



# Resolución Directoral

Lima, 22 de Febrero del 2023

Visto, el expediente N° DIGESA20220000394, que contiene el Informe N° 0052-2023-DIGESA-AJAI-MINSA del Área de Asesoría Jurídica y Asuntos Internacionales de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

**CONSIDERANDO:**

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en su numeral 4 del artículo 3 establece que son competencias del Ministerio de Salud las materias referentes a salud ambiental e inocuidad alimentaria;

Que, en concordancia, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2018-SA, señala en el artículo 78 que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental. Entre sus competencias en materia de Inocuidad Alimentaria comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humano y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Además, la DIGESA tiene competencia para otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerce las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria. Constituye la última instancia administrativa en materia de su competencia;

Que, dicho Reglamento de Organización y Funciones en el artículo 79 establece que la DIGESA es el órgano técnico normativo entre cuyas funciones se encuentra la de proponer normas, lineamientos, metodologías, protocolos y procedimientos en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria; y para otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificaciones, notificaciones sanitarias obligatorias y opiniones técnicas en el marco de sus competencias, así como realizar el seguimiento y monitoreo de su implementación;

Que, el artículo I del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, declara como finalidad de la norma establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes



económicos involucrados a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con un enfoque preventivo e integral;

Que, el artículo 14 del Decreto Legislativo N° 1062, establece que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano de procedencia nacional, importados y de exportación, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, promoviendo la disminución de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA);

Que, de conformidad con el artículo 92 de la Ley N°26842, Ley General de Salud, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas;

Que, de conformidad con el artículo 95 del Decreto Supremo N° 007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (en adelante Plan HACCP, bajo siglas en Inglés) para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea;

Que, el otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por la Autoridad de Salud de nivel nacional, representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el referido Sistema de Análisis para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación;

Que, para otorgar una certificación o título habilitante a un establecimiento de elaboración de alimentos, como parte del procedimiento de certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, este debe ser verificado a través de una auditoría o inspección y la información obtenida debe constar en un Acta, cuyo contenido fue propuesto por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la DIGESA;

Que, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la DIGESA, responsable de otorgar la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, con el objeto de procurar la mejora en la atención del referido procedimiento, ha considerado pertinente contar un Formato de Acta de aplicación digital denominado: "Acta de Verificación Documentaria", y un Formato de Acta de aplicación presencial denominado: "Acta Ficha de Auditoría presencial", instrumentos que contribuirán con aportar un mayores niveles de predictibilidad, objetividad, eficiencia y eficacia de la Auditoría en la atención de los procedimientos administrativos de certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Que, estando a las conclusiones y recomendaciones propuestas en el informe contenido en el expediente de visto, resulta necesario proceder a la aprobación de las Actas de inspección de aplicación digital y presencial por línea de proceso para el Procedimiento de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (tupa 35). Se precisa que queda vigente el acta aprobada con Resolución Directoral N° 003-2015/DIGESA/SA que se aplica para la Certificación de los Principios Generales de Higiene - PGH que corresponde al TUPA 53.

#### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.**– Aprobar los Formatos de Acta de aplicación digital y de Acta presencial, para el Procedimiento de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Tupa 35), los mismos que forman parte integrante de la presente Resolución como Anexos.

**Artículo Segundo.**- Disponer la publicación en la presente Resolución en el Portal Institucional de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

**Regístrese, comuníquese y publíquese**



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria  
DIGESA  
*[Firma]*  
Dr. JUAN CARDENAS ROSAS  
Director



EXP. N° .....

**ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35)**

En el Establecimiento de la empresa:.....,con RUC....., ubicado en....., Distrito ....., Provincia....., Departamento....., en el establecimiento de:

Procesamiento ( ) Fraccionamiento ( ) Elaboración alimentos preparados ( ) ; con la implementación de: PLAN HACCP de (Código/N°Revisión/Fecha de Aprobación):.....y sus pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS ( ) y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION ( ) ; conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



Fecha de la última inspección: \_\_\_\_\_ (inspección anterior correspondiente a la misma línea solicitada)

Cuenta con R.D N° \_\_\_\_\_, de fecha : \_\_\_\_\_ para los mismos productos/línea (SI/NO)\_\_\_\_\_

Productos solicitados \_\_\_\_\_

N° ITEM solicitados: \_\_\_\_\_ N° productos comprendidos en la R.D. anterior: \_\_\_\_\_

Días trabajados/ mes: \_\_\_\_\_ Número de operarios: \_\_\_\_\_

Número de turnos: \_\_\_\_\_ hombres/Mujeres: \_\_\_\_\_



**REQUISITOS CANCELATORIOS**

- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Los Manuales HACCP y sus prerrequisitos remitidos por la VUCE son aplicables a los productos solicitados.       | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2. La empresa declara que la construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluido y equipado. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

## I. Plan HACCP

Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:

Productos que solicita en el presente procedimiento:

Requisitos del Sistema HACCP	N°	REGISTROS VERIFICABLES	EMPRESA Remite CONFORME		RESERVADO PARA LA ENTIDAD (*)		
			SI	NO	OBSERVACION DETALLADA	SUBSANACIÓN	
						SI	NO
Paso 1	1.1	Remite Acta que identifica miembros de Equipo HACCP y sus firmas, últimas reuniones. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. N° 007-98-SA					
Art. 12 y 17 de R.M. 449-2006 MINSA	1.2	Presenta Certificado o constancia que acredita la calificación técnica y capacitación actualizada de cada miembro del Equipo HACCP, conforme a sus responsabilidades establecidas. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
PRODUCTO S Paso 2 Paso 3	1.3	Remite descripción por cada producto en su PLAN HACCP, cumpliendo el Art. 18 de RM 449-2006 MINSA. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
	1.4	Remite Estudio de Vida útil por cada producto. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
	1.5	Presentar Registro Sanitario para productos destinados a comercialización nacional y/o Declaración Jurada para productos destinados a exportación.					
	1.6	Remite declaración de Uso Previsto en el PLAN HACCP cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
Diagrama de flujo Paso 4 Paso 5	1.7	Remite Diagrama por línea de proceso, con su respectiva descripción del proceso detallado con parámetros relevantes por etapa de proceso en el PLAN HACCP. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.					
Art. 20 y 21 de R.M. 449-2006 MINSA	1.8	Remite Acta(s) que registra la verificación del Diagrama de flujo de la(s) línea(s) solicitada(s) por el Equipo HACCP. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
PASO 6 – Análisis de peligros Art. 22 de R.M. 449- 2006 MINSA Art. 11; 26 de D.S 007- 98-SA	1.9	Por cada peligro biológico, químico y físico identificado acredita evidencia documentaria de la medida preventiva de la materia prima, insumos, envases, aditivos y etapa de proceso (Informes, ensayos, otros).  Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA					
PASO 7 – PCC PASO 8 – LCC Art. 23 y 24 de R.M. 449-2006 MINSA	1.10	Remite Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y la validación de Limite Crítico de Control – LCC suscrito por responsable de Calidad e Informe de las pruebas o ensayos de Validación del límite verificable. cumpliendo los Artículos 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA. Asimismo, cumple el Art. 121 – literal g) de D.S 007-98-SA.					





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

<p>PASO 9 – Vigilancia de PCC Art. 25 de R.M. 449-2006 MINS Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINS.</p>	1.11	<p>Remite por producto: registros verificables del monitoreo del LCC, de su última data histórica de producción, cumpliendo los Artículos 47, 58, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA</p>								
<p>PASO 10 – Medidas correctivas. Art. 26 de R.M. 449-2006 MINS Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINS</p>	1.12	<p>Remite procedimiento establecido de medidas correctivas en el Plan HACCP para cada PCC, De corresponder: Registros de su última data histórica de medidas correctivas de PCC(s), cumpliendo el Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>								
<p>PASO 11- Verificación del Sistema HACCP Art. 27 de R.M. 449-2006 MINS Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINS</p>	1.13	<p>Presenta Informe de Verificación Interna del funcionamiento eficaz del Sistema HACCP, (Auditoría Interna), realizado por personal designado, distinto a aquellos encargados del control o terceros, como consultores expertos en el Sistema HACCP; comprende: -Evalúa el Sistema HACCP, examen de desviaciones y sistemas de eliminación de productos No conformes, incluyendo confirmación de que el PCC se encuentra bajo control. -De existir observaciones, debe evidenciar registros de las medidas correctivas aplicadas. -De los Lotes evaluados en la Auditoría Interna: Adjunta ensayos de laboratorio de producto terminado, de conformidad a 5.5 de RM 591-2008/MINS. Cumpliendo el Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA y norma específica que corresponda por producto terminado.</p>								
<p>PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINS</p>	1.14	<p>Por Línea de Proceso: Remite Registros que documentan la trazabilidad de un lote de producto (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). cumpliendo el Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA</p>								
<p>De acuerdo a normativa específica RM 495-2008 MINS</p>	1.15	<p>Para CONSERVAS - Evidencia “Estudio de distribución de calor por autoclave”. - Evidencia “Estudio de penetración de calor por tipo de envase y formato”.</p>								



(\*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

TIPO DE OBSERVACION: (I) Declaración Incompleta/Incongruente con Plan HACCP, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



**MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE**

1. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

**II. Dispositivos de Seguridad y Control y verificación del Sistema y de sus Procedimientos.**

Requisitos del Sistema HACCP	N°	Documento verificable	EMPRESA Remite CONFORME		RESERVADO PARA LA ENTIDAD (*)			
			SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN		
						SI	NO	
Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA.	2.1	Presenta cronograma de mantenimiento de equipos y últimos Informes de mantenimiento de los equipos usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). cumpliendo el Art. 47, 60 del D. S. n.° 007-98-SA						
Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA.	2.2	Presenta cronograma de calibración de equipos y/o instrumentos y presenta últimos Informes de calibración de equipos e instrumentos (sensores de los equipos) usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). cumpliendo el Art. 47, 60 del D. S. n.° 007-98-SA						
Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA; Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA.	2.3	Presenta Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua. cumpliendo el Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA						
Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA	2.4	Presenta último certificado e informe o registros de limpieza y desinfección de tanques de recepción/almacenamiento de agua. Cumpliendo el Art. 40, 51, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.						
Art. 12 de la RM 449-2006 MINSA RM 461-2007; Numeral 8	2.5	Presenta Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas. Adjuntar cronograma de monitoreo de superficies. cumpliendo el Art. 55 del D. S. N.° 007-98-SA. Asimismo, el Art. 121 – literal d, del D. S. n.° 007-98-SA.						
Art. 10- literal c; Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA RM 461-2007; Numeral 8	2.6	Presenta Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes, que realiza en la <u>frecuencia establecida (*)</u> . cumpliendo el Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA. Asimismo, cumple el Art. 121 – literal e) de D.S 007-98-SA. (*) Cada seis meses según la R.M. N.° 1020-2010/MINSA.						
Art. 10 literales b, c, d de la RM 449-2006 MINSA	2.7	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.						





<p>RM 461-2007; Numeral 8</p>	<p>2.8</p> <p>En el caso de <u>materias primas de la región</u>, documenta el control de sus proveedores:          -Visita al establecimiento, evalúa las buenas prácticas de la producción primaria, en :          - Ordeño ( ), acopio ( ), faenado ( )          Transporte ( ) Calidad del agua ( )          almacenamiento ( )          Precise para que alimento o Insumo:.....          -Evidencia autorización sanitaria del SENASA-MIDAGRI para el control preventivo de enfermedades de Importancia en Salud Pública: por ejem. Brucelosis, Tuberculosis, etc. ( )          -Evidencia Informes de ensayo de microbiología ( ) residuos de medicamentos veterinarios ( ) residuos de pesticidas u otros contaminantes ( ) OTRO ( ); precise para que materias primas o insumos: .....          De corresponder: Registro Sanitario ( ), Certificación PGH ( )          -Otros: .....</p> <p>Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA. R.M. n.º 372-2016/MINSA residuos de medicamentos veterinarios; R.M. n.º 1006-2016/MINSA, residuos de pesticidas.</p>								
	<p>2.9</p> <p>Presenta Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los envases primarios (incluidos envases en contacto directo con alimentos utilizados durante el proceso). Cumpliendo los Art. 61, 64, 118, 119, de D.S 007-98-SA y su modificatoria aprobada con D.S. 038-2014/ SA. Asimismo, el Art. 121 – literal g) y 122 – literal e), de D.S 007-98-SA.</p>								
	<p>2.10</p> <p>Presenta Fichas técnicas y resultados de análisis que garantice la inocuidad de los aditivos alimentarios que utiliza. Cumpliendo los Art. 62, 63, de D.S 007-98-SA. Asimismo, el Art. 121 – literal g) de D.S 007-98-SA.</p>								
	<p>2.11</p> <p>Remite lista de aditivos y cantidades usadas en mg/Kg por producto de acuerdo a normativa sanitaria vigente. Cumpliendo el Art. 62 de D.S 007-98-SA. asimismo, el Art. 122 – literal d, del D. S. n.º 007-98-SA;</p>								
<p>Art. 10 literal h- Art. 27 y 28 de la RM 449-2006 MINSA. Artículos 5.5 y 6.2 de R.M. 591-2008</p>	<p>2.12</p> <p>Presenta Informes o registros de la LIBERACIÓN del producto terminado. Cumpliendo el Art. 60 y 61 de D.S 007-98-SA. Asimismo, cumple el Art. 121 – literal f) de D.S 007-98-SA.</p>								





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

MINSAs. <u>Normas específicas:</u> -R.M. N.º 1020-2010/MINSA -Artículos 8 y 9 del D. S. N.º 007-2017-MINAGRI y su modificatoria D.S. n.º 004-2022-MIDAGRI. -R.M. N.º 495-2008/MINSA DS N.º 033-2016 R.M. N.º 451-2006/MINSA R.M. N.º 937-2021/MINSA R.M. N.º 157-2021/MINSA	2.13	Realiza la verificación si el/los productos(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos <b>microbiológicos y físico-químicos (sg/Norma específica)</b> , en la <u>frecuencia establecida</u> (*), presentando Informes de Ensayo y/o certificados de calidad) evidencia la implementación del Sistema y el Plan HACCP declarado; cumpliendo los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto.  Cumpliendo el Art. 59 literal d, Art. 60; asimismo, el Art. 121 – literal f, del D. S. N.º 007-98-SA. (*) Cada seis meses según la R.M. N.º 1020-2010/MINSA.							
	2.14	-Evidencia que el uso y/o contenido de grasas trans en el producto terminado, no será mayor del parámetro establecido, según el producto: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>a) Grasas, aceites vegetales y margarinas</td> <td>2 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa</td> </tr> <tr> <td>b) Resto de alimentos y bebidas no alcohólicas procesadas industrialmente</td> <td>5 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa</td> </tr> </table> También demuestra que ha eliminado el uso y/o contenido de grasa trans que provienen de la hidrogenación parcial en cualquier alimento y bebida no alcohólica procesada.	a) Grasas, aceites vegetales y margarinas	2 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa	b) Resto de alimentos y bebidas no alcohólicas procesadas industrialmente	5 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa			
a) Grasas, aceites vegetales y margarinas	2 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa								
b) Resto de alimentos y bebidas no alcohólicas procesadas industrialmente	5 g de Ácidos grasos trans por 100 g ó 100 ml de materia grasa								



(\*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

TIPO DE OBSERVACION: (I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



III. Seguridad y eficacia del Uso de sustancias químicas en los procedimientos de higiene y saneamiento							
Requisitos del Sistema HACCP	Nº	Documento verificable	EMPRESA Remite CONFORME		RESERVADO PARA LA ENTIDAD (*)		
			SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
						SI	NO
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSAs	3.1	Presenta fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSAs. Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA. asimismo, el Art. 121 – literal e, del D. S. n.º 007-98-SA;					



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

3.2	Presenta Instructivo de dosificación y/o preparación de desinfectantes según superficie de tratamiento y aseo de manipuladores. Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA.					
3.3	Presenta evidencia de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante. Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA					
3.4	Presenta fichas técnicas y registros que evidencia que solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas (insectos vectores, roedores). Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA. asimismo, el Art. 121 – literal e, del D. S. n.º 007-98-SA;					
3.5	Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas (insectos, roedores, aves entre otros). Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA.					
3.6	Remite últimos certificados e informes o registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas. (insectos, roedores, aves, entre otros). Cumpliendo los Artículos 56, 57 de D.S 007-98-SA. asimismo, el Art. 121 – literal e, del D. S. n.º 007-98-SA					



(\*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.  
 TIPO DE OBSERVACION: (I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.

Observaciones finales:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; *Remitiendo* la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documentaria para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; *Declarando* la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en los Artículos 121 y 122 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; asimismo, muestra las evidencias documentarias de la implementación del Sistema HACCP y sus prerrequisitos; encontrándose sujeto al Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial N° 449-2006 MINSA.



El ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA se notifica oficialmente para dar inicio a la evaluación sanitaria del presente procedimiento, de encontrarse CONFORME, se procederá de manera COMPLEMENTARIA, con el Acta de AUDITORIA PRESENCIAL CON ENFOQUE DE RIESGO, correspondiente a la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema HACCP (TUPA 35).

Por la EMPRESA suscriben la presente Acta, el señor (a) ..... con DNI ..... en calidad de ..... y el Sr. (a) ..... con DNI n.º ..... en calidad de .....

Por la DIGESA, suscribe la presente Acta, el Inspector: ....., con Colegiatura Profesional N° .....

La presente acta se considera SUSCRITA DIGITALMENTE, una vez remitida por medio electrónico correspondiente al procedimiento solicitado; lo que se registra el día..... del mes de ..... del año.....





<b>ACTA FICHA N.º 1 AUDITORIA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTO PROCESADOR DE PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN/PASTELERÍA/GALLETERÍA</b> <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...  
 El personal de  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED efectúa una Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R.D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos:

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; Resolución Ministerial N° 1020-2010/MINSA Norma Sanitaria para la Fabricación Elaboración y Expendio de Productos de Panificación Galletería y Pastelería.
- (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.





N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.2	Cuenta con ambiente exclusivo e instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.4.5, 6.5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.3	Las materias primas e insumos se almacenan en sus envases originales; en caso de estar fraccionados los envases están protegidos e identificados incluyendo fecha de vencimiento. Numeral 6.5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. 007-98-SA; numerales 6.1.1., 6.5.2 de R. M. N° 1020-2010/MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 LUX como mínimo). Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.2 a, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.6	Se identifica la presencia de alérgenos en las materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados) para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas implementadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
1.7	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cadená de frío con cámaras de refrigeración ( ) o cámaras de congelación ( ), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.2 b, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			





## II. CON RESPECTO A INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO

2.1	<p>Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 c, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.2	<p>La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9º de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.3	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.4	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.5	<p>Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.6	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			
2.7	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.</p>			





2.8	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 6.4.6, 6.5.3, de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
2.9	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
2.10	<p>Cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
<b>III. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS DE LA ZONA DE CRUDOS</b>				
3.1	<p>El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5.</p> <p>El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
3.2	<p>La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto.</p> <p>Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 34, 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n° 007-98-SA</p>			





3.3	La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.			
3.4	La faja transportadora de la moldeadora, se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento (sin hilachas, restos de masas anteriores, etc.). La faja corresponde al rodillo de la moldeadora, permitiendo una correcta operación. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
3.5	Las bandejas de horneado se encuentran en buen estado de mantenimiento e higiene, y están adecuadamente almacenadas. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
3.6	La cámara de fermentación es de material no absorbente y de fácil higienización, está limpia, iluminada y ventilada apropiadamente. Números 6.2.2., 6.4.6, 6.5.3 y 6.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
3.7	El horno se encuentra en buenas condiciones de higiene (revisar parte externa e interna), su encendido y funcionamiento no implica contaminación de los alimentos y del ambiente de proceso por combustible o sus residuos como cenizas, gases o humos de combustión. Horno rotativo. ( ) Horno ladrillo refractario a gas. ( ) Otro: Indicar tipo: _____ ( ) Art. 38 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.5.4 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
3.8	El horno cuenta con instrumentos operativos que permiten el control del tiempo y la temperatura. Se verificó los registros In Situ. Art. 47 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
3.9	Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
3.10	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.8 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			





## IV. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS DE LA ZONA DE COCIDOS

4.1	El área de tránsito de la salida del horno al área de enfriamiento se encuentra en buenas condiciones de higiene y asegura que el producto no quede expuesto a contaminación externa o cruzada. Art.36,44 del D.S. n°007-98-SA; num. 6.3 de R. M. 1020-2010/MINSA.			
4.2	El enfriado se realiza en ambiente exclusivo, en buen estado de mantenimiento y limpieza, separado de los anteriores, iluminado, con ventilación mecánica; los coches y bandejas utilizadas son de materiales sanitarios, limpios y bien conservados. Art. 33, 56 del D. S. 007-98-SA; num. 6.2.2, 6.5.5 de R. M. n°1020-2010/MINSA.			
4.3	El envasado se realiza en ambiente exclusivo, en buen estado de mantenimiento y limpieza, separado de los anteriores, iluminado y ventilado. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.5 de R. M. n° 1020-2010/MINSA.			
4.4	Si el envasado es <u>manual</u> , el ingreso a la sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y calzado (esponja o felpudo desinfectante) operativos; y si el envasado es <u>mecánico</u> , la sala cuenta con dosificador de desinfectante. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA; 6.8 b, 6.8 c de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
4.5	Realiza las pruebas de hermeticidad del producto terminado, por lote de producción, demuestra método validado probabilístico y nivel de confianza y el control de peligros identificados para la etapa de envasado. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.6	El ambiente es amplio y evita la contaminación cruzada de los productos, permitiendo la circulación de equipos rodantes y el desplazamiento del personal, asegurando un flujo de avance en etapas nítidamente separadas (horneado - enfriado - envasado). Asimismo, ningún sector de la zona de cocidos se comunica directamente con los servicios higiénicos. Art. 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.7	Toda la zona de cocidos cuenta con instalaciones herméticas que la protegen contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y plagas. Art. 33 e, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.8	Se cuenta con insectocutores operativos y apropiados, en la sala y se encuentran ubicados en lugares donde los productos no están expuestos. Numeral 6.4.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
4.9	El almacenamiento de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumple con los requisitos descritos en el ítem 1.5. Art. 72 del D. S. 007-98-SA.			
4.10	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55,56 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.8 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			





V. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL			
5.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.		
5.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.5. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.		
5.3	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.4.6 R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
VI. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES			
6.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numerales 6.2.2., 6.4.6 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
6.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. 007-98-SA; num 6.4.4 de R. M. N° 1020-2010/MINSA.		
6.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.3 b, 6.5.9 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
6.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.5.2 a, de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
VII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS			
7.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
7.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros, lavatorio(s) son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección, operativos, con sistema para eliminación higiénica de aguas residuales, en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 54, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		





7.3	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres) De: - 1 a 9 pers. 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) - 10 a 24 pers. 2 inodor. 4 lavator. 2 duchas y 1 urinario. ( ) - 25 a 49 pers. 3 inodor. 5 lavator, 3 duchas y 2 urinarios. ( ) - 50 a 100 pers. 5 inodor, 10 lavator, 6 duchas y 4 urinar. ( ) - Más de 100 pers: 1 aparato adicional por cada 30 pers. ( ) Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
7.4	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. 007-98-SA, num 6.4.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
7.5	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
<b>VIII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
8.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.; numeral 6.2.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
8.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.2.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
8.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.3 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
8.5	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.6	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior u otros mecanismos para evitar el acceso de las plagas. Art. 33-57 del D. S.007-98-SA, num 6.4.7 R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			





8.7	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2., 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.8	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. Art. 57 del D. S. 007-98-SA; numl 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.9	Los operarios usan uniforme completo: mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado apropiado y gorro; exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.8.a, 6.8.b de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.10	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 - D. S. n.º 007-98-SA; num 6.3, 6.4.1 - R. M.1020-2010/MINSA.			
8.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA, numeral 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: ..... Físico químico: ..... Microbiológicos: ..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.1.2, 6.1.3, 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA; 6.2 (VIII) de la R. M. 591-2008/MINSA.			
8.13	En caso de no contar con un laboratorio, verificar registros, si realizan los análisis por terceros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.10 de la R. M. n.º 1020-2010/MINSA;			
8.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 - D. S. 007-98-SA; num- 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			





8.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.		
8.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. ( ) Superficies en contacto directo c/ alimentos ( ) Proximidad de SSHH a la sala de proceso. ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 6.4.1, 6.4.6, 6.4.7, 6.5 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		

**IX. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites**

1. Manual BPM - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Manual PHS - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

9.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: ..... Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. 031-2010-SA; numeral 6.4.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.		
9.2	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario y se encuentran protegidos de la contaminación. Registros consistentes con lo verificado In Situ. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M. n.° 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM, numerales 6.4.1, 6.4.5 de R. M. 1020-2010/MINSA.		
9.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..... Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; 66 del D. S. n.° 031-2010-SA		
9.4	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.5	El programa y sus registros incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 D. S. n.° 007-98-SA; art. 11, 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		





9.6	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.11 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.7	Los procedimientos de limpieza y desinfección diaria de la faja transportadora de la moldeadora aseguran el control de los peligros por contaminación y se ajustan al material utilizado. Art. 38 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 6.4.6, 6.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.8	Cuenta con procedimientos escritos que indiquen la frecuencia de cambio de la faja transportadora de la moldeadora. Indicar la frecuencia de cambio: ..... Numerales 6.4.6, 6.11 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.9	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 12 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.10	Cuenta con registros de capacitación del personal, mínimo cada seis (06) meses. Cronograma, últimos registros, temas, Frecuencia, Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil. Art. 52, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.8 d, de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.11	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: ..... Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 6.8 a, de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.12	Realiza un control médico completo de enfermedades infectocontagiosas (incluyendo análisis clínicos de sangre, heces y esputo) en forma periódica: Personal de área de proceso 6 meses ..... Control realizado en Hospital ( ) Centro de Salud ( ) u otro autorizado por el MINSA (indicar) ..... Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA; numerales 5.2, 6.8 a, de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.13	Cuenta con programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar operatividad in situ. Insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 57, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de R. M. 449-2006/MINSA; numerales 6.2.2, 6.4.7 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
9.14	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 6.5.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			





9.15	<p>En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad:</p> <p><input type="checkbox"/> Visita al establecimiento. ( )</p> <p><input type="checkbox"/> Análisis de la materia prima. ( )</p> <p><input type="checkbox"/> Registro Sanitario de los productos. ( )</p> <p><input type="checkbox"/> Otros: ..... ( )</p> <p>Art. 62, 63, 64 del D. S. 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.° 449-2006/MINSA; num.6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.5.1 - R. M. 1020-2010/MINSA.</p>			
9.16	<p>Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 60, 62, 63 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numerales 6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.5.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
9.17	<p>Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42, - D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
9.18	<p>Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art. 43-D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
9.19	<p>Controla las condiciones de protección y sanitarias del transporte de materias primas, insumos, envases y producto terminado. Verificar registros.</p> <p>Art. 60, 75, D. S. n.° 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
9.20	<p>La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto.</p> <p>Art. 116, 117 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 14 de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 6.1.1 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.</p>			
<b>X. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....</b>				
<b>Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:</b>				
10.1	<p>Los miembros del equipo HACCP establecido en el plan son multidisciplinares y son los que actualmente laboran.</p> <p>Art. 17 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
10.2	<p>Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección.</p> <p>Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
10.3	<p>El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.), y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo observado.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
10.4	<p>Respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ.</p> <p>Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





10.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....		
	<b>PCC</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>	
10.7	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.8	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Evidencia registros de su última data histórica de medidas correctivas de PCC. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de R. M. n.° 449-2006/MINSA, Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.		
10.9	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.10	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.11	Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto. Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art 25 de R. M. n.° 449-2006/MINSA. R.M. n.° 591-2008/MINSA.		
10.12	El contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrída demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en la orden de producción evaluada y la información (vida útil, nombre, etc) que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de R. M. n.° 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA.		
10.13	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 D. S.- 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.14	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60-D. S.- 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		





10.15	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 6.11 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
10.16	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h, de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 6.13 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			
10.17	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.18	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA; numerales 6.5.1, 6.10 de R. M. n.° 1020-2010/MINSA.			

**OTRAS OBSERVACIONES**

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

**POR LA AUTORIDAD SANITARIA**

**POR LA EMPRESA**

Nombre del inspector

Nombre del representante de la empresa (cargo)

Firma .....

DNI .....

N.° Coleg .....

Firma .....

DNI .....

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI .....

FIRMA .....





<b>ACTA FICHA N.º 2 AUDITORIA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE PAPILLAS, ENRIQUECIDOS Y SUSTITUTOS LÁCTEOS Y MEZCLAS FORTIFICADAS DE CEREALES Y LEGUMINOSAS</b> <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...  
 El personal de  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED efectúa la Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R.D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....

(1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 451-2006-MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros destinados a Programas Sociales de Alimentación; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.  
 (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.





N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO DEL ACCESO AL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	Cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	Cuenta con termómetros e higrómetros, que permiten verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. Se verificó los registros. Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 luxes como mínimo) Art. 34, 35, 72 - D. S. 007-98-SA; art. 22 de R. M. n.º 451-2006/MINSA.			
1.6	Se identifica la presencia de alérgenos en las materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados) para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas implementadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
1.7	El almacén de materias primas (granos y subproductos) es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 33, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
<b>II. CON RESPECTO AL ALMACÉN DE INSUMOS Y/O PRODUCTO INTERMEDIO (BASE EXTRUIDA)</b>				
2.1	Los insumos y producto intermedio son almacenados en tarimas (parihuelas o estantes) y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5 Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 22 de la RM n.º 451-2006- MINSA.			
2.2	El almacén de insumos y base extruida es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves).			





	Art. 33, 57 del D.S n.° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; Art. 22 de la R. M. n.° 451-2006- MINSA.			
2.3	Cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Art. 22 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
<b>III. CON RESPECTO A INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO</b>				
3.1	Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA			
3.2	La distribución de ambientes permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. <b>Indicar ZONA/AMBIENTE: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 36, 44 - D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
3.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 33 a, D. S. - 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.			
3.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 33 c, D.S. - 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451 - 2006-MINSA.			
3.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de manchas de humedad/mohos. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 33 d, D. S. n.° 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.			
3.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( )</b>			





	Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.		
3.7	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 33 e, D. S. 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451 - 006-MINSA.		
3.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 37, 38, 56 D. S. - 007-98-SA; art. 17 - R. M. n.° 451-2006-MINSA.		
3.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes: a) 540 LUX en zonas que se realiza examen del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 34, 56 del D. S. 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.		
3.10	El ambiente cuenta con ventilación natural y en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos Molienda grosera ( ) Extrusión ( ) Enfriamiento ( ) Molienda fina ( ) Mezclado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.		
<b>IV. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS – ZONA DE CRUDOS (MOLIENDA GROSERA)</b>			
4.1	El almacenamiento temporal de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
4.2	La Dosimetría de <u>materias primas</u> , se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto. Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de		





	saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada. Art. 34, 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.° 007-98-SA			
4.3	La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.4	El ambiente es hermético y se adoptan medidas para impedir el acceso de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 15 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
4.5	Cuenta con equipos operativos que garantizan la separación de pequeñas partículas de piedras (despedrado de materia prima). Art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 24 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
4.6	Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar en que punto: ..... Art. 47 D.S. 007-98-SA; art. 10 c, R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.7	Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
4.8	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>V. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS DE: (ZONA DE EXTRUSIÓN / ENFRIADO / MOLIENDA FINA)</b>				
5.1	El paso de materia prima de la zona de Extrusión es a través de: Sacos transportados por los operarios / equipos rodantes. ( ) Transporte en conductos cerrados (gusanos, tornillos sin fin), indicar el material: ..... ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.2	La extrusión y el enfriamiento de la base extruida es efectuada en equipos cerrados y operativos, que aseguran que el producto no queda expuesto a contaminaciones externas. Art. 37, 38, 5-D.S. 07-98-SA, art. 32, 33 SA.			
5.3	La base extruida sigue un flujo continuo sin ser sometida a un almacenamiento temporal, en caso la respuesta sea, no, indicar. La base extruida es almacenada en sacos/bolsas de primer uso que son cerrados herméticamente. ( )			





	<p>El almacenamiento temporal o de tránsito cumple con los requisitos descritos en el ítem 1.3. ( )</p> <p>La base extruida embolsada es codificada/rotulada. ( )</p> <p>Tiempo de almacenamiento de la base extruida..... ( )</p> <p>Condiciones ambientales (Humedad y Temperatura)..... ( )</p> <p>Otros, indicar: ..... ( )</p> <p>Art. 64, 72, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 30 de la R. M. n.° 451-2006- MINSA.</p>			
5.4	<p>La molienda fina, es efectuada con equipo y un sistema que evita la acumulación de polvo en el ambiente (sistema de recuperación de finos). Ambos se encuentran operativos y en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.</p> <p>Art. 30 de la R. M. n.° 451-2006- MINSA.</p>			
5.5	<p>Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar en que punto:.....</p> <p>Art. 47 - D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
5.6	<p>Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor.</p> <p>CXC 1-1969 Rev. 2020.</p>			
5.7	<p>Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>VI. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS DE: (ZONA DE MEZCLADO)</b>				
6.1	<p>La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto.</p> <p>Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 34, 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
6.2	<p>Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: .....</p> <p>Art. 47 . S. n.° 007-98-SA. art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





6.3	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VII. CON RESPECTO AL PROCESO ESPECÍFICO DE ENVASADO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
7.1	El paso del alimento procesado, a la zona de envasado es a través de: -Sacos transportados por operarios / equipos rodantes:..( ) -Transporte en conductos cerrados:.....( ) -Contenedores cerrados:.....( ) -Otros, indicar: ..... ( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 de D. S. n.° 007-98-SA.			
7.2	Se realiza el envasado manual ( ) semiautomático ( ) automático ( ), cuenta con instrumentos (con nivel de precisión) y equipos operativos que garantizan un sellado que brinda protección al alimento, en su elaboración final como producto terminado. Art. 47 - D. S. 007-98-SA. art. 10b, 10e, de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
7.3	Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: ..... Art. 47 - D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
7.4	Realiza la pruebas de hermeticidad del producto terminado, por lote de producción, demuestra método validado probabilístico y nivel de confianza y el control de peligros identificados para la etapa de envasado. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
7.5	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases, embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72, 118 del D. S. n.° 007-98-SA.			
7.6	Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la practica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
7.7	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VIII. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
8.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 D. S. n.° 007-98-SA; art. 35 - R. M. n.° 451-2006-MINSA.			





8.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.5. Art. 72 D. S. n.° 007-98-SA.			
8.3	Los pisos, paredes y techo son de material no impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>IX. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>				
9.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 - D. S. 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 D. S. n.° 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.			
9.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 - D. S. 007-98-SA; art. 34 -R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
9.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>X. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS</b>				
10.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros, lavatorio(s), son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección, operativos, con sistema para eliminación higiénica de aguas residuales, en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 54, 56 del D. S. n.° 007-98-SA			
10.3	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 pers.: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 pers.: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 pers.: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. ( ) De 50 a 100 pers.: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. ( ) Más de 100 pers.: 1 aparato adicional por cada 30 personas. ( ) Art. 54 D. S. n.° 007-98-SA.			
10.4	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			



10.5	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>XI. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
11.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.5	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, que impiden la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.6	Las ventanas y otras aberturas (como, por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57 D. S. 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
11.7	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.-2006-MINSA.			
11.8	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.9	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 40 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			





11.10	El sistema de almacenamiento de agua garantiza la provisión continua y suficiente, para operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Indicar material:..... Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM. Art. 4 del D. S. N° 22-2001-SA.			
11.12	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 D. S. n.° 007-98-SA.			
11.13	Tiene implementado un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar análisis de: Productos en proceso ( ) y/o Producto terminado ( ). Verificar tipo de análisis, con el analista a cargo, durante la Inspección: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA			
11.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43, 46 D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA			
11.15	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.16	Es probable que se produzca Contaminación Cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. ( ) Superficies en contacto directo con alimentos ( ) Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( ) Otros, indicar: .....( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			



**XII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites**

1. Manual BPM - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Manual PHS - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

12.1	<p>En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento (s) que garantiza su calidad microbiológica y fisico-química, indicar tipo de tratamiento: .....</p> <p>Art. 40. D. S. n.° 007-98-SA; art. 59, al 69 del D.S. n.° 031-2010-SA.</p>			
12.2	<p>Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: .....</p> <p>Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm).</p> <p>Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.</p>			
12.3	<p>Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.</p> <p>Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.4	<p>El Programa y sus registros incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos.</p> <p>Art. 56 - D.S.- 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.5	<p>Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.</p> <p>Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.6	<p>Cuenta con evidencia de capacitación de los miembros del equipo HACCP y procedimientos de formación o capacitación con un listado de los manipuladores actualizado.</p> <p>Art. 52 del D. S. 007-98-SA, art. 12 y 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 41 de la R. M. N° 451-2006-MINSA.</p>			
12.7	<p>Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar Cronograma, últimos registros, temas, frecuencia: .....Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil</p> <p>Art. 52, 60 D. S. n.° 007-98-SA, art. 41 de R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			
12.8	<p>Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: .....</p> <p>Art. 49, 50 D. S.-007-98-SA; Art. 39 de la R. M. N.° 451- 2006-MINSA.</p>			
12.9	<p>La empresa realiza un control medico en forma periódica, a fin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas.</p> <p>Cumple con su cronograma o frecuencia.</p> <p>Control realizado en Hospital ( ) Centro de Salud ( ) u otro autorizado por el MINSA (indicar) .....</p> <p>Art. 49 del D. S. 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			



12.10	<p>Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro.</p> <p>Art. 37, 60-D.S.007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.11	<p>Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.</p> <p>El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves).</p> <p>Art. 57, 60 D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. 449-2006/MINSA.</p>			
12.12	<p>Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados.</p> <p>Art. 10 d, 10 e, de la R. M. N° 449-2006/MINSA.</p>			
12.13	<p>En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad:</p> <p>Visita al establecimiento. ( )</p> <p>Análisis de la materia prima. ( )</p> <p>Registro Sanitario de los productos. ( )</p> <p>Certificación PGH de proveedores de Aditivos/Aromas/ ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>Art. 62, 63, 64 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.° 449-2006/MINSA. R.M. n.° 1006-2016/MINSA.</p>			
12.14	<p>Los controles establecidos para la materia prima, aditivos, aromatizantes son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 60, 62, 63 - D. S. 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, R.M.449-2006/MINSA.</p>			
12.15	<p>Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42, D. S. 007-98-SA; art. 11 R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.16	<p>Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art 43 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.17	<p>El transporte del producto final, materias primas e insumos, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros.</p> <p>Art. 60, 75, 77 - D. S. 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.18	<p>La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto</p> <p>Art.116 y 117 D. S.007-98-SA; art. 14 R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





XIII. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....

Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:

13.1	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. N° 449-2006/MINSA.			
13.2	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 -I D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.3	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.), y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.4	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....	Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
	<b>PCC</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		
13.7	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.8	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Remite registros de su última data histórica de medidas correctivas de PCC. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de R. M. n.° 449-2006/MINSA, Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.			
13.9	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			





13.10	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.11	Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto. Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; R.M. n.° 591-2008/MINSA			
13.12	Contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrída demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en la orden de producción evaluada y la información (vida útil, nombre, etc) que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de la R. M. 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA.			
13.13	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 D. S. 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.14	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 - D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.15	Tiene establecido por escrito, periodo de archivo de sus registros. Art. 60 - D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.16	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 - D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.17	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
13.18	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 de D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			



**OTRAS OBSERVACIONES**

(De existir observaciones documentarias, serán notificadas por la VUCE).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



.....  
.....  
.....

**EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.



**POR LA AUTORIDAD SANITARIA**

Nombre del inspector

.....

FIRMA .....

N.º Coleg .....

DNI .....

**POR LA EMPRESA**

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....

Nombre del Representante de la Empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....







<b>ACTA FICHA N.º 3 AUDITORÍA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE HOJUELAS Y HARINAS DE CEREALES, LEGUMINOSAS Y FRUTAS DESHIDRATADAS</b>  <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...

El personal de:  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED efectúa una

Inspección a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria y la Auditoría Presencial por línea de proceso y aplicable a los productos solicitados; para evaluar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R.D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....

(1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 451-2006-MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros destinados s Programas Sociales de Alimentación; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	Cuenta con termómetros e higrómetros, que permiten verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 60, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA; art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 Luxes como mínimo). Art. 34, 35, 72 - D. S.007-98-SA, art. 22 de la R. M. n.º 451-2006/MINSA.			
1.6	Se identifica la presencia de alérgenos en las materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados) para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas implementadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
1.7	El almacén de materias primas (granos y subproductos) es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc) y silvestres (roedores, aves). Art. 33, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
<b>II. CON RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DE ELABORACIÓN</b>				
2.1	Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos q indiquen la obligación de lavarse las manos. <b>Indicar ZONA/amb. CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b> Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA			





2.2	<p>La distribución de ambientes permite el flujo de operaciones ordenado, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 36, 44 D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
2.3	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 a, D. S. 007-98-SA; art. 15 a, de R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			
2.4	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 c, D. S. 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			
2.5	<p>El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de manchas de humedad/mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 d, D. S. 007-98-SA; art. 15 d, R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			
2.6	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.7	<p>Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fácil de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, D. S.007-98-SA, art. 15 e, de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.</p>			
2.8	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 37, 38, 56 D. S. 007-98-SA; Art. 17 de R. M. n.° 451-2006-MINSA.</p>			





2.9	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.</p> <p>b) 220 LUX en las salas de producción.</p> <p>c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.</p>			
2.10	<p>El ambiente cuenta con ventilación natural y en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p>Indicar ZONA/ambiente CRUDOS: Selección ( ) Despedrado ( ) Escarificado ( ) Laminado Crudo ( ) COCIDOS: Tostado ( ) Laminado ( ) Molido ( ) Mezclado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.</p>			
<b>III. CON RESPECTO A LOS PROCESOS PRIMARIOS: SELECCIÓN / DESPEDRADO/ ESCARIFICADO (ÁREA SUCIA)</b>				
3.1	<p>Los ambientes de selección/pilado/despredado son herméticos y se adoptan medidas para impedir el acceso de animales domésticos (gatos, perros, etc) y silvestres (roedores, aves).</p> <p>Art. 33 e, 57 del D.S n.° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 15 e, de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.</p>			
3.2	<p>El despedrado de los granos cuenta con equipos operativos que garantizan la separación de pequeñas partículas de piedras (gramíneas, leguminosas, quenopodiáceas).</p> <p>Art. 24 de la R. M. n.° 451-2006- MINSA; 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
3.3	<p>El escarificado de los granos cuenta con equipos operativos de fricción mecánica (pilado/perlado/triturado) o por lavado y secado/centrifugado (para retirar la saponina en caso de quinua).</p> <p>Art. 25, 26, 27 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA; art. 10 c de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
3.4	<p>Existen magnetos en algún punto del proceso que evitan la concentración de limaduras de metal u otros objetos/ partículas metálicas). Indicar etapa: .....</p> <p>Art. 47 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 c de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
3.5	<p>Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>IV. CON RESPECTO AL PROCESO ESPECÍFICO: LAMINADO/TOSTADO/MOLIDO/DOSIFICADO/MEZCLADO (ÁREA LIMPIA)</b>				
4.1	<p>El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5.</p> <p>El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas</p>			





	condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.2	La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto. Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada. Art. 34, 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.° 007-98-SA			
4.3	La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.4	El paso de la materia prima de la zona sucia a esta zona es a través de: Sacos transportados por los operarios / equipos rodantes. ( ) Transporte en conductos cerrados (gusanos, tornillos sin fin), indicar el material: ..... ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.5	El paso de los granos hacia <u>la laminadora</u> o viceversa es a través de: Sacos transportados por operarios o equipos rodantes. ( ) Transporte en conductos cerrados (conductos neumáticos, gusanos, tornillos sin fin). ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.6	En la etapa de <u>tostado</u> se controlan los parámetros de tiempo y temperatura. Indicar: ..... Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.7	Existen magnetos en algún punto del proceso que eviten la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo al flujo de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar etapa: ..... Art. 47 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.8	Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la			





	limpieza y la practica de cambio de la Linea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor. CXC 1-1969 Rev. 2020			
4.9	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>V. CON RESPECTO AL PROCESO ESPECÍFICO DE ENVASADO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
5.1	El paso de las hojuelas a la zona de <u>envasado</u> es a través de: Sacos transportados por operarios o equipos rodantes. ( ) Transporte en conductos cerrados (conductos neumáticos, gusanos, tornillos sin fin). ( ) Contenedores plásticos. ( ) Otros, indicar:..... ( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.2	Si el envasado es manual, el ingreso a la sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higienico; y si el envasado es mecánico, la sala cuenta con dosificador de desinfectante. Art. 50, 55 del D. S. 007-98-SA, art. 40 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
5.3	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72, 118 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.4	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VI. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
6.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 - D. S.007-98-SA; art. 35 de R.M. n.° 451- 2006-MINSA.			
6.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en ítem 1.5. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
6.3	Los pisos, paredes y techo del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VII. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>				
7.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			





7.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
7.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119-D. S. 007-98-SA; art. 34 de R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
7.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VIII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS</b>				
8.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros, lavatorio(s), son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección, operativos, con sistema para eliminación higiénica de aguas residuales, en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 54, 56 del D. S. n.° 007-98-SA			
8.3	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 pers: 1 inodoro, 2 lavat, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 pers: 2 inodor, 4 lavat, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 pers: 3 inodor, 5 lavator, 3 duchas y 2 urinar. ( ) De 50 a 100 pers: 5 inodor, 10 lavator, 6 duchas y 4 urinar ( ) Más de 100 pers: 1 aparato adicional por cada 30 pers. ( ) Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.4	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.5	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>IX. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
9.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			



9.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.4	Las ventanas y otras aberturas (como por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57-D. S. 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.			
9.5	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.6	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.7	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art.50, 51, 53 D. S. n.° 007-98-SA; art. 40 de R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
9.8	El establecimiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.9	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Indicar material:..... Art. 40 D. S.007-98-SA; art. 17, 18, 19 deR. M. n.° 449- 2001-SA-DM.			
9.10	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.11	Cuenta con un laboratorio equipado para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: ..... Físico químicos: ..... Microbiológicos: ..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 b, c, d, 11, 12 de la R. M. n.°451-2006-MINSA.			
9.12	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA.			





9.13	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 - D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.14	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.15	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. ( ) Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( ) Otros, indicar: .....( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>X. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites</b>				
1. Manual BPM - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:				
2. Manual PHS - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:				
10.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y fisico-química, indicar tipo de tratamiento: ..... Art. 40-D. S. /007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 / D. S. 031-2010-SA.			
10.2	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario y se encuentran protegidos de la contaminación. Sus registros son consistentes con lo verificado In Situ. Art. 40 /D. S. n.° 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M./449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA; numer 6.4.1, 6.4.5 de R. M. 1020-2010/MINSA.			
10.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..... Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.			
10.4	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como, desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.5	El Programay sus registros incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 D. S. n.° 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.°449-2006/MINSA			





10.6	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.		
10.7	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 12 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 41 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.		
10.8	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar Cronograma, últimos registros, temas, frecuencia: .....Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil Art. 52, 60/ D. S. n.° 007-98-SA, art. 41 de R. M. n.° 451 - 2006-MINSA.		
10.9	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: ..... Art. 49, 50 D. S. n.° 007-98-SA; art. 39 de la R. M. n.° 451- 2006-MINSA.		
10.10	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, ni tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.		
10.11	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas q utiliza son autorizados por el MINSA. Art. 57, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. 449-2006/MINSA.		
10.12	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.13	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. ( ) Análisis de la materia prima. ( ) Registro Sanitario de los productos. ( ) Otros: ..... ( ) Art. 62,63,64 D. S./007-98-SA; art. 10 d, 10 e,R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.14	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art.60,62,63 /D.S./007-98-SA; art. 10 d, 10 e/R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.15	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.16	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art.43/ D. S.007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		



10.17	El transporte del producto final, materias primas e insumos, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros. Art. 60, 75, 77 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 36 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
10.18	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117/D. S. n.° 007-98-SA; art.14 / R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
<b>XI. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....</b>				
<b>Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:</b>				
11.1	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.2	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.3	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: ..... Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.4	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....			
	Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
	<b>PCC</b>		<b>LÍMITE CRÍTICO</b>	
11.7	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			





11.8	<p>Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de R. M. n.° 449-2006/MINSA, Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSAs.</p>			
11.9	<p>Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.10	<p>Cuenta con procedimientos de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Del Sistema HACCP. ( )</li> <li>- Del control de los PCC. ( )</li> </ul> <p>Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación.</p> <p>Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros.</p> <p>Indicar fecha del informe técnico y resultados.</p> <p>Art. 59, 60/D. S./007-98-SA; art. 7, 27, 34/ R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.11	<p>Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control.</p> <p>Art.59,60 /D.S.007-98-SA; art.10 a, 10 b, 10 g, 27/R. M.449-2006/MINSA.</p>			
11.12	<p>Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSAs. aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto.</p> <p>Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art 25 de R. M. n.° 449-2006/MINSA. R.M. 591-2008 MINSAs</p>			
11.13	<p>El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión.</p>			
11.14	<p>Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación.</p> <p>Art. 60 /D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.15	<p>Tiene establecido por escrito el período de archivo de sus registros.</p> <p>Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g de R.M n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.16	<p>Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. Pedir certificados actualizados.</p> <p>Art. 60/ D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.17	<p>Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros.</p> <p>Art. 60 D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.18	<p>Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros.</p> <p>Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA</p>			
11.19	<p>Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial.</p> <p>Art. 60 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





**OTRAS OBSERVACIONES**

(De existir observaciones documentarias, serán notificadas por la VUCE).

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

**EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

**POR LA AUTORIDAD SANITARIA**

Nombre del inspector .....  
 FIRMA .....  
 N.º Coleg .....  
 DNI. ....

**POR LA EMPRESA**

Nombre del representante de la empresa (cargo) .....  
 DNI .....  
 FIRMA .....  
 Nombre del representante de la empresa (cargo) .....  
 DNI .....  
 FIRMA .....







<b>ACTA FICHA N.º 4 AUDITORIA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE CONSERVAS ACIDIFICADAS Y CONSERVAS BAJAS EN ACIDEZ</b> <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...  
 El personal de  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED efectúa la Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R. D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....

(1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 495-2008/MINSA, Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inseguridad Alimentaria

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y área de descarga, dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	La materia prima se recibe en depósitos sanitarios (dinos, jabas, bandejas, etc.) los mismos que se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 25, 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.4	Se identifica y registra la recepción de <u>materias primas e insumos</u> y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad: Verificación de calidad, en el ingreso a la Línea de producción y evidencia documental (fecha de vencimiento, Certific. Sanitaria Oficial, Registro Sanitario, entre otros, según corresponda). Se autoriza uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius; y para aromatizantes-saborizantes, los aceptados por FDA, Unión Europea y FEMA. Art. 60, 62, 63/D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA. Numeros 6.1.2, 6.4.1, 6.4.2 de la R.M. n.º 495-2008/MINSA.			
1.5	Las materias primas e insumos (organizados y rotulados) estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 LUX como mínimo). Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.6	Se identifica la presencia de alérgenos en materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados), las medidas implementadas previene contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
1.7	Las cámaras de refrigeración ( ) o congelación ( ) para el almacenamiento de <u>materias primas perecibles</u> , son de uso exclusivo, cuentan con termómetros calibrados (manuales o no) y están protegidas, evitando ingreso de agentes contaminantes, contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>II. CON RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DE ELABORACIÓN</b>				
2.1	Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. <b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b> Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

2.2	<p>La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 36, 44 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>		
2.3	<p>Se mantiene el ambiente cerrado y protegido del ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas con mallas y puertas con cortinas de exclusión con traslape adecuado).</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 e, 57 / D. S. n.° 007-98-SA. 6.2.1 de R.M. n.° 495-2008/MINSA.</p>		
2.4	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 a, /D. S./007-98-SA. 6.2.1 Literal a y b, /R.M. / 495-2008/MINSA.</p>		
2.5	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 c, /D. S./007-98-SA. 6.2.1 Literal c, de R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>		
2.6	<p>El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 d, /D.S./007-98-SA. 6.2.1 Literal d, de R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>		
2.7	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermetico.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 e, D. S./007-98-SA. 6.2.1 Literal c, de R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>		
2.8	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 e, /D.S.007-98-SA. 6.2.1 Literal e, 6.2.2/R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>		
2.9	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Equipos de tratamiento térmico operativos garantizan que la distribución de calor sea homogénea y uniforme en su interior.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art.37,38,56/D. S. 007-98-SA. 6.2.4 y 6.5.1 de R.M 495-2008/MINSA</p>		





2.10	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.</p> <p>b) 220 LUX en las salas de producción.</p> <p>c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Dosimetría ( )</b> <b>Envasado ( ) Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 34, 56 I D. S. n.° 007-98-SA. 6.2.2 de la R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>			
2.11	<p>Los pisos cuentan con un declive hacia canaletas o sumideros para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Envasado ( )</b> <b>Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 b,D. S./007-98-SA. 6.2.1 literal b, de la R.M. n.° 495-2008/MINSA</p>			
2.12	<p>Las canaletas o sumideros se encuentran adecuadamente protegidos y tienen la capacidad suficiente para evitar acumulaciones. Los mismos se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Envasado ( )</b> <b>Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 33 b, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.13	<p>El diseño de las mesas de trabajo evitan la acumulación de residuos líquidos y sólidos.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente: Crudos ( ) Envasado ( )</b> <b>Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.14	<p>Cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Envasado ( )</b> <b>Tratamiento térmico ( )</b></p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>III. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS PREVIOS AL TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
3.1	<p>Las instalaciones permiten realizar un lavado/sanitizado del producto en condiciones sanitarias (línea de crudo). Esta operación es efectuada por: inmersión ..... flujo de agua corriente ..... La temperatura del agua es: ..... El agente sanitizante es: ..... Realizan un control de la concentración del desinfectante empleado. Verificar registros.</p> <p>Art. 40, 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA. CODEX CAC/RCP 1-1969 Rev. 4-2003 numeral 5.3.</p>			
3.2	<p>La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza,</p>			



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

	<p>desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto.</p> <p>Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.3	<p>El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5.</p> <p>El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.4	<p>La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.5	<p>Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alergenicos y los otros, con diferentes perfiles de alergenicos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alergenicos mediante la limpieza y la practica de cambio de la Linea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor.</p> <p>CXC 1-1969 Rev. 2020.</p>			
3.6	<p>Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>IV. CON RESPECTO AL CONTROL DE PROCESOS ESPECÍFICOS DEL ENVASADO Y TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
<b>A.- DE LOS ENVASES</b>				
4.1	<p>Cuenta con procedimiento para la recepción de los envases. El registro se encuentra al día (certificados por lotes y verificación de cierres de acuerdo a sus especificaciones).</p> <p>Numeral 7.4.2, 7.4.8. CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
4.2	<p>El codificado (con tinta de inyección) de los envases se efectúa en un ambiente que evite la contaminación cruzada y en adecuadas condiciones sanitarias, el código es legible.</p> <p>Art. 36, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 7.4.10. CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
4.3	<p>Los envases (cuerpos y tapas) son sometidos a una limpieza antes de ser utilizados.</p> <p>Numeral 7.4.2.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
4.4	<p>El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes cumplen con los requisitos descritos en la pregunta</p>			





	1.5, a fin de estar libres de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad, asimismo, el ambiente se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 72, 56, 118 del D. S. n.º 007-98-SA; CODEX Numeral 7.4.1. CAC/RCP 23-1979.			
4.5	En el caso de que no se utilicen todos los envases durante la producción, estos son retirados de la sala de proceso, o son protegidos o colocados en algún sitio donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza. A fin de estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Art. 118 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 7.4.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.6	Se controla el llenado de los envases, el espacio libre y la limpieza de superficies de cierre o costura. Numeral 7.4.5.1, 7.4.5.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
<b>B.- DE LA ELIMINACIÓN DE AIRE (EXHAUSTER)</b>				
4.7	Se controla la eliminación del aire de los envases. Especificar parámetros: ..... Numeral 7.4.6 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
<b>C.- CONTROL DE CIERRE</b>				
4.8	Se evidencia demostrativamente la calificación del Operario encargado de evaluar (visual y destructivamente) el cierre de envases y cuenta con los registros actualizados, según la frecuencia establecida para la evaluación. 6.6.1 de la R.M. n.º 495-2008/MINSA			
4.9	Controla la etapa de sellado a través de: Control visual de cierres por cada cabezal (por lo menos 5 observaciones continuas a intervalos no mayores de 30 minutos). Frecuencia: ..... Control destructivo de cierre por cada cabezal (al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no excedan las 4 h durante la producción). Frecuencia: ..... Art. 6.6.1 de la R.M n.º 495-2008/MINSA. numeral 7.4.8.1.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.10	Antes de cada operación y después de una paralización se controla los parámetros de cierre de cada uno de los cabezales de la selladora. Esto se mantiene registrado. Para <u>envases de hojalata</u> con tapa rígida y/o semirígida, como mínimo, se mide: Gancho de la Tapa ( ) Gancho del Cuerpo ( ) Espesor de Cierre ( ), Altura de Cierre ( ) % de arrugas ( ), la hermeticidad – Prueba de Fuga ( ) La <u>Compacidad promedio</u> medida durante la inspección es de:.....% Superposición Laterales .....%; Superposición esquinas.....% En caso de realizar el sellado por calor o utilizar <u>envase de vidrio</u> el cerrado se mantiene bajo control. Durante la inspección realiza			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

	la prueba de cierre – Torque ( ) En envases flexibles, como mínimo , se mide: Resistencia ( ) Hermeticidad ( ) Numeral 7.4.7, 7.4.8 CODEX CAC/RCP 23-1979. 6.6.1 de la R.M. n.º 495-2008/MINSA			
4.11	Los envases llenos y cerrados herméticamente son lavados completamente antes de ser esterilizados para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase. Numeral 7.4.11.1 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.12	Llevan registros del control de sellado y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60 del D. S.007-98-SA, art.10 f, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
<b>D.- DEL TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
4.13	Se cuenta con estudios de distribución de calor de todos los autoclaves, según las condiciones actuales de diseño de los equipos y realizados por personal calificado. Los autoclaves se mantienen bajo las mismas condiciones técnicas, desde la última fecha del estudio de distribución de calor efectuado. (VERIFICAR EL ANEXO 1) Art. 6.5.1 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA; numeral 7.5.1.1 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.14	La frecuencia de calibración de los equipos de control del autoclave (termómetro y manómetro) es de por lo menos una vez al año. (verificar equipos para todos los autoclaves) Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.15	Se cuenta con estudios completos de Fo y/o Po para cada producto y presentación que se procesa. La empresa ha establecido la frecuencia de dichos estudios. (VERIFICAR EL ANEXO 2) Numeral 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.16	Los procesos programados de esterilización se encuentran colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operarios de los autoclaves. Se cuenta con procesos térmicos alternativos en caso de que se produzcan desviaciones. Numeral 7.5.3.1, 7.5.3.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.17	Existe un procedimiento para diferenciar los envases procesados térmicamente de aquellos que aún están pendientes. Numeral 7.5.3.4. CODEX CAC/RCP 23-1979; numeral 6.5.1 R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
4.18	Existe un procedimiento para el acomodo de los productos para el tratamiento térmico, el cual asegura la aplicación del tratamiento térmico y que no se produzcan daños o golpes en los envases. (Verificar para cada formato) Numeral 7.7.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.19	El tratamiento térmico se inicia inmediatamente después del sellado sin demora alguna.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

	Tienen establecido el tiempo máximo de espera para iniciar el tratamiento térmico y verificar el cumplimiento. Numeral 7.5.3.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.		
4.20	Se controla la temperatura (temperatura del producto), al inicio del ciclo de esterilización. Durante la inspección se registra: .... °C. Numeral 7.5.3.5. CODEX CAC/RCP 23-1979.		
4.21	Se controla el tiempo y la temperatura final de "venteo". Durante la inspección se registra: ..... Numeral 7.6.2.4.7. CODEX CAC/RCP 23-1979.		
4.22	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) contrasta(n) las lecturas del <u>termoregistrador gráfico</u> con el <u>termómetro indicador</u> . Constatando que, la diferencia entre estas dos lecturas, no es mayor a 0.5°C. Las gráficas de registro están identificadas según fecha de producción y Autoclave y firmados por el operador del Autoclave. Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979. 6.6.2 literal a, de la R.M. n.º 495-2008/MINSA		
4.23	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) basa(n) sus controles de tiempo en el cronómetro o reloj (no reloj de pulsera). Si hubieran más relojes en la sala de tratamiento térmico estos están sincronizados. Numeral 7.5.3.6. CODEX CAC/RCP 23-1979.		
4.24	Existe sistemas de control que permiten, sólo al personal autorizado, efectuar modificaciones en el proceso programado. Se tiene identificado al personal autorizado que efectuará modificaciones en el proceso programado, de ser necesario. Numeral 7.5.1.2; 7.5.3.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.		
4.25	Se controla la concentración del desinfectante, en el agua de enfriamiento. Durante la inspección se registra: ..... Numeral 7.6.2.4.7. CODEX CAC/RCP 23-1979		
4.26	Existe personal capacitado que se dedique al control de los puntos A, B, C y D. Art. 8º, 12º RM/449-2006/MINSA; num 7.5.1.2, CODEX/CAC/RCP 23-1979.		
<b>V. CON RESPECTO AL EQUIPAMIENTO DE LOS AUTOCLAVES</b>			
5.1	Cada autoclave cuenta como mínimo con un termómetro indicador el cual es: Termómetro de mercurio en tubo de vidrio. De un tamaño no menor a 18 cm, con divisiones legibles hasta 0.5°C (1°F) (si es pasteurización 1°C = 2°F), y su escala no debe contener más de 4°C por cm (17°F por pulgada) de escala graduada. ( ) Termómetro digital del tipo de resistencia de platino. Debe ser legible, en una escala de tres dígitos y medio, dentro del rango de temperatura de procesamiento con una resolución de por lo menos 0.5°C. ( ) Otro (el cual ha sido sometido a pruebas sistemáticas que aseguren que tiene una precisión equivalente a los descritos anteriormente). ( ) Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.2; 7.6.3.1. CODEX CAC/RCP 23-1979.		





5.2	Cada autoclave cuenta con un sistema de control automático de vapor que mantiene la temperatura programada, con una variación máxima de 0.5°C/ 1°F (1°C / 2°F pasteurización). Este control está combinado con el termoregistro a fin de que actúe como registrador de temperatura y regulador de vapor a la vez. Numeral 7.6.1.3; 7.6.1.5; 7.6.3.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
5.3	Cada autoclave está equipado con un termoregistro de tiempo/temperatura por cada ciclo de procesamiento térmico. Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), con un margen de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización. Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
5.4	Cada autoclave está equipado con un manómetro (para esterilización). El manómetro debe tener una escala empiece a partir de cero de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y la escala tendrá divisiones no mayores a 0.14 Kg/cm <sup>2</sup> (2 por pulgada cuadrada). Para productos acidificados, el autoclave puede trabajar a presión atmosférica, no requiriéndose del uso del manómetro. Numeral 7.6.1.4, 7.6.3.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
<b>VI. CON RESPECTO AL CONTROL DEL PRODUCTO FINAL</b>				
6.1	Controla las características físico químicas de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados. Controles mínimos: Vacío: ..... ( ) PH: ..... ( ) Turbidez: ..... ( ) Control de cierres: ..... ( ) Nota: Anotar los valores verificados durante la inspección. Art. 6.1.4. de la R.M n.° 495-2008/MINSA.			
6.2	Se realiza pruebas de esterilidad comercial. Detallar la frecuencia: ..... Art. 6.1.4./R.M / 495-2008/MINSA; num.11.2 CODEX CAC/RCP 23-1979			
6.3	Cuenta con procedimientos para la liberación de los lotes de producto terminado. Art. 60 / D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 g de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
6.4	El etiquetado se efectúa en una zona (ambiente) evitando la contaminación cruzada de los productos. Se encuentra en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 36, 56/D. S. n.° 07-98-SA; art. 9 / R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
<b>VII. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
7.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y se previene la contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70/D. S. n.° 007-98-SA. num 6.4.6/R. M./ 495-2008/MINSA.			
7.2	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

7.3	El producto final se almacena en ambientes controlados (frescos y secos), exclusivos para este fin; se realiza luego del enfriamiento. Durante la inspección, se comprueba la temperatura del envase:..... (debe estar por debajo de 45°C). Verificar registros. Art. 45, 60, 47, 71 / D. S. 007-98-SA; 6.4.6 de R. M. 495-2008/MINSA.			
7.4	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.4 Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>VIII. DE LOS OTROS ALMACENES</b>				
8.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>IX. DE LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS</b>				
9.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros, lavatorio(s), son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección, operativos, con sistema para eliminación higiénica de aguas residuales, en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 54, 56 del D. S. n.° 007-98-SA			
9.3	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 pers: 1 inodo, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 pers: 2 inodor, 4 lavator, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 pers: 3 inodo, 5 lavator, 3 duchas y 2 urinar. ( ) De 50 a 100 pers:5 inodor, 10 lavator, 6 duchas y 4 urinar.( ) Más de 100 pers: 1 apar adicional por cada 30 personas. ( ) Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

9.4	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.5	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>X. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL ESTABLECIMIENTO EN GENERAL</b>				
10.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.4	Las ventanas y otras aberturas (como por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.5	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.6	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento.  El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves).  En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): .....			
10.7	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.8	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

10.9	<p>Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación.</p> <p>Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40/D. S./ 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de R. M. n.° 449-2001-SA-DM.</p>			
10.10	<p>El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
10.11	<p>Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos.</p> <p>Indicar tipo de análisis ( verificado durante la Inspeccion): Sensoriales:..... Físico químicos ..... -Vacío ( ) -Determinación de pH ( ) -Turbidez ( ) Microbiológicos:.....</p> <p>Los procedimientos utilizados se ajustan a métodos reconocidos o normalizados.</p> <p>Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA; numeral 10.1; 10.3 CODEX CAC/RCP 23-1979. 6.1.4 de la R. M. n.° 495-2008/MINSA.</p>			
10.12	<p>Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43, 46 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
10.13	<p>Ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
10.14	<p>Es probable que se produzca <u>contaminación cruzada</u> en alguna etapa del proceso.</p> <p>Si la respuesta es, si, indicar si es por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Equipos rodantes o personal. ( )</li> <li>-Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. ( )</li> <li>-Diseño de la sala / flujo de proceso. ( )</li> <li>-Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( )</li> <li>-Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( )</li> <li>-Disposición de residuos sólidos. ( )</li> <li>-Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( )</li> <li>-Otros, ( ) indicar: .....</li> </ul> <p>Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

**XI. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites**

**1. Manual BPM - Código/Nº Revisión/Fecha de Aprobación:**

**2. Manual PHS - Código/Nº Revisión/Fecha de Aprobación:**

11.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y fisico-química, indicar tipo de tratamiento: .....			
	Art. 40 /D. S. 007-98-SA; art. 59, al 63, 69 del D. S. 031-2010-SA.			
11.2	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario y se encuentran protegidos de la contaminación. Sus registros son consistentes con lo verificado In Situ.			
	Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA;			
11.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: .....			
	Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
11.4	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.			
	Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
11.5	El Programa y sus registros, incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos.			
	Art. 56/ D. S./007-98-SA; art.11, 13 de R. M./ 449-2006/MINSA.			
11.6	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.			
	Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
11.7	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado.			
	Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.8	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar Cronograma, últimos registros, temas, frecuencia.....Indicar si el personal que capacita es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil			
	Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
11.9	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: .....			
	Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA.			
11.10	La empresa realiza un control médico en forma periódica, afin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas.			
	Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			





11.11	<p>Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos, contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC. Los registros se encuentran al día.</p> <p>Indicar la frecuencia y última fecha de mantenimiento de:</p> <p>Cabezales de selladora: .....</p> <p>Líneas de vapor: .....</p> <p>Autoclave: .....</p> <p>Otros: .....</p> <p>Art. 37, 60 /D.S.. 007-98-SA; art. 8, 25 de la R.M n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.12	<p>Se hace una inspección antes de cada producción para verificar que los instrumentos de control no presenten averías o defecto alguno. Esto se encuentra registrado.</p> <p>Art. 47, 60 - D. S. 007-98-SA, art. 8, 25 de la R.M n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.13	<p>Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.</p> <p>El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves).</p> <p>Art. 57, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.14	<p>Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 60 al 63-D.S./ 007-98-SA; art.10 d, 10 e, de R. M.449-2006/MINSA.</p>			
11.15	<p>Los controles en la recepción de materia prima consisten de:</p> <p>Análisis organoléptico (tablas ponderadas). ( )</p> <p>Control de temperatura a la recepción. ( )</p> <p>Control del tiempo de transporte desde el campo. ( )</p> <p>Inspección de jabs y vehículo de transp. antes de descarga.( )</p> <p>Identificación de zonas de cosecha/ producción primaria. ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>Art.10 d, 10 g de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.16	<p>En el caso de que la empresa realiza controles desde el campo, se sustenta en registros de:</p> <p>Identificación de lotes de producción primaria. ( )</p> <p>Buenas Prácticas Agrícolas. ( )</p> <p>Ensayos: residuos de pesticidas, metales pesados, etc. ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>Art. 10 d, 10 g. de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.17	<p>Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art.60,62,63/D.S/007-98-SA; art.10 d,e,g de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

11.18	<p>Controla las etapas de almacenamiento/ lavado / desinfección de materias primas, a través de:</p> <p>Análisis organoléptico: ..... ( )</p> <p>Control de temperatura: ..... ( )</p> <p>Control de tiempo: ..... ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>Art.58, 70, 71/D. S. 007-98-SA, art. 10 d, 10 g de R. M.449-2006/MINSA.</p>			
11.19	<p>Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42 D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
11.20	<p>Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA. 6.3.2 de la R. M. n.° 495-2008/MINSA</p>			
11.21	<p>El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros.</p> <p>Art. 60, 75, 77 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA. 6.4.7 de la R. M. n.° 495-2008/MINSA</p>			
11.22	<p>La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto.</p> <p>Art. 116, 117 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA. 6.6.4 de la R. M. n.° 495-2008/MINSA</p>			
<b>XII. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:</b>				
12.1	<p>Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran.</p> <p>Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.2	<p>Existe un profesional capacitado en la producción de "conservas de baja acidez" que trabaja de manera permanente en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Verificar certificados.</p> <p>Art. 61, del D. S. n.° 007-98-SA, art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8.1; 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
12.3	<p>El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento.</p> <p>Si la respuesta es, no, especificar: .....</p> <p>Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.4	<p>Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ.</p> <p>Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

12.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....	Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
	<b>PCC</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		
12.7	Controlan la etapa de esterilizado a través de: -Control de temperatura ( ) Límites: -Control de tiempo ( ) Límites: -Control de la presión ( ) Límites: CODEX CAC/RCP 23-1979 numeral 7.6.			
12.8	Lleva registros de control de la esterilización y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Cuenta con las cartas gráficas del termoregistro por cada lote producido en cada autoclave. Art. 60 D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 f, 10 g de la R.M n.° 449-2006/MINSA; art. 6.6.2.a de la R. M. n.°495-2008/MINSA.			
12.9	La etapa de esterilización se encuentra bajo control. Verificar registros <u>durante la inspección</u> . Art. 60 /D. S. 007-98-SA, art.10 f, 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.10	Controlan la etapa de enfriamiento a través del: - Control del cloro libre residual del agua de enfriamiento por cada carga del autoclave (0.5 – 2 ppm en el agua de salida). -Control de la temperatura (T≤40°C). Numeral 7.6.8, 7.6.8.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
12.11	Lleva registros de control del enfriamiento y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60-D. S./007-98-SA, art. 10 f, 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.12	La etapa de enfriamiento se encuentra bajo control. Verificar registros <u>durante la inspección</u> . Art. 60 del D. S. 007-98-SA; numeral 7.6.8. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
12.13	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso y éstas permiten retomar el control de inmediato. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; numeral 7.8 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
12.14	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos de acciones correctivas y las registran en caso de presentarse una desviación. Art.59-D. S./ 007-98-SA, art. 25, 26, 28 de la R.M n.° 449-2006/MINSA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

12.15	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.16	Evidencia data histórica por producto; registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto. Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art 25 de R. M. n.° 449-2006/MINSA. R.M. 591-2008 MINSA.			
12.17	El contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrída demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en el orden de producción evaluada (vida útil, nombre, etc) y la que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de R. M. n.° 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA.			
12.18	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art.60-D. S./ 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.19	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.20	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.21	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60/D. S. 007-98-SA; Art. 10 h, de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.22	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60/D. S. 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.23	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			



**OTRAS OBSERVACIONES**

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

FIRMA .....  
N.º Coleg .....  
DNI. ....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....  
DNI .....  
FIRMA .....  
Nombre del representante de la empresa (cargo)  
.....  
DNI .....  
FIRMA .....





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Anexo 1

N.º	Respecto al producto				Respecto a los estudios de tratamiento térmico				Observaciones generales	
	Nombre del producto	Presentación	Tipo de envase	Formato	Cuenta con estudios de penetración de calor		Entidad encargada del estudio	N.º de certificado		Fecha de emisión del certificado
					SI	NO				
1										
2										
3										
4										
5										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										



POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

.....

FIRMA .....

N.º Coleg. ....

DNI. ....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Anexo 2

N.º	Autoclave (marca/echiso)	Código de identificación	Ubicación	Cuenta con estudios de distribución de calor		Entidad encargada del estudio de distribución de calor	N.º de certificado	Fecha de emisión del certificado	Observaciones generales
				SI	NO				
1									
2									
3									
4									
5									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									



POR LA AUTORIDAD SANITARIA  
Nombre del inspector

FIRMA .....  
N.º Coleg .....  
DNI. ....

POR LA EMPRESA  
Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI .....  
FIRMA .....  
Nombre del representante de la empresa (cargo)  
.....  
DNI .....  
FIRMA .....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

<b>ACTA FICHA N.º 5 AUDITORIA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTOS PROCESADOR DE PRODUCTOS LÁCTEOS</b> <input type="checkbox"/> <b>VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP</b>	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...  
 El personal de  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED efectúa la Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R. D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....



(1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.  
 (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA CRUDA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso al área de recepción de leche cruda y/o leche fluida de proceso intermedio para uso industrial (de un proveedor externo), área de descarga, dentro del establecimiento y de acceso a los almacenes de insumos secos se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	Controla las condiciones sanitarias de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de leche cruda y/o leche fluida de proceso intermedio para uso industrial (de un proveedor externo) al establecimiento y cuenta con procedimiento para asegurar la higiene en la descarga de la leche cruda y/o leche concentrada. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA, art.13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.3	Durante la conducción de la leche cruda y/o leche fluida de proceso intermedio para uso industrial (de un proveedor externo) a los tanques de recepción, se utilizan equipos de conducción y tuberías en buen estado de mantenimiento e higiene, protegidos de la contaminación cruzada, en condiciones de temperatura y tiempo controladas. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.4	La leche cruda y/o leche fluida de proceso intermedio para uso industrial (de un proveedor externo) es recepcionada en tanques de uso exclusivo, de superficie higienizable, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada, los mismos que cuentan con tamices y/o sistemas de filtrado; a temperaturas controladas de refrigeración. Durante la inspección se verifica que se almacena a las temperaturas siguientes: ..... Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.5	En la etapa de recepción de la leche, se realizan mediciones: (Verificar registros durante la inspección): Temperatura ( ) Acidez 16 – 17° Dornic ( ) PH ( ) Densidad ( ) Prueba de alcohol Negativa ( ) Prueba de la reductasa ( ) Residuos de medicamentos veterinarios ( ) Rosa de Bengala ( ) Otros: ..... ( ) Art. 10 d, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.6	Las materias primas e insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. (110 LUX como mínimo). Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			





1.7	El almacén de <u>materias primas e insumos</u> es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.		
1.8	Se identifica y registra la recepción de <u>materias primas e insumos</u> y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad: Verificación de calidad, en el ingreso a la Línea de producción y evidencia documentaria (fecha de vencimiento, Certificación Sanitaria Oficial, Registro Sanitario, entre otros, según corresponda). Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.° 007-98-SA. art. 10 d, 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA. Artículos 8 y 9 del D. S. n.° 007-2017-MINAGRI.		
1.9	Se identifica la presencia de alérgenos en las materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados) para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas implementadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.		

## II. CON RESPECTO A LA INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO

### A) INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DE LA LECHE Y SU TRATAMIENTO TÉRMICO

2.1	El ingreso al área cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. <b>Indicar ZONA/ambiente:</b> <b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b> <b>Pasteurización de la leche ( ) Dosimetría ( ) Mezclado ( ) tratamiento térmico al producto* ( ) Envasado ( )</b> <b>Precisar (*) .....</b> Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.		
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. <b>Indicar ZONA/ambiente:</b> <b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b> <b>Pasteurización de la leche ( ) Dosimetría ( ) Mezclado ( ) tratamiento térmico al producto* ( ) Envasado ( )</b> <b>Precisar (*) .....</b> Art. 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
2.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.		





	<p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 33 a del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.4	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y estan recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 33 c del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.5	<p>El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 33 d del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.6	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 33 e del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.7	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.8	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





2.9	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.  b) 220 LUX en las salas de producción.  c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.10	<p>Las salas de proceso cuentan con ventilación natural, en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p><b>Indicar ZONA/ambiente:</b></p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche ( )</b>  <b>Pasteurización de la leche ( )</b> <b>Dosimetría ( )</b> <b>Mezclado ( )</b>  <b>tratamiento térmico al producto* ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>B) INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DE LECHE EN POLVO Y SU TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
2.11	<p>Cumplen con los requisitos descritos en el acápite A</p> <p><b>Acondicionamiento y Estandarización de la leche* ( )</b>  <b>Concentración ( )</b> <b>Homogenizado ( )</b> <b>Atomizado ( )</b>  <b>Secado ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar (*)</b> .....</p> <p>Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>C) INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DEL QUESO</b>				
2.12	<p>Cumplen con los requisitos descritos en el acápite A</p> <p><b>Acondicionamiento/Pasteurización / Termización* de la Leche ( )</b> <b>Dosimetría de Insumos ( )</b>  <b>Fermentación/Maduración ( )</b> <b>Agregado del Cuajo y Coagulación ( )</b> <b>Corte y cocción de la Cuajada ( )</b>  <b>Desuerado ( )</b> <b>Moldeo y Prensado ( )</b> <b>Salado ( )</b>  <b>Maduración ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar Tipo de Queso</b> .....</p> <p>(*) Tecnología en Quesos Madurados</p> <p>Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>D) INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO DEL YOGURT Y SU TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
2.13	<p>Cumplen con los requisitos descritos en el acápite A</p> <p><b>Acondicionamiento/Pasteurización de la Leche ( )</b>  <b>Dosimetría de Insumos ( )</b> <b>Inoculación/ Incubación ( )</b>  <b>Enfriado ( )</b> <b>Saborizado ( )</b> <b>Envasado ( )</b></p> <p><b>Precisar Tipo de Yogurt</b> .....</p> <p>Art. 38, 47, 50,55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





III. CON RESPECTO AL ACONDICIONAMIENTO: FILTRACION-BACTOFUGACION-ESTANDARIZADO

3.1	El tanque pulmón de leche se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Indicar la temperatura:..... Art. 38, 47, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.2	Cuenta con registros de control o evidencias para la verificación de las etapas previas al tratamiento térmico Art. 47, 58 del D. S. n.º 007-98-SA. Artículos 7,8,9 del D. S. n.º 007-2017-MINAGRI.			
3.3	En las etapas previas al tratamiento térmico de la leche, cuenta con instrumentos operativos que permiten el control del tiempo y temperatura, y los instrumentos permiten un adecuado control (nivel de precisión). Indicar parámetros durante inspección: Refrigeración..... ( ) Otro..... ( ) Art. 45, 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 a, de la R.M n.º 449-2006/MINSA. Artículos 7,8,9 del D. S. n.º 007-2017-MINAGRI.			
3.4	La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto. Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada. Art. 34, 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.º 007-98-SA			
3.5	El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA			
3.6	La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada. Art. 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.7	Los equipos de proceso se encuentran en buenas condiciones de higiene (revisar parte externa e interna), su encendido y funcionamiento no implica contaminación de los alimentos y del ambiente de proceso, por combustible o sus residuos como cenizas, gases o humos de combustión. Art. 38 del D. S. n.º 007-98-SA			
3.8	Los equipos cuentan con instrumentos operativos que permiten medición de parámetros de control, como tiempo, temperatura, etc. Se verificó los registros In Situ. Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 de R. M. n.º 449-2006/MINSA. Artículos 8 y 9 del D. S. n.º 007-2017-MINAGRI.			





3.9	Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
3.10	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>IV. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – TRATAMIENTO TÉRMICO</b>				
4.1	El equipo de transporte de la leche fresca al pasteurizador y de tratamiento térmico se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento. Indicar material : ..... Art. 37, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; anexo n.º 1.-3.3.-3.3.4.2.-3.3.4.3 del CAC/ RCP 57-2004.			
4.2	En la Etapa Mezclado, cuando se agrega insumos secos, existen dispositivos de retención de metales (imanes u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: ..... Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA. art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
4.3	Las etapas de tratamiento térmico y enfriamiento cuentan con instrumentos operativos que permiten el control del tiempo y temperatura, evidenciando su control (nivel de precisión). Indicar parámetros durante inspección: Pasteurización..... ( ) Esterilización..... ( ) UHT..... ( ) Refrigeración..... ( ) Congelación..... ( ) Art. 45, 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 a, de la R.M n.º 449-2006/MINSA. Artículos 8 y 9 del D. S. n.º 007-2017-MINAGRI.			
4.4	El paso del alimento del tratamiento térmico al de enfriamiento es a través de : Equipo instalado de conductos cerrados. ( ) Otros (indicar): ..... ( ) Se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.5	Los Procesos Específicos cuentan con instrumentos operativos que permiten el control de tiempo, temperatura y parámetros declarados en el Plan HACCP, evidenciando su control (nivel de precisión). Indicar parámetros durante inspección: Atomizado (L. en polvo)..... ( ) Secado (L. en polvo)..... ( ) Fermentación (Queso)..... ( ) Coagulación (Queso)..... ( )			





	<p>Maduración (Queso)..... ( )</p> <p>Incubación (Yogurt)..... ( )</p> <p>Art. 45, 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 a, de la R.M n.º 449-2006/MINSA.</p>			
4.6	<p>Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de tener implementadas las medidas preventivas, se debería informar al consumidor.</p> <p>CXC 1-1969 Rev. 2020.</p>			
4.7	<p>En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.</p>			
<b>V. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO</b>				
5.1	<p>El paso del alimento procesado, a la zona de envasado es a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Sacos transportados por operarios/ equipos rodantes:..( )</li> <li>-Transporte en conductos cerrados:.....( )</li> <li>-Contenedores cerrados:.....( )</li> <li>-Otros, indicar: .....( )</li> </ul> <p>Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas.</p> <p>Art. 36, 37, 56 de D. S. n.º 007-98-SA.</p>			
5.2	<p>Se realiza el envasado manual ( ) semiautomático ( ) automático ( ), cuenta con instrumentos (con nivel de precisión) y equipos operativos que garantizan un sellado que brinda protección al alimento, en su elaboración final como producto terminado.</p> <p>Art. 47 de D. S. n.º 007-98-SA. art. 10b, 10e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
5.3	<p>Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: .....</p> <p>Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 c, art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
5.4	<p>Realiza las pruebas de hermeticidad del producto terminado, por lote de producción, demuestra método validado probabilístico y nivel de confianza y el control de peligros identificados para la etapa de envasado.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
5.5	<p>El codificado (con tinta de inyección) de los envases se efectúa en un ambiente que evite la contaminación cruzada y en adecuadas condiciones sanitarias, el código es legible.</p> <p>Art. 36, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.10. CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
5.6	<p>Los envases (cuerpos y tapas) son sometidos a una limpieza antes de ser utilizados.</p> <p>Numeral 7.4.2.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.</p>			
5.7	<p>El almacenamiento de tránsito de los envases y embalajes cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5, a</p>			





	fin de estar libres de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad, asimismo, el ambiente se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 72, 56, 118 del D. S. n.º 007-98-SA; CODEX Numeral 7.4.1. CAC/RCP 23-1979.		
5.8	En el caso de que no se utilicen todos los envases durante la producción, estos son retirados de la sala de proceso, o son protegidos o colocados en algún sitio donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza. A fin de estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Art.118/D.S.007-98-SA; num. 7.4.4.CODEX CAC/RCP 23-1979.		
5.9	Se controla el llenado de los envases, el espacio libre y la limpieza de superficies de cierre o costura. Numeral 7.4.5.1, 7.4.5.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.		
5.10	Se controla la eliminación del aire de los envases. Especificar parámetros: ..... Numeral 7.4.6 CODEX CAC/RCP 23-1979.		
5.11	En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		
<b>VI. CON RESPECTO AL CONTROL DE CIERRE DE DE LACTEOS EN ENVASE METALICO SANITARIO Y EN VIDRIO</b>			
6.1	Se evidencia demostrativamente la calificación del Operario encargado de evaluar (visual y destructivamente) el cierre de envases y cuenta con los registros actualizados, según la frecuencia establecida para la evaluación. 6.6.1 de la R.M. n.º 495-2008/MINSA		
6.2	Controla la etapa de sellado a través de: Control visual de cierres por cada cabezal (por lo menos 5 observaciones continuas a intervalos no mayores de 30 minutos). Frecuencia: ..... Control destructivo de cierre por cada cabezal (al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no excedan las 4 h durante la producción). Frecuencia: ..... Art. 6.6.1 de la R.M n.º 495-2008/MINSA. numeral 7.4.8.1.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.		
6.3	Antes de cada operación y después de una paralización se controla los parámetros de cierre de cada uno de los cabezales de la selladora. Esto se mantiene registrado. Para <u>envases de hojalata</u> con tapa rígida y/o semirígida, como mínimo, se mide: Gancho de la Tapa ( ) Gancho del Cuerpo ( ) Espesor de Cierre ( ), Altura de Cierre ( ) % de arrugas ( ), la hermeticidad – Prueba de Fuga ( ) La <u>Compacidad promedio</u> medida durante la inspección es de:.....% Superposición Laterales .....%; Superposición esquinas.....% En caso de realizar el sellado por calor o utilizar <u>envase de vidrio</u> el cerrado se mantiene bajo control. Durante la inspección realiza la prueba de cierre – Torque ( ) En <u>envases flexibles</u> , como mínimo , se mide: Resistencia ( ) Hermeticidad ( ) Numeral 7.4.7, 7.4.8 CODEX CAC/RCP 23-1979. 6.6.1 de la R.M. n.º 495-2008/MINSA		





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inseguridad Alimentaria

6.4	Los envases llenos y cerrados herméticamente son lavados completamente antes de ser esterilizados para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase. Numeral 7.4.11.1 CODEX CAC/RCP 23-1979			
6.5	Llevar registros del control de sellado y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60 del D. S.007-98-SA, art.10 f, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
6.6	En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>VII. CON RESPECTO AL TRATAMIENTO TÉRMICO DE LACTEOS EN ENVASE METALICO SANITARIO Y EN VIDRIO</b>				
7.1	Se cuenta con estudios de distribución de calor de todos los autoclaves, según las condiciones actuales de diseño de los equipos y realizados por personal calificado. Los autoclaves se mantienen bajo las mismas condiciones técnicas, desde la última fecha del estudio de distribución de calor efectuado. (VERIFICAR EL ANEXO 1) Art. 6.5.1 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA; numeral 7.5.1.1 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.2	La frecuencia de calibración de los equipos de control del autoclave (termómetro y manómetro) es de por lo menos una vez al año. (verificar equipos para todos los autoclaves) Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.3	Se cuenta con estudios completos de Fo y/o Po para cada producto y presentación que se procesa. La empresa ha establecido la frecuencia de dichos estudios. (VERIFICAR EL ANEXO 2) Numeral 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.4	Los procesos programados de esterilización se encuentran colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operarios de los autoclaves. Se cuenta con procesos térmicos alternativos en caso de que se produzcan desviaciones. Numeral 7.5.3.1, 7.5.3.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.5	Existe un procedimiento para diferenciar los envases procesados térmicamente de aquellos que aún están pendientes. Numeral 7.5.3.4. CODEX CAC/RCP 23-1979; numeral 6.5.1 R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
7.6	Existe un procedimiento para el acomodo de los productos para el tratamiento térmico, el cual asegura la aplicación del tratamiento térmico y que no se produzcan daños o golpes en los envases. (Verificar para cada formato) Numeral 7.7.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.7	El tratamiento térmico se inicia inmediatamente después del sellado sin demora alguna. Tienen establecido el tiempo máximo de espera para iniciar el tratamiento térmico y verificar el cumplimiento. Numeral 7.5.3.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.8	Se controla la temperatura (temperatura del producto), al inicio del ciclo de esterilización. Durante la inspección se registra: ..... °C. Numeral 7.5.3.5. CODEX CAC/RCP 23-1979.			





7.9	Se controla el tiempo y la temperatura final de "venteo". Durante la inspección se registra: ..... Numeral 7.6.2.4.7. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.10	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) contrasta(n) las lecturas del <u>termoregistrador gráfico</u> con el <u>termómetro indicador</u> . Constatando que, la diferencia entre estas dos lecturas, no es mayor a 0.5°C. Las gráficas de registro están identificadas según fecha de producción y Autoclave y firmados por el operador del Autoclave. Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979. 6.6.2 literal a, de la R.M. n.º 495-2008/MINSA			
7.11	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) basa(n) sus controles de tiempo en el cronómetro o reloj (no reloj de pulsera). Si hubieran más relojes en la sala de tratamiento térmico estos están sincronizados. Numeral 7.5.3.6. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.12	Existe sistemas de control que permiten, sólo al personal autorizado, efectuar modificaciones en el proceso programado. Se tiene identificado al personal autorizado que efectuará modificaciones en el proceso programado, de ser necesario. Numeral 7.5.1.2; 7.5.3.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
7.13	Se controla la concentración del desinfectante, en el agua de enfriamiento. Durante la inspección se registra: ..... Numeral 7.6.2.4.7. CODEX CAC/RCP 23-1979			
7.14	En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>VIII. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
8.1	El ambiente y/o cámara es de uso exclusivo y está protegida del ingreso de posibles agentes contaminantes (antesala, cortinas y puertas). Art. 45, 70 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración ( ) o congelación ( ) según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.4	Los pisos, paredes y techos del área de almacenamiento y/o cámara son de fácil limpieza y desinfección. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art.33,56,70 D. S. 007-98-SA, art. 8, 9 de R. M.449- 2006/MINSA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Intoxicación Alimentaria

**IX. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES**

9.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			

**X. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS**

0.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros, lavatorio(s), son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección, operativos, con sistema para eliminación higiénica de aguas residuales, en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 54, 56 del D. S. n.° 007-98-SA			
10.3	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género: De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. ( ) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. ( ) Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. ( ) Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.4	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

10.5	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>XI. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
11.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado y secuencial, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.5	Las ventanas y aberturas estan provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento.  El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves).  En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA.			



11.9	<p>El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza.</p> <p>Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
11.10	<p>Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Sus registros son consistentes con lo verificado In Situ.</p> <p>Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas).</p> <p>Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM. art. 4 del D. S. 22-2001-SA; numerales 6.4.1, 6.4.5 de R. M. 1020-2010/MINSA.</p>			
11.11	<p>El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas.</p> <p>Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
11.12	<p>-Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar análisis de: Productos en proceso ( ), Producto terminado ( ).</p> <p>-No cuenta con Laboratorio en el establecimiento ( )</p> <p>Verificar tipo de análisis, con el analista a cargo, durante la Inspección:</p> <p>Sensoriales:.....</p> <p>Físico químicos:.....</p> <p>Microbiológicos:.....</p> <p>Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
11.13	<p>Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.</p> <p>Art. 43, 46 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA</p>			
11.14	<p>Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso.</p> <p>Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
11.15	<p>Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso.</p> <p>Si la respuesta es, si, indicar si es por:</p> <p>Equipos rodantes o personal. ( )</p> <p>Proximidad de SSHH a la sala de proceso. ( )</p> <p>Diseño de la sala / flujo de proceso. ( )</p> <p>Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( )</p> <p>Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( )</p> <p>Disposición de residuos sólidos. ( )</p> <p>Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( )</p> <p>Otros, indicar: ..... ( )</p> <p>Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

**XII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites**

**1. Manual BPM - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:**

**2. Manual PHS - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación**

12.1	<p>En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y fisico-químico, indicar tipo de tratamiento:.....</p> <p>Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.° 031-2010-SA.</p>			
12.2	<p>Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: .....</p> <p>Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm).</p> <p>Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.</p>			
12.3	<p>Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.</p> <p>Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.4	<p>El Programa y sus registros incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos.</p> <p>Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
12.5	<p>Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.</p> <p>Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.6	<p>Cuenta con procedimiento y registros de capacitación del personal, que realiza en la <u>frecuencia establecida</u>. Indicar Cronograma, últimos registros, temas: ....., Frecuencia: ..... Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil.</p> <p>Art. 52, 60 del D. S. n.° 007-98-SA. (*)</p>			
12.7	<p>Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: .....</p> <p>Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.8	<p>La empresa realiza un control médico en forma periódica, a fin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas.</p> <p>Cumple con su cronograma o frecuencia.</p> <p>Control realizado en Hospital ( ) Centro de Salud ( ) u otro autorizado por el MINSA (indicar) .....</p> <p>Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
12.9	<p>Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro.</p> <p>Art. 37, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			





12.10	<p>Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.</p> <p>El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves).</p> <p>Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; Art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.11	<p>Los controles establecidos para la materia prima, aditivos, aromatizantes y coadyuvantes de elaboración; son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.12	<p>Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.13	<p>Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.14	<p>El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros.</p> <p>Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.15	<p>Llevan registros de control de la temperatura durante el transporte, indicar: ..... y la frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo.</p> <p>Art. 60, 75 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 13 de la R.M n.º 449-2006/MINSA.</p>			
12.16	<p>La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto.</p> <p>Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
<b>ANEXO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....</b>				
<b>Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:</b>				
13.1	<p>Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinares y son los que actualmente laboran.</p> <p>Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.2	<p>Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección.</p> <p>Art. 61 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.3	<p>El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

	<p>en el establecimiento.</p> <p>Si la respuesta es, no, especificar: .....</p> <p>Art. 59 D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.4	<p>Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.5	<p>Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.6	<p>¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....</p> <p>.....</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
	<b>PCC</b>		<b>LÍMITE CRÍTICO</b>	
13.7	<p>Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ.</p> <p>Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.8	<p>Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA. Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.</p>			
13.9	<p>Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.10	<p>Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
13.11	<p>Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto.</p> <p>Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA. R.M. 591-2008 MINSA.</p>			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

13.12	El contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrida demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en la orden de producción evaluada y la información (vida útil, nombre, etc) que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA.			
13.13	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
13.14	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
13.15	Tiene establecido por escrito el período de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
13.16	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
13.17	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
13.18	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 de D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R.M n.º 449-2006/MINSA.			



**OTRAS OBSERVACIONES**

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:**

.....

.....

.....

.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

.....  
.....  
.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

.....

FIRMA .....

N.º Coleg. ....

DNI .....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....

Nombre del Representante de la Empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Anexo 1

N.º	Respecto al producto				Respecto a los estudios de tratamiento térmico				Observaciones generales	
	Nombre del producto	Presentación	Tipo de envase	Formato	Cuenta con estudios de penetración de calor		Entidad encargada del estudio	N.º de certificado		Fecha de emisión del certificado
					SI	NO				
1										
2										
3										
4										
5										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										



POR LA AUTORIDAD SANITARIA  
Nombre del inspector

FIRMA .....  
N.º Coleg. ....  
DNI. ....

POR LA EMPRESA  
Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI .....  
FIRMA .....  
Nombre del representante de la empresa (cargo)  
.....  
DNI .....  
FIRMA .....



Anexo 2

N.º	Autoclave (marca/echiso)	Código de identificación	Ubicación	Cuenta con estudios de distribución de calor		Entidad encargada del estudio de distribución de calor	N.º de certificado	Fecha de emisión del certificado	Observaciones generales
				SI	NO				
1									
2									
3									
4									
5									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									



POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

FIRMA .....

N.º Coleg .....

DNI. ....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI .....

FIRMA .....

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI .....

FIRMA .....





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

ACTA FICHA N.º 6 AUDITORIA PRESENCIAL ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS

NÚMERO DE EXPEDIENTE

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

En el distrito de ..., siendo las ... horas, del día ... del mes de ... del año ... El personal de [ ] DIGESA, [ ] DIRESA [ ] RED/MRED efectúa una Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente(1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R. D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....



- (1) Ley n.º 26842 Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General de  
Salud Ambiental e  
Inocuidad Alimentaria

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	Cuenta con ambiente exclusivo e instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	Se identifica y registra la recepción de <u>materias primas e insumos</u> y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad: Verificación de calidad, en el ingreso a la Línea de producción y evidencia documentaria (fecha de vencimiento, Certificación Sanitaria Oficial, Registro Sanitario, entre otros, según corresponda). Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63/D. S. 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 LUX como mínimo). Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.5	Se identifica la presencia de alérgenos en las materias primas, desde la recepción (debidamente rotulados) para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas implementadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos. CXC 1-1969 Rev. 2020.			
1.6	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cadená de frío con cámaras de refrigeración ( ) o cámaras de congelación ( ), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71, del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>II. CON RESPECTO A INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESO</b>				
2.1	Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. <b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b> Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA			





2.2	<p>La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 30 al 36, 44 /D. S./ 007-98-SA; art. 9° de R. M. n.° 449-2006/MINSA</p>		
2.3	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p>		
2.4	<p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p>		
2.5	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 c, del D. S. n.° 007-98-SA</p>		
2.6	<p>Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 d, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>		
2.7	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>		
2.8	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA</p>		
2.9	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA</p>		
2.10	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p><b>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</b></p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>		





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

2.11	<p>Cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p>Indicar ZONA/AREA: Crudos ( ) Dosimetría ( ) Cocidos ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>III. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS</b>				
3.1	<p>La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto.</p> <p>Los productos pesados se rotulan en envases (boisas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.2	<p>El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.4.</p> <p>El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.3	<p>La adición de insumos y aditivos, se realiza con equipos y utensilios de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo de corresponder, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.4	<p>Los equipos de proceso se encuentran en buenas condiciones de higiene (revisar parte externa e interna), su encendido y funcionamiento no implica contaminación de los alimentos y del ambiente de proceso, por combustible o sus residuos como cenizas, gases o humos de combustión.</p> <p>Art. 38 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.5	<p>Los equipos cuentan con instrumentos operativos que permiten medición de parámetros de control, como tiempo, temperatura, etc. Se verificó los registros In Situ.</p> <p>Art. 47 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
3.6	<p>Se establece controles para prevenir la contaminación cruzada entre alimentos que contienen alérgenos y los otros, con diferentes perfiles de alérgenos, las medidas adoptadas protegen contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de la Línea de proceso o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado pese al control, se debería informar al consumidor.</p> <p>CXC 1-1969 Rev. 2020.</p>			





3.7	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55,56 del D. S. n.° 007-98-SA		
<b>IV. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO</b>			
4.1	El paso del alimento procesado, a la zona de envasado es a través de: -Sacos transportados por operarios / equipos rodantes:..( ) -Transporte en conductos cerrados:.....( ) -Contenedores cerrados:.....( ) -Otros, indicar: .....( ) Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 de D. S. n.° 007-98-SA.		
4.2	Se realiza el envasado manual ( ) semiautomático ( ) automático ( ), cuenta con instrumentos (con nivel de precisión) y equipos operativos que garantizan un sellado que brinda protección al alimento, en su elaboración final como producto terminado. Art. 47 D. S. / 007-98-SA. art. 10b, 10e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
4.3	Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: ..... Art. 47 - D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
4.4	Realiza la pruebas de hermeticidad del producto terminado, por lote de producción, demuestra método validado probabilístico y nivel de confianza y el control de peligros identificados para la etapa de envasado. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
4.5	El almacenamiento de tránsito de los envases, embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.4. Art. 72, 118 del D. S. n.° 007-98-SA.		
4.6	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA		
<b>V. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>			
5.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.		
5.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración ( ) o congelación ( ) según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.° 007-98-SA.		
5.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.		
5.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado		





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

	de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.		
<b>VI. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>			
6.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 / D. S. / 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
6.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
6.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.		
6.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.		
<b>VII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS</b>			
7.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en ambiente construido de material impermeable y resistente a roeduras, está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), evitandi riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 pers: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 pers: 2 inodor, 4 lavator, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 pers: 3 inodor, 5 lavator, 3 duchas y 2 urinar. ( ) De 50 a 100 pers: 5 inod, 10 lavator, 6 duchas y 4 urinar. ( ) Más de 100 pers 1 aparato adicional por cada 30 pers. ( ) Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA.		





## VIII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

8.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.5	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, que impide acumulación de humedad (condensaciones) y flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.6	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.7	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.8	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.9	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.10	El sistema de almacenamiento de agua garantiza la provisión continua y suficiente para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40-D.S./007-98-SA; art. 17, 18, 19 de R. M. n.° 449-2001-SA-DM.			





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inseguridad Alimentaria

8.12	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.13	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.14	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.15	Salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.16	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.17	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.18	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. ( ) Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.19	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
<b>IX. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP: implementación de los Manuales prerequisites</b>				
<b>1. Manual BPM - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:</b>				
<b>2. Manual PHS - Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación</b>				
9.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: ..... Art. 40 del D.S n.° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.° 031-2010-SA.			





9.2	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario y se encuentran protegidos de la contaminación. Sus registros son consistentes con lo verificado In Situ. Art. 40 / D. S. n.° 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M. n.° 449-2001-SA-DM; art. 4 / I D. S. 22-2001-SA; art. 17, 18, 19 de R. M. n.° 449-2001-SA-DM; .		
9.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..... Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.		
9.4	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.5	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 /D. S. / 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.6	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.7	Cuenta con procedimientos y registros de capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.8	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar Cronograma, últimos registros, temas:....., Frecuencia, Indicar si el personal que capacita es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil. Art. 52, 60 del D. S. n.° 007-98-SA		
9.9	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: ..... Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.10	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Control realizado en Hospital ( ) Centro de Salud ( ) u otro autorizado por el MINSA (indicar) Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA		
9.11	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 57, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de R. M. 449-2006/MINSA;		





9.12	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.13	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. ( ) Análisis de la materia prima. ( ) Registro Sanitario de los productos. ( ) Otros: ..... ( ) Art. 62, 63, 64 / D. S. 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M.-449-2006/MINSA.		
9.14	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.15	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.16	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.17	Controla las condiciones de protección y sanitarias del transporte de materias primas, insumos, envases y producto terminado. Verificar registros. Art. 60, 75, / D. S. n.° 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
9.18	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 / D. S. / 007-98-SA; art. 14 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
<b>X. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP : .....</b>			
<b>Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:</b>			
10.1	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.2	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.3	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Art. 59 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
10.4	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.		





10.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y es consistente con lo verificado In Situ. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....	Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. 449-2006/MINSA.		
	<b>PCC</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		
10.7	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59/D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.8	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Evidencia registros de su última data histórica de medidas correctivas de PCC. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de R. M. n.º 449-2006/MINSA, Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSAs.			
10.9	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.10	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.11	Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSAs; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto. Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art 25 de R. M. n.º 449-2006/MINSA. R.M. n.º 591-2008/MINSA			
10.12	Contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrida demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en la orden de producción evaluada y la información (vida útil, nombre, etc) que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de R. M. n.º 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.13	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art.60 / D. S. / 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.14	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 / D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.15	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 / D. S. / 007-98-SA; art. 10 g, 28 R. M. 449-2006/MINSA.			





10.16	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art. 60 /D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.17	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.18	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.19	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoria Presencial. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.° 449-2006/MINSA;			

**OTRAS OBSERVACIONES**

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.



POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector .....

FIRMA .....

N.° Coleg .....

DNI. ....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo) .....

DNI .....

FIRMA .....

Nombre del representante de la empresa (cargo) .....

DNI .....

FIRMA .....



<b>ACTA FICHA N.º 7 - AUDITORIA PRESENCIAL</b> <b>ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE PRODUCTOS CÁRNICOS:</b> <b>MARINADOS, EMPANIZADOS, ELABORADOS, EMBUTIDOS Y PIEZAS</b> <b>CARNICAS ENVASADAS (NO CONSERVAS)</b>  <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	<b>NÚMERO DE EXPEDIENTE</b>
--	-----------------------------

En el distrito de ....., siendo las ..... horas, del día ..... del mes de ..... del año ...  
 El personal de  DIGESA,  DIRESA  RED/MRED, efectúa una Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados, evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración Industrial de alimentos de consumo humano: Procesamiento ( ), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente(1).

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: ..... RUC: .....

Responsable del establecimiento: ..... Cargo: .....

Responsable de control de calidad: ..... Formación: .....

Dirección (2) Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.: ..... Urb./AA.HH./Sector: .....

Distrito: ..... Provincia: ..... Departamento: .....

Licencia Municipal vigente n.º: ..... Teléfono / fax: .....

Fecha de la última inspección: .....

N.º última R. D.: ..... Fecha de emisión: ..... Fecha de expiración: .....

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: .....

Días trabajados al mes: ..... Número de operarios: Hombres: ..... Mujeres: .....

Número de turnos: .....



(1) Ley n.º 26842 Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.  
 (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	La materia prima se recibe en depósitos sanitarios (dinos, jabs, bandejas, etc.) los mismos que se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 25, 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.4	Se identifica y registra la recepción de <u>materias primas e insumos</u> y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad: Verificación de calidad, en el ingreso a la Línea de producción y evidencia documentaria (fecha de vencimiento, Certificación Sanitaria Oficial, Registro Sanitario, entre otros, según corresponda). Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 / D. S./007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.5	Las materias primas e insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación (110 LUX como mínimo). Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.6	Las cámaras de refrigeración ( ) o congelación ( ) para el almacenamiento de <u>materias primas perecibles</u> , son de uso exclusivo, cuentan con termómetros calibrados (manuales o no) y están protegidas contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
<b>II. CON RESPECTO A INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESOS Y PRODUCTOS CRUDOS</b>				
2.1	Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos.  Indicar ZONA-AREA CRUDOS: Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) OTROS: Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( ) Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA			





2.2	<p>La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 30, al 33, 36, 44 del D. S./007-98-SA; art. 9° de R. M. n.° 449-2006/MINSA</p>			
2.3	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 a, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
2.4	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 c, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
2.5	<p>Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 d, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.6	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.7	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( ) <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			



2.8	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )  <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
2.9	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.  b) 220 LUX en las salas de producción.  c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )  <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.10	<p>Los pisos cuentan con un declive hacia canaletas o sumideros para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.</p> <p>Las canaletas o sumideros se encuentran adecuadamente protegidos y tienen la capacidad suficiente para evitar acumulaciones. Los mismos se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )  <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 b, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.11	<p>El diseño de las superficies de trabajo en contacto con los alimentos (mesas, otros), evitan la acumulación de residuos líquidos y sólidos.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )  <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
2.12	<p>Cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p><b>Indicar ZONA-AREA CRUDOS:</b> Dosimetría ( ) Despiece /fileteado ( ) Inyectado/Tenderizado ( ) Molienda ( ) Masajeo ( ) Cutterizado/Mezclado ( ) Emulsificado ( ) Embutido / Moldeado ( ) Duchado ( ) Fraccionamiento ( ) Envasado ( )  <b>OTROS:</b> Formado ( ) Armado- Rellenado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





## III. CON RESPECTO A INFRAESTRUCTURA DE LAS ZONAS DE PROCESOS DE COCCION Y PRODUCTOS COCIDOS

3.1	<p>Cuenta con gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.2	<p>La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9° de R. M. n.° 449-2006/MINSA</p>			
3.3	<p>Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños.</p> <p>Indicar ZONA/AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 a, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.4	<p>Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 c, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.5	<p>Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 d, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.6	<p>Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )</p> <p>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			





3.7	<p>Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( ) OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.8	<p>Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( ) OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
3.9	<p>La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:</p> <p>a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( ) OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.10	<p>Los pisos cuentan con un declive hacia canaletas o sumideros para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.</p> <p>Las canaletas o sumideros se encuentran adecuadamente protegidos y tienen la capacidad suficiente para evitar acumulaciones. Los mismos se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( ) OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 33 b, del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.11	<p>El diseño de las superficies de trabajo en contacto con los alimentos (mesas, otros), evitan la acumulación de residuos líquidos y sólidos.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( ) Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( ) Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( ) OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</p> <p>Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
3.12	<p>Cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.</p> <p>Indicar ZONA-AREA COCIDOS-Horneado ( ) Enfriado ( )</p>			





	<p>Desmoldado/Pelado ( ) Pintado/Ahumado( ) Secado ( )  Cortado/Lonjeado ( ) Envasado ( )  <b>OTROS: Empanizado ( ) Envasado ( )</b>  Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.</p>			
<b>IV. CON RESPECTO A LOS PROCESOS ESPECÍFICOS</b>				
4.1	<p>La Dosimetría de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en área protegida cuya ubicación evita la contaminación cruzada de los productos, utilizando materiales y contenedores exclusivos en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección, con iluminación de 220 a 540 luxes, (el mayor nivel se considera para el pesado de aditivos alimentarios), al requerir un examen detallado del producto.</p> <p>Los productos pesados se rotulan en envases (bolsas) de primer uso o se mantiene en su envase original, contando con balanzas calibradas de gramaje y kilaje; también se verifica, en caso de saldos, el sellado del envase original, a fin de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 36, 44, 56, 118 y 119 del D. S. n.º 007-98-SA</p>			
4.2	<p>El almacenamiento de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.6.</p> <p>El almacenamiento de tránsito para la dosificación de ingredientes, insumos, aditivos, se realiza en tarimas (parihuelas), contenedores o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada.</p> <p>Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA</p>			
4.3	<p>Los equipos de proceso se encuentran en buenas condiciones de higiene (revisar parte externa e interna), su encendido y funcionamiento no implica contaminación de los alimentos y del ambiente de proceso, por combustible o sus residuos como cenizas, gases o humos de combustión.</p> <p>Art. 38 del D. S. n.º 007-98-SA</p>			
4.4	<p>Los equipos cuentan con instrumentos operativos que permiten medición de parámetros de control, como tiempo, temperatura, etc. Se verificó los registros In Situ.</p> <p>Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
4.5	<p>El proceso productivo cuenta con registros de mediciones para verificar la calidad de la materia prima cárnica, despojos, materia grasa (MP), a lo largo de las Etapas de proceso hasta ANTES del tratamiento térmico. Se evidencia In Situ, por Línea de proceso:</p> <p>Temperatura de MP (0-4°C):.....( )  Temperatura de Embutición (0-8°C):.....( )  Conc. Cloro residual en agua en proceso  (Duchas y embutición): .....( )  Otros:.....</p>			
4.6	<p>El proceso productivo evidencia registros de mediciones para verificar la calidad de los alimentos en proceso, durante las etapas de tratamiento térmico: precocción- cocción; hasta antes del envasado. Se evidencia In Situ, por Línea de proceso:</p> <p>Temperatura de Cámaras antes del tratamiento térmico:.....( )</p>			





	<p>Temperatura del Horno en Cocción:.....( )</p> <p>Conc. Cloro residual en agua de duchas del proceso: .....( )</p> <p>Temperatura del Horno en Secado:.....( )</p> <p>Temperatura Interna producto cocción:.....( )</p> <p>Temperatura Interna producto en desmoldado:.. ( )</p> <p>Temperatura de la cámara en Enfriamiento: .....( )</p> <p>Otros:.....</p>			
4.7	<p>Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55,56 del D. S. n.° 007-98-SA</p>			
<b>V. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO</b>				
5.1	<p>El paso del alimento procesado, a la zona de envasado es a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- equipos rodantes:..( )</li> <li>-Transporte en conductos cerrados:.....( )</li> <li>-Contenedores cerrados:.....( )</li> <li>-Otros, indicar: .....( )</li> </ul> <p>Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas.</p> <p>Art. 36, 37, 56 de D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
5.2	<p>Se realiza el envasado manual ( ) semiautomático ( ) automático ( ), cuenta con instrumentos (con nivel de precisión) y equipos operativos que garantizan un sellado que brinda protección al alimento, en su elaboración final como producto terminado.</p> <p>Art. 47 / D. S./007-98-SA. art. 10b, 10e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
5.3	<p>Existen dispositivos de retención de metales (imanes, filtros u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: .....</p> <p>Art. 47 / D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 c, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
5.4	<p>Realiza la pruebas de hermeticidad del producto terminado, por lote de producción, demuestra método validado probabilístico y nivel de confianza y el control de peligros identificados para la etapa de envasado.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.</p>			
5.5	<p>El almacenamiento de tránsito de los envases, embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.4.</p> <p>Art. 72, 118 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
5.6	<p>Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.</p> <p>Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
<b>VI. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
6.1	<p>El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada.</p> <p>Art. 33, 57, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.</p>			
6.2	<p>El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de:</p>			





	Refrigeración ( ) o congelación ( ) según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.° 007-98-SA.		
6.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.		
6.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.		
<b>VII. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>			
7.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56/D. S./ 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.		
7.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.		
7.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.		
<b>VIII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS</b>			
8.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
8.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.		
8.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.° 007-98-SA.		
8.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 perso 1 inodor, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 pers: 2 inodor, 4 lavator, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 pers: 3 inodor, 5 lavator, 3 duchas y 2 urinars. ( ) De 50 a 100 pers: 5 inodor, 10 lavator, 6 duchas y 4 urinar ( )		





	Más de 100 pers 1 aparato adicional por cada 30 pers. ( ) Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA.		
8.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.		
8.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.		
<b>IX. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>			
9.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.5	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.6	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.7	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		
9.8	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... ..... Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		





9.9	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.10	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM.		
9.12	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.13	Cuenta con laboratorio equipado en el establecimiento para realizar análisis de: Productos en proceso ( ), Producto terminado ( ). -No cuenta con Laboratorio en el establecimiento ( ) Verificar tipo de análisis, con el analista a cargo, durante la Inspección: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43, 46 D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA		
9.15	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.		
9.16	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. ( ) Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso. ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. ( ) Disposición de residuos sólidos. ( ) Vectores (animales, insectos, heces de roedores, etc.). ( ) Otros, indicar: ..... ( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.		





9.17	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
------	---	--	--	--

**X. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP**

10.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: ..... Art. 40 del D.S / 007-98-SA; art. 59, 60, al 63, 69 del D. S/ 031-2010-SA.			
------	---	--	--	--

10.2	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario y se encuentran protegidos de la contaminación. Sus registros son consistentes con lo verificado In Situ. Art. 40 / D. S. n.º 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA; art. 17, 18, 19 de R. M. 449-2001-SA-DM..			
------	---	--	--	--

10.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..... Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ..... (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
------	--	--	--	--

10.4	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección, así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
------	---	--	--	--

10.5	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 / D. S. 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
------	---	--	--	--

10.6	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
------	--	--	--	--

10.7	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R.M n.º 449-2006-MINSA.			
------	---	--	--	--

10.8	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
------	---	--	--	--

10.9	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar Cronograma, últimos registros, temas: ....., Frecuencia: ..... Indicar si el personal que capacita es interno y/o externo; presentar su actualización y perfil. Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA			
------	--	--	--	--

10.10	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: ..... ..... Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA.			
-------	---	--	--	--





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

10.11	<p>La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedad infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.</p> <p>Cumple con su cronograma o frecuencia.</p> <p>Control realizado en Hospital ( ) Centro de Salud ( ) u otro autorizado por el MINSA (indicar)</p> <p>Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA.</p>			
10.12	<p>Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.</p> <p>El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves).</p> <p>Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SADM; art. 11 de R. M. 449-2006/MINSA</p>			
10.13	<p>Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados.</p> <p>Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
10.14	<p>Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia.</p> <p>Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
10.15	<p>En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad:</p> <p>Visita al establecimiento. ( )</p> <p>Análisis de la materia prima. ( )</p> <p>Registro Sanitario de los productos. ( )</p> <p>Otros: ..... ( )</p> <p>Art. 62,63,64/D.S./007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. /449-2006/MINSA.</p>			
10.16	<p>Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
10.17	<p>Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42, D. S. 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
10.18	<p>Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			
10.19	<p>El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros).</p> <p>Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>			





10.20	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 / D. S./ 007-98-SA; art. 14 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
<b>XI. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP</b>				
11.1	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.2	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.3	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Art. 59 / D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.4	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.5	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.6	¿Las etapas consideradas como PCC, sus límites críticos LCC declarados en el Plan HACCP, son concordantes con los registros y lo verificado In Situ? Precisar: .....	Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. 449-2006/MINSA.		
	<b>PCC</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>		
11.7	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.8	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.9	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA			





11.10	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.11	Evidencia data histórica por producto: registros verificables del monitoreo del PCC - LCC, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA; aplicando los parámetros establecidos en la norma sanitaria específica, aplicable al producto. Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art 25 de R. M. n.º 449-2006/MINSA. R.M. n.º 591-2008/MINSA		
11.12	El contenido del rotulado o etiquetado, de los productos terminados (Verificados In Situ-corrída demostrativa de producción), es concordante con los ingredientes consignados en la orden de producción evaluada y la información (vida útil, nombre, etc) que describe en el paso 2 Ficha de producto, del Plan HACCP. Art. 18, de R. M. n.º 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA.		
11.13	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 / D. S. / 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.14	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 / D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.15	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 / D. S / 007-98-SA; art. 10 g, 28 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.16	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art. 60 / D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.17	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.18	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		
11.19	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 / D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		



**OTRAS OBSERVACIONES**

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

.....

.....

.....

.....

.....

.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de \_\_\_\_\_ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

.....  
FIRMA .....

N.º Coleg .....

DNI .....

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....  
DNI .....

FIRMA .....

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....  
DNI .....

FIRMA .....

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
  
R. OSORIO

  
N. VIVANCO