábitos higiénicos en planta

6.	PRODUCTO TERMINADO
6.1.	MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO
PRINCIPIO	La empresa cuenta con sistemas de rotación, registro de las rotaciones y utiliza un sistema específico para el registro de sus productos.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Los productos terminados son almacenados y manejados previniendo su deterioro e.g. corrosión, abolladuras, humedecimiento, crecimiento de microorganismos termófilos. • Existe diferenciación entre zonas o almacenes para materias primas, productos terminados y otros materiales y no se identifican los lotes. • Se controla la rotación (PEPS) para minimizar deterioro y problemas de inocuidad • Los productos defectuosos o sospechosos se identifican y aíslan para su disposición. • Se controlan condiciones de almacenaje e.g. uso de pallets, altura de apilamiento, daño por montacargas, etc., para minimizar la contaminación y deterioro de los productos. • Se controlan temperatura y humedad para los productos que lo requieran. • Las instalaciones se encuentran limpias, saneadas y en buenas condiciones.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencias en rotación de productos ocasionando deterioro de envases y cajas aunque estos no lleguen a usarse para producto terminado • Control inadecuado de manipulación e.g. evidente deterioro de empaques.
II	<ul style="list-style-type: none"> • Producto sospechoso, defectuoso o devuelto que se confunde con producto conforme en el almacenamiento. • Temperaturas mayores a 4°C en almacenamiento o contenedores finales que ocasiona riesgo para la inocuidad del producto. • Condiciones de almacén que denotan falta de limpieza, signos de acumulación de desperdicios especialmente si está conectado a operaciones de envasado.
I	<ul style="list-style-type: none"> • No se almacena el producto en las condiciones de temperatura y humedad requeridas si el producto es de alto o intermedio riesgo. • Uso de envases deteriorados, contaminados o que presenten fallas mayores e.g. bolsas con costuras laterales falladas, latas abolladas u oxidadas, frascos reutilizados sucios.
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Registros de limpieza y desinfección de instalaciones de almacenamiento * Registros de ingreso y salida de almacenes de productos terminados y productos en proceso * Registros de control de condiciones de almacenamiento *

6.	PRODUCTO TERMINADO
6.2.	ENSAYOS DE PRODUCTO TERMINADO, CIERRE Y VIDA UTIL
PRINCIPIO	La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado e idoneidad del envase
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Controles fisicoquímicos y microbiológicos. • Muestreo y análisis para verificar controles efectivos de proceso e.g. agua tratada, dosificación de cloro, agua de enfriamiento, chequeo de superficies, etc. • Controles de peso, sellado y remaches en envases, organolépticos, etc. • Todos los controles a frecuencias suficientes. • Si servicio externo que cuente con suficientes garantías. <p>La vida de anaquel del producto se establece mediante exámenes microbiológicos, ensayos organolépticos y análisis químicos, según resulte apropiado. Deberán seleccionarse condiciones de ensayo que se relacionen con las condiciones probables a las que se expondrá al producto durante su vida de anaquel. Éstas deberán tener en cuenta el posible abuso e.g. almacenamiento en condiciones adversas del producto durante la distribución y por parte del cliente.</p>
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencias de ensayos inadecuadas • No existen ensayos de producto terminado (según tipo de producto esta puede ser deficiencia II) pero si control de las etapas de proceso, especialmente los procesos críticos • No existen registros de pruebas y exámenes realizados a productos terminados • Posibilidad de apertura o contaminación por no contar con sello de seguridad o control de cierre
II	<ul style="list-style-type: none"> • No se realizan controles de cierre del envase de producto final
I	<ul style="list-style-type: none"> • Producto sospechoso no evaluado. • No existe ningún control sobre el producto terminado, siendo que este es un proceso crítico (por ejemplo control de sellado y remache de latas)
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Planes de muestreo y análisis de productos terminados * Registros de control de envases y de cierre de productos terminados * Registros de control y destino de productos no conformes *

