



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego



PERÚ

Ministerio  
de Salud

# COMISIÓN MULTISECTORIAL PERMANENTE DE INOCUIDAD ALIMENTARIA COMPIAL



**Manual Armonizado  
del Inspector Sanitario  
de Alimentos (ISA)**



Canadian International  
Development Agency

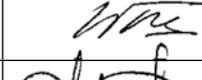
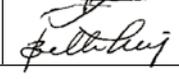
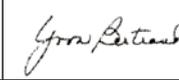
The Conference Board of Canada  
Insights You Can Count On



**TDV** TDV Global Inc.

**Manual Armonizado  
del Inspector Sanitario  
de Alimentos (ISA)**

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	ii de 171

APROBO	Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria- COMPIAL	Minsa	MBA. Mónica Saavedra Chumbe (Presidenta -Titular) RM N° 002-2010/MINSA	
		DIGESA	Lic. Milagros Jovana Ballelli Figueroa (Alternó) RM N° 496-2010/MINSA	
		PRODUCE	Ing. Alfredo Casado Cornejo (Titular) RM N° 218-2013-PRODUCE	
		ITP-SANIPES-	Blga. Daissy Woolcott Crispín (Alternó) RM N° 218-2013-PRODUCE	
		MINAGRI SENASA	Ing. Pedro Molina Salcedo (Alternó) RM N° 004-2013-AG	
REVISO	Diana García Bonilla	Consultora Nacional- TDV GLOBAL de Canadá		
	Bertha Muñoz Veneros	Secretaria técnica COMPIAL		
	Equipo técnico multisectorial y grupos de trabajo de los talleres	DIGESA, ITP- SANIPES y SENASA, (profesionales e inspectores sanitarios de alimentos)		
ELABORO	Yvon Bertrand	Consultor internacional - TDV GLOBAL de Canadá		

<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>			
<b>N° REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>SECCIÓN</b>	<b>MODIFICACIÓN EFECTUADA</b>

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00
----------------	---	--

## Tabla de Contenido

<b>AGRADECIMIENTO</b>	<b>9</b>
<b>PREFACIO</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>13</b>
<b>SECCIÓN 1: OBJETIVOS</b>	<b>15</b>
1.1 Objetivos	15
1.2 Alcance.	15
1.3 Ámbito de aplicación	15
<b>SECCIÓN 2: DEFINICIONES</b>	<b>16</b>
2.1 Acrónimos	16
2.2 Definiciones	16
<b>SECCIÓN 3: GENERALIDADES</b>	<b>20</b>
3.1 Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena productiva alimentaria: El Gobierno, La Industria y Los Consumidores	20
3.2 Conceptos y enfoques modernos de la inspección de alimentos, Inspección de Alimentos basadas en riesgos	21
<b>SECCIÓN 4: INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS (ISA)</b>	<b>23</b>
4.1 Perfil del Inspector Sanitario de Alimentos	23
4.2 Funciones y facultades del Inspector Sanitario de Alimentos (están relacionadas con las otorgadas en la regulación)	24
4.3 Intervenciones de un Inspector Sanitario de Alimentos	25
<b>SECCIÓN 5 : FACTORES DE RIESGO PARA PRIORIZAR UNA INSPECCION SANITARIA DE ALIMENTOS</b>	<b>29</b>
5.1 Factores de riesgo generales	29
5.2 Factores de riesgo asociados con los establecimientos de alimentos	31
5.3 Lista de alimentos de alto, mediano y bajo riesgo.	32
<b>SECCIÓN 6: ETAPAS DE UNA INTERVENCIÓN SANITARIA PARA UNA AUDITORÍA</b>	<b>37</b>
6.1 Etapa de Organización previa	37
6.2 Etapa de Desarrollo de la intervención en el establecimiento	37

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00
----------------	---	--

6.3	Etapa post intervención.	37
6.4	Etapa de seguimiento	38
<b>SECCIÓN 7: ETAPA DE ORGANIZACIÓN PREVIA (en la oficina)</b>		<b>39</b>
7.1	Sobre el establecimiento: Identificación y tipo de establecimientos, Información previa que debe conocer, Notificaciones previas (cuando sí y cuando no)	39
7.1.1	Identificación y tipo de establecimientos	39
7.1.2	Información previa a la inspección que debe conocer el ISA 40	
7.2	Preparación para la auditoría (Sobre la Preparación del ISA: documentos que debe llevar (actas, formatos, etc), indumentaria, instrumentos, equipos, etc))	41
<b>SECCIÓN 8: ETAPA DE DESARROLLO DE LA INTERVENCIÓN (en el establecimiento)</b>		<b>42</b>
8.1	Reunión de apertura	42
8.2	Revisión de los procedimientos y registros	42
8.3	Visita	43
8.4	Reunión de cierre	46
<b>SECCIÓN 9: ETAPA POST INTERVENCIÓN (en la oficina)</b>		<b>47</b>
9.1	Redacción de las observaciones de la inspección	47
9.2	Valoración del cumplimiento y asignación	49
9.3	Informe final	50
<b>SECCIÓN 10: ETAPA DE SEGUIMIENTO</b>		<b>51</b>
10.1	Evaluación del plan de acciones correctivas	51
10.2	Seguimiento de la auditoría	51
10.3	Establecimientos por debajo del cumplimiento mínimo	52
<b>SECCIÓN 11 INSPECCIONES DE VIGILANCIA O DIRIGIDAS</b>		<b>54</b>
<b>SECCIÓN 12: INSPECCION DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN PRIMARIA DE ALIMENTOS</b>		<b>54</b>
12.1	Introducción	54
12.2	Objetivos	54
12.3	Diagrama de flujo	55

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00
----------------	---	--

12.4	Visita al área de producción primaria : Granja de cultivo Acuícola	55
12.5	Reunión Cierre	67
12.6	Producción primaria de alimentos agropecuarios	68
<b>SECCIÓN 13: INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESAMIENTO PRIMARIO DE ALIMENTOS</b>		<b>69</b>
13.1	Introducción	69
13.2	Objetivos	69
13.3	HACCP, Rastreabilidad	70
13.4	Diagrama de flujo	73
13.5	Visita en sentido contrario al de procesamiento de alimento	74
13.6	Actividades de Auditoría o inspección de establecimientos	74
13.7	Buenas Prácticas de Producción e Higiene	81
13.8	Seguimiento y registros	82
13.9	Capacitación	82
13.10	Transporte de materias primas	83
13.11	Envasado y etiquetado	84
13.12	Almacenamiento y transporte del alimento terminado	84
13.13	Ajustes, correcciones y retiro de productos	85
13.14	Apoyo de laboratorio	86
13.15	Reunión de cierre	87
<b>SECCIÓN 14: INSPECCION A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS</b>		<b>89</b>
14.1	Objetivos.	89
14.2	Sistema de Gestion	90
14.3	HACCP	92
14.4	Visita en sentido contrario al de elaboración del producto	94
14.5	Evaluación del lugar.	106
14.6	Aditivos alimentarios	108
14.7	Productos químicos no alimentarios	108
14.8	Materiales de envasado	109
14.9	Desinfección y Control de plagas	109

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00
----------------	---	--

14.10	Distribuidores	110
14.11	Evaluación de proceso	114
14.12	Almacenamiento	119
14.13	Requisitos de formación.	120
14.14	Apoyo de laboratorio	121
<b>SECCIÓN 15: INSPECCIÓN Y CONTROL DE LA IMPORTANCIA DE ALIMENTOS</b>		<b>121</b>
15.1	Condiciones que deben cumplir los alimentos mportados	121
15.2	Controles de alimentos importados	122
15.3	Control en el punto ingreso	123
15.4	Rastreo e Información	123
15.5	Inspección de productos	124
15.6	Procedimiento para la liberación de la importación para control en punto de ingreso	127
15.7	Procedimiento para el rechazo, inmovilización y disposición final de la importación para control en punto de ingreso	127
<b>SECCIÓN 16: MUESTREO DE ALIMENTOS</b>		<b>128</b>
16.1	Propósito y Alcance	128
16.1.1	Propósito	128
16.1.2	Alcance	128
16.2	Definiciones	128
16.3	Planes de muestreo y niveles de inspección	130
16.4	Materiales y equipos para el muestreo	133
16.5	Procedimientos para el muestreo	134
16.5.1	General	134
16.5.2	Definición del Lote	134
16.5.3	Definición de la Unidad de Muestra	134
16.5.4	Determinación de la Cantidad de Unidades de Muestra que se requieren	135
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		<b>138</b>
<b>ANEXO 1:</b> Regulación sanitaria de alimentos		139
<b>ANEXO 2:</b> Medidas Sanitarias de Seguridad		143
<b>ANEXO 3:</b> Clasificación de severidad de las no conformidades		146
<b>ANEXO 4:</b> Contenido de un Informe de Inspección Sanitaria de Alimentos		171

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 9 de 171
---------	---	---

## **AGRADECIMIENTO**

- Al Gobierno de Canadá, que a través del Department of Foreign Affairs, Trade and Development Canada, brindó la cooperación y asistencia técnica para esta versión del Manual como un importante instrumento para la armonización de los sistemas de inspección sanitaria en el Perú.
- Al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo –MINCETUR, por la asistencia en la coordinación con la cooperación internacional.
- A las empresas privadas de alimentos de diferentes cadenas productivas Agroindustrial y de la Pesca (NESTLÉ PERÚ, ESMERALDA CORP., LAIVE S.A, DIAMANTE, Frigorífico JOSÉ OLAYA SAC, PROCESADORA TORREBLANCA S.A), que facilitaron sus instalaciones para las visitas realizadas por los consultores e inspectores sanitarios en el proceso de formulación del Manual y entrenamiento.
- A la TDV Global de Canadá, en particular a los consultores Yvon Bertrand y Freeman Libby, quienes brindaron su experticia para el entrenamiento de los inspectores sanitarios de alimentos y elaboración de los contenidos técnicos del presente Manual.
- A los inspectores sanitarios de alimentos oficiales de los niveles nacional, regional y local, de Lima, Callao, Piura, Chimbote, Ica, Pisco y Tumbes, quienes participaron activamente en la revisión y validación preliminar del Manual.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 11 de 171
---------	---	--

## PREFACIO

El presente **Manual Armonizado del Inspector Sanitario de Alimentos (ISA)** ha sido desarrollado en el marco de la Asistencia y Cooperación Técnica del Gobierno de Canadá al Perú en el contexto del TLC Perú-Canadá, para el Fortalecimiento de la Inocuidad de los Alimentos, con el propósito de asegurar la inocuidad alimentaria nacional y facilitar el comercio exterior. Proyecto desarrollado dentro del Programa de la Conference Board of Canada (CATRTA) el cual fue ejecutado por las Autoridades Sanitarias de Alimentos que conforman la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL) de Perú con la asistencia técnica directa de la TDV GLOBAL de Canadá.

La COMPIAL fue creada mediante Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y está integrada por representantes oficiales del Ministerio de Agricultura a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria -SENASA, del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental -DIGESA y del Ministerio de la Producción a través del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera -Instituto Tecnológico de la Producción SANIPES-ITP, siendo su principal rol el de coordinar y articular la gestión de la inocuidad de los alimentos con un enfoque de cadena alimentaria “de la granja o del mar a la mesa del consumidor”.

A fin de asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria es necesario innovar e introducir mejoras constantemente en los sistemas nacionales de control de los alimentos, basando las reglamentaciones en ciencia, unificándolas con el Codex Alimentarius, aplicando el enfoque de riesgo en la vigilancia y control sanitario de los alimentos, entre otras, priorizando el entrenamiento permanente y actualizado de los inspectores y auditores sanitarios de alimentos que se desempeñan en todo el país.

En todo el mundo se reconocen los beneficios de la aplicación de sistemas de autocontrol sanitario como el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC - HACCP por sus siglas en inglés) y los principios generales de higiene (BPM y POES), en todas las etapas de la cadena alimentaria, con el potencial de asegurar la inocuidad y prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 12 de 171
----------------	---	--

Los inspectores de alimentos, como Autoridades Sanitarias encargadas de la vigilancia y control sanitario de los alimentos así como de las auditorías sanitarias y de fiscalizar el cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes, deben contar con procedimientos y capacidades apropiados para la inspección, muestreo y auditoría del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que utilizan los establecimientos, a fin de asegurar que se aplican los controles adecuados y que se cumplen las reglamentaciones relativas a la inocuidad. Sin embargo, en muchos países en donde los Sistemas de inocuidad de alimentos se encuentran en procesos de desarrollo, las inspecciones sanitarias continúan basándose en el producto final y se efectúan en forma reactiva (cuando ya ocurrió un problema sanitario) más que con un enfoque preventivo basado en el riesgo.

Consecuentemente a la debilidad de los sistemas de inocuidad de los alimentos, las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), así como los rechazos en los mercados externos por peligros identificados en puntos de entrada o por la dificultad de acceder a mercados sanitariamente exigentes, sumado a la pérdida de confianza de los consumidores, ocasionan una importante carga sobre los sistemas de salud pública, la economía y sobre el desarrollo del país.

En este contexto, el presente Manual como parte de los esfuerzos de las autoridades sanitarias que conforman la COMPIAL, para fortalecer el sistema nacional de inocuidad de los alimentos, ha recogido aportes de documentos técnicos sobre la materia de las entidades sanitarias de gobierno, SENASA, DIGESA y SANIPES-ITP, así como también de destacada bibliografía internacional como el *Estudio FAO- Alimentación y Nutrición 89, Manual de Inspección de los Alimentos basada en el riesgo, del Codex Alimentarius* y la invaluable experticia de los consultores canadienses de la TDV GLOBAL, ex funcionarios de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (ACIA), entre otros, todo lo cual permite contar con un documento actualizado y de importante contenido técnico de soporte para las actividades de inspección y auditoría que realizan los Inspectores Sanitarios de Alimentos (ISA).

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 13 de 171
----------------	---	--

## INTRODUCCIÓN

El propósito principal de este **Manual Armonizado del Inspector Sanitario de Alimentos (ISA)** es proporcionar a los inspectores oficiales de los sectores Salud, Agricultura y Producción, que realizan la vigilancia y control sanitario de los alimentos tanto de producción y procesamiento primario como de elaboración industrial, en el ámbito nacional, regional y local, una referencia técnica a modo de directrices a seguir en su trabajo, que faciliten su desempeño bajo un enfoque uniforme, en las auditorías y en las inspecciones sanitarias que desarrollan.

Si bien este Manual brinda orientación en el proceso de la auditoría/inspección de un establecimiento de procesamiento de alimentos, no puede cubrir todas las peculiaridades que se puedan presentar durante las intervenciones; tampoco tiene la intención de servir como un documento de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control- APPCC (HACCP) , pero sí podrá ser utilizado como referencia en el desarrollo de estos sistemas de gestión de la calidad sanitaria de los alimentos y sus pre requisitos aplicados a diferentes tipos de establecimientos de alimentos.

El uso del presente Manual por parte de los inspectores sanitarios de alimentos de las tres Autoridades Sanitarias mencionadas, permitirá su plena validación técnica en campo y su mejora continua. Asimismo, se constituye en un documento de soporte en la capacitación y entrenamiento del personal nuevo.

Finalmente se señala que el presente **Manual Armonizado del Inspector Sanitario de Alimentos (ISA)** constituye una herramienta invaluable que permitirá armonizar un sistema único de inspección sanitaria de los alimentos en el marco del Sistema de Inocuidad de los Alimentos de Perú.

Se agradecerá que todo aporte, en pro de la mejora del presente manual, sea remitido a la Secretaría Técnica de la COMPIAL ([manualisa@digesa.minsa.gob.pe](mailto:manualisa@digesa.minsa.gob.pe)).

**Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria  
COMPIAL**

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 15 de 171
----------------	---	--

## **SECCIÓN 1: OBJETIVOS**

### **1.1 Objetivos**

- Proveer a los auditores e inspectores sanitarios de alimentos con directrices prácticas, de enfoque moderno, para realizar inspecciones basadas en el riesgo en todo establecimiento y/o actividad en las diferentes etapas de la cadena alimentaria.
- Determinar la secuencia de pasos necesarios para efectuar una auditoría y una inspección de los establecimiento de producción primaria o que elabora alimentos, independientemente de qué producto específico se elabore o manipule en el establecimiento que se inspecciona;
- Orientar la auditoría y la inspección de alimentos hacia un proceso basado en el riesgo y no en el producto;
- Capacitar y servir de referencia a los inspectores sanitarios de alimentos que se desempeñan como auditor o inspector.

### **1.2 Alcance**

Este documento proporciona orientación al personal de campo de las autoridades sanitarias que conforman la COMPIAL en los procesos de inspección y auditoría que podrían ser utilizados para evaluar el cumplimiento de un fabricante de alimentos con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y con las regulaciones relacionadas. Cuando el proceso este basado en un sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria y los principios HACCP (APPCC). Los inspectores/auditores de campo podrán realizar una inspección/auditoría eficiente, efectiva e integral utilizando este material orientador que les ayudará a enfocarse en los elementos claves del sistema de calidad e inocuidad alimentaria.

### **1.3 Ámbito de aplicación**

El auditor e inspector de alimentos es un verificador de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos y debe contribuir a mejorarlas. Cada una de las medidas de control debe estar en constante evolución. Los avances tecnológicos y la incorporación de lecciones aprendidas dentro de la misma empresa marcarán el ritmo de la evolución. Además las medidas de control deben evolucionar en el marco del

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	16 de 171

sistema nacional de control de los alimentos que también evoluciona constantemente. Del punto de vista comercial, los cambios resultantes de la constante evolución pueden resultar muy ventajosos para el productor o elaborador. Tanto la calidad como la inocuidad de los productos constituyen atributos que se pueden explotar para obtener una ventaja en el mercado. El auditor e inspector cuenta con todos los elementos y con la posición perfecta para transmitir estos mensajes al productor o elaborador.

## **SECCIÓN 2: DEFINICIONES**

### **2.1 Acrónimos**

- APPCC : Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control
- BPA : Buenas Prácticas Agrícolas
- BPG : BuenasPrácticas Ganaderas o Pecuarias
- BPH : Buenas Prácticas de Higiene
- BPM : Buenas Prácticas de Manufactura
- CCA : Comisión del Codex Alimentarius
- COMPIAL : Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria
- FAO : Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
- HACCP : Hazard Analysis and Critical Control points
- OMS : Organización Mundial de la Salud
- POES : Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
- ETAS : Enfermedades transmitidas por los alimentos
- ISA : Inspector Sanitario de Alimentos

### **2.2 Definiciones :**

Análisis de riesgos: Un proceso que consta de tres (03) componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”).

Auditoría: Un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 17 de 171
---------	---	--

el fin de determinar si unas actividades y consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

Auditoría interna (Primera Parte): Realizada en la planta misma (auto-auditoría) con su propio personal como auditor o con alguno contratado por la empresa para confirmar la efectividad del sistema de gestión, puede constituir la base para la autodeclaración de conformidad.

Auditoría sanitaria: Auditoría por Segunda Parte. Realizada por una parte o partes con un interés en la planta como una Autoridad sanitaria Reguladora o un proveedor potencial, usuario

Auditoría de tercera parte: Es cuando una compañía contrata a una organización auditora Independiente y externa para que lleve a cabo la auditoría con el objetivo de obtener un registro o una certificación de conformidad de acuerdo con un estándar de un sistema particular.

Autorización Sanitaria: Es el proceso por el que se realiza la verificación de la cadena de producción incluye el procesamiento primario de alimentos agropecuarios y piensos, del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción e Higiene; así como, de la aplicación de los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), cuando correspondan, se realiza con la finalidad de autorizar al establecimiento/planta.

Buenas Prácticas de Producción e Higiene: Conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las áreas de producción primaria de alimentos agropecuarios primarios, en referencia a las Buenas Prácticas Agrícolas, Ganaderas o Pecuarias, Avícolas y Apícolas; así como en las áreas destinadas a su procesamiento primario, en referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), con el objeto de disminuir los riesgos de contaminación.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 18 de 171
----------------	---	--

**Cadena alimentaria:** Fases que abarcan los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”)

**Calidad sanitaria:** Es el conjunto de requisitos microbiológicos y físicoquímicos que debe reunir un alimento, que indican que no está alterado (indicadores de alteración) y que ha sido manipulado con higiene (indicadores de higiene) para ser considerado apto para el consumo humano. (Resolución Ministerial N° 1020-2010/MINSA).

**Emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos:** Es una situación, ya sea accidental o intencional, en la que la autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos y que requiere medidas urgentes (FAO/OMS, 2010)

**Establecimiento:** Espacios físicos dedicados al procesamiento primario, procesadoras/empacadoras, mercados, supermercados, almacenes, empresas dedicadas a la importación, exportación, administradoras de programas sociales y receptoras de donaciones, de alimentos agropecuarios primarios y piensos.

**Evaluación de riesgos:** Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”)

**Equivalencia:** es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

**Incumplimiento:** se define como una omisión en el cumplimiento de una reglamentación por parte del productor o elaborador. La “infracción” se define como una trasgresión de una disposición contenida en una reglamentación o ley.

**Indicadores de Control Sanitario:** Las mediciones son más precisas que la mera inspección debido a que es necesario servirse de instrumentos

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 19 de 171
---------	---	--

para determinar parámetros tales como la temperatura (en salas de enfriamiento o del producto), pH, peso, tiempo (por ejemplo, el tiempo de cocción necesario para obtener una temperatura interna preestablecida) o la proporción de cloro en el agua que se usa para lavar. El objetivo de efectuar mediciones durante la inspección es determinar si los instrumentos que utiliza el establecimiento funcionan correctamente. Para ello los instrumentos del inspector deben calibrarse periódicamente utilizando una norma establecida y en laboratorios debidamente acreditados en base a la ISO/IEC 17025.

Inspección sanitaria: Es el exámen de los productos alimenticios o del sistema de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución incluidos los ensayos durante la elaboración y el producto terminado con el fin de comprobar si se ajusta a los requisitos establecidos en las normas sanitarias. (Decreto Supremo N° 034-2008-AG - “Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.”)

Inspector sanitario: Es el personal autorizado quien ha cumplido los requisitos establecidos por la autoridad competente de nivel nacional, con responsabilidad para llevar a cabo labores de inspección, auditoría, la toma de muestras; entre otras actividades establecidas en la legislación sanitaria vigente.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”).

Intervención: Es un plan que se realiza ante una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos para proteger la salud de los consumidores puede abarcar incidentes menores hasta crisis graves (FAO/OMS, 2010).

Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control – APPCC (HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos (Decreto Supremo N° 034-2008-AG).