6.	PRODUCTO TERMINADO
6.3.	CODIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
PRINCIPIO	La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y, donde proceda, distribución al cliente.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • El rastreo deberá mantenerse donde se realice cualquier reproceso u operación de reprocesamiento. • El nivel de rastreo deberá ser tal que permita la operación eficaz de los procedimientos de retirada, y el rastreo hasta un lote producción particular. • Los productos están provistos de códigos permanentes y legibles o números de lote correspondientes. El código identifica el establecimiento, día, mes y año de producción. Existe una identificación del significado preciso del código. • Para cada lote de producto, el fabricante debe conservar: registros de los clientes, direcciones y teléfonos así como registros de producción, inventario y distribución.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Códigos ilegibles o no existentes
II	<ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad no factible por falta de controles en MP, proceso y /*o producto terminado.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías excepto PYME´s
Registros	Procedimiento de recolección de productos terminados que incluya registros de quejas, acciones tomadas, responsables, métodos de localización y control, monitoreo y efectividad. * Registros de números de lote y codificación de productos * Registros de clientes * Registros de producción, inventario y distribución *

6.	PRODUCTO TERMINADO
6.4.	ENVASES
PRINCIPIO	<p>Existe control de los materiales de envase y embalaje de modo que no causen peligros biológicos, químicos o físicos.</p> <p>El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto.</p>
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Se efectúan controles del material de envase suministrado por parte de personal calificado mediante una de las siguientes formas: • Evaluación periódica. La empresa cuenta con especificaciones técnicas, material de grado alimenticio, especificaciones de rendimiento, de sellado; se toma una muestra representativa e.g. mensual para ver conformidad. Se cuenta con un historial de la conformidad del proveedor. • Inspección 100%. Se tienen especificaciones establecidas y se controla cada lote recibido. • Certificación del proveedor indicando todas las características basada en conocimiento del proveedor, certificaciones que tenga, monitoreo periódico, etc. Y especificaciones requeridas en caso de cambio de proveedor. • El control de recepción incluye la revisión de defectos: <ul style="list-style-type: none"> Críticos: cuando el material ya no puede ser usado para el propósito de envasado por ser inapropiado, plantear riesgos para la inocuidad, información de la etiqueta errónea e incompleta, o por estar fuera de regulaciones. Mayores: El material se desvía de las especificaciones de compra pero aún puede ser utilizado, e.g. impresión incorrecta, olor que pueda transmitirse al alimento. Menores: relacionados con la presentación o retrasos en la producción. • Existe un sistema efectivo para prevenir el uso de contenedores, materiales de envase contaminados o dañados. • Existe un sistema para minimizar el deterioro y verificar la efectividad de los controles a través de inspecciones periódicas como: control de recepción (manejo, descarga, identificación de problemas y acciones correctivas); controles de almacenamiento (apilamiento, alturas, espacio, protección); desplazamiento (carga y descarga, control de deterioro, sincronización de líneas de envasado, puntos de transferencia); control previo al uso (fracturas, roturas y contaminación). • Si se efectúa lavado de envases, el agua es potable y se usan productos desinfectantes autorizados y los envases invertidos, se mantiene el equipo de limpieza sin atascamientos y sin acumulación de residuos.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • No se toman muestras periódicas para verificación visual de conformidad a especificaciones técnicas • El monitoreo visual está ausente o es deficiente de modo que pueden usarse envases dañados o deteriorados • Sistema de limpieza con válvulas atascadas.
II	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa no tiene control sobre los materiales de envase e.g. no tiene especificaciones, certificaciones del proveedor, o monitoreo regular. • El material de envase usado en contacto directo con el producto no es adecuado para alimentos
I	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de limpieza deficiente o no existente o envases limpios re-contaminados y evidencia de contaminación de envase.
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Registros de control de recepción de envases * Registros de operaciones de limpieza de envases *

6.	PRODUCTO TERMINADO
6.5.	CONTROL DE ETIQUETAS
PRINCIPIO	La empresa asegura que los productos que elaboran estén etiquetados y cumplan con todos los requerimientos de presentación e información de etiquetas
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Las etiquetas del producto deben estar aprobadas por el SENASAG de acuerdo a normativa vigente • En cualquiera de los siguientes casos, la empresa debe contar con documentos de respaldo según normativa vigente: <ul style="list-style-type: none"> La etiqueta entra en contacto con alimento. Si la etiqueta esta impresa en el material del envase pero en la cara externa del mismo, no requiere este documento. La etiqueta ostenta o afirma poseer premio o distinciones La etiqueta atribuye al producto propiedades terapéuticas o medicinales Se efectúa el codificado La etiqueta declara que no contienen ingredientes que pueden causar hipersensibilidad La etiqueta declara aditivos de riesgo o es susceptible de contenerlos según Codex.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa cuenta con etiquetas en trámite de aprobación • Las etiquetas contienen información errónea, ilógica o incompleta
II	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa no cuenta con etiquetas aprobadas y los productos se están comercializando • La empresa no cuenta con documentos de respaldo para declaraciones establecidas en etiquetas de los productos y éstas pueden ser engañosas para el consumidor • La etiqueta declara contenidos específicos de nutrientes pero no incluye panel nutricional • La etiqueta declara codificación que no es sustentada por un procedimiento de trazabilidad en la empresa
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Procedimiento de revisión de etiquetas * Certificado de grado alimenticio del proveedor del material de la etiqueta * Certificado del organismo que otorga distinción declarada en etiqueta * Certificado del MSPS si se atribuyen propiedades terapéuticas o medicinales * Informe de laboratorio autorizado con la presencia y cantidad o ausencia de aditivos de riesgo * Copia del trámite de aprobación de etiquetas *

Registros	
------------------	--

7.1.	AGUA Y HIELO
PRINCIPIO	La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los suministros de agua en conexión con cualquier operación de fabricación de productos, y limpieza deberán ser potables, bien extraídos de la red central de suministro o adecuadamente tratados dependiendo de su origen. • Si es necesario el almacenamiento de agua, las instalaciones son adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para prevenir contaminación. • Agua y vapor son analizados a frecuencia suficiente para confirmar su potabilidad. El agua debe ser tratada y analizada en cuanto a su potabilidad. • De fácil accesibilidad y en cantidad suficiente • Válvulas y grifos disponibles y en buen estado en todos los lavabos y tomas en general • No existen conexiones cruzadas entre agua potable y no potable, agua de suministro y de evacuación • Circuito y tanques de almacenamiento de agua potable, identificada correctamente (colores, etiquetas, letreros). Cuando aplique. • El agua de alimentación del caldero o de cualquier tratamiento químico, es monitoreada regularmente. • El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida además de apropiada para el propósito de uso y tiene un sistema de distribución separado que se identifica claramente • El hielo utilizado es producido con agua potable producido, manipulado y almacenado apropiadamente, desde el punto de vista sanitario
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • No toda el agua de planta es potable, El agua no potable se usa en el lavado de maquinaria, además de pisos y paredes, aunque no entra en contacto directo con alimentos
II	<ul style="list-style-type: none"> • Agua no potable que entra en contacto con los alimentos aunque por análisis de laboratorio de producto terminado, sabemos que éste esta en norma. • No se realizan ensayos de potabilidad. Pero por el análisis de laboratorio de producto terminado, sabemos que éste esta en norma. • Contaminación cruzada entre agua potable y no potable. Pero por el análisis de laboratorio de producto terminado, sabemos que éste esta en norma. • Hielo que entra en contacto con producto tratado no sanitariamente. Pero por el análisis de laboratorio de producto terminado, sabemos que éste esta en norma. • Agua recirculada sin garantía suficiente de inocuidad
I	<ul style="list-style-type: none"> • El hielo, o agua incorporado al producto es no potable y no existe un tratamiento térmico posterior que asegure la eliminación de bacterias patógenas.
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Procedimiento sobre provisión de agua incluyendo fuente, método de extracción, volúmenes utilizados, tratamiento, procedimientos de muestreo, frecuencia y responsable (planta, laboratorio de aguas) para control de aguas y plano de distribución incluyendo llaves de paso o seguridad.

8.	MANEJO DE DESECHOS
8.1.	RESIDUOS SÓLIDOS
PRINCIPIO	Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación del material residual sólido
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Deberán existir sistemas para minimizar la acumulación de desechos en las áreas de producción, y prevenir el uso de materiales inadecuados. • La eliminación de residuos debe cumplir requisitos legislativos. • Los contenedores y compactadores externos para la recolección de basuras deberán cerrarse y/ o cubrirse. • El flujo de los materiales residuales también deberá reducir al mínimo los riesgos de contaminación de los productos. • Existen contenedores sanitarios y lugares establecidos para situar los desechos u otros materiales no comestibles antes de removerlos del lugar donde se generan. Los contenedores están bien identificados, cubiertos y sin roturas.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Los desechos sólidos no se retiran con suficiente frecuencia de áreas de proceso, no están identificados no cuentan con cubiertas o no son del tipo tarro sanitario
II	<ul style="list-style-type: none"> • Fosas o sitios de depósito de desechos en cercanías de la planta de modo que causa contaminación a través de aire u olores pútridos. • Los contenedores de desechos sólidos permanecen en áreas de proceso ocasionando posible contaminación y existe acumulación de insectos en ellos.
I	<ul style="list-style-type: none"> • Evidente contaminación debida a desechos.
ALCANCE	Todas las categorías.
Registros	Plano mostrando posición de contenedores de desechos y localización de puntos de desecho de materiales sólidos * Procedimiento que incluya tratamiento final de desechos sólidos *

8.	MANEJO DE DESECHOS
8.2.	EFLUENTES LIQUIDOS
PRINCIPIO	Existen sistemas adecuados para la recolección y eliminación de efluentes (residuos líquidos)
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Evacuación de efluentes de manera apropiada desde el punto de vista sanitario • Los desagües deberán diseñarse y mantenerse de manera que se reduzca el riesgo de contaminación del producto y deberán fluir alejados de áreas de riesgo. • Los declives y desagües deben asegurar que los efluentes son retirados inmediatamente de zonas de proceso. • Los sistemas de desagüe están contruidos para que no exista cruce entre efluentes del proceso y otros efluentes e.g. de alcantarillado, y no pasan directamente sobre o a través de áreas productivas. Estos sistemas están provistos de trampas y válvulas.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Conexiones cruzadas identificadas entre líneas de efluentes y otras líneas de residuos y cercanía a áreas productivas
II	<ul style="list-style-type: none"> • Efluentes líquidos pasando por áreas de proceso o goteando sobre líneas de proceso o reflujos. • Saturación de trampas de grasa y cajas de desagüe provocan acumulación de olores y contaminación
I	<ul style="list-style-type: none"> • Evidente contaminación debido a efluentes
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Procedimiento de tratamiento de residuos líquidos * Plano de línea de efluentes líquidos con rejillas y cajas de inspección, y puntos de desecho a lo largo y fuera de la planta.

9.	CONTROL DE PLAGAS
9.1.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL
PRINCIPIO	La empresa es responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta.
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos para la lucha contra las plagas deberán ser eficaces. • La empresa deberá, o bien contratar a una organización competente dedicada al control de plagas, o contar con personal adiestrado, para inspección y tratamiento periódicos del local con el fin de prevenir y erradicar las plagas. • Cuando se empleen los servicios de un contratista, el contrato de servicio deberá definir y reflejar claramente las actividades de la planta. • Deberán mantenerse registros detallados de las inspecciones, recomendaciones y acciones necesarias tomadas, con respecto a la lucha contra las plagas. • Los desagües deberán estar provistos de pantallas y cepos para prevenir la penetración de plagas.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de pesticidas no permitidos • No existe personal designado para control de plagas • Infestación de plagas en bajo nivel, sin riesgo de contaminación directa a productos • Programa de control de plagas no escrito • No existe mapa de trampas y dispositivos de control, y sitios de cebo
II	<ul style="list-style-type: none"> • Infestación de plagas con riesgo alto de contaminación • Se almacenan roenticidas, pesticidas y otros agentes tóxicos en el mismo local de productos alimenticios
I	<ul style="list-style-type: none"> • No se realiza control de plagas alguno • Evidencia de presencia de insectos y roedores en áreas de proceso con riesgo de contaminación de productos
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Programa de control de plagas ya sea interno o externo incluyendo mapas de dispositivos de control de plagas, responsables, frecuencias, productos y métodos de aplicación, almacenamiento *

10.	TRANSPORTE
10.1	VEHÍCULOS DE TRANSPORTE
PRINCIPIO	Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • El transporte refrigerado o congelado (si requerido) deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto según la especificación, bajo carga máxima, mientras el producto esté almacenado en el vehículo monitoreados con dispositivos de registro de T. • Deberán existir procedimientos de acción correctiva, donde proceda, en caso de producirse avería. • Estos procedimientos deberán asegurar la inocuidad, legalidad y calidad del producto. • Cuando el material transportado sea susceptible a sufrir daños climatológicos, los vehículos deberán cargarse y descargarse en zonas cubiertas para proteger el material. • Los vehículos deberán refrigerarse antes de cargar alimentos que estén refrigerados
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento y limpieza inadecuados de los vehículos de transporte • Los vehículos utilizados para el transporte de alimentos se utilizan también para el transporte de otros productos que podrían contaminarlos (puede ser deficiencia II según nivel de riesgo del producto) • No construido ni operado para proteger los productos de la contaminación y el deterioro según lo requiera por sus condiciones • Inspección inadecuada de los vehículos de transporte
II	<ul style="list-style-type: none"> • Los productos están en contacto directo con el piso sin otro empaque • Vehículos usados para transporte de alimentos y para materiales alimenticios crudos o no alimenticios que puedan contaminarlos, pero no se evidencia riesgo de contaminación con pesticidas o químicos • Uso de contenedores de difícil drenado y limpieza
I	<ul style="list-style-type: none"> • Vehículos usados para transporte de alimentos y para materiales no alimenticios peligrosos que puedan contaminarlos, sin limpieza o sin certificación de haber sido limpiados
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Registros de limpieza y desinfección de vehículos de transporte * Registros de supervisión * Registros de carga de productos terminados *

B.	PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD
1.	PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
PRINCIPIO	La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios que prevenga la contaminación de los productos elaborados
CRITERIOS DE ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none"> • Se cuenta con un programa <i>escrito</i> e implementado de limpieza y desinfección para instalaciones que cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> ○ responsable ○ frecuencias ○ productos y dosis de uso ○ áreas de limpieza • Se cuenta con un programa <i>escrito</i> e implementado para limpieza y desinfección de equipo, contenedores, tanques y utensilios limpieza y desinfección para instalaciones que cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> ○ responsable ○ frecuencias ○ productos y dosis de uso ○ áreas de limpieza • Los productos para limpieza y desinfección están correctamente identificados y almacenados y su concentración y dosis de uso establecidas • La limpieza y desinfección se llevan a cabo sin contaminar alimentos o material de envase por aerosoles, residuos químicos, etc.
CATEG.	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> • No cuentan con un programa escrito de Limpieza y Desinfección o éste está incompleto
II	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague deficiente resultante en contaminación con productos de limpieza y desinfección • No se realizan procedimientos de limpieza en casos de cambio de producción en la misma línea de proceso
I	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de ejecución de procedimientos de limpieza, o frecuencia insuficiente de modo que existe evidencia de contaminación, crecimiento microbiano, etc.
ALCANCE	Todas las categorías
Registros	Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, maquinarias, instrumentos y utensilios