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 20 de 171
---------	---	--

Sistema de gestión de la inocuidad: el sistema de procedimientos y medidas tendientes a garantizar la inocuidad de los productos de la industria alimentaria.

Peligro: Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento o bien la condición en la que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”).

Riesgo: Una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. (Decreto Legislativo N° 1062 - “Ley de Inocuidad de los Alimentos”)

Usuarios del sistema: Personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que intervienen de manera directa o indirecta en actividades de producción y procesamiento primario, transporte (marítimas, aéreas, terrestres, fluviales), almacenamiento (terminales de almacenamiento autorizados por aduanas), comercio fronterizo (autoridades de puertos, aeropuertos, terrapuertos), recepción de donaciones, administradoras de programas sociales, certificación, inspección, emisión de Informes de Ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos.

## **SECCIÓN 3: GENERALIDADES**

### **3.1 Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena productiva alimentaria: El Gobierno, La Industria y Los Consumidores.**

#### ***a. El gobierno***

Las autoridades nacionales son responsables de proteger la salud pública reduciendo los riesgos de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y de educar e informar a los consumidores y a la industria alimentaria de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos.

El inspector deberá observar los procesos y procedimientos que se utilizan en el establecimiento prestando especial atención a aquellos que

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 21 de 171
---------	---	--

puedan tener consecuencias negativas en la inocuidad de los productos elaborados a fin de verificar que se procesan correctamente

### ***b. Los consumidores***

Los consumidores tienen derecho a alimentos sanos e inocuos, y son responsables de ciertos aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, observar las buenas prácticas de higiene durante la manipulación y almacenar los alimentos de forma adecuada según las recomendaciones del fabricante que figuren en la etiqueta. Muchos consumidores, aun cuando no se los pueda responsabilizar por ello, no cuentan con los conocimientos necesarios para manipular correctamente los alimentos en sus hogares y sólo tienen acceso limitado o no tienen acceso a ese tipo de información.

### ***c. La industria alimentaria***

En última instancia, la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades encargadas de la reglamentación ni en el consumidor, sino en los productores, elaboradores, vendedores al por menor y encargados de preparar o servir los alimentos. Si bien todo individuo o toda empresa tiene el derecho a producir, elaborar, preparar, servir, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichos individuos o empresas cumplen con toda la legislación vigente, incluso con las normas que protegen a los consumidores de posibles fraudes. Los productores y elaboradores, y también los vendedores al por menor y los encargados de preparar alimentos, aunque no estén incluidos en este manual, cumplirán con sus obligaciones en la medida en que comprendan el por qué de los sistemas eficaces de control de los alimentos y cuenten con la capacidad de utilizarlos en sus empresas.

## **3.2 Conceptos y enfoques modernos de la inspección de alimentos. Inspección de los Alimentos basadas en riesgos.**

El objetivo del manual es proveer al inspector sanitario de alimentos de un conjunto de directrices, técnicas y procedimientos que faciliten su trabajo y lo armonicen con el de otros inspectores, tanto en el seno de

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 22 de 171
----------------	---	--

su institución como de otras instituciones que velen por el cumplimiento de las reglamentaciones de calidad e inocuidad en sus países.

Generalmente, la función del inspector se limita a la verificación de la observancia de las reglamentaciones vigentes. Sin embargo, este nuevo enfoque promueve una visión distinta del inspector quien, más allá de verificar que se cumplan las reglamentaciones, debe ser un profesional de la inocuidad de los alimentos. El inspector contribuye activamente a optimizar el sistema mediante la introducción de pequeños cambios graduales con el fin de mejorar la inocuidad de los productos, centrando la inspección en los factores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos.

La legislación y las reglamentaciones conexas son algunas de las partes fundamentales de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Sin embargo, la eficacia de estos sistemas está determinada por el grado de observancia de las reglamentaciones, ya que incluso las mejores reglamentaciones son inútiles e ineficaces si no se cumple con sus disposiciones. La inspección verifica la observancia de las reglamentaciones y por lo tanto juega un papel central en el control de la calidad e inocuidad de los alimentos.

Las industrias alimentarias son más o menos propensas a ser fuente de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos según el tipo de producto y los procesos de elaboración que utilizan. El inspector debe conocer de antemano el conjunto de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del proceso de elaboración o producto en cuestión. De esta forma podrá planificar el tiempo necesario para efectuar la inspección y las áreas donde es necesario centrar su atención. Una panadería que elabora solamente pan, no presenta los mismos riesgos que otra panadería en la que se elabora pastelería con rellenos de nata (crema), (conocidos por su alta capacidad de causar intoxicación con *Staphylococcus aureus* toxina A). El conjunto de factores de riesgo de un establecimiento que elabora alimentos que se cuecen previo consumo (por ejemplo, carnes de ave o vacuna crudas), no es el mismo que el de un establecimiento que elabora alimentos listos para el consumo (por ejemplo, fiambres).

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	23 de 171

La identificación de los alimentos o los procesos de elaboración de alimentos de alto riesgo permite al inspector centrar su atención en aquellos que son más propensos a causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se los controla adecuadamente.

La carne de ave cruda, por ejemplo, es un alimento de alto riesgo puesto que, por su propia naturaleza, contiene una gran cantidad de bacterias patógenas. Si se inspecciona un establecimiento donde se manipula este tipo de productos, el inspector deberá dar prioridad a la cocción y a la prevención de la contaminación cruzada. Pero si se trata de alimentos que se someten una o más veces a temperaturas peligrosas (4,4 – 60°C o 40 – 140°F), que favorecen la proliferación de microorganismos patógenos, será necesario revisar las prácticas de pasteurización lenta y enfriamiento.

## **SECCIÓN 4: INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS (ISA)**

### **4.1 Perfil del Inspector Sanitario de Alimentos**

El inspector debe ser una persona con las calificaciones, formación técnica, experiencia, integridad, sensibilidad y conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a realizar. Las principales características que debería reunir un inspector:

- Capacitación técnica en profesiones afines a la inocuidad de alimentos.
- Conocer las regulaciones y los aspectos técnicos del proceso que se esta inspeccionando/auditando
- Conocer la tecnología empleada vinculada a los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.
- La manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios.
- Los defectos que puedan ocurrir durante el uso de los productos, los fallos en la operación de los procesos y de las deficiencias en la prestación de los servicios.
- Equilibrio psicológico para entretar dificultades
- Ser reconocido y respetado por su conocimiento

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 24 de 171
---------	---	--

- Flexibilidad y habilidad en el trato con personas
- Manejo de relaciones interpersonales (tacto).
- Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión
- Habilidad en la comunicación oral y escrita y interacción con los participantes
- Capacidad de análisis respecto de la situación sanitaria del caso asignado, la resolución del mismo en cuanto a las recomendaciones sanitarias dadas, las medidas sanitarias de seguridad y la decisión final tomada respecto del caso. (bajo los principios de razonabilidad y proporcionalidad).
- Organización y puntualidad

#### **4.2 Funciones y facultades del Inspector Sanitario de Alimentos (están relacionadas con las otorgadas en la regulación).**

El inspector moderno debe ser un profesional y contar con sólidos conocimientos de higiene de los alimentos, de las tecnologías de los alimentos y de salud pública. El inspector debe contar con conocimientos en las siguientes áreas clave:

- a) El inspector de alimentos debe contar con sólidos conocimientos de la legislación y reglamentaciones sobre el funcionamiento de los establecimientos de elaboración de alimentos y de los procedimientos de inspección correspondientes.
- b) Los inspectores deben conocer las partes de los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad comprender su funcionamiento, cómo interactúan entre sí y conocer el rol de cada una de ellas en la inocuidad de los alimentos. Para comprender la inocuidad es esencial contar con conocimientos sobre cómo funciona la elaboración de alimentos, de microbiología y química de los alimentos, así como los factores de riesgo asociados a la inocuidad.
- c) Asimismo, el inspector debe contar con conocimientos relativos a los distintos tipos de productos de limpieza y desinfección y de sus interacciones con los alimentos, las prácticas de higiene que

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 25 de 171
----------------	---	--

incluyen el aseo personal y debe ser capaz de transmitir estos conocimientos a la dirección del establecimiento y al personal. Por último, el inspector debe contar con conocimientos del control de plagas y los productos y prácticas que se utilizan.

- d) Es necesario que el inspector conozca los sistemas de Análisis de los Puntos Críticos de Control (HACCP / APPCC) en profundidad, para desempeñar las funciones de auditor.
- e) Técnicas de auditoría e inspección.
- f) El inspector debe contar con sólidos conocimientos de las técnicas de muestreo y ensayos a fin de poder tomar las decisiones correctas en cuanto a métodos de toma de muestras, y para interpretar correctamente los resultados de los ensayos.
- g) Los inspectores deben contar con criterio y experiencia suficiente como para centrar la inspección en los aspectos que son realmente importantes para la inocuidad de los productos alimentarios, es decir, los factores de riesgo asociados a las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- h) El inspector debe ser un buen comunicador a fin de poder transmitir información sobre reglamentos y técnicas de manipulación inocua de los alimentos. Por otra parte, el inspector debe mostrarse como un profesional con confianza, dignidad e integridad de principios.

#### **4.3 Intervenciones de un Inspector Sanitario de Alimentos**

La presente sección se centra en la comprensión de entender la diferencia entre inspección y auditoría, entender la diferencia entre como inspeccionar vs. Auditar, entender los diferentes tipos de auditorías y entender mundo de la inspección vs. Auditoría.

Así mismo incluye la importancia de la aplicación del criterio profesional para la inspección sanitaria, y en la toma de decisiones.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 26 de 171
---------	---	--

### 4.3.1 Inspección

Inspección sanitaria: Es el exámen de los productos alimenticios o del sistema de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución incluidos los ensayos durante la elaboración y el producto terminado con el fin de comprobar si se ajusta a los requisitos establecidos en las normas sanitarias. (Decreto Supremo N° 034-2008-AG - “Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos).

Las inspecciones se realizan con el propósito predominante de verificar y lograr el cumplimiento con la legislación administrada y/o aplicada por la Autoridad Sanitaria. Al hacer las inspecciones, los funcionarios encargados del cumplimiento utilizan a las autoridades correspondientes de acuerdo a la legislación a la que están designadas. Esto puede incluir la autoridad para ingresar e inspeccionar, abrir contenedores, examinar productos regulados o documentos, realizar pruebas, tomar muestras o decomisar y detener productos.

Los funcionarios encargados del cumplimiento deberán verificar que todos los requisitos sean c satisfechos con el fin de determinar si el producto regulado está en cumplimiento y tomar los pasos necesarios para gestionar su cumplimiento si es que los requisitos legislativos no son alcanzados.

Las investigaciones sanitarias son parte de las inspecciones y son realizadas con el propósito principal de recolectar y asegurar la evidencia que pudiera conducir a una opinión certera de la situación. Una investigación puede comprender las siguientes actividades: obtener órdenes de allanamiento, recolectar evidencia y protección de la evidencia; realizar vigilancia; entrevistar a personas que pudieran tener información relevante, testigos potenciales, o personas acusadas; y tomar declaraciones y solicitar información de los testigos.

Una inspección organizada que involucra la medición, prueba, y calibrado de un conjunto de características a los requerimientos y normas específicas. Por ejemplo, tomar muestras de pescado enlatado y pesarlo para garantizar que el peso neto cumple lo indicado en la etiqueta. La inspección es una herramienta importante de la auditoría.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 27 de 171
---------	---	--

En algunos casos es necesario manipular el producto, para determinar la caracterización sensorial del mismo (Ej.: el olor del pescado fresco). En otros casos puede ser necesario verificar la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, registrando la temperatura indicada en los termómetros o cuadros.

El inspector deberá efectuar estas verificaciones habiéndose lavado las manos cuidadosamente (resaltando al mismo tiempo la importancia del aseo personal) o con guantes desechables si fueran necesarios, a fin de asegurar que no constituye una fuente de contaminación. Nunca se deben oler directamente los productos químicos ni los de limpieza.

#### **4.3.2 Auditorías**

Auditoría: es el examen sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar si las actividades y sus respectivos resultados se ajustan a los objetivos previstos. Para el caso específico de las Autoridades Sanitarias del Perú las realizarán los inspectores Sanitarios de Alimentos (ISA).

La Auditoría realizada por las Autoridades Sanitarias es una Auditoría de Segunda Parte y en algunos casos se le denomina Auditoría Técnica , lo cual es intrínscico en una Auditoría de este tipo.

El objetivo principal de la auditoría es evaluar la eficacia con la que opera el Sistema HACCP. Podemos puntualizar algunos objetivos de las auditorías:

- Verificar la eficacia del sistema, supervisando las acciones del control de la calidad de las industrias
- Propiciar a la empresa una mejora continua del sistema
- Verificar si el programa aprobado está siendo cumplido
- Identificación de la necesidad de entrenamiento del personal

Generalmente, la función del auditor/inspector se limita a la verificación de la observancia de las reglamentaciones vigentes. Sin embargo, este

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 28 de 171
----------------	---	--

nuevo enfoque promueve una visión distinta del inspector quien, más allá de verificar que se cumplan las reglamentaciones, debe ser un profesional de la inocuidad de los alimentos.

El inspector contribuye activamente a optimizar el sistema mediante la introducción de pequeños cambios graduales con el fin de mejorar la inocuidad de los productos, centrando la inspección en los factores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS).

En un mundo de auditoría, la planta debe asumir las responsabilidades para cumplir los requerimientos regulatorios y desempeñar inspecciones que le permitan a las Instituciones Sanitarias tener un panorama más amplio. La planta asume la responsabilidad de cumplir con los requisitos sanitarios.

Las auditorías usan una combinación de inspecciones más evaluaciones de los sistemas para determinar su cumplimiento. La planta debe realizar inspecciones permitiendo a las instituciones sanitarias ver en el panorama más general.

Una auditoría es:

- Una evaluación de la capacidad del establecimiento de cumplir un conjunto de requerimientos consistentemente;
- Una verificación Sanitaria reglamentaria
- Una evaluación del programa escrito del establecimiento (verificación de sistema) y de la capacidad del establecimiento para implementarlo (verificación de cumplimiento).

Se usa en el proceso de tres pasos para realizar una auditoría sanitaria reglamentada:

- Verificación del sistema es una auditoría del plan documentado del establecimiento en comparación a la norma de la autoridad sanitaria (pre-visita)
- Verificación de cumplimiento es para verificar que el Sistema de inocuidad alimentaria de operación esté implementado a como fue diseñado y que el sistema sea efectivo

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 29 de 171
----------------	---	--

- Cumplimiento y ejecución incluye solicitar un plan de acción correctivo para todas las no-conformidades y un proceso de acciones de ejecución definidas para ser tomadas de acuerdo a la frecuencia y gravedad de los problemas de no-cumplimiento.

## **SECCIÓN 5: FACTORES DE RIESGO PARA PRIORIZAR UNA INSPECCION SANITARIA DE ALIMENTOS**

### **5.1 Factores de riesgo generales**

Las industrias alimentarias son más o menos propensas a ser fuente de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos según el tipo de producto y los procesos de elaboración que utilizan. El inspector debe conocer de antemano el conjunto de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de acuerdo al proceso de elaboración o al alimento. De esta forma podrá planificar el tiempo necesario para efectuar la inspección y las áreas donde es necesario centrar su atención. Una panadería que elabora solamente pan, no presenta los mismos riesgos que otra panadería en la que se elabora pastelería con rellenos de nata (crema), (conocidos por su alta capacidad de causar intoxicación con *Staphylococcus aureus* toxina A). El conjunto de factores de riesgo de un establecimiento que elabora alimentos que se cuecen previo consumo (por ejemplo, carnes de ave o vacuna crudas), no es el mismo que el de un establecimiento que elabora alimentos listos para el consumo (por ejemplo, embutidos).

La identificación de los alimentos o los procesos de elaboración de alimentos de alto riesgo permite al inspector centrar su atención en aquellos que son más propensos a causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se los controla adecuadamente. La carne de ave cruda, por ejemplo, es un alimento de alto riesgo puesto que, por su propia naturaleza, contiene una gran cantidad de bacterias patógenas. Si se inspecciona un establecimiento donde se manipula este tipo de productos, el inspector deberá dar prioridad a la cocción y a la prevención de la contaminación cruzada. Pero si se trata de alimentos que se someten una o más veces a temperaturas peligrosas (4,4 – 60°C o 40 – 140°F), que favorecen la proliferación de microorganismos patógenos, será necesario revisar las prácticas de pasteurización lenta y enfriamiento.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 30 de 171
----------------	---	--

Los sistemas nacionales de control de los alimentos utilizan diversas técnicas o métodos para determinar cuáles son los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El inspector debe conceder especial atención a estos factores para que las inspecciones tengan un impacto significativo en la inocuidad de los alimentos:

- La vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de la salud investiga los brotes y establece una relación entre la enfermedad y su origen y es un elemento clave para determinar los factores de riesgo de estas enfermedades.
- Los programas de seguimiento de los contaminantes de los alimentos en el mercado constituyen otra fuente de información que contribuye a relacionar ciertos productos y las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Las consideraciones ambientales constituyen un tercer elemento para determinar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por ciertos alimentos o procesos. Entre los ejemplos cabe mencionar la calidad del agua con que se riegan las hortalizas de hoja verde y otras frutas y hortalizas frescas.
- La priorización para inspección basada en perfiles de establecimientos y productos. Cuando la cantidad de establecimientos que deben ser inspeccionados es suficientemente grande para abrumar el sistema de control alimentario nacional o local, se requiere algún tipo de priorización para asegurar que a los productos que representan un mayor riesgo a los consumidores y a los establecimientos que tienen malos historiales de cumplimiento se les preste especial atención y se inspeccionen más frecuentemente. Una técnica que puede ser utilizada para establecer una lista de prioridad de establecimientos de producción primaria y procesamiento de alimentos para inspeccionar depende del establecimiento de “perfiles” de productos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 31 de 171
----------------	---	--

Los cinco siguientes criterios se utilizan para establecer las prioridades de establecimiento de auditoría e inspección:

- a) Consumidor final
- b) Composición del producto vinculado a peligros
- c) Proceso
- d) Volumen
- e) Frecuencia de alertas y brotes

## **5.2 Factores de riesgo asociados con los establecimientos de alimentos**

Dos establecimientos que producen los mismos productos utilizando el mismo proceso deberán ser calificados en forma similar. Sin embargo, varios hallazgos de auditoría/inspección pueden desencadenar una mayor vigilancia o monitoreo de una de los establecimientos sobre la base del nivel de riesgo, cumplimiento pasado y resultado de la auditoría.

Algunos resultados directos a tomar en cuenta cuando se considere evaluar la frecuencia de las visitas y hallazgos anteriores en el desempeño del establecimiento. Estos elementos son:

- Hallazgo crítico
- Más de 6 hallazgos mayores
- Fallas significativas al completar las acciones que sirven para absolver las deficiencias previas suscitadas en la última auditoría
- Hubo devoluciones o alertas rápidas en el centro desde la última inspección
- Hasta 6 hallazgos mayores
- Sin hallazgos críticos o mayores en esta auditoría
- Sin hallazgos críticos a mayores en esta auditoría y las 2 auditorías previas.

Algunos otros elementos indirectos deberían también ser tomados para la evaluación actual o de la frecuencia de la próxima auditoría y estas son:

- Adición significativa de personal (+10%) para cumplir con una mejora en la demanda o una renuncia anunciada del personal (-10%)

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 32 de 171
---------	---	--

- Se ha observado una disminución en quejas del 45% para el año que termina en tanto que hay un incremento del 30% en las no conformidades suscitadas en productos pasteurizados del mismo periodo
- El Director del Centro ha sido remplazado y 10 nuevos operadores y un nuevo supervisor han sido reclutados en apoyo de la fabricación y empaque de un producto nuevo
- Un incremento en el sobretiempo ha sido recientemente introducido para cumplir con una demanda más alta de lo esperado.

### 5.3 Lista de alimentos de alto, moderado y bajo riesgo

No resulta posible clasificar en forma rígida a los alimentos por riesgos, pues un mismo alimento bajo condiciones diferentes podría considerarse como de riesgo diferente, por tal motivo, el siguiente listado tiene un carácter referencial, ya que los criterios para identificar alimentos por riesgo pueden modificarse de acuerdo a las evaluaciones de riesgo o a los factores sanitarios que se consideren como prioritarios.

Algunos de los criterios priorizados para clasificar alimentos por riesgo son:

- a) Importancia para la salud humana por y presencia de peligros en los alimentos desde su origen.
- b) Características propias de los alimentos.
- c) Riesgo de contaminación a lo largo de la cadena productiva (contaminación cruzada).
- d) Formas de consumo y perfil del consumidor.
- e) Impacto sobre el comercio internacional.

#### a) Importancia para la salud humana por presencia de peligros en los alimentos desde su origen

Para establecer el grado de importancia en la salud humana es fundamental tener en cuenta las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), donde el peligro está históricamente asociado a un alimento desde su origen, como puede ser un agente zoonótico vinculado a animales de abasto como la *Salmonella spp.*, que coloniza los ovarios de

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 33 de 171
---------	---	--

las aves con la consecuente presencia en huevos o vísceras de cerdo con quistes de *Cysticercus cellulosae* o pescados con *Anisakis spp.*; asimismo por presencia de toxinas biológicas en algunos alimentos, bien sea por contaminación de las fuentes de alimentación de los animales (piensos) o de su entorno ambiental, como la toxina paralizante de los moluscos bivalvos o la presencia de metales pesados en productos pesqueros. En los alimentos de origen vegetal, influyen los riesgos asociados a la presencia de microorganismos esporulados formadores de toxinas (bacterianas y micotoxinas), presentes en la producción primaria y que pueden permanecer en etapas posteriores de la cadena alimentaria, como el *Bacillus cereus* y su toxina en arroz o la toxina del *Clostridium botulinum* en conservas vegetales o las aflatoxinas B1, B2 en granos. Hay otros factores a tener en cuenta como la asociación de peligros a brotes epidémicos como el virus de la Hepatitis A o a ETAs emergentes como la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) o la *E. coli* enterohemorrágica o reemergentes como el cólera.

Esto aplica para los alimentos importados donde resulta importante conocer los peligros asociados a la salud humana en los países de origen de dichos alimentos, como es el caso de la EEB o la *E. coli* O157:H7 asociado a carnes de ganado bovino.

Asimismo hay que considerar factores que pueden ejercer una influencia notable en la aparición de un peligro y que pueden ser específicos de una zona, país o región, se incluyen las condiciones y las interacciones ambientales, producción primaria, almacenamiento, manejo y el transporte.

## **b) Características propias de los alimentos**

Este criterio está mayormente vinculado a la presencia de peligros microbiológicos, por tener relación con las condiciones que los microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos encuentran en los mismos para desarrollarse, como tipo de nutrientes, acidez (pH), actividad de agua (Aw), oxígeno y condiciones ambientales externas. Sin duda está ligado a la tecnología alimentaria que se aplica para prolongar su conservación en el tiempo y por lo tanto su posibilidades de consumo

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 34 de 171
---------	---	--

en las mejores condiciones. Por ejemplo, alimentos con nutrientes proteicos como leche, huevos o carnes son más riesgosos que los que tiene nutrientes grasos como margarinas o aceites; alimentos con escasa agua libre como galletas o vegetales deshidratados son menos riesgosos que galletas con rellenos o vegetales frescos; alimentos con elevadas concentraciones de azúcar o sal como las mermeladas y los moluscos secos salados resultan menos riesgosos que los frescos no tratados; son numerosos los ejemplos que podrían darse en el marco de la aplicación de la industria y tecnología de los alimentos. Pero son factores que los inspectores deben considerar al momento de clasificar riesgos en un alimento bajo vigilancia o monitoreo de peligros.

### **c) Riesgo de contaminación a lo largo de la cadena productiva (contaminación cruzada)**

“De la granja o del mar a la mesa” es un enunciado que expone el largo camino que muchas veces deben recorrer los alimentos desde su producción primaria, inclusive desde los piensos mismos, hasta la mesa de los consumidores, pasando por etapas de procesamiento primario, transformación, fraccionamiento, almacenamiento, transporte, distribución en comercialización, expendio, elaboración culinaria, entre otras muchas etapas intermedias. A lo largo de esta cadena, los alimentos que pueden tener una contaminación de origen, pueden adquirir además una contaminación desde fuentes externas.

La protección de los alimentos de la contaminación cruzada, así como de la contaminación de origen, implica la aplicación rigurosa desde simples prácticas de higiene hasta sistemas complejos de control de peligros.

El inspector sanitario debe saber identificar los factores de riesgos de contaminación en las diferentes cadenas productivas, que le permitan clasificar a los alimentos según el riesgo. Así por ejemplo, alimentos que requieren procesos de conservación controlada en prácticamente toda la cadena productiva como es el caso de la cadena de frío en producto lácteos o cárnicos, serán de mayor riesgo que aquellos que no la requieren; los alimentos con muchas etapas intermedias en su elaboración donde interviene la manipulación de los alimentos serán

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 35 de 171
---------	---	--

más riesgosos que aquellos en los cuales la manipulación es mínima; o los alimentos que tienen tratamiento térmico que les permite un tiempo prolongado de vida en anaquel serán de menor riesgo que otros con tratamiento térmico que requieren condiciones de conservación o tienen manipulación posterior.

#### **d) Formas de consumo y perfil del consumidor**

Las formas y las tradiciones de consumo de las poblaciones resultan de importancia al momento de considerar si un alimento es de mayor o menor riesgo. Así por ejemplo, los alimentos de origen animal que se consumen crudos o insuficientemente cocidos se consideran de alto riesgo o potencialmente peligrosos toda vez que la presencia de peligros desde el origen de la producción primaria pueden permanecer e incrementarse hasta el consumo. Aquellos alimentos con procesamientos artesanales que no contemplan tratamientos para eliminar o minimizar los peligros son considerados de alto riesgo por la probable permanencia de los peligros asociados a las materias primas como el caso de quesos frescos artesanales elaborados con leche sin pasteurizar.

Otro de los factores a considerar es el perfil de vulnerabilidad de los consumidores, por lo general alimentos dirigidos a poblaciones vulnerables (niños, mujeres gestantes, adultos mayores, inmunosuprimidos, entre otros) podrían ser considerados de mayor riesgo a efectos de la vigilancia que un alimento similar dirigido a la población en general.

#### **e) Impacto sobre el comercio internacional.**

Este es un criterio que también puede ser considerado cuando se clasifica a los alimentos por riesgo, en particular cuando el impacto puede afectar a las exportaciones del país, priorizando los aspectos de vigilancia. Un ejemplo lo tenemos en la páprika deshidratada, alimento que por su nivel de exportación puede ser considerado bajo un riesgo mayor en comparación con el consumo interno, también pueden ser productos que sólo se fabrican para la exportación y no lo encontramos en el mercado nacional pero donde la imagen sanitaria del país puede verse afectada.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 36 de 171
----------------	---	--

Como se puede apreciar, para estimar si un alimento es de alto, moderado o bajo riesgo, dependerá de varias variables a ser analizadas como los criterios antedichos y posiblemente otros más, que influyen y puede variar de lugar a lugar. Por lo anterior, la lista que se presenta se ha trabajado en un taller con los inspectores sanitarios y no tiene carácter obligatorio, es referencial y se puede agregar o retirar a los alimentos de cada categoría de riesgo de acuerdo al análisis específico.

## ALIMENTOS SEGÚN SU RIESGO

<b>Alto Riesgo</b>	<b>Moderado Riesgo</b>	<b>Bajo riesgo</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pescados y mariscos;</li> <li>• Leche y productos lácteos (yogurt y queso fresco);</li> <li>• Carnes, Aves y derivados;</li> <li>• Alimentos preparados sin tratamiento térmico;</li> <li>• Alimentos de reconstitución instantánea;</li> <li>• Alimentos destinados a población vulnerables;</li> <li>• Alimentos para regímenes especiales;</li> <li>• Alimentos que contienen alérgenos;</li> <li>• Semiconservas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojuelas para programas sociales.</li> <li>• Otros productos lácteos (mantequilla, crema de leche, queso crema) iconservas</li> <li>• Pastelería y bollería</li> <li>• Helados</li> <li>• Paprika (exportación)</li> <li>• Deshidratados artesanales</li> <li>• Salados artesanales</li> <li>• Embutidos secos salados</li> <li>• Salsas y aderezos preparados artesanales (sin leche o huevos)</li> <li>• Frutas s/cáscara o cáscara fina (fresas, melocotón, etc)</li> <li>• Hortalizas de consumo crudo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceites y grasas</li> <li>• Productos de panificación</li> <li>• Productos de confitería y azúcares</li> <li>• Cereales</li> <li>• Leguminosas secas</li> <li>• Harinas</li> <li>• Pastas</li> <li>• Frutas de cáscara gruesa (sandía, melón, etc)</li> <li>• Hortalizas de consumo cocido.</li> <li>• Bebidas</li> <li>• Alimentos bajo esterilidad comercial (conservas, UHT)</li> <li>• Productos liofilizados</li> <li>• Quesos procesados</li> <li>• Salsas y aderezos industrializados</li> <li>• Alimentos preparados con tratamiento térmico (sopas, guisos, caldos).</li> </ul>

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 37 de 171
---------	---	--

## SECCIÓN 6: ETAPAS DE UNA INTERVENCIÓN SANITARIA PARA UNA AUDITORÍA

### 6.1 Etapa de Organización previa

El inspector debe prepararse para una auditoría /inspección. En los establecimientos que se utiliza un sistema de HACCP (APPCC) completo es necesario efectuar una auditoría (evaluación). La preparación debe incluir la revisión de los antecedentes que consten en el expediente archivado en las oficinas de la autoridad de control de alimentos a fin de obtener el historial del establecimiento que se inspeccionará, las infracciones, si las hubiera, y la lista de productos que elabora o manipula. También puede ser necesario para identificar a otros miembros del equipo para llevar a cabo la auditoría.

Los preparativos también incluyen aspectos personales entre los que cabe mencionar la obtención de la ropa adecuada (salvo si el establecimiento inspeccionado la provee), y el equipo necesario (por ejemplo linterna, termómetro, etc.), herramientas para la extracción de muestras, útiles para tomar notas y formularios oficiales. Es necesario notificar al establecimiento con antelación de la inspección a fin de que la dirección pueda acompañar al inspector durante su visita y provea los registros que fueran necesarios.

### 6.2 Etapa de Desarrollo de la intervención en el establecimiento

El inspector fijará una fecha para una primera reunión cuyo fin es conocer a los integrantes de la dirección, explicarles el objetivo y el alcance de la auditoría/inspección, así como también el procedimiento, repasar las reglamentaciones pertinentes, revisar los registros que hubiere, analizar el sistema de gestión de la calidad e inocuidad y formular las preguntas correspondientes. Luego se efectuará una visita al establecimiento con el fin de determinar los peligros y los controles que se utilizan, observar el desempeño y hablar con los empleados y el personal en general.

### 6.3 Etapa post intervención

El inspector deberá incluir en el informe de la inspección toda infracción o incumplimiento observados. Durante el transcurso de la reunión final, el

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 38 de 171
---------	---	--

inspector informará a la dirección de los incumplimientos o infracciones observados y explicará las disposiciones de la ley o reglamentación específica para cada caso, señalando sus consecuencias en la inocuidad del producto y la necesidad de observar las disposiciones.

**El inspector deberá:**

- Discutir las infracciones o incumplimientos observados.
- Discutir las formas de mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Registrar los hallazgos y documentarlos según corresponda.
- Solicitar a la dirección que firme el formulario original y conservar una copia.
- Archivar el original del formulario de inspección en las oficinas de las autoridades de control de los alimentos.

**6.4 Etapa de seguimiento**

Los plazos para poner en práctica las medidas y correcciones que fueran necesarios serán determinados de común acuerdo entre el inspector y la dirección del establecimiento durante la reunión final. En algunos casos, si se trata de ajustes o correcciones simples, se pueden poner en práctica inmediatamente; en caso contrario, los plazos acordados deben ser justos y acordes a la gravedad del incumplimiento o infracción según el factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del que se trate.

Según los plazos acordados para efectuar las correcciones y mejoras necesarias, el inspector fijará la fecha de una visita al establecimiento sin notificación previa a fin de verificar que las correcciones y ajustes se han puesto en práctica según lo acordado.

La inspección concluirá una vez que el inspector haya verificado con una inspección sin notificación previa, que los hallazgos críticos o mayores encontrados durante la inspección anterior han sido levantados .

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 39 de 171
---------	---	--

## **SECCIÓN 7: ETAPA DE ORGANIZACIÓN PREVIA (en la oficina)**

### **7.1 Sobre el establecimiento: Identificación y tipo de establecimientos, Información previa que debe conocer, Notificaciones previas (cuando sí y cuando no)**

#### **7.1.1 Identificación y tipo de establecimientos**

Los establecimientos que elaboran o manipulan alimentos deben registrarse ante el sistema nacional de control de alimentos antes de comenzar a producir. Es conveniente estudiar la disposición de la planta antes de comenzar su construcción, aunque esta actividad no se realiza en todos los alimentos en el Perú, sería necesario estudiar su necesidad se evitarían muchos problemas con el cumplimiento de la infraestructura, de esta forma se identificarían posibles irregularidades que podrían causar, por ejemplo, contaminación cruzada y se efectuarían las correcciones necesarias sin ocasionar gastos suplementarios a la empresa. El inspector debe asegurarse, cuando proceda, que el registro sanitario está vigente y utilizar la información consignada sobre el establecimiento para consultar el historial. De ser el caso los códigos de registro sanitario constarán en los informes de auditoría de verificación del plan HACCP para dicho producto o grupo de productos con el mismo registro sanitario, de forma tal de poder identificarlos e incluirlos en el expediente correspondiente.

#### **Tipos de establecimientos**

Las industrias alimentarias son más o menos propensas a ser fuente de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos según el tipo de producto y los procesos de elaboración que utilizan. El inspector debe conocer de antemano el conjunto de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del proceso de elaboración o producto en cuestión. De esta forma podrá planificar el tiempo necesario para efectuar la inspección y las áreas donde es necesario centrar su atención. Una panadería que elabora solamente pan, no presenta los mismos riesgos que otra panadería en la que se elabora pastelería con rellenos de nata (crema), (intoxicación con *Staphylococcus aureus* toxina A).

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 40 de 171
---------	---	--

El conjunto de factores de riesgo de un establecimiento que elabora alimentos que se cuecen previo consumo (por ejemplo, carnes de ave o vacuna crudas), no es el mismo que el de un establecimiento que elabora alimentos listos para el consumo (por ejemplo, fiambres).

La identificación de los alimentos o los procesos de elaboración de alimentos de alto riesgo permite al inspector centrar su atención en aquellos que son más propensos a causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se los controla adecuadamente. La carne de ave cruda, por ejemplo, es un alimento de alto riesgo puesto que, por su propia naturaleza, contiene una gran cantidad de bacterias patógenas. Si se inspecciona un establecimiento donde se manipula este tipo de productos, el inspector deberá dar prioridad a la cocción y a la prevención de la contaminación cruzada. Pero si se trata de alimentos que se someten una o más veces a temperaturas peligrosas (4,4–60°C o 40–140°F), que favorecen la proliferación de microorganismos patógenos, será necesario revisar las prácticas de pasteurización lenta y enfriamiento.

### **7.1.2 Información previa a la inspección que debe conocer el ISA.**

Etapas A: Revisión documentaria y observaciones (cumplimiento de requisitos de la autoridad competente).

El historial del establecimiento constituye una parte importante de la inspección. Es necesario revisar los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas antes de comenzar la inspección y continuar durante la inspección misma. El inspector debe consultar los registros, por ejemplo, de los certificados de salud del personal y de capacitación; los certificados o resultados de los análisis de laboratorio tanto de las materias primas como de los productos resultantes; el historial de fallas del sistema y los ajustes y correcciones puestos en práctica; los registros de distribución y todos los otros registros que se consideren pertinentes. Se recomienda emplear una lista para facilitar el proceso. La revisión preliminar del sistema de gestión (verificación del sistema) de inocuidad alimentaria y los documentos asociados puede proporcionarle a usted la siguiente información:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 41 de 171
----------------	---	--

- Problemas detectados durante inspecciones pasadas
- Tipo, frecuencia e idoneidad de la capacitación ofrecida en apoyo del plan
- Tipos de alimentos potencialmente peligrosos y los procesos de preparación de los alimentos
- Disposición de los materiales y equipamientos usados en la preparación y procesamiento de los alimentos
- Formulaciones o recetas de los alimentos

Etapas B: Familiarizarse con el plan HACCP (APPCC)

- Peligros significativos en la inocuidad alimentaria
- Cada PCC y límites críticos de cada PCC
- Método y frecuencia del monitoreo de las acciones correctivas a ser emprendidas cuando no se cumple con los límites críticos
- Procedimientos de verificación interna y de mantenimiento de registros

**7.2 Preparación para la auditoría** (Sobre la Preparación del ISA: documentos que debe llevar (actas, formatos, etc), indumentaria, instrumentos, equipos, etc))

- Notificación previa de ser necesario (Cuando, Donde, Por qué, Quien – Qué equipo y planta)
- Informar al establecimiento el Plan de auditoría.
- Reunir todos los documentos, equipo y materiales de inspección requerida para realizar la auditoría

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 42 de 171
---------	---	--

## SECCIÓN 8: ETAPA DE DESARROLLO DE LA INTERVENCIÓN (en el establecimiento)

### 8.1 Reunión de apertura

El inspector y su equipo, si lo hubiera, debe contar con la autorización necesaria para ingresar al establecimiento y efectuar la auditoría / inspección. Antes de comenzar la auditoría/ inspección, deben identificarse y presentar sus credenciales oficiales. Al comienzo de la auditoría, se debe hacer una reunión preliminar, con la participación, de por lo menos, un representante de la empresa, preferentemente de la dirección por:

- Presentación del inspector y/o equipo auditor
- Explicar los objetivos y alcance
- Explicar el Procedimientos de la auditoría/ inspección
- Problemas relacionados con la materias primas y el producto final, al proceso industrial
- Solicitar la participación de integrantes del equipo HACCP, como máximo 03 personas, uno de las cuales debe ser el profesional responsable del proceso para que acompañe(n) el desarrollo de la auditoría / inspección dentro del plan de auditoría o inspección.

Formulario normalizado disponible para identificar los elementos a discutir y obtener los comentarios de los representantes de los plantas.

### 8.2 Revisión de los procedimientos y registros

Plan HACCP (APPCC) cuando corresponda: La validación del plan HAPCC (APPCC) deberá estar disponible en la documentación o los datos de soporte que confirmen que el Plan tiene respaldo científico y técnico, todos los peligros han sido identificados, que los PCC sean efectivos y válidos y si el plan PCC es implementado de manera apropiada, estos peligros serán controlados efectivamente con PCC o requisitos previos.

La validación del plan deberá ser realizada y documentada en una forma continua según sea necesario y por lo menos cada 12 meses.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 43 de 171
----------------	---	--

El auditor seleccionará políticas, procedimientos y registros a ser revisados durante esta auditoría. La revisión será realizada para confirmar que las políticas y procedimientos están actualizadas y se implementan de manera efectiva. También, los registros relacionados con límites críticos, sanidad, mantenimiento preventivo, proveedores aprobados y ejercicios de rastreabilidad deberán ser revisados para garantizar que estén completos y en la situación de una no conformidad, se tomen las acciones correctivas y preventivas necesarias.

**8.3 Visita** (desarrollarla en función de los “requisitos previos de la revisión documental” en nuestra regulación le denominamos Principios Generales de Higiene que comprende las BPM y los PHS, POES Y sobre ellos el sistema HACCP (APPCC), rastreo y retiro de productos).

Técnicas de auditoría /inspección: El equipo de auditoría /inspección debe hacer todo el esfuerzo necesario para minimizar la contaminación cruzada. El equipo debería comenzar su inspección en las áreas microbiológicamente limpias y terminar en la de menor limpieza (por ejemplo, el área de embalaje del producto y al final inspeccionar la recepción de materia prima o el exterior de la planta. Utilizar las instalaciones de lavado de manos/sanitización tan frecuentemente como sea posible.

Verificación in situ del diagrama del flujo por línea de proceso, la cual se realizará en sentido contrario a la dirección del mismo.

#### Programas pre requisitos

Los requisitos previos incluyen lo que algunas legislaciones nacionales denominan “buenas prácticas de higiene” (BPH) y “buenas prácticas de manufactura” (BPM). Estas comprenden, entre otros aspectos: 1) la construcción de la planta y disposición de los equipos, es decir las características físicas de las instalaciones; 2) los procedimientos operativos estándar (POE), es decir, los procedimientos detallados de elaboración específicos de cada producto; 3) los procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES), es decir, la descripción detallada de los procedimientos de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos, así como también el programa de limpieza y desinfección;

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 44 de 171
----------------	---	--

4) el programa de control de plagas; 5) la evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección con relación a la inocuidad de los alimentos; 6) el aseo personal; 7) el programa de capacitación; 8) las quejas de los consumidores y su resolución; 9) las especificaciones para los proveedores de suministros y su control; y 10) los registros que el establecimiento debe llevar. La inspección del establecimiento debe evaluar si este cumple con los requisitos previos.

La lista de requisitos previos y las características que se consideran “aceptables” se incluye más adelante en este manual.

El programa de rastreo y retiro de productos incluye todas las técnicas y procedimientos empleados en el establecimiento para a) llevar registros de materias primas en donde conste la fecha, el número de lote, el proveedor, el transportista, la cantidad y el estado en el que se recibieron; y b) poner en práctica un programa de retiro de productos que permita rastrear los productos en los locales de venta al por menor en el caso que fuera necesario retirarlos del mercado. Para tales fines es imprescindible que todos los productos cuenten con un código y llevar registros de los números de lote o partida y de la distribución, así como del origen.

Se debe hacer todo esfuerzo para propiciar valor agregado en la auditoría, valorar el equipo antes del arranque, en condición operacional y durante el desensamblaje, lavado y sanitización.

Si aplica, el equipo auditor/inspector debe estar presente para los cambios de turno (de mañana a tarde, de tarde a noche, etc.) para observar la rutina de cambio de turno de los empleados , patrones de tránsito, limpieza de equipo, etc.) y anotar cualquier deficiencia. Cuando sea posible, los inspectores deben ser tan eficientes como sea posible en preparar el orden de la auditoría/inspección. El equipo de auditoría / inspección debe completar todas las tareas que se requieran en el recorrido de la planta, observando las condiciones físicas de las instalaciones, del personal, del equipo, etc., antes de proceder con los registros y los programas escritos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 45 de 171
----------------	---	--

Por ejemplo: En áreas de almacén, mezclado y composición, tomar notas de los ingredientes, aditivos que se están utilizando en el procesamiento (especialmente los que sospeche que no pueden ser permitidos) para que puedan ser verificados en cumplimiento de la regulación sanitaria vigente. En la(s) área(s) de etiquetado, obtenga una etiqueta muestra del producto(s) que en ese momento se está procesando y empacando. Revise brevemente la etiqueta buscando infracciones obvias mientras esté en el establecimiento. Adhiera la etiqueta a la hoja de trabajo para que pueda ser revisada más de cerca ya estando en la oficina. En la sala de calderas, anotar los aditivos para el agua, especialmente si se está utilizando vapor en cualquier producto o en cualquier superficie de contacto de productos.

En otras áreas de almacenamiento de químicos no alimentarios y en la sala de calderas, anote los nombres de los químicos, nombres de las marcas y fabricantes de los productos de sanitización y de tratamiento de agua/vapor. Comparar la lista de productos que se están utilizando con el programa de sanitización del establecimiento a fin de verificar con la lista de productos autorizados (Estos químicos deben de estar almacenados lejos del flujo de tráfico principal y lejos de ingredientes y de materiales de empaque. Otros químicos venenosos, tales como plaguicidas, deben ser guardados en un área separada preferiblemente restringida) lejos de todo químico de limpieza y productos alimenticios.

En casos extremos, y si el incumplimiento o infracción pudiera tener consecuencias graves en la inocuidad del producto, puede ser imprescindible que el inspector detenga la producción hasta tanto que se efectúen los ajustes o correcciones necesarios, o incluso recomendar el cierre temporal del establecimiento. La legislación de algunos países dispone que si se detecta un incumplimiento o infracción es necesario detener inmediatamente la producción, en cuyo caso, es imprescindible efectuar los ajustes o correcciones inmediatamente.

Un incumplimiento o infracción grave detectada durante la auditoría/inspección puede ocasionar el retiro de productos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 46 de 171
----------------	---	--

El deber de la autoridad de control de los alimentos consiste en respaldar toda decisión tomada por un inspector siempre y cuando ésta esté justificada del punto de vista legal y técnico. La falta de respaldo técnico y legal afectaría seriamente el sistema de control de los alimentos; por lo que es necesario cruzar las No Conformidades con las legislaciones vigentes.

Los productos se retiran cuando:

- No cumplen con los límites físico, químico y microbiológicos establecidos que garantizan la inocuidad y que se encuentren en la legislación y Normas pertinentes
- Son de dudosa procedencia
- La fecha de expiración
- Fraudulentamente ha sido ampliada la fecha de expiración
- Se observan malas condiciones higiénicas
- Proviene de áreas de producción no autorizadas y prohibidas
- Se reporte En caso de Alertas sanitarias
- Se utilizan en su elaboración insumos prohibidos o vencidos, incluso se debe verificar que los insumos estén vigentes en todo el tiempo de vida útil del alimento final.

Las operaciones y gastos generados por la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad deben ser asumidos por el administrado.

La autoridad reglamentaria decide la disposición final de los productos retirados del mercado por motivos sanitarios, según el peligro identificado que causó el retiro de los productos, algunos de ellos se podrán volver a reprocesar previa opinión de la autoridad sanitaria.

#### **8.4 Reunión de Cierre**

Un expediente del Informe de auditoría profunda y completa incluye:

- Documento solicitando el Plan(es) de Acciones Correctivas por Escrito antes de las fechas límite, según regulación vigente;
- El informe de Clasificación de No Conformidades;
- Acta de Inspección impresa

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 47 de 171
---------	---	--

Una vez que el paquete de Informe de auditoría profunda está completo, el auditor/equipo de auditor (y el supervisor si se requiere) debería revisarlo para asegurar que esté preciso y que las no conformidades tienen respaldo técnico y legal:

- Comparar la cantidad total de tareas que se requieren para el enfoque seleccionado con la suma de la calificación (Satisfactoria+ No-conformidad+N/I +N/A) para asegurarse que concuerdan.
- Comparar la carta de presentación con el informe de Calificación de Categoría para asegurar que las calificaciones de categoría concuerdan; y,
- Revisar y/o corregir los informes para eliminar errores ortográficos y gramaticales.

De forma oportuna, el inspector(a) notificará a la compañía por escrito si se acepta o rechaza el plan de acción. Si se acepta el plan de acción, el inspector planificará las Inspecciones Dirigidas de acuerdo a las fechas de finalización propuestas de las acciones correctivas. Si se rechaza el plan de acción, se le solicitará a la compañía que presente un plan de acción revisado antes de cinco días laborales desde la recepción de la Carta de Rechazo.

## **SECCIÓN 9: ETAPA POST INTERVENCIÓN (en la oficina)**

### **9.1 Redacción de las observaciones de la inspección**

La(o)s hallazgos, observaciones y/o no conformidades que se coloquen en la hoja de trabajo son un registro de las condiciones en el momento de la Auditoría Completa y Profunda y la evidencia objetiva utilizada para determinar clasificaciones de categorías. Se debe tener mucho cuidado en asegurar que las observaciones de auditoría están claras y concisas, precisas, no sesgadas, relevantes y suficientes para asignar una calificación exacta . Cada miembro del equipo debe completar sus propias observaciones de hoja de trabajo. Registrar qué observaciones se producen cada día de la auditoría.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 48 de 171
----------------	---	--

Describir totalmente la no-conformidad. Incluya la ubicación de la infracción y los detalles tales como la gravedad del problema (cantidad, proximidad al producto, como es afectado el producto, etc.).

a) Describir la deficiencia en términos claros y objetivos que:

- Reflejen de forma precisa la deficiencia identificada;
- No ofrezcan soluciones u opiniones; y
- Que estén relacionados a la tarea.

b) La descripción de la No conformidad debe incluir lo que se observó, midió y obtuvo por medio de las entrevistas en la medida que se relacionen con la deficiencia. Incluir cuando y donde se anotaron las deficiencias al igual que el nombre o el título de cualquiera que fue entrevistado. Tal como, “Mayo 10, 2007 10:45 am se observó en la sala de cortado”.

Si se notaron deficiencias durante la revisión de registros, incluya un resumen de la revisión relacionada a la deficiencia. Incluya el nombre y la fecha de los registros revisados y de las deficiencias anotadas. Tal como, “Se revisaron los Informes de Cocción para Junio 2007 y se identificaron desviaciones el 5, 6 y 7 de Junio pero no estaban implementados los procedimientos de desviación “

Si se notaron deficiencias durante la revisión del programa escrito, incluya el nombre del programa escrito que se revisó y las deficiencias anotadas. Tal como, “Plan HACCP X, CCP2B: Los procedimientos de monitoreo no cumplen los requerimientos establecidos en el plan HACCP del establecimiento.

En caso de que el auditor observa una desviación durante el proceso en los puntos críticos de control, deberá verificar la acción correctiva que toma la empresa, la misma que debe estar descrita en su plan HACCP. Asimismo, verificar el historial de registro de las desviaciones y las medidas correctivas.

El auditor verificará si dicha medida correctiva pone bajo control el punto crítico identificado. Si existe una solicitud de acción correctiva cerrada

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 49 de 171
----------------	---	--

recientemente relacionada con esta tarea con la misma causa de la desviación, vincule esta infracción al cerrado referenciando y enunciando qué acciones correctivas fueron implementadas en la solicitud de acción correctiva cerrada, y que estas acciones fueron inefectivas.

Asegúrese de revisar sus comentarios, corregir la ortografía y que los comentarios estén con la tarea correcta y que cada tarea no-satisfactoria tenga comentarios adecuados.

Las actas no deben tener borradores ni enmendaduras en caso de tenerla esta debe ser indicada y firmada a fin de no generar dudas sobre la veracidad del documento.

Los formatos y actas aplicados deben ser firmados por el auditor y el administrado, en cada una de las páginas. En caso que el representante del establecimiento se niegue a firmar, el documento no pierde validez, dejándose una copia de las mismas.

## **9.2 Valoración del cumplimiento y asignación**

Antes de dialogar los resultados de la auditoría con el establecimiento, el auditor o el equipo auditor debe tomarse tiempo en privado para revisar los resultados de la auditoría para asegurar consistencia. El equipo de auditor debe revisar todas las observaciones registradas y asignar una calificación de cumplimiento para cada tarea.

Puesto que solo es posible una calificación de cumplimiento para cada tarea, cuando se encuentren dos o más no-cumplimientos por tarea, se debe asignar la calificación de categoría más seria a la tarea. La calificación general de la tarea es la que cuenta en el cálculo de las calificaciones de cumplimiento generales del establecimiento.

El agrupar las no conformidades, observaciones por calificación de categoría facilita determinar los periodos de las acciones correctivas. Este agrupamiento no tiene que hacerse obligatoriamente en una hoja de trabajo utilizada durante la auditoría, pero si debe hacerse cuando se ingresan las observaciones en el informe final.

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 50 de 171
---------	---	--

### 9.3 Informe final

El auditor dará a conocer:

- Los hallazgos de inspección;
- Las observaciones clave;
- La fecha para la subsanación de observaciones en caso lo amerite;
- En caso de riesgo de inocuidad se adoptará las medidas sanitarias de seguridad.

Es deseable que el auditor/inspector mencione al menos algún resultado positivo. Según el caso, el auditor/inspector podrá comenzar la reunión explicando los aspectos positivos observados. Además, el inspector debería incluir los aspectos positivos más relevantes en el informe escrito. Deberían acordarse los plazos para corregir o ajustar las infracciones o incumplimientos (es competencia de la autoridad de control de la inocuidad de los alimentos aplicar sanciones y exigir una solución inmediata). El auditor debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la dirección que lo firme.

#### Fechas Límite Mínimas del Cumplimiento y de las Acciones Correctivas

El establecimiento debe presentar un Plan de Acciones Correctivas por Escrito antes de las fechas límite. Las fechas límite inician el día después de la reunión de salida o de la entrega del informe final. El auditor/equipo de auditoría podría solicitar la presentación del plan de acción y/o de la acción correctiva dentro de una fecha límite más corta. Cuando se encuentra que los establecimientos están por debajo del cumplimiento mínimo, el auditor/equipo de auditoría debe trabajar en consulta con la gerencia del establecimiento para determinar a cuales infracciones se les debe dar la prioridad para corrección para permitir lograr el cumplimiento mínimo. Estas infracciones deben recibir una fecha de finalización que sea razonablemente alcanzable, pero que ayude al establecimiento a lograr un cumplimiento mínimo a la brevedad.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 51 de 171
----------------	---	--

## **SECCIÓN 10: ETAPA DE SEGUIMIENTO**

### **10.1 Evaluación del plan de acciones correctivas**

El Plan de Acciones Correctivas por Escrito presentado por la compañía debe ser evaluado por el equipo de auditoría. Para ayudar en la evaluación del plan de acción correctiva, los auditores pueden usar el Formulario de Evaluación del Plan de Acciones Correctivas. Se rechazará el plan de acción si:

- Falta cualquier información enumerada;
- No se ha abordado ninguna infracción;
- Las fechas límite para la la acción correctiva exceden las que están identificadas, o las solicitadas por el inspector;
- La acción a tomar no corregirá la causa de la infracción.

De forma oportuna, el auditor notificará a la compañía por escrito si se acepta o rechaza el plan de acción. Si se acepta el plan de acción, el auditor planificará las Inspecciones Dirigidas de acuerdo a las fechas de finalización propuestas de las acciones correctivas. Si se rechaza el plan de acción, se le solicitará a la compañía que presente un plan de acción revisado antes de 5 días laborales desde la recepción de la Carta de Rechazo.

### **10.2 Seguimiento de la auditoría**

El auditor archivará el informe de la auditoría en sus oficinas según las disposiciones de la autoridad de control de inocuidad de los alimentos. Si el informe contiene correcciones y ajustes que es necesario efectuar, se debe archivar manual o electrónicamente de forma de permitir el seguimiento según los plazos estipulados. Al mismo tiempo, y según los plazos acordados para efectuar las correcciones y mejoras necesarias, el auditor fijará la fecha de una visita al establecimiento sin notificación previa a fin de verificar que las correcciones y ajustes se han puesto en práctica según lo acordado.

### **10.3 Establecimientos por debajo del cumplimiento mínimo**

Sin embargo, si las infracciones e incumplimientos son recurrentes, el auditor debe mostrar firmeza y proceder para hacer cumplir la

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 52 de 171
----------------	---	--

ley empleando todos los instrumentos previstos para tales fines. La observancia puede requerirse mediante notificaciones de incumplimientos o infracciones detectadas, las que, habitualmente, incluyen los plazos para efectuar los ajustes y correcciones necesarios, notificaciones de cumplimiento forzoso inminente (el paso previo a la intervención de la policía u otra medida similar), multas y otras medidas coercitivas que pueden incluir condenas a prisión y cierre temporal o definitivo del establecimiento.

Los productos que no cumplen con la legislación y reglamentos alimentarios en vigencia pueden retirarse, voluntariamente o por la fuerza, o decomisarse y luego destruirse.

## **SECCIÓN 11: INSPECCIONES DE VIGILANCIA O DIRIGIDAS**

Una Inspección Dirigida es una inspección parcial de un establecimiento. Las Inspecciones Dirigidas se usan para una o dos de los siguientes casos:

- a) Para valorar las acciones correctivas implementadas por el establecimiento de acuerdo a su Plan de Acciones Correctivas por Escrito. Las frecuencias de las Inspecciones Dirigidas llevadas a cabo para valorar las acciones correctivas variarán de acuerdo a la cantidad y gravedad de las tareas de inspección de no-cumplimiento. Estas Inspecciones Dirigidas deben completarse en forma oportuna para asegurar que el establecimiento haya implementado sus acciones correctivas tal como se describen en el Plan de Acciones Correctivas por Escrito.
- b) Para recopilar muestras para inspección de productos o para presentar muestras al laboratorio. Las frecuencias de las Inspecciones Dirigidas llevadas a cabo con el propósito de recopilar muestras deben determinarse en consulta con los supervisores y basados en los Planes de Trabajo Operativos.
- c) Verificación de alimentos por donación y/o abandono legal
- d) Atención de brotes de infecciones e intoxicaciones alimentarias

Durante esta Inspección Dirigida, el inspector debe verificar que el establecimiento haya implementado acciones correctivas efectivas

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 53 de 171
----------------	---	--

en al menos suficientes de las infracciones pendientes para llevar al establecimiento al cumplimiento. Se pueden planificar más Inspecciones Dirigidas para valorar las infracciones pendientes restantes.

Una vez que el inspector verifica, a través de una Inspección Dirigida, que se implementaron las acciones correctivas de acuerdo al Plan de Acción aceptado, los hallazgos de la Inspección Dirigida y la fecha de la Inspección Dirigida será ingresada en las columnas de “Comentarios Resueltos” y de “Fecha Resuelta”, respectivamente. Si el establecimiento solicita un registro de la Inspección Dirigida, el inspector puede resumir los hallazgos en un Informe de Inspección y distribuir a como sea necesario. Este formulario también brinda un registro de la Inspección Dirigida para el archivo del establecimiento.

En general, las Inspecciones Dirigidas no involucran la identificación de infracciones nuevas. En todo caso, algunas veces durante las Inspecciones Dirigidas el inspector podría observar infracciones que requieren atención. En tales casos, el inspector debe registrar estos hallazgos en un Informe de Inspección y solicitar que se tome acción correctiva dentro de una fecha límite que sea adecuada para el tipo de infracción.

Si una Inspección Dirigida revela que la acción correctiva no se implementó dentro del marco de tiempo otorgado en el Plan de Acción Correctiva, el inspector completará un Informe de No-Cumplimiento de Inspección y deberá enviárselo al supervisor de estos. Podrían hacerse necesarias mayores obligaciones de cumplimiento (ver capítulo 3). Si varias Inspecciones Dirigidas no indican una acción correctiva satisfactoria y se siente que no es inminente el cumplimiento, se deben iniciar procedimientos para cancelar o suspender la inscripción (referirse al Capítulo 3 para más detalles).

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 54 de 171
----------------	---	--

## **SECCIÓN 12: INSPECCION DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN PRIMARIA DE ALIMENTOS**

### **12.1 Introducción**

Los alimentos provenientes de la producción primaria, por ejemplo, frutas y hortalizas frescas, carnes, productos de la pesca y acuícolas, usualmente se consumen sin mayor transformación, salvo la culinaria. Estos alimentos llegan a los consumidores sin haber sido sometidos a procesos que inactiven los patógenos microbianos que los contaminan. El brote masivo de E. coli O157:H7 causado por espinacas californianas en 2006, así como el problema en España del virus de la hepatitis A en palabritas (Donax spp.) en 2001 y 2008 constituyen un ejemplo del riesgo potencial que presentan este tipo de alimentos. El enfoque “de la granja /mar a la mesa” en cuanto a la inocuidad de los alimentos propone controlar la mayor cantidad posible de factores de riesgo en el lugar dónde se desarrolla la actividad. Las empresas que cultivan, manipulan, almacenan y transportan materias primas son responsables de su inocuidad y deben poner en práctica, en todas las etapas de producción, las medidas de higiene necesarias para reducir al mínimo los peligros identificados.

### **12.2 Objetivos**

La inspección basada en los riesgos de los procesos de producción primaria, (por ejemplo, producción de frutas y hortalizas frescas en campo, ordeño, cosecha de moluscos), tiene por objetivo:

- a) Cerciorarse de que existen controles de todos los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas a los productos;
- b) Analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas utilizados y de evolucionar hacia un proceso basado en la aplicación de principios generales de higiene (BPA y BPG);
- c) Introducir mejoras constantemente en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad.

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 55 de 171
---------	---	--

### **12.3 Diagrama de flujo**

El diagrama de flujo consiste en la representación gráfica de todas las etapas del alimento dentro de la actividad. Constituye una herramienta útil con la que el inspector debería contar antes de dar inicio a la inspección. Si el establecimiento no dispusiera de él, el inspector deberá elaborarlo con la colaboración de la dirección o del supervisor durante la reunión inicial. Con la observación al diagrama de flujo, el inspector identificará las etapas que podrían ser clave para la inocuidad del producto (por ejemplo, lavado o enfriamiento son procesamiento primario). Por otra parte, los empleados y el personal en general deben ser capaces de describir en detalle todas las etapas, identificar los pasos clave para asegurar la inocuidad del alimento e indicar las medidas que son necesarias poner en práctica para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

### **12.4 Visita al área de producción primaria: Granja de cultivo Acuícola**

Según los principios básicos que rigen en los lugares que se cultivan o producen para la acuicultura que siembran, producen y cosechan alimentos, toda visita debe comenzar por el producto terminado y luego continuar en sentido contrario a la dirección del producto hasta finalizar con las áreas de mayor contaminación. El objetivo de la visita en sentido contrario a la dirección del producto final es impedir que el inspector se convierta en un vector potencial de contaminación cruzada.

El personal de la dirección o el supervisor tiene que acompañar al inspector durante el transcurso de toda la visita. De esta forma el inspector podrá entender la totalidad del proceso, formular preguntas a medida que observa, tomando la menor cantidad posible de notas, y evacuando la mayor cantidad posible de dudas a fin de reducir al mínimo el número de puntos que se tratarán en la reunión final. El inspector debería contar con la libertad de formular preguntas al personal que se encuentre trabajando en el campo de producción primaria sobre los procedimientos empleados en alguna operación en particular y para evaluar sus conocimientos sobre el impacto de sus tareas en la inocuidad

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 56 de 171
----------------	---	--

del producto en cuestión. Durante la visita el inspector también debe observar la forma en la que el personal se desempeña en sus tareas, prestando especial atención a las prácticas de higiene.

La Inspección de la producción primaria acuícola se realiza teniendo en cuenta las siguientes directrices:

Se realizan estudios de evaluación sanitaria con fines de clasificación, estos son desarrollados por la Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional (ASPNN), con la participación y colaboración en forma integrada de especialistas de diferentes entidades públicas y/o privadas en apoyo al cumplimiento de las responsabilidades funcionales, la Autoridad Sanitaria tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinado al consumo humano y animal, en concordancia con lo establecido en el artículo II, numeral 1.3 Principio de colaboración integral del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos y lo establecido en el artículo 76° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

Los mencionados estudios de evaluación sanitaria, se llevan a cabo en concordancia con los requisitos y condiciones establecidos en los Anexos 2 y 3 del DS 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos:

- a) Determinar la ubicación y los límites de las zonas y áreas de producción.
- b) Establecer las especies comprendidas.
- c) Estudio de la calidad sanitaria de las aguas y los moluscos del área y zonas de producción.
- d) Establecer las posibles fuentes de contaminación actuales y potenciales de origen humano o animal y/o otros que puedan afectar a las zonas o áreas de producción.
- e) Evaluar y analizar la cantidad de contaminantes orgánicos que son liberados durante los diferentes períodos del año, de acuerdo a las variaciones estacionales de ambas poblaciones (humanas y animales), relacionándolos con las lecturas de

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 57 de 171
----------------	---	--

- precipitaciones, y los resultados de los métodos de tratamiento de aguas residuales, etc.
- f) Determinar las características del sustrato para áreas de repoblamiento y bancos naturales.
  - g) Inferir a partir de las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción, el desplazamiento y circulación de los contaminantes estimando el grado de dilución en función a la distancia.
  - h) Analizar y evaluar los resultados microbiológicos existentes de calidad sanitaria del agua (coliformes fecales) y moluscos (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp.) del área de producción en estudio.
  - i) Presencia de metales pesados, cadmio, plomo, mercurio y otros que la autoridad sanitaria considere pertinente en moluscos.
  - j) Presencia de compuesto organohalogenados y plaguicidas, que la autoridad sanitaria considere pertinente en moluscos.
  - k) Determinar los puntos o estaciones de muestreo.
  - l) Establecer un Programa de Muestreo del Agua y Moluscos basado en la evaluación de los datos obtenidos, indicando el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de muestra y frecuencia. Procurando lograr la representatividad en el área de evaluación.
  - m) Establecer la clasificación de las zonas y áreas estudiadas.
  - n) Establecer un Programa de Vigilancia y Control Sanitario de las zonas y áreas clasificadas.
  - o) Realizar los estudios sanitarios, para ello se requiere como mínimo resultados de evaluación de las condiciones sanitarias del agua y moluscos por un periodo de un año con énfasis en monitoreos microbiológicos con frecuencia quincenal o cuando la autoridad considere pertinente en tiempos menores en frecuencia y/o periodos.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 58 de 171
---------	---	--

### Criterios sanitarios de clasificación de Zonas para producción acuícola

La determinación de la calidad sanitaria de las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos, debe estar sustentada en lo siguiente:

- a) Análisis de E. coli, coliformes fecales, Salmonella spp. y Virus de la Hepatitis A (VHA).
- b) Análisis de metales pesados – cadmio, mercurio, plomo
- c) Análisis de compuestos organohalogenados y plaguicidas.

La Autoridad Sanitaria clasifica en cuatro categorías a las zonas y áreas de producción, de acuerdo con el grado de contaminación fecal, metales pesados y compuestos organohalogenados así tenemos:

### Áreas Aprobadas o Tipo A

Son aquellas áreas de producción que presenten en los moluscos bivalvos resultados con:

- Menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 E. coli por cada 100 gramos de carne en una prueba NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, ausencia de Salmonella spp., VHA.
- Valores de metales pesados que no superen los 1,0 mg/kg, 0,5 mg/kg, 1,5 mg/Kg, de peso fresco para cadmio (Cd), mercurio (Hg), plomo (Pb) respectivamente.
- Hidrocarburos (fracción aromática), con un límite máximo de 0,007 mg/l y plaguicidas establecidos por la normativa sanitaria internacional.

Por lo tanto, en conformidad con los requisitos anteriores en esta área podrán recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo.

### Áreas Condicionalmente Aprobadas o Tipo B

Son aquellas áreas de producción que presenten en los moluscos bivalvos resultados con:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	59 de 171

- Menos de 6 000 coliformes fecales o menos de 4 600 E. coli por cada 100 gramos de carne en una prueba NMP en 90% de las muestras en los resultados del estudio sanitario en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones. En el 10 % de las muestras restantes todas las muestras deben estar por debajo de 46 000 E. coli por cada 100 gramos de carne en una prueba NMP.
- Valores de metales pesados que no superen los 1,0 mg/kg, 0,5 mg/kg, 1,5 mg/kg, de peso fresco para cadmio (Cd), mercurio (Hg), plomo (Pb) respectivamente.
- Hidrocarburos (fracción aromática), con un límite máximo de 0,007 mg/l y plaguicidas establecidos por la normativa sanitaria internacional.

Por lo tanto, con los resultados anteriores en estas áreas podrán recolectarse moluscos bivalvos vivos que sólo pueden ser destinados al consumo humano previa aplicación de depuración o reinstalación, y procesos aprobados de tratamiento térmico u otros que eliminan los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles tratados térmicamente, debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los criterios sanitarios establecidos para las Areas Aprobadas o Tipo A.

### **Áreas Condicionalmente Aprobadas Tipo C**

Son aquellas áreas de producción que presenten en los moluscos bivalvos resultados con:

- Menos de 60 000 coliformes fecales o menos de 46 000 E. coli por cada 100 gramos de carne en una prueba NMP en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones.
- Valores de metales pesados que no superen los 1,0 mg/kg, 0,5 mg/kg, 1,5 mg/kg, de peso fresco para cadmio (Cd), mercurio (Hg), plomo (Pb) respectivamente.
- Hidrocarburos (fracción aromática), con un límite máximo de 0,007 mg/l y plaguicidas establecidos por la normativa sanitaria internacional.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 60 de 171
----------------	---	--

Por lo tanto, en esta área pueden recolectarse los moluscos bivalvos vivos que sólo pueden ser destinados al consumo humano previa aplicación de depuración intensiva o reinstalación por periodos largos (al menos dos meses) debiendo cumplir después de la aplicación de tales medidas de control con los criterios sanitarios establecidos para las áreas aprobadas o tipo A. También pueden ser utilizados para el consumo humano previa aplicación de procesos aprobados de esterilización que elimine la contaminación.

### **Áreas Prohibidas**

Son aquellas áreas de producción que no alcanzan el cumplimiento con los criterios sanitarios establecidos para las Areas Condicionalmente Aprobadas Tipo C, de las que se prohíbe la extracción o recolección de moluscos bivalvos para consumo humano por constituir un riesgo grave para la salud humana. Por lo tanto, no son consideradas aptas para el cultivo. La extracción o recolección de moluscos de tales áreas constituyen un acto ilícito.

### **Condición Operativa de las Areas de Producción Clasificadas**

Las áreas de producción, clasificadas y sujetas a actividad de explotación, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:

#### **Abiertas**

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada sujeta a las limitaciones de su clasificación, con acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos.

#### **Cerradas**

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada, sin acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos por un periodo de tiempo limitado debido a:

- a. Presencia de biotoxinas en los moluscos en concentraciones que superen los límites permisibles.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 61 de 171
----------------	---	--

- b. Una condición o situación de emergencia tales como descargas inusitadas de contaminantes, fenómenos climatológicos o accidentes por derramamientos de petróleo u otras circunstancias que afecten la inocuidad o las características organolépticas de los moluscos de las áreas comprometidas.
- c. Presencia de niveles no permisibles de metales pesados.

### Reabiertas

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción cerrada, a la que nuevamente se le permite el acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos, siempre y cuando:

- a. La condición de emergencia haya sido superada y pasado suficiente tiempo que permita que los resultados de un muestreo intensivo determine que los contaminantes o biotoxinas hayan desaparecido o alcanzado las tolerancias o niveles permisibles referidos y establecidos en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- b. La ASPNN comunique oficialmente la condición de reapertura de las áreas, a los órganos competentes y de los participantes del cumplimiento y gestión de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- c. La ASPNN mantenga un registro de los resultados de las evaluaciones que sustenten la reapertura de las áreas involucradas.

La ASPNN, debe comunicar al Ministerio de Salud y a los participantes del cumplimiento y gestión de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, cualquier acontecimiento que pueda afectar la clasificación o la condición operativa de las áreas de producción.

### **Áreas de producción no clasificadas**

Las áreas remotas o evidentemente libres de riesgo de contaminación no clasificadas, previo dictamen de la ASPNN, podrán ser sometidas a la explotación de pectínidos, cuyo producto final esté constituido sólo por el músculo aductor. Sin embargo, los moluscos extraídos de éstas

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 62 de 171
----------------	---	--

áreas no están excluidos de los requerimientos sobre sustancias tóxicas, biotoxinas marinas, marcas o códigos de identificación, declaración de extracción o recolección y el mantenimiento de registros que aseguren trazabilidad, así como de las condiciones higiénicas y sanitarias y de conservación durante su manipulación y transporte, establecidas en las normas sanitarias vigentes.

A pesar que todavía no se tiene implantada la inspección de centros de producción primaria de alimentos agropecuarios, a continuación se incluye una lista de los puntos que es necesario verificar para asegurar la inocuidad de los alimentos, especialmente en los centros de empaque, limpieza, desinfección en campo durante la visita:

## **a. Evaluación de las instalaciones**

### i. Locales

Los locales comprenden las edificaciones y las áreas circundantes. Estos deben estar limpios y sin malezas, polvo u otros materiales que pudieran fomentar la proliferación de plagas y/o contribuir a la contaminación del producto. El diseño de los locales debe ser adecuado y los locales deben estar en óptimas condiciones de mantenimiento. Los suelos, muros y otras superficies deben ser lisos y sin grietas. La pintura debe estar en buen estado y permitir la limpieza y desinfección. Los suelos de las áreas donde se trabaja con agua deben ser impermeables y con drenajes adecuados. El diseño de los techos y cielos rasos y su mantenimiento debe contribuir a que los productos no se contaminen.

### ii. Equipos

El diseño y los materiales de todos los equipos que entran en contacto directo con el producto deben prevenir la contaminación. Además, deben ser de fácil limpieza y desinfección.

El establecimiento debe contar con un programa de mantenimiento de los equipos que incluya la calibración de instrumentos (por ejemplo, de los termómetros) y las verificaciones periódicas. Además es necesario llevar registros y ponerlos al igual que el programa a disposición del inspector. Es necesario que el establecimiento cuente con procedimientos

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 63 de 171
---------	---	--

de limpieza y desinfección de los equipos. El programa de limpieza y desinfección debe estar elaborado según las características, el destino del equipo y su potencial para contaminar el producto. El personal que efectúa la limpieza y la desinfección de los equipos debe contar con la capacitación necesaria.

### iii. Ventilación

La temperatura ambiente debería mantenerse fresca (20 ̄ 23 ̄C) mediante ventilación natural o mecánica de forma que no contribuya a la contaminación de los productos con polvo, sustancias pulverizadas, olores o condensación. Además, es necesario impedir que el aire circule de las áreas contaminadas hacia las áreas del producto terminado.

### iv. Agua

El agua que entra en contacto con el producto y con los equipos ha de ser potable. Las pruebas de la potabilidad del agua (por ejemplo, el certificado de análisis de un laboratorio reconocido Acreditado con la ISO/IEC 17025) deben conservarse a mano, especialmente si el agua proviene de un pozo o de otra fuente de suministro privada. Es necesario que el establecimiento cuente con un programa de seguimiento de la calidad del agua y, si se determina que el agua no es potable, con una fuente alternativa.

Si el proceso de lavado incluye la desinfección con cloro, el establecimiento debería contar con un procedimiento claro para efectuar el seguimiento periódico del contenido de cloro en el agua que se utiliza para los lavados. El procedimiento debería incluir además las provisiones para efectuar las correcciones necesarias en el contenido de cloro. El personal a cargo del procedimiento debería estar debidamente calificado.

### v. Mantenimiento, desinfección y control de plagas

Los locales, instalaciones y equipos deben mantenerse en condiciones óptimas de forma de impedir la contaminación de los productos. Además, el establecimiento debe contar con un procedimiento y un programa de limpieza y desinfección de las instalaciones a cargo de personal debidamente calificado. Los productos químicos empleados

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 64 de 171
----------------	---	--

en la limpieza y desinfección deben estar aprobados por las autoridades alimentarias y almacenarse por separado.

No se deben acumular desechos sólidos dentro de los locales; es necesario almacenarlos de forma adecuada y eliminarlos regularmente. La eliminación de los desechos líquidos debe efectuarse según lo dispuesto en las reglamentaciones ambientales y ordenanzas locales.

Es necesario impedir el ingreso de plagas y de otros animales al establecimiento. La acumulación de materiales o desechos, así como otras prácticas que fomenten la proliferación de plagas dentro o en los alrededores del establecimiento deben evitarse. Asimismo, es necesario que el establecimiento cuente con un programa de control de plagas.

#### vi. Higiene e instalaciones para el personal

El establecimiento debe contar con servicios sanitarios limpios, y con instalaciones para lavarse las manos cuyas puertas no abran hacia las áreas donde se manipulan alimentos. Asimismo, ha de haber un comedor o un área para que el personal coma, vestuarios y duchas.

Es preciso que el personal vista ropa limpia y adecuada y que cuente con el equipo de protección necesario. Dentro del establecimiento no estará permitido comer, tomar bebidas o fumar. El personal debe lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, tocar el suelo, materiales o superficies contaminadas o al volver a ingresar al establecimiento.

#### **b. Seguimiento y registros**

Las reglamentaciones nacionales de algunos países pueden obligar al establecimiento a llevar registros de:

- certificados de salud del personal;
- procedencia de las materias primas;
- materias primas recibidas (incluidos los análisis de contaminantes, por ejemplo, residuos de plaguicidas y contaminantes microbianos);
- análisis de agua;
- verificación de limpieza y desinfección;

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 65 de 171
---------	---	--

- control de plagas;
- seguimiento de puntos de control (por ejemplo, cuadros con las temperaturas de las salas de enfriamiento);
- informes de mantenimiento (incluyen calibración de equipos e instrumentos);
- registros de los productos terminados;
- registros de distribución;
- registros de capacitación;
- registros de toda desviación del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de establecimiento que se hubiera detectado y los ajustes o correcciones efectuados.

### **c. Capacitación**

La capacitación de los integrantes de la dirección, de los supervisores, del personal y de los trabajadores debe efectuarse tanto en la granja como en los locales a fin de asegurar que todos cuentan con los conocimientos necesarios para producir alimentos inocuos. Luego de la capacitación inicial es necesario continuar capacitando el personal de forma periódica a fin de mantener el nivel de profesionalismo. Es indispensable que el personal tome conciencia de la importancia de cumplir con el sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento y de las posibles consecuencias en caso de incumplimiento para el bienestar de los consumidores y para la empresa. Asimismo, deben estar dispuestos a respetar los hábitos de trabajo necesarios para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos.

La capacitación debe incluir no sólo aspectos técnicos sino también todo lo que atañe a la higiene. El establecimiento debería contar con un sistema para medir la eficacia de la capacitación y para revisar y corregir, si fuera necesario, los métodos y materiales empleados durante la capacitación.

### **d. Prácticas de producción y cosecha y transporte de materias primas**

Los establecimientos de producción primaria deberían solicitar o al

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 66 de 171
---------	---	--

menos fomentar que los proveedores cuenten con capacitación sobre las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de cría de animales y las apliquen según corresponda. En todos los casos es necesario solicitar a los proveedores que tomen medidas respecto a:

- la calidad del agua de riego para asegurar que no contiene microorganismos patógenos ni contaminantes químicos;
- la prevención del ingreso de animales a los huertos de hortalizas o frutales;
- el acceso de los trabajadores de la granja a servicios sanitarios y exigirles que se laven las manos;
- la exclusión de los trabajadores que padezcan una enfermedad que pueda transmitir a los alimentos especialmente para las actividades que impliquen contacto con ellos o con las superficies con las que los alimentos entran en contacto;
- la utilización exclusiva de plaguicidas permitidos por la autoridad competente y el respeto del período de carencia recomendado previo a la cosecha;
- el transporte de las materias primas de forma tal de impedir que se contaminen o se dañen.

#### **e. Envasado y etiquetado**

Generalmente, el envasado que se efectúa en el establecimiento de producción primaria es a granel. Las cajas o cajones deben ser nuevos o deben haber sido desinfectados si se las vuelve a utilizar. Las bolsas o latas deben ser nuevas y estar limpias.

El etiquetado debe realizarse conforme a los requisitos establecidos en las reglamentaciones y en la legislación y según las especificaciones del cliente. En todos los casos, es preciso que la etiqueta identifique claramente el producto, el nombre del productor, la dirección y un código con la fecha de producción y el número de lote (y si fuera posible, el número de proveedor para poder rastrearlo).

#### **f. Almacenamiento y transporte del producto terminado**

Los productos terminados deberían almacenarse de forma de evitar que se contaminen: evitar el exceso de humedad, el contacto con el suelo, el

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 67 de 171
---------	---	--

polvo y el contacto (o proximidad) con materias primas. En algunos casos es necesario almacenar los productos con refrigeración, en cuyo caso es de vital importancia controlar la temperatura.

El transporte de los productos terminados debe efectuarse de forma de impedir que se vuelvan a contaminar debido a insectos, a la exposición a polvo, humo o restos de contaminantes de otros productos que se hubieran transportado previamente, por ejemplo de carnes o pescados crudos. Los vehículos utilizados para el transporte deben estar limpios y los productos correctamente almacenados y protegidos. Estos vehículos no deben utilizarse para transportar desechos, sustancias tóxicas o animales.

#### **g. Ajustes, correcciones y retiro de productos**

La empresa debe contar con la capacidad de efectuar los ajustes y correcciones necesarios en caso de una falla del sistema. Es necesario llevar registros de estas fallas y de las correcciones o ajustes efectuados.

Por otra parte, la empresa debe contar con un plan de retiro de productos del mercado, para lo cual debe contar con un sistema adecuado de códigos de producto y registros de distribución. El plan debe contener provisiones para disponer de los productos retirados del mercado.

### **12.5 Reunión de Cierre**

Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con la dirección. Durante el transcurso de la reunión se discutirán tanto los resultados positivos como los negativos y se hará hincapié en las infracciones o incumplimientos detectados. Es relevante explicar las posibles consecuencias de toda falta de cumplimiento en la inocuidad de los alimentos ya que contribuirá a que la dirección comprenda el alcance de la inocuidad de los alimentos y a que se tomen las medidas necesarias para corregir o ajustar el procedimiento.

Es deseable que el inspector mencione al menos algún resultado positivo. Según el caso, el inspector podrá comenzar la reunión explicando los

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 68 de 171
---------	---	--

aspectos positivos observados. Además, el inspector debería incluir los aspectos positivos más relevantes en el informe escrito.

Deberían acordarse los plazos para corregir o ajustar las infracciones o incumplimientos (es competencia de la autoridad de control de alimentos aplicar sanciones y exigir una solución inmediata). El inspector debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la dirección que lo firme. Una vez firmado, entregará una copia del informe a la dirección del establecimiento.

La reunión final también debería fomentar que el inspector se convierta en un socio del productor de alimentos mediante el intercambio de ideas de mejoras posibles, si las hubiera, y su factibilidad. Es aquí que la capacitación y la experiencia del inspector juegan un papel clave en la introducción de mejoras del sistema de gestión de calidad e inocuidad del establecimiento.

Una vez que el inspector ha regresado a su oficina, deberá archivar una copia del informe. Si se hubieran detectado infracciones o incumplimientos y si se acordaron los plazos para efectuar ajustes o correcciones, deberá conservar una copia del informe con sus asuntos pendientes a fin de facilitar el seguimiento. El inspector programará una inspección de seguimiento a fin de verificar los ajustes o correcciones efectuados.

## **12.6 Producción primaria de alimentos agropecuarios**

Los alimentos de origen agropecuario, de conformidad con las regulaciones de inocuidad agroalimentaria, deben ser producidos, cosechados, recolectados, almacenados y transportados hasta los establecimientos de procesamiento primario, bajo la aplicación de las Buenas Prácticas de Producción e Higiene; de igual manera deben aplicarse estos principios generales de higiene si son destinados a la comercialización para el consumo final.

La certificación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Producción e Higiene será exigida como requisito previo para ingresar al procesamiento

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 69 de 171
----------------	---	--

primario, para garantizar en la medida de lo posible que los alimentos agropecuarios primarios no contengan peligros (como residuos de plaguicidas y/o de medicamentos veterinarios, micotoxinas, entre otros), en niveles superiores a los permitidos, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente. La certificación indicada es sujeta de ser verificada por los inspectores en la vigilancia sanitaria.

## **SECCIÓN 13: INSPECCIÓN/AUDITORÍA A ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESAMIENTO PRIMARIO DE ALIMENTOS**

### **13.1 Introducción**

Los alimentos dedicados al procesamiento primario, tales como molidos, congelados, picados, pelados, triturados, ultracongelados y sin ningún tipo de transformación, llegan a manos de los consumidores sin haber sido sometidos a un proceso que inactive los microorganismos patógenos que los contaminan. El brote masivo de E. coli O157:H7, causado por espinacas californianas en 2006 constituye un ejemplo del riesgo potencial que presentan este tipo de alimentos. El enfoque “de la granja o mar a la mesa” de la inocuidad de los alimentos propone controlar la mayor cantidad posible de factores de riesgo en el establecimiento. Los establecimientos que manipulan, almacenan y transportan materias primas son responsables de su inocuidad y deben poner en práctica, en todas las etapas de producción las buenas prácticas de producción e higiene necesarias para reducir al mínimo los peligros identificados.

### **13.2 Objetivos**

Los objetivos de la inspección basada en el riesgo de los establecimientos que elaboran alimentos son:

- a. Determinar si los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento, son adecuados y eficaces;
- b. Analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas que se utilizan a fin de progresar hacia un sistema HACCP

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 70 de 171
---------	---	--

(APPCC),

- c. Introducir mejoras en el sistema de gestión de la inocuidad de forma continua.

### 13.3 HACCP (APPCC), Rastreabilidad

#### a. HACCP (APPCC)

La producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, exige prestar atención detallada a la elaboración, aplicación, seguimiento y al examen del control de peligros; para lo cual debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- ✓ El operador del establecimiento es el principal responsable de aplicar los sistemas de control de peligros. Cuando se apliquen dichos sistemas, la autoridad competente deberá verificar que cumplan con todos los requisitos relativos a la higiene de los alimentos y piensos.
  - ✓ El control de peligros deberá limitar en la mayor medida posible la contaminación microbiológica usando un método basado en el análisis de peligros.
  - ✓ El sistema HACCP deberá ser aplicado, cuando sea posible, como sistema preferido de control de peligros, y estar respaldado por buenas prácticas de higiene que incluyan los POES.
  - ✓ El control de peligros deberá responder a una estrategia integrada, a lo largo de la cadena alimentaria, teniendo en cuenta la información recibida de la producción primaria y previa al procesamiento, siempre que sea posible.
- i) El establecimiento deberá haber implantado en su totalidad y de manera efectiva un plan de inocuidad alimentaria basado en los principios del HACCP (APPCC) del *Codex Alimentarius*.
  - ii) El establecimiento deberá mantener los programas de prerrequisitos, los cuales podrán incluir, entre otros, los siguientes:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 71 de 171
----------------	---	--

- Limpieza y desinfección.
- Prevención, control y erradicación de plagas.
- Mantenimiento de infraestructura y equipos.
- Requisitos de higiene personal.
- Capacitación del personal.
- Proveedores.
- Transporte.
- Procesos para prevenir la contaminación cruzada.
- Control de alérgenos.
- Especificaciones de materia prima
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución
- Control de calidad de envases

Las medidas de control y los procedimientos de seguimiento de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan HACCP (APPCC).

- iii) Deberá definirse el alcance de cada plan HACCP (APPCC) , incluyendo los productos y los procesos que abarca. Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria.
- iv) Se deberá describir el uso que el cliente pretende dar al producto, definiendo los grupos de consumidores objetivo e incluyendo la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población, tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias.
- v) El equipo de seguridad alimentaria del HACCP (APPCC) deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada etapa con respecto al producto, el proceso y las instalaciones.
- vi) Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquéllos que resulten críticos. Los PCC serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta unos niveles aceptables.
- vii) Para cada PCC se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	72 de 171

- viii) Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia para cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos.
- ix) El equipo de seguridad alimentaria del HACCP (APPCC) deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control.
- x) Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan HACCP (APPCC), incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos, son eficaces.
- xi) El equipo de seguridad alimentaria del HACCP (APPCC) deberá revisar el plan HACPP (APPCC) y el programa de prerrequisitos al menos anualmente y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los productos.

### ***b. Rastreabilidad***

Deberán implantarse sistemas de rastreabilidad, identificación y segregación de materias primas, productos intermedios y alimentos terminados para garantizar que todas las declaraciones relacionadas con la procedencia o el estatus asegurado pueden ser demostradas.

El establecimiento deberá poder rastrear los lotes de materias primas (incluyendo el material de envasado) desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y de la expedición a cliente y viceversa.

La identificación de las materias primas, incluyendo los materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante y producto auxiliar de elaboración, productos intermedios/semi-procesados, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de ser investigados, deberá ser la adecuada para garantizar la rastreabilidad.

El establecimiento deberá someter a prueba el sistema de rastreabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se puede determinar la rastreabilidad desde las materias primas hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas. Esto deberá realizarse con una frecuencia predeterminada y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. La prueba deberá realizarse como mínimo una vez al año. Se debe poder determinar la rastreabilidad completa en un plazo máximo de cuatro horas.

En los casos en que sea preciso reprocesar o llevar a cabo una operación de reprocesado, se deberá mantener la rastreabilidad.

**Las prácticas de identificación de los productos alimenticios deberán permitir la rastreabilidad hasta el lugar de origen en la medida de lo**

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 73 de 171
----------------	---	--

**posible, a fin de poder llevar a cabo una investigación reglamentaria en caso sea necesario.**

### **13.4 Diagrama de flujo**

El diagrama de flujo consiste en la representación gráfica de todas las etapas del alimento dentro del establecimiento. Constituye una herramienta útil con la que el inspector debería contar antes de dar inicio a la inspección. Con una simple observación al diagrama de flujo, el inspector identificará las etapas que podrían ser clave para la inocuidad del alimento (por ejemplo, lavado o enfriamiento). Por otra parte, los empleados y el personal en general debe ser capaces de describir en detalle todas las etapas, identificar los pasos clave para asegurar la inocuidad del alimento e indicar las medidas que es necesario poner en práctica para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el HACCP (APPCC), desde la selección de materias primas hasta el final del procesamiento primario, almacenamiento y distribución. A título ilustrativo, tales aspectos podrán incluir los que se detallan a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:

- Plano de las instalaciones y la distribución de los equipos.
- Materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado).
- Secuencia e interacción de todas las fases del proceso.
- Procesos externalizados y trabajo subcontratado.
- Parámetros de los procesos.
- Posibilidades de retrasos en el proceso.
- Reprocesado de alimentos y reciclaje de envases.
- Separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo.
- Productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 74 de 171
----------------	---	--

### **13.5 Visita en sentido contrario al de procesamiento del alimento**

Según los principios básicos que rigen en los establecimientos que manipulan o elaboran alimentos, toda visita debe comenzar por el alimento procesado terminado y luego continuar en sentido contrario a la dirección del alimento procesado hasta finalizar con las materias primas. El objetivo de la visita en sentido contrario a la dirección del alimento procesado es impedir que el inspector se convierta en un vector potencial de contaminación cruzada, lo que podría ocurrir si comienza con las materias primas y luego continúa hacia las áreas donde se manipula el alimento terminado. A continuación se detallan los distintos aspectos que es necesario inspeccionar en sentido contrario a la dirección del producto.

### **13.6 Actividades de Auditoría o inspección de establecimientos**

Independientemente de lo establecido en los procedimientos de auditoría o inspección de establecimientos de procesamiento de alimentos, las autoridades competentes, deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

Para la reunión de inicio, el personal de la dirección o el supervisor del establecimiento tienen que acompañar al inspector durante el transcurso de toda la visita. De esta forma el inspector podrá entender la totalidad del proceso, formular preguntas a medida que observa, tomando la menor cantidad posible de notas, y evacuando la mayor cantidad posible de dudas a fin de reducir al mínimo el número de hallazgos que se tratarán en la reunión de cierre. El inspector debería contar con la libertad de formular preguntas al personal que se encuentre trabajando en la planta sobre los procedimientos empleados en alguna operación en particular y para evaluar sus conocimientos sobre el impacto de sus tareas en la inocuidad del alimento en cuestión. Durante la visita el inspector también debe observar la forma en la que el personal se desempeña en sus tareas, prestando especial atención a las prácticas de higiene.

A continuación se incluye una lista de los puntos que es necesario verificar durante la visita:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	75 de 171

## ***a. Evaluación de las instalaciones***

### **i. Locales**

Los establecimientos, instalaciones y equipos deberán estar ubicados, diseñados y construidos de manera que se reduzca en la mayor medida posible la contaminación de los productos y que permitan a su vez a los operarios desempeñar sus funciones en forma higiénica; para lo cual se debe tener en cuenta lo siguiente:

Las dimensiones, la ubicación, la construcción y el diseño de las instalaciones deberán ser adecuadas para reducir el riesgo de contaminación y permitir el procesamiento primario de alimentos que sean seguros y legales.
Los suelos, muros y otras superficies deben ser lisos y sin grietas. La pintura debe estar en buen estado y permitir la limpieza y desinfección. Los suelos de las áreas donde se trabaja con agua deben ser impermeables y con drenajes adecuados. El diseño de los techos y cielos rasos y su mantenimiento debe contribuir a que los productos no se contaminen.
Los sistemas de seguridad deberán garantizar que los productos estén protegidos frente a robos o sabotaje en las zonas bajo control de la empresa.
El diseño del establecimiento, el flujo de los procesos y el movimiento de personal deberán ser tales que permitan controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con toda la legislación pertinente.
Los servicios prestados a las zonas de procesamiento y almacenamiento deberán someterse a vigilancia con el fin de controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del alimento:
Los equipos deberán ser adecuados para el uso previsto y se deberán emplear de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos.
Se deberá poner en práctica un programa de mantenimiento efectivo de las instalaciones y los equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir las posibles averías.
Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos. Asimismo se deberán mantener en buen estado.
Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación física o química de los alimentos:
El riesgo de contaminación del alimento deberá reducirse o eliminarse mediante el uso efectivo de equipos destinados a la eliminación o detección de cuerpos extraños.
Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación.

### **ii. Equipos**

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 76 de 171
---------	---	--

El diseño y los materiales de todos los equipos que entran en contacto directo con los alimentos deben prevenir la contaminación. Además, deben ser de fácil limpieza y desinfección. El establecimiento debe contar con un programa de mantenimiento de los equipos que incluya la calibración de instrumentos (por ejemplo, de los termómetros) y las verificaciones periódicas. Además es necesario llevar registros y ponerlos al igual que el programa a disposición del inspector. Es necesario que el establecimiento cuente con procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos. El programa de limpieza y desinfección debe estar elaborado según las características, el destino del equipo y su potencial para contaminar el alimento. El personal que efectúa la limpieza y la desinfección de los equipos debe contar con la capacitación necesaria.

### iii. Ventilación

La temperatura ambiente debería mantenerse fresca (20° ± 23 °C) mediante ventilación natural o mecánica de forma que no contribuya a la contaminación de los alimentos con polvo, sustancias pulverizadas, olores o condensación. Además, es necesario impedir que el aire circule de las áreas contaminadas hacia las áreas del alimento terminado.

### iv. Agua

El agua que entra en contacto con el alimento y con los equipos ha de ser potable, excepto en los casos en que se pueda utilizar agua de diferente calidad sin que ello cause contaminación de los productos. Las pruebas de la potabilidad del agua (por ejemplo, el certificado de análisis de un laboratorio reconocido Acreditado con la ISO/IEC 17025), deben conservarse a mano, especialmente si el agua proviene de un pozo o de otra fuente de suministro privada. Es necesario que el establecimiento cuente con un programa de seguimiento de la calidad del agua y, si se determina que el agua no es potable, con una fuente alternativa.

Si el proceso de lavado incluye la desinfección con cloro, el establecimiento debería contar con un procedimiento claro para efectuar el seguimiento periódico del contenido de cloro libre y residual en el agua que se utiliza para los lavados. El procedimiento debería incluir además las provisiones para efectuar las correcciones necesarias en el contenido de cloro. El

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 77 de 171
---------	---	--

personal a cargo del procedimiento debería estar debidamente calificado.

### ***b. Materiales de envasado***

Los materiales de envasado deberán ser los adecuados para el uso previsto y se deberán almacenar en unas condiciones tales que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro.

Cuando se compre o especifique material de envasado para uso en contacto con alimentos, deberá informarse al proveedor de los mismos sobre cualquier característica concreta relativa al alimento que van a contener (por ejemplo, alto contenido en materias grasas, pH o condiciones de uso tales como microondas) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad de los materiales de envasado o de otras evidencias para confirmar que cumplen con la legislación relevante sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.

### ***c. Desinfección y control de plagas***

Los programas de lucha contra las plagas son una parte esencial del mantenimiento y el saneamiento y deberán aplicar las buenas prácticas de higiene establecidas en el Codex alimentarius; para lo cual debe tenerse en cuenta lo siguiente:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	78 de 171

Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación :

Se deberán implantar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, los ambientes del establecimiento y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza deberán incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Personal responsable de realizar la limpieza.
- El elemento o zona que se va a limpiar.
- La frecuencia de la limpieza.
- El método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario.
- Productos químicos de limpieza y concentraciones.
- Los materiales de limpieza que se van a utilizar.
- Los registros de limpieza y la persona responsable de la correspondiente verificación.

La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo. Deberán implantarse procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza.

Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para su limpieza, deberá programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarlo para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá estar adecuadamente formado o recibir la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos para su limpieza en los casos en los que se requiera.

Todo el conjunto del emplazamiento deberá tener implantado un programa preventivo de control de plagas para reducir al mínimo el riesgo de infestación, y deberá disponer de recursos suficientes para responder con la oportuna rapidez ante cualquier situación que pueda surgir para evitar el riesgo para los productos.

Cuando uno de los establecimientos realice el control de plagas, deberá ser capaz de demostrar de forma efectiva que:

- Las operaciones de control de plagas las realiza personal formado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas así como los métodos adecuados, además de comprender perfectamente las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con el centro en cuestión.

Se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier:

- problema relacionado con una infestación.
- Se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, siempre que sea necesario.
- Se comprende perfectamente la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas.

Se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de plaguicidas.

Se deberán conservar documentación y registros del control de plagas, que deberán incluir, como mínimo:

- Un plano actualizado de las instalaciones, en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay dispositivos para el control de plagas.
- Una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en las instalaciones.
- Las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la dirección de las instalaciones y la empresa subcontratada.
- Información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas, incluyendo instrucciones para un uso efectivo de los mismos y las medidas a tomar en caso de emergencia.
- Cualquier actividad observada de plagas.

Información de los tratamientos aplicados para el control de plagas.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	79 de 171

- i) Las normas de higiene personal de la empresa deberán ser adecuadas para los alimentos y estar documentadas, y todos los empleados, incluyendo el personal de empresas subcontratadas y las personas que visiten las instalaciones, deberán adoptarlas. El establecimiento debe contar con servicios sanitarios limpios, y con instalaciones para lavarse las manos cuyas puertas no abran hacia las áreas donde se manipulan alimentos. Asimismo, ha de haber un comedor o un área para que el personal ingiera sus alimentos, vestuarios y duchas.

Es preciso que el personal vista ropa limpia y adecuada y que cuente con el equipo de protección necesario. Dentro del establecimiento no estará permitido comer, tomar bebidas o fumar. El personal debe lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, tocar el suelo, materiales o superficies contaminadas o al volver a ingresar al establecimiento.

- ii) El establecimiento deberá asegurarse de que se implantan procedimientos para garantizar que los empleados, el personal de agencias y de empresas subcontratadas o los visitantes no son fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos.
- iii) Los empleados, el personal de empresas subcontratadas y los visitantes que vayan a entrar en las zonas de procesamiento deberán llevar ropa de protección adecuada que la empresa les habrá facilitado.

#### ***d. Proveedores***

Deberán implantarse procedimientos para garantizar que la gestión de entrega y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el origen, no presenten riesgos algunos para la inocuidad de los alimentos.

Deberán desarrollarse e implantarse procedimientos documentados para mantener la seguridad y la calidad del producto durante la carga y el transporte. Según proceda, deberá incluirse:

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 80 de 171
----------------	---	--

- control de temperatura en las zonas de carga y descarga
- uso de zonas cubiertas para los vehículos en carga o descarga
- asegurar la carga en pallets para evitar el movimiento durante el transporte
- inspección de la carga antes del embarque y la expedición.

#### ***e. Evaluación de proceso***

- i) El establecimiento deberá aplicar unos procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de seguridad alimentaria HACCP (APPCC).
- ii) El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición y vigilancia son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.
- iii) Deberán implantarse procedimientos de diseño y desarrollo para nuevos alimentos o procesos así como para cualquier cambio introducido en los alimentos y en las fases del procesamiento y envasado con el fin de garantizar la producción de alimentos seguros y legales.
- iv) El establecimiento deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por éstos a los alimentos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado.
- v) El establecimiento deberá llevar a cabo o subcontratar la realización de las inspecciones y los análisis del alimento que sean críticos para confirmar la seguridad, la legalidad y la calidad del alimento, empleando para ello procedimientos, instalaciones y métodos; en lo posible la subcontratación realizarla con empresas acreditadas con la ISO/IEC 17020 para inspección y la ISO/IEC 17025 para los ensayos.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 81 de 171
---------	---	--

### 13.7 Buenas Prácticas de Producción e Higiene

Los alimentos deben ser inocuos y aptos para el consumo humano, y todas las partes interesadas, incluidos el gobierno, la industria y los consumidores, contribuyen al logro de ese objetivo; por lo tanto, los programas relativos a la higiene de los alimentos debe tener como meta principal la protección de la salud pública, basado en una evaluación científica de los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos, teniendo en cuenta todos los peligros pertinentes para la inocuidad de los alimentos, identificados mediante la investigación, la vigilancia y otras actividades afines.

Los establecimientos de procesamiento primario deben asegurarse que los proveedores tengan conocimiento sobre las buenas prácticas de producción como: Buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas ganaderas o pecuarias (BPG) y las apliquen según corresponda. En todos los casos es necesario solicitar a los proveedores que tomen medidas respecto a:

- La calidad del agua de riego para asegurar que no contiene microorganismos patógenos ni contaminantes químicos;
- La prevención del ingreso de animales a los establecimientos de producción primaria.
- El acceso de los trabajadores de la granja a servicios sanitarios y exigirles que se laven las manos;
- La exclusión de los trabajadores que padezcan una enfermedad que pueda transmitir a los alimentos especialmente para las actividades que impliquen contacto con ellos o con las superficies con las que los alimentos entran en contacto;
- La utilización exclusiva de plaguicidas permitidos por la autoridad competente y el respeto del período de carencia recomendado previo a la cosecha o período de retiro previo al faenado de los animales de abasto ;
- El transporte de las materias primas de forma tal de impedir que se contaminen o se dañen.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 82 de 171
----------------	---	--

### **13.8 Seguimiento y registros**

Las reglamentaciones nacionales deben establecer disposiciones para que los proveedores de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, cuenten con registros que faciliten el seguimiento o rastreabilidad entre los cuales se incluye:

- Certificados de salud del personal;
- Procedencia de las materias primas;
- Materias primas recibidas (incluidos los análisis de contaminantes, por ejemplo, residuos de plaguicidas y contaminantes microbianos);
- Análisis de agua;
- Verificación de limpieza y desinfección;
- Prevención, control y erradicación de plagas;
- Seguimiento de puntos de control (por ejemplo, cuadros con las temperaturas de las salas de enfriamiento);
- Informes de mantenimiento (incluyen calibración de equipos e instrumentos);
- Registros de los productos terminados;
- Registros de distribución;
- Registros de capacitación;
- Registros de toda desviación del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los establecimientos que se hubiera detectado y los ajustes o correcciones efectuados.

### **13.9 Capacitación**

Las personas que realizan actividades relacionadas con la higiene de los alimentos deberán haber recibido capacitación y/o instrucciones de manera que tengan un nivel adecuado de capacitación, conocimientos, aptitudes y capacidad reconocida o especificada por la autoridad competente; la cual debe considerar lo siguiente:

- a) Ser adecuada a las actividades y operaciones
- b) Ser proporcional al efecto potencial de la actividad relacionada con la higiene de los alimentos en los riesgos alimentarios para la salud pública.
- c) Estar debidamente documentada, debiendo haberse registrado

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 83 de 171
----------------	---	--

los programas de capacitación.

- d) El establecimiento deberá demostrar que todos los empleados que desempeñan tareas que afectan a la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos son competentes para realizar las mismas y que dicha competencia la han adquirido a través de formación, experiencia laboral o cualificaciones.
- ii) La capacitación de los integrantes de la dirección, de los supervisores, del personal y de los trabajadores debe efectuarse tanto en la granja como en los locales a fin de asegurar que todos cuentan con los conocimientos necesarios para producir alimentos inocuos. Luego de la capacitación inicial es necesario continuar capacitando el personal de forma periódica a fin de mantener el nivel de profesionalismo. Es indispensable que el personal tome conciencia de la importancia de cumplir con el sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento y de las posibles consecuencias en caso de incumplimiento para el bienestar de los consumidores y para la empresa. Asimismo, deben estar dispuestos a respetar los hábitos de trabajo necesarios para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos.
- iii) La capacitación debe incluir no sólo aspectos técnicos sino también todo lo que atañe a la higiene. El establecimiento debería contar con un sistema para medir la eficacia de la capacitación y para revisar y corregir, si fuera necesario, los métodos y materiales empleados durante la capacitación.

### **13.10 Recepción de materias primas**

- i) El establecimiento deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores, que garantice que cualquier riesgo potencial procedente de materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar a la seguridad, la legalidad y la calidad del producto final es comprendido y gestionado.
- ii) La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado para la aceptación y rechazo de las materias primas y de envases. La aceptación de materias primas y su liberación para su uso deberá estar basada en una o una combinación de:

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 84 de 171
---------	---	--

- Inspección visual en recepción.
- Certificados de conformidad (específico para cada entrega).
- Muestreo y análisis.

Deberá disponerse de un listado de todas las materias primas y los requisitos a satisfacer para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de los controles deberán estar claramente definidos.

- iii) Las especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado deberán ser adecuadas y precisas, así como garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad relevantes. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes que puedan afectar a la calidad o la seguridad del producto final (por ejemplo, estándares químicos, microbiológicos o físicos).

### **13.11 Envasado y etiquetado**

La empresa deberá disponer de un sistema de control de la cantidad que cumpla con los requisitos legales en el país de venta del producto y los códigos de buenas prácticas reconocidos del sector, así como con los requisitos específicos del cliente.

El envasado que se efectúa en el establecimiento de procesamiento primario debe ser en cajas o cajones nuevos. Las bolsas o latas deben ser nuevas y estar limpias.

El etiquetado debe realizarse conforme a los requisitos establecidos en las reglamentaciones y en la legislación y según las especificaciones del cliente. En todos los casos, es preciso que la etiqueta identifique claramente el producto, el nombre del productor, la dirección y un código con la fecha de producción y el número de lote (y si fuera posible, el número de proveedor para poder rastrearlo).

### **13.12 Almacenamiento y transporte del alimento terminado**

Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de ingredientes, alimentos en proceso y alimentos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 85 de 171
---------	---	--

Los alimentos terminados deberían almacenarse de forma de evitar que se contaminen: evitar el exceso de humedad, el contacto con el suelo, el polvo y el contacto (o proximidad) con materias primas. En algunos casos es necesario almacenar los alimentos con refrigeración, en cuyo caso es de vital importancia controlar la temperatura.

Los alimentos deben transportarse en condiciones que satisfagan los objetivos de inocuidad y salubridad debido a la posibilidad de proliferación de microorganismos patógenos y causantes de descomposición.

El transporte de los alimentos terminados debe efectuarse de forma de impedir que se vuelvan a contaminar debido a insectos, a la exposición a polvo, humo o restos de contaminantes de otros alimentos que se hubieran transportado previamente, por ejemplo de carnes o pescados crudos. Los vehículos utilizados para el transporte deben estar limpios y los productos correctamente almacenados y protegidos. Estos vehículos no deben utilizarse para transportar desechos, sustancias tóxicas o animales.

### **13.13 Ajustes, correcciones y retiro de productos**

Los establecimientos deben contar con sistemas adecuados que permitan el retiro inmediato de productos de la circulación; para lo cual, la autoridad competente deberá verificar que los sistemas sean adecuados; debiendo el operador notificar a la autoridad competente cuando retire un producto por motivos de salud pública. En tales casos, los consumidores y las partes interesadas deberán ser informados según corresponda.

- i) El establecimiento deberá asegurarse de que cualquier alimento no conforme con las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar su liberación.
- ii) Deberán existir procedimientos documentados para la gestión de alimentos no conformes, que incluyan:
  - El requisito de que el personal identifique e informe de cualquier caso potencial de alimento no conforme.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 86 de 171
----------------	---	--

- Identificación clara de los alimentos no conformes, por ejemplo mediante etiquetado directo del alimento o mediante el uso de sistemas informáticos.
  - Almacenamiento seguro para evitar una liberación accidental, (por ejemplo, zonas de aislamiento).
  - Comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario.
  - Definición de las responsabilidades para la toma de decisiones apropiadas con relación al uso o eliminación de los alimentos, (por ejemplo, destrucción, reproceso, disminución de la categoría de calidad o aceptación bajo concesión).
  - Registros de la decisión sobre el uso o la eliminación del alimento.
  - Registros de la destrucción del alimento en los casos en que el alimento sea destruido por razones de seguridad alimentaria.
- iii) El establecimiento deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que los mismos errores vuelvan a repetirse.
- iv) El establecimiento se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

### **13.14 Apoyo de laboratorio**

Cuando corresponda, se debe realizar análisis de laboratorio para detectar la gama de peligros de posible importancia para la salud pública.

- i) Para los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo acreditado o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar alejado de las instalaciones de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.
- ii) En los casos en que las instalaciones cuenten con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y funcionamiento deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 87 de 171
---------	---	--

alimento. Los controles se deberán documentar e implementar, debiéndose tomar en consideración los siguientes aspectos:

- El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación.
- El acceso y seguridad de las instalaciones.
- Los desplazamientos del personal de laboratorio.
- Las disposiciones en materia de ropa protectora.
- Los procesos para obtener muestras del alimento.
- La eliminación de residuos procedentes del laboratorio.

### **13.15 Reunión de Cierre**

Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con la Dirección. Durante el transcurso de la reunión se discutirán tanto los resultados positivos como los negativos y se hará hincapié en las infracciones o incumplimientos detectados. Es relevante explicar las posibles consecuencias de toda falta de cumplimiento en la inocuidad de los alimentos ya que contribuirá a que la dirección comprenda el alcance de la inocuidad de los alimentos y a que se tomen las medidas necesarias para corregir o ajustar el procedimiento.

Es deseable que el inspector mencione al menos algún resultado positivo. Según el caso, el inspector podrá comenzar la reunión explicando los aspectos positivos observados. Además, el inspector debería incluir los aspectos positivos más relevantes en el informe escrito.

Deberían acordarse los plazos para corregir o ajustar las infracciones o incumplimientos (es competencia de la autoridad de control de alimentos aplicar sanciones y exigir una solución inmediata). El inspector debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la dirección que lo firme. Una vez firmado, entregará una copia del informe a la dirección del establecimiento.

Un expediente del Informe de auditoría profunda y completa incluye:

- Documento solicitando el Plan(es) de Acciones Correctivas por Escrito antes de las fechas límite, según regulación vigente;

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 88 de 171
----------------	---	--

- el informe de Clasificación de No Conformidades;
- Acta de Inspección impresa.

Una vez que el paquete de Informe de auditoría integral profunda está completo, el auditor/equipo de auditor (y el supervisor si se requiere) debería revisarlo para asegurar que esté preciso:

- Comparar la cantidad total de tareas que se requieren para el enfoque seleccionado con la suma de la calificación (Satisfactoria+ No-conformidad+N/I +N/A) para asegurarse que concuerdan.
- Comparar la carta de presentación con el informe de Clasificación de No Conformidades para asegurar que las calificaciones de categoría concuerdan; y,
- Revisar y/o corregir los informes para eliminar errores ortográficos y gramaticales.

De forma oportuna, el inspector(a) notificará a la compañía por escrito si se acepta o rechaza el plan de acción. Si se acepta el plan de acción, el inspector planificará las Inspecciones Dirigidas de acuerdo a las fechas de finalización propuestas de las acciones correctivas. Si se rechaza el plan de acción, se le solicitará a la compañía que presente un plan de acción revisado en los días laborales fijados en la regulación vigente, desde la recepción de la Carta de Rechazo.

La reunión final también debería proveer la oportunidad para fomentar que el inspector se convierta en un socio del productor de alimentos mediante el intercambio de ideas respecto a mejoras posibles, si las hubiera, y su factibilidad. Es aquí que la capacitación y la experiencia del inspector juegan un papel clave en la introducción de mejoras del sistema de gestión de calidad e inocuidad del establecimiento.

Una vez que el inspector ha regresado a su oficina, deberá archivar una copia del informe. Si se hubieran detectado infracciones o incumplimientos y si se acordaron los plazos para efectuar ajustes o correcciones, deberá conservar una copia del informe con sus asuntos pendientes a fin de facilitar el seguimiento. El inspector programará una

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 89 de 171
----------------	---	--

inspección de seguimiento a fin de verificar los ajustes o correcciones efectuados.

## **SECCIÓN 14: INSPECCION A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS**

En los establecimientos que elaboran alimentos los procesos son bastante más complejos que en los establecimientos de producción y procesamiento primario, en donde sólo se realiza la clasificación, limpieza, lavado y envasado de frutas y hortalizas o el simple enfriamiento de la leche. La elaboración de alimentos incluye tratamientos físicos, químicos y microbiológicos que modifican las características de los alimentos. Algunos procesos están destinados a la conservación de los alimentos, por ejemplo, el calentamiento, enfriamiento, secado, modificación del pH o de la actividad del agua; otros son cosméticos, por ejemplo, moldeado o coloreado; o se aplican a fin de modificar las propiedades sensoriales, por ejemplo, la apariencia, textura, aroma o sabor.

Entre los procesos de elaboración de alimentos, los más críticos desde el punto de vista de la inocuidad, son los de inactivación, (por ejemplo, el uso de un microbicida letal) o los que causan la inhibición del crecimiento. El inspector deberá prestar especial atención a estos procesos debido a que es común considerar estos alimentos “seguros” y listos para el consumo, incluso por los consumidores más conscientes.

### **14.1 Objetivos**

Los objetivos de la inspección basada en el riesgo de los establecimientos que elaboran alimentos son:

- a) determinar si los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento, son adecuados y eficaces;
- b) analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas que se utilizan a fin de progresar hacia un sistema de HACCP (APPCC), si corresponde;
- c) introducir mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de forma continua.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 90 de 171
---------	---	--

## 14.2 Sistema de Gestion

### ***a) Organización y Responsabilidades***

- i) La estructura del informe organizativo que describe a los que tienen la responsabilidad por la inocuidad alimentaria debe estar definida y comunicada dentro de la organización.
- ii) Las descripciones de trabajo para los responsables de inocuidad alimentaria debe ser documentado e incluir disposición para cubrir en la ausencia de personal clave.

### ***b) Manual de Políticas y Procedimientos***

- i) Se debe documentar, mantener, poner a disponibilidad de personal relevante un manual de inocuidad alimentaria e incluir o referenciar procedimientos escritos, programas prerrequisito, planes de inocuidad alimentaria y otra documentación necesaria para apoyar el desarrollo y la implementación, mantenimiento y control del Sistema de Calidad de Inocuidad Alimentaria.
- ii) La alta gerencia deberá ser responsable de revisar el Sistema de Calidad de Inocuidad Alimentaria y documentar el procedimiento de revisión. Las revisiones deberán incluir:
  - El manual de políticas;
  - Los hallazgos de las auditorías internas y externas;
  - Las acciones correctivas y sus investigaciones y resolución; y
  - Las quejas de los clientes y su resolución e investigación.
- iii) El Sistema de Calidad de Inocuidad Alimentaria debe ser revisado enteramente al menos anualmente.
- iv) Los fundamentos de inocuidad alimentaria y la planificación de inocuidad alimentaria deben ser revisados cuando cualquier cambio implementado tenga impacto en la capacidad del proveedor de entregar alimentos inocuos.

### ***c) Documentación de seguimiento de la efectividad de las políticas***

Deben ser documentados e implementados los métodos y la responsabilidad de mantener control de documentos y de asegurar que

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 91 de 171
----------------	---	--

el personal tenga acceso a los documentos actuales.

- i) Se debe mantener un registro de los documentos del Sistema de Calidad de Inocuidad Alimentaria actual y enmiendas a documentos.
- ii) Los documentos deben almacenarse de forma segura y estar fácilmente disponibles.
- iii) Deben ser documentados e implementados los métodos y la responsabilidad de mantener control de documentos y de asegurar que el personal tenga acceso a los documentos actuales.
- iv) Se debe mantener un registro de los documentos del Sistema de Calidad de Inocuidad Alimentaria actual y enmiendas a documentos.
- v) Todos los registros deben ser legibles y autorizados de forma apta por los que llevan a cabo actividades de monitoreo para demostrar que se han completado inspecciones, análisis y otras actividades de monitoreo.
- vi) Los registros deben estar fácilmente accesibles, almacenados de forma segura para evitar daños y deterioro y deben retenerse de acuerdo a los periodos especificados por un cliente o por las regulaciones.
- vii) Deben ser documentados e implementados los métodos y la responsabilidad de mantener control de documentos y de asegurar que el personal tenga acceso a los documentos actuales.
- viii) Todos los registros deben ser legibles y autorizados de forma apta por los que llevan a cabo actividades de monitoreo para demostrar que se han completado inspecciones, análisis y otras actividades de monitoreo.

#### ***d) Cliente / Gestión de Quejas del Consumidor***

- i) Se debe documentar los métodos y la responsabilidad del manejo y la investigación de la causa y la resolución de quejas de los clientes y de las autoridades.
- ii) Se debe investigar y analizar las tendencias de los datos de quejas de clientes por parte de personal con conocimiento acerca de los incidentes.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 92 de 171
---------	---	--

### 14.3 HACCP (APPCC)

#### ***a. Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo***

El inspector debe solicitar que se le entregue una lista completa de productos. Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el inspector solicitará a la dirección que le indique qué productos se elaboran en cada línea antes de efectuar la visita.

El diagrama de flujo consiste en la representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. Es necesario contar con un diagrama de flujo de cada producto antes de comenzar la visita ya que forma parte del sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento. Si el establecimiento no dispusiera del diagrama, el inspector deberá elaborarlo con la colaboración de la dirección o del supervisor durante la reunión inicial.

#### ***b. Puntos críticos de control (PCCs)***

Un rápido vistazo a las distintas etapas de elaboración debería dar al inspector los lineamientos necesarios para determinar los puntos que puedan ser críticos para mantener la inocuidad de los productos (por ejemplo, lavado, calentamiento y enfriamiento) y en los que debe centrar su atención. Los puntos críticos de control son aquellos en los que pueden aplicarse medidas de control para prevenir, reducir a niveles aceptables o eliminar algún factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, y se identifican con antelación para cada producto en particular. El elaborador de alimentos debe poder describir detalladamente todas las etapas del producto, identificar aquellas que son críticas para asegurar su inocuidad y explicar las medidas utilizadas para controlar los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Si el establecimiento cuenta con un sistema de HACCP (APPCC), los puntos críticos de control forman parte del plan. En los otros establecimientos que no utilizan un sistema de HACCP (APPCC), el inspector deberá cerciorarse de que la dirección, los supervisores, el personal y los

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 93 de 171
---------	---	--

empleados conocen los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a cada producto y las medidas necesarias para controlarlos. Además, deberá verificar que estas medidas se utilizan en la práctica.

Entre algunos de los ejemplos de los puntos críticos de control cabe mencionar: el tiempo y la temperatura de pasteurización de la leche (71,5 °C/15 segundos o su equivalente), la concentración de cloro residual necesaria en el agua de lavado para inactivar *Salmonella* spp. en la cáscara de los melones “Cantaloupe” ( $\geq 200$  ppm); o la temperatura interna que se recomienda para garantizar la inactivación de la *E. coli* O157:H7 en hamburguesas (71,1 °C o 160 °F).

### ***c. Límites críticos de cada PCC***

Los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos se controlan eficazmente con el valor o rango de valores de control preestablecidos para cada PCC. El límite crítico de la pasteurización de la leche, por ejemplo, es de al menos 15 segundos a 71,5 °C. También se pueden usar temperaturas más bajas durante más tiempo o temperaturas más altas en menos tiempo. Estos valores son los límites críticos. En la pasteurización es necesario emplear una determinada relación entre el tiempo y la temperatura y por lo tanto se deben controlar ambas variables. En otros casos, el límite crítico puede ser un único valor, por ejemplo pH <4,8 para controlar la proliferación de *Staphylococcus aureus* y la producción de enterotoxina A durante la elaboración de salchichas fermentadas. El inspector deberá determinar si los controles de los PCCs cumplen su función y si se utilizan correctamente.

A modo de ejemplo, si el control se efectúa con la temperatura, el inspector verificará si la temperatura especificada controla eficazmente el peligro y verificará la temperatura interna del producto con su termómetro debidamente calibrado. Efectuar ajustes y correcciones si los valores no coinciden con los del punto crítico de control, y luego proceder a verificar los resultados obtenidos una vez realizadas las correcciones y ajustes necesarios.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 94 de 171
---------	---	--

#### ***d. Validación del proceso***

El inspector debe revisar los registros de las pruebas efectuadas a fin de verificar si los controles utilizados son eficaces. Estos registros deben estar acompañados de copias de los resultados analíticos.

#### ***e. Registros de control de PCCs***

El inspector debe consultar todos los registros de los controles de cada PCC. En algunos casos estos podrán ser anotaciones de puño y letra de las temperaturas observadas periódicamente, en otros casos pueden ser cuadros de temperaturas registradas automáticamente. La ausencia de estos registros indicará al inspector que el seguimiento de los controles puede no ser conforme .

### **14.4 Visita en sentido contrario al de elaboración del producto**

La visita es de suma importancia y los detalles que el inspector debe verificar son numerosos. La visita se debe efectuar en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que el inspector se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados. En todo momento el inspector debe prestar especial atención a los equipos, cintas transportadoras, garfios, etc., de forma de evitar accidentes, Si la planta cuenta con un procedimiento de seguridad y Salud Laboral es necesario que el inspector lo lea antes de la visita. El inspector debe planificar la visita de forma de poder observar todos los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento. Es preciso recordar que en algunos establecimientos, ciertas operaciones como por ejemplo la recepción de materias primas, sólo se efectúan a una hora específica.

#### **i. Superficies**

Muros, paredes y suelos deben ser de materiales lisos (por ejemplo, cemento liso) e impermeables, sin grietas, hendiduras, ni pintura deteriorada, la pintura debe ser de color clara. Los muros deben unirse

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 95 de 171
----------------	---	--

al suelo de forma gradual sin formar ángulos rectos sino superficies cóncavas (ángulos sanitarios), que reduzcan la acumulación de residuos y suciedad.

#### ii. Techos

El inspector debe verificar que los techos, cielos rasos de las áreas de envasado y de manipulación del producto terminado, estén construidos de forma tal que impida la caída de polvo sobre el producto y el acceso de insectos.

#### iii. Puertas

Las dimensiones de las puertas deben ser adecuadas para el uso que se les dará, deben estar en buenas condiciones y provistas de mecanismos de cierre automático.

#### iv. Ventanas

Todas las ventanas deben estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales, su construcción debe ser de forma que impida la acumulación de suciedad y sea fácil de limpiar. Los marcos deben estar construidos (cuando aplique) con pendiente hacia el exterior para reducir el ingreso y la acumulación de polvo y agua de lluvia.

#### v. Iluminación

Las áreas de elaboración de alimentos deben estar provistas de luz natural o artificial de forma tal de permitir que los operadores de equipos y otros trabajadores vean con nitidez lo que están haciendo sin esforzar la vista y sin exponerse a riesgo alguno.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 96 de 171
----------------	---	--

#### vi. Temperatura ambiente

La temperatura dentro de la planta de elaboración debe estar controlada natural o artificialmente de forma de proveer un ambiente de trabajo cómodo y proteger los productos (cuando el proceso lo requiere para evitar el deterioro del producto). Las áreas donde se manipulan productos perecederos deben contar con climatización o aire acondicionado.

#### vii. Calidad del aire

El aire dentro de las instalaciones debe ser limpio y con la menor cantidad posible de polvo y humedad. La circulación de aire puede ser natural o mecánica. El inspector debe verificar que el aire de las áreas donde se manipulan las materias primas no circula hacia las áreas donde se manipula el producto terminado.

#### viii. Agua y hielo

El agua utilizada para la elaboración, el lavado y la desinfección de equipos debe ser potable. El inspector deberá verificar los resultados de los análisis de calidad del agua del establecimiento, efectuados por el laboratorio, y puede extraer muestras para comprobar su calidad. El establecimiento en lo posible debe contar con la capacidad para fabricar todo el hielo que necesite para autoabastecerse.

El hielo es una fuente de contaminación de productos, por lo cual se debe fabricar siempre con agua potable. Al igual que con el agua, el inspector podrá extraer muestras de hielo para efectuar los análisis y ensayos que correspondan.

#### ix. Vapor

La capacidad de producción de vapor y la presión del vapor deben ser suficientes para cubrir las necesidades de elaboración y limpieza del establecimiento.

#### x. Drenajes y alcantarillado

Todas las áreas donde se elaboren alimentos deben contar con drenajes adecuados (pisos con pendiente hacia canaleta cuya pendientes de las canaletas mayores a la del piso) que impidan que el agua se encharque

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 97 de 171
---------	---	--

en el suelo, lo que podría constituir una fuente de contaminación de los alimentos y un peligro para los empleados. Los drenajes estarán provistos de tapas, dispositivos para recolectar sólidos que pudieran obstruirlos y sifones que impidan la salida de gases. Las tapas y dispositivos para recolectar sólidos deben limpiarse periódicamente. El inspector debe asegurarse de que la eliminación de aguas de alcantarillado se efectúa según las disposiciones ambientales locales y nacionales, y que no afecta la inocuidad del producto, contaminando el establecimiento o sus cercanías

#### xi. Eliminación de desechos

La eliminación de desechos dentro de la planta debe efectuarse en recipientes adecuados que puedan lavarse y desinfectarse, los cuales deben estar provistos de una bolsa plástica y tapado. Es necesario vaciar estos recipientes tan a menudo como sea necesario a fin de impedir que desborden o se conviertan en una fuente de contaminación cruzada dentro de la planta durante el proceso de vaciado y retorno a sus respectivos lugares. Las instalaciones de eliminación de desechos ubicadas fuera de la planta de elaboración deben respetar las normas de higiene, no deben alojar o atraer animales o insectos y no deben emanar malos olores.

Sería deseable que las empresas cuenten con una un servicio de terceros para el recojo de los desechos Empresas prestadoras de Servicio Solidos EPS que cuentan con autorización).

### ***a. Evaluación del producto***

La inspección se debe efectuar en sentido contrario a la dirección de flujo de producción, el inspector debe por lo tanto comenzar en el área del producto terminado. A continuación se detallan algunos aspectos que es necesario incluir:

#### i. Almacenamiento del producto (refrigerado o en seco)

El inspector/auditor verificará que no haya humedad o plagas en las áreas de almacenamiento en seco. Si es necesario refrigerar o congelar el producto, el inspector/auditor deberá tomar nota de la temperatura que

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 98 de 171
----------------	---	--

indique el termómetro o los cuadros de temperatura de las cámaras y salas refrigeradas y de ser necesaria la humedad relativa. Si es necesario mover los productos, confirmar que se respeta constantemente el principio de dar salida en el orden de adquisición o fabricación.

#### ii. Carga y transporte del producto

Los productos se cargarán en los vehículos en los que serán transportados protegiéndolos de los daños que pudiera ocasionar la exposición al sol, la lluvia, el polvo, los insectos o a otros factores adversos. Aquellos productos que estén refrigerados o congelados, no deberían dejarse a temperatura ambiente por largos períodos de tiempo ya que podría resultar en riesgos para los consumidores o en modificaciones de los atributos que definen su calidad.

El inspector tiene que examinar las condiciones en las que se encuentran los vehículos que se utilizan para transportar los productos. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos no deben usarse para transportar otros productos, por ejemplo, sustancias peligrosas, animales en pie o desechos o cualquier otro uso que pudiera contribuir a la contaminación de los productos. Los compartimentos de carga deben estar limpios e impedir que el producto se contamine durante el transporte, además deben permitir, de ser necesario, la refrigeración del alimento.

#### iii. Etiquetado, códigos y registros de distribución

El inspector debe cerciorarse de que los productos están etiquetados correctamente y según lo dispuesto en las reglamentaciones pertinentes. Las etiquetas deben describir de forma precisa y adecuada el producto, el fabricante, la lista de ingredientes, el peso neto y la fecha de vencimiento si corresponde. Asimismo, constará en ellas las indicaciones de uso o almacenamiento que los consumidores pudieran necesitar para asegurar la inocuidad del producto. Los registros de distribución deben ponerse a disposición del inspector, quien verificará que es posible retirar los productos del mercado si fuera necesario.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 99 de 171
----------------	---	--

#### iv. Cierre del envase y códigos de lote o partida

El inspector debe examinar los cierres de los envases verificando su integridad y su eficacia para impedir adulteraciones del producto. Por otra parte el envase debe contener un código que indique el número de partida o lote y la fecha de fabricación.

#### v. Extracción de muestras para pruebas

La extracción de muestras para pruebas en el establecimiento o en el laboratorio se puede efectuar antes o durante la inspección. El inspector habrá planificado durante la preparación de la inspección la lista de productos de los que extraerá muestras y habrá preparado las herramientas de muestreo y los materiales necesarios.

### ***b. Evaluación del equipo de fabricación***

#### i. Diseño

El diseño de los equipos debe permitir la limpieza profunda y la desinfección. Deben estar instalados de tal forma que no haya áreas donde se pudieran acumular restos del producto u otras sustancias. El diseño también debe impedir que los productos que se desplazan por la línea de elaboración se contaminen con gotas de condensación, lubricantes, humos u otras sustancias extrañas.

#### ii. Materiales

Los materiales con los que están contruidos los equipos deben ser resistentes al rayado y a la corrosión, además deben permitir la limpieza profunda y la desinfección. El acero inoxidable es el material recomendado para las superficies que entran en contacto con alimentos pero también pueden resultar adecuados otros materiales. El inspector deberá desalentar el uso de madera, vidrio o plásticos frágiles en los equipos de elaboración de alimentos.

#### iii. Mantenimiento

Los equipos deben mantenerse en condiciones óptimas. El inspector formulará preguntas respecto al programa de mantenimiento de los equipos. Los equipos que no se usen o defectuosos no deben permanecer en las áreas de elaboración deberá codificarse como fuera de servicio.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 100 de 171
----------------	---	---

#### iv. Calibración

El inspector formulará preguntas respecto al programa de calibración de los instrumentos de medida en los puntos críticos para la inocuidad de los alimentos elaborados. Es necesario prestar especial atención a los termómetros, válvulas automáticas y balanzas o básculas. Los certificados de calibración deberán ser realizados por empresas acreditadas.

#### v. Residuos de producto

Prevenir la acumulación de residuos del producto en los equipos, impidiendo así la proliferación de microbios que pudieran contaminar los productos a medida que se desplazan por la línea de elaboración. Es necesario eliminar todo resto del producto que estuviera acumulado en los equipos.

#### vi. Filtros

Los filtros son especialmente susceptibles a la acumulación de restos del producto. En algunos casos puede ser necesario limpiarlos periódicamente con el fin de asegurar que funcionen correctamente y para reducir las obstrucciones con materiales que pudieran contribuir a la contaminación del producto.

#### vii. Lubricantes

Todo lubricante que se utilice en los equipos de elaboración de alimentos, deberá ser de grado alimentario lo cual se verificará con la ficha técnica. El inspector debe verificar que no caigan gotas y que el lubricante no entre en contacto con el producto elaborado.

#### viii. Condensación

Las gotas de condensación constituyen una de las fuentes de contaminación más importantes de los productos alimenticios elaborados. No debe haber tuberías suspendidas por encima de las cintas transportadoras del producto ni directamente sobre las áreas donde se manipula el producto, especialmente si son tuberías de agua fría, en el caso que existiera deberá aislarse las tuberías.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 101 de 171
---------	---	---

#### ix. Salpicaduras

Es necesario tomar todas las precauciones necesarias al utilizar piletas u otros equipos para impedir las salpicaduras de líquidos sobre el producto, incluyendo las de agua y de los líquidos que se usan para lavar. Las piletas deben estar provistas de dispositivos que impidan las salpicaduras hacia cintas transportadoras u otras áreas donde se manipule o se transporte el producto.

#### x. Instalaciones para lavarse las manos

El inspector debe asegurarse que el establecimiento cuenta con instalaciones para lavarse las manos distribuidas en toda su extensión. Deben estar ubicadas en lugares que permitan al supervisor controlar que los empleados se lavan correctamente luego de usar los servicios sanitarios, y cuando vuelven a ingresar al área de elaboración.

### ***c. Evaluación del personal y de los empleados***

#### i. Salud

El inspector debe examinar las fichas médicas y los certificados de salud de los empleados durante la reunión de apertura o cierre, y formular preguntas sobre la política de la empresa con relación a los empleados que padecen alguna enfermedad. Aquellos que padezcan una enfermedad contagiosa, en especial una entérica, o con llagas abiertas, no deben ingresar a las áreas donde pudieran estar en contacto con los alimentos o con las superficies que entran en contacto con los alimentos, hasta que desaparezcan los síntomas. Es conveniente que el establecimiento cuente con un sistema de compensación para los empleados enfermos, a fin de fomentar que estos informen de las enfermedades que padezcan.

#### ii. Aseo del personal y desinfección

El inspector formulará preguntas sobre la política del establecimiento en relación al aseo del personal. Se debe informar a los empleados que tienen que lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y cada vez que vuelvan a ingresar al área de elaboración. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar provistas de jabón (en dosificadores de jabón líquido) y toallas para secar las manos u otros medios de secado. Está prohibido fumar, comer, beber o escupir dentro de las instalaciones.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 102 de 171
----------------	---	---

### iii. Ropa de trabajo

El inspector tomará nota de la ropa que visten los supervisores y el personal de planta. La ropa debe estar limpia y proteger eficazmente a los empleados y a los productos. Todo empleado que trabaje en áreas con agua debe usar botas de caucho antideslizantes.

Aquellos empleados que manipulen productos deben usar redecillas para el cabello o la barba y no deben usar joyas, adornos u otros accesorios sueltos.

Seria deseable diferenciar la ropa de trabajo por colores entre las áreas de proceso de alto y bajo riesgo.

### iv. Movimiento de los empleados dentro de la planta

El inspector debe verificar que las áreas donde se manipulan materias primas y aquellas donde se manipulan los productos terminados estén físicamente separadas, a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada (por este mismo motivo se solicita a los inspectores que realicen la visita en dirección contraria a la del flujo de producción). El personal y los supervisores que trabajen en áreas con materias primas no deben ingresar a las áreas donde se manipule el producto terminado. Asimismo, aquellos empleados que manipulan el producto terminado no deben circular por otras áreas de la planta. Las batas de colores específicos contribuyen a que los empleados queden circunscritos al área que les corresponde y a fomentar que sólo circulen por el área restringida al color de sus batas.

### v. Capacitación del personal

El inspector debería solicitar información al establecimiento respecto a la política de capacitación en higiene y desinfección, el programa empleado y los registros de los empleados. Es imprescindible que todo el personal de la planta donde se elaboran alimentos tome conciencia de los motivos por los cuales se les obliga a cumplir con las buenas prácticas de higiene. Además es necesario que el personal que trabaja en las etapas críticas de elaboración cuente con la capacitación adecuada y que se les aliente a informar de las fallas del sistema inmediatamente. Siempre que sea

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 103 de 171
---------	---	---

posible, estos trabajadores deberán detener la línea de elaboración ante una falla del sistema. De esta manera se evita la elaboración de productos con fallas hasta que se hayan efectuado las reparaciones, correcciones o ajustes necesarios.

Se debe mantener un registro de habilidades capacitadas que describa quienes han sido capacitados en habilidades relevantes. El registro deberá indicar:

- El nombre del participante;
- La descripción de las habilidades;
- La descripción de la capacitación brindada;
- La fecha en que se completó la capacitación;
- El proveedor del capacitador o de la capacitación; y
- La verificación del supervisor de que fue completada la capacitación y de que el aprendiz es competente para completar las tareas requeridas.

#### ***d. Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados***

##### ***i. Vestuarios, armarios, duchas y servicios sanitarios***

El inspector debe verificar el estado de los vestuarios y de las duchas. Los vestuarios son necesarios para evitar que los empleados lleven la ropa de trabajo a la calle. En condiciones ideales, cada empleado debería tener su propio armario y los vestuarios deberían abrir directamente a la zona de duchas, deben estar separados de los servicios higiénicos. Es deseable fomentar que todos los empleados se duchen antes de comenzar a trabajar.

El inspector verificará también los servicios sanitarios y su higiene. Estos deben estar siempre limpios y sus puertas no deben abrir directamente a las áreas donde se elaboran alimentos. Por otra parte, los servicios sanitarios deben estar situados en un área separada de los vestuarios y las duchas.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 104 de 171
---------	---	---

### ii. Instalaciones para lavarse las manos

Las instalaciones para lavarse las manos serán objeto de especial atención por parte del inspector quien verificará si existen o no y dónde se encuentran. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar ubicadas adyacentes al área donde se encuentran los servicios sanitarios, pero fuera de ellos y próximas a las puertas de acceso a las áreas de elaboración. A fin de fomentar que los empleados se laven las manos luego de usar los servicios sanitarios y al volver a ingresar al área de elaboración, los lavabos deben estar ubicados de forma tal que sean visibles desde el área de elaboración. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar equipadas con dosificadores de jabón líquido y toallas desechables secas y otros medios. Los grifos de los lavabos deben accionarse con la rodilla, con el pie o electrónicamente.

### iii. Primeros auxilios

El establecimiento debe contar con un equipo de primeros auxilios en un lugar accesible para el personal. Algunos miembros del personal deben contar con capacitación en primeros auxilios y deben estar a disposición cuando se los necesite.

## ***e. Evaluación de materias primas***

La visita debe efectuarse en sentido contrario a la dirección de flujo de la elaboración del producto, por lo que el inspector visitará por último el área donde se manipulan las materias primas. Es de suma importancia recordar este punto al planificar la inspección ya que la recepción de materias primas a menudo se realiza muy temprano por la mañana y si el inspector no lo hubiera planificado, no podrá observarla. Si de hecho la recepción de materias primas se efectúa por la mañana, el inspector puede solicitar que lo acompañe un ayudante quien inspeccionará el área mientras el asiste a la reunión inicial. De lo contrario, el inspector puede comenzar con la inspección del área de recepción de materias primas y luego higienizarse, desinfectarse y ducharse según las reglas del establecimiento antes de continuar su trabajo.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 105 de 171
---------	---	---

i. Especificaciones, certificaciones e identificación de los lotes

El inspector debe revisar los registros de los lotes de materias primas recibidos en el establecimiento, así como también sus especificaciones y los certificados de conformidad cumplimiento que estuvieran disponibles, por ejemplo, los análisis de laboratorio. Si en los registros de recepción de materias primas no consta la identificación del proveedor es imposible rastrearlas. De forma análoga, la calidad e inocuidad de materias primas que se reciben sin certificados o pruebas de cumplimiento con las especificaciones podría ser dudosa y, en estos casos, el inspector puede optar por extraer muestras.

ii. Recepción de materias primas

El inspector debe hacer hincapié en la verificación de todos los aspectos de la recepción de materias primas que pudieran afectar la calidad e inocuidad de los productos, por ejemplo, la limpieza y los usos a los que se destinan los vehículos empleados para transportar estos productos y la temperatura de los materiales perecederos recibidos. Asimismo, es necesario observar si se llevan registros de la recepción de materias primas.

iii. Clasificación y manipulación de las materias primas

Las materias primas no deben apoyarse directamente sobre el suelo o la plataforma de carga. Es necesario colocarlas sobre paletas o tarimas, cajas, mesas o tanques según corresponda. Los materiales perecederos no deben permanecer largo tiempo en la plataforma de descarga, en particular, si está expuesta al sol.

El inspector debe tomar nota de los procedimientos de clasificación y manipulación de materias primas. Las sustancias peligrosas no deberían recibirse en el mismo lugar que los alimentos, aditivos, coadyuvantes de elaboración o materiales de envasado de alimentos.

iv. Almacenamiento de materias primas

Las materias primas deben almacenarse de forma adecuada. Los materiales perecederos deben colocarse en cámaras con refrigeración o de congelado tan pronto como sea posible.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 106 de 171
----------------	---	---

El inspector debe verificar la precisión de los termómetros e higrómetros (si se requiere) colocados en las cámaras de frío y congeladores. Las materias primas secas no deben colocarse sobre el suelo. Las sustancias peligrosas, por su parte, deben almacenarse en un lugar distinto del utilizado para las materias primas que se transformarán o entrarán en contacto con alimentos.

#### v. Rotación de las existencias

El inspector debe observar y formular preguntas sobre el ingreso y la salida de las materias primas que se encuentran almacenadas. Siempre se debe dar salida en el orden de adquisición o fabricación. Se debe seguir el sistema FIFO, lo primero que entra es lo primero que sale.

### **14.5 Evaluación del lugar**

La evaluación del lugar donde se encuentra ubicado el establecimiento se efectúa caminando alrededor de las instalaciones. En consecuencia, es necesario hacerlo luego de visitar el establecimiento, salvo si el inspector planifica cambiarse los zapatos para la visita. Como ya se mencionó, el inspector siempre debe dar el ejemplo.

#### i. Área circundante, diseño de las edificaciones y construcción

Las condiciones y la calidad del área circundante al establecimiento de elaboración son factores relevantes para la inocuidad de los productos. Las características del área circundante determinarán si el establecimiento está expuesto a humos provenientes de otras industrias en las cercanías o de vehículos; polvo proveniente de calles o rutas sin pavimentar o de campos o solares desocupados; a insectos u otras plagas provenientes de vertederos de residuos, de industrias o de establecimientos agrícolas o de otras fuentes. La observación de las condiciones y el estado general del área circundante forma parte de la inspección.

Los establecimientos que elaboran alimentos deben estar construidos con materiales que impidan la acumulación de polvo y humedad, que podrían fomentar la proliferación de contaminantes microbianos o insectos. El diseño de las edificaciones debe impedir o reducir al mínimo el impacto de los factores externos adversos que pudieran alterar la

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 107 de 171
----------------	---	---

inocuidad de los productos. La planta de elaboración debería contar además con un medio para controlar el acceso al establecimiento en general y específicamente a las áreas donde se elaboran alimentos.

El inspector debe notar también el estado de las edificaciones. No debería haber grandes áreas con acumulación de polvo, moho, grietas en los muros exteriores o aberturas en los techos que pudieran permitir el ingreso de roedores y otras plagas. La planta debe estar construida por encima del nivel del suelo.

#### ii. Delimitación de zonas y separación

El diseño de las edificaciones debe contribuir a que la elaboración del producto fluya fácilmente y en condiciones ideales en sentido recto, evitando pasajes estrechos, con la menor cantidad posible de esquinas y espacios de difícil limpieza. Además deberá reducir al mínimo la circulación de personal y los cruces de un área a otra. El inspector debe verificar que las áreas donde se encuentra el producto terminado están completamente separadas de las áreas donde se manipulan materias primas y otros productos.

#### iii. Electricidad y agua

En algunos casos y según el tipo de producto que elabore, el establecimiento deberá contar con su propio generador de electricidad a fin de asegurar la refrigeración ininterrumpida de los productos perecederos, incluso si el suministro de energía eléctrica se suspende momentáneamente.

El generador también es necesario para asegurar la continuidad en la iluminación, la circulación de aire o la electricidad para los equipos.

Tanto si el establecimiento utiliza habitualmente agua proveniente de un pozo, o si el pozo se utiliza para abastecimiento en caso de emergencia, el inspector debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de cloración u otra forma de purificar el agua (por ejemplo ozonación o radiación ultravioleta) para potabilizarla. El inspector debe revisar los resultados de las pruebas analíticas periódicas efectuadas a fin

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 108 de 171
----------------	---	---

de verificar que el agua es potable. Si el agua es suministrada por el municipio, el inspector debe revisar los resultados de análisis periódicos de potabilidad del agua.

## **14.6 Aditivos alimentarios**

### **i. Aprobaciones**

El inspector debe examinar la lista de aditivos alimentarios utilizados en cada producto y asegurarse de que cuentan con aprobación para dicho fin y que la cantidad empleada es la permitida.

### **ii. Especificaciones**

El inspector debe revisar las especificaciones de los aditivos alimentarios empleados por el establecimiento en la fórmula del producto. Las especificaciones se deben elaborar según las normas y reglamentaciones vigentes y se deben incluir en las órdenes de compra. Los aditivos deben permanecer en su envase original.

### **iii. Utilización**

Durante el transcurso de la visita el inspector debe observar cómo se utilizan los aditivos alimentarios. Puede optar por formular preguntas a los empleados sobre las fórmulas del producto a fin de verificar si las cantidades y los aditivos empleados se utilizan según las instrucciones de la etiqueta.

### **iv. Etiquetado**

El inspector debe verificar que el etiquetado de los aditivos alimentarios y los ingredientes coinciden con la fórmula del producto.

## **14.7 Productos químicos no alimentarios**

### **i. Recepción**

El inspector debe determinar cómo se reciben los productos químicos no alimentarios (es decir, compuestos que se utilizan para la limpieza o desinfección, lubricantes, pinturas y combustibles) y cómo se manipulan y almacenan en el establecimiento para garantizar que no existen posibilidades de que los alimentos se contaminen con estas sustancias.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 109 de 171
---------	---	---

## ii. Almacenamiento

Los productos químicos no alimentarios deben almacenarse en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos, aditivos alimentarios, coadyuvantes de elaboración y materiales de envasado. Almacenar los productos líquidos en zona inferior y los sólidos en la superior.

## 14.8 Materiales de envasado

### i. Aprobación

El inspector debe examinar la lista de materiales de envasado que se utilizan en contacto directo con los alimentos y asegurarse de que estos cuentan con la aprobación para tales fines.

### ii. Almacenamiento

Los materiales de envasado deben almacenarse de manera de impedir que se dañen y prevenir la contaminación con polvo, productos químicos, insectos u otras plagas, es deseable antes de ser utilizado higienizar y desinfectar. En caso tener impresión por tintas solicitar ensayos de migración de metales pesados y otros compuestos.

## 14.9 Desinfección y Control de plagas

### i. Protocolo y programa de desinfección

El inspector debe prestar especial atención al protocolo y al programa de desinfección del equipo y de las áreas de elaboración del establecimiento. Se debe usar agua potable para los enjuagues y para el lavado del piso y los equipos también con detergentes; pero la desinfección se debe llevar a cabo con agua clorada o con algún otro desinfectante permitido.

Si se utiliza vapor para desinfectar, se deben tomar las precauciones necesarias para impedir la condensación, ya que más tarde las gotas podrían caer sobre las líneas de elaboración de alimentos. Si se utiliza agua a presión para limpiar los equipos y el suelo, el inspector debe asegurarse de que los equipos se limpien antes de desinfectarlos y nunca luego de desinfectarlos ya que las superficies de los equipos podrían volver a contaminarse con pequeñísimas gotas de agua o con las salpicaduras del suelo. El inspector debe asegurarse de que los compuestos químicos

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 110 de 171
---------	---	---

que se utilizan en los productos de limpieza y desinfección, cuentan con la aprobación necesaria y que se utilizan según las instrucciones del fabricante.

#### ii. Protocolo y programa de control de plagas

El establecimiento debe contar con un protocolo y un programa de control de plagas. Si el establecimiento se encarga de efectuar el control de plagas, el operario a cargo debe contar con capacitación específica y, si fuera necesario, con la licencia que lo autorice para tales fines según las reglamentaciones correspondientes. En el caso de contratistas deben contar con la licencia que los autorice a efectuar el control de plagas en establecimientos que elaboran alimentos. El inspector debe examinar los registros de control de plagas.

Los productos peligrosos utilizados no deben constituir un contaminante ambiental.

#### iii. Barreras

El establecimiento debería contar con barreras para prevenir el ingreso de plagas. Además, existen otras barreras, por ejemplo, cortinas de aire en las puertas de acceso. Si los muros no alcanzan el techo y si no hay cielo raso, colocar las barreras en la parte superior del muro a fin de impedir la circulación de roedores. Las barreras para roedores también deben colocarse sobre tuberías, alambres o cables suspendidos.

### **14.10 Proveedores**

#### **a. Políticas y procedimientos de aprobación de proveedores**

La planta debe exigir a los proveedores potenciales:

- Completar un cuestionario de pre-calificación que por lo menos incluye capacidades de proceso, descripciones de procesos, información y HACCP, información sobre alérgeno. Los proveedores aprobados deben completar los cuestionarios similares (teniendo en cuenta cambios con respecto a su cuestionario previo) al menos anualmente.
- Las especificaciones de los ingredientes y materiales de empaque

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 111 de 171
----------------	---	---

en contacto con alimentos. Las circunstancias permitidas para desviarse de un proveedor autorizado.

- Seguimiento de proveedores aprobados.

## **b. Inspección Técnica de Vehículos entrante y Documentación**

- i) La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado una vez recibidos basado en la evaluación de riesgos. La aceptación de materias primas y su liberación para su uso deberá estar basada en una o una combinación de:
  - Inspección visual en recepción.
  - Certificados de conformidad (especifico para cada entrega).
  - Muestreo y análisis.
- ii) Deberá disponerse de un listado de todas las materias primas y los requisitos a satisfacer para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de los controles deberán estar claramente definidos.
- iii) Todos los vehículos o contenedores utilizados para los envíos de productos deberán ser inspeccionados antes de proceder a cargarlos para garantizar que sean aptos para el uso previsto. Se deberá garantizar que:
  - Se encuentran en condiciones apropiadas de limpieza.
  - No desprenden olores fuertes que puedan causar la contaminación de los productos.
  - Su estado de mantenimiento es apropiado para evitar daños en los productos durante su transporte.
  - Están equipados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

Deberán conservarse registros de las inspecciones.

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 112 de 171
---------	---	---

### **c. Criterios para el uso y aceptación de los ingredientes**

- i) Los procedimientos deberán estar implantados por completo y los registros deberán mantenerse actualizados para demostrar los fundamentos de la aceptación de cada lote de materias primas.
- ii) La empresa se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

### **d. Políticas y prácticas de Almacenamiento**

- i) La construcción, acabado y mantenimiento de las paredes deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.
- ii) En los casos en que existan falsos techos o espacios huecos elevados, y salvo que dichos espacios vacíos estén completamente sellados, deberá disponerse de acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.
- iii) Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos, deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente. Según proceda, deberá incluirse:
  - Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada.
  - Segregación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores/manchas.
  - Almacenar los materiales alejados del suelo y de las paredes.

Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños del producto.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 113 de 171
---------	---	---

- iv) En los casos en que sea preciso controlar la temperatura, la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y ser gestionada de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, o bien deberá haber un sistema de comprobaciones manuales de temperaturas y llevarse un registro de éstas, que serán realizadas habitualmente con una frecuencia cada cuatro horas o aquélla que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para la seguridad, legalidad o calidad de los mismos.

#### **e. Sistemas de recepción a granel -Saneamiento y Control**

- i) Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de ingredientes, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.
- ii) Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos, deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente.

#### **f. Ingrediente restringido y/o sensible de control Alérgenos**

- i) Deberán establecerse procedimientos documentados que garanticen la gestión efectiva de los materiales alérgenos a fin de evitar la contaminación cruzada de productos que no contienen alérgenos. Estos deberán incluir, cuando proceda:
- Una separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo almacenados, procesados o envasados.
  - El uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos.
  - El empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 114 de 171
---------	---	---

- Programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no.
- Sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene alérgenos.
- Controles de vertidos y manipulación de residuos.

## 14.11 Evaluación de proceso

### a. Control de Procesos y Documentación del Procedimientos

La empresa deberá aplicar procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de inocuidad seguridad alimentaria HACCP (APPCC).

### b. Control del producto, especificación, formulación y precisión

Los documentos de las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles en los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Estas especificaciones deberán incluir, según proceda:

- Formulación -incluyendo la identificación de alérgenos.
- Instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo.
- Ajustes de proceso de los equipos.
- Tiempos y temperaturas de cocinado.
- Tiempos y temperaturas de enfriamiento.
- Instrucciones del etiquetado.
- Codificación y marcado de la fecha de caducidad.

Cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan HACCP (APPCC)

### c. La calibración y verificación de rutina de equipos operativos y dispositivos de medición

- i) La empresa deberá poder demostrar que los equipos de medición y vigilancia son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 115 de 171
----------------	---	---

- ii) La empresa deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad y la legalidad del producto. Ello deberá incluir, como mínimo:
- Una lista documentada de los equipos y su localización.
  - Un código de identificación y la fecha de la próxima calibración.
  - Prevención frente a los ajustes realizados por personal no autorizado.
  - Protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado.
- iii) Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarse:
- Con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos.
  - Conforme a un método definido que, a ser posible, sea trazable a una norma nacional o internacional reconocida.

Los resultados deberán documentarse. Los resultados obtenidos en los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar.

#### **d. Control de material extraño**

- i) El riesgo de contaminación del producto deberá reducirse o eliminarse mediante el uso efectivo de equipos destinados a la eliminación o detección de cuerpos extraños.
- ii) Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el estudio del HACCP (APPCC), de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Los equipos que habitualmente habrá que tomar en consideración son:
- Filtros
  - Tamices
  - Detectores de metales
  - Imanes
  - Equipos de selección óptica
  - Equipos de detección por rayos X

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 116 de 171
----------------	---	---

Otros equipos de separación física, por ejemplo: equipos de separación gravitatoria o equipos de lecho fluido.

- iii) Deberán especificarse en el sistema documentado de la empresa el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o método de eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas del sector dependiendo de la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o envase. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.
- iv) Siempre que se detecte o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar la fuente de procedencia del mismo. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños.

#### **e. Controles de alérgenos e ingredientes con alérgenos**

- i) La empresa deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por éstos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado.
- ii) La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por alérgenos. Ello deberá incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, información adicional de los proveedores, como por ejemplo, cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación a los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen.
  - iii) Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para identificar las rutas de contaminación, además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 117 de 171
----------------	---	---

de materias primas, productos intermedios y productos terminados a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada. Ello deberá incluir:

- Consideración del estado físico de los materiales alergénicos como por ejemplo, en polvo, líquido o en partículas.
- Identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada a través del flujo del proceso.
- Evaluación de los riesgos de contaminación cruzada por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso.
- Almacenamiento de materia prima o productos terminados conteniendo alérgenos en lugares expofesamente determinados.
- Vigilancia en reproceso de alimentos que contienen alérgenos.

**f. Documentación de especificación de conformidad cumplimiento**

- i) Las instrucciones de fabricación y las especificaciones del proceso deberán ajustarse a las recetas y los criterios de calidad que consten en las especificaciones previamente acordadas con el cliente.
- ii) Deberán existir especificaciones para todos los productos terminados. Estas deberán estar en el formato acordado con el cliente o, en caso de tratarse de productos con marca, incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y ayuden al cliente a hacer un uso más seguro del producto.
- iii) Las especificaciones deberán revisarse siempre que haya un cambio en los productos (por ejemplo, ingredientes, método de procesamiento) o como mínimo cada tres años. Deberá registrarse la fecha de revisión y la aprobación de cualquier cambio.

**g. Reproceso, prórroga de fecha de producción y rastreo de los productos**

- i) La empresa deberá implantar un plan con un sistema para gestionar eficazmente los incidentes que permitan un efectivo reproceso y/o prórroga de fecha de producción de productos que permita la

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 118 de 171
---------	---	---

rastreabilidad cuando proceda.

- ii) La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado. Éste deberá incluir como mínimo:
- La identificación del personal clave que integra el equipo de gestión de incidentes, con las responsabilidades claramente identificadas.
  - Las directrices que permitirán decidir si es necesario retirar o recuperar un producto así como los registros necesarios.
  - Una lista actualizada de contactos clave, como por ejemplo, del equipo de gestión de incidentes, de los servicios de emergencia, de los proveedores, de los clientes, del organismo de certificación, de las autoridades reguladoras.
  - Un plan de comunicación que incluya facilitar información en el momento oportuno a los clientes, consumidores y autoridades reguladoras.
  - Los detalles de los organismos externos que proporcionen asesoramiento y apoyo cuando proceda; por ejemplo, laboratorios especializados, autoridades reguladoras y asesores jurídicos.
  - Un plan que permita gestionar la logística respecto a la rastreabilidad, la recuperación o la eliminación del producto afectado y la conciliación de existencias.
  - El procedimiento deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento.

#### **h. Gestión de Registros de Análisis**

- i) Deberá planificarse un programa de análisis que abarque los productos y el entorno de producción, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Deberán documentarse los métodos, la frecuencia y los límites especificados.
- ii) Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias, debiéndose emprender las acciones apropiadas para abordar de inmediato

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 119 de 171
----------------	---	---

cualquier resultado poco satisfactorio o siempre que las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.

- iii) Para los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo acreditados o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar alejado de las instalaciones de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.
- iv) Se deberá disponer de unos procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.5.2.3. Tales procedimientos deberán incluir:
  - El empleo de unos métodos de ensayo reconocidos, cuando existan.
  - Procedimientos de ensayo documentados.
  - La garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido.
  - El empleo de un sistema de aseguramiento de los ensayos para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, como, por ejemplo, pruebas de aptitud o los de evaluación de la competencia.

El empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.

## **14.12 Almacenamiento**

- i) Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de ingredientes, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.
- ii) Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos, deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente. Según proceda, deberá incluirse:
  - Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada.

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 120 de 171
---------	---	---

- Segregación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores/manchas.
- Almacenar los materiales alejados del suelo y de las paredes.

Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños del producto.

- iii) En los casos en que sea preciso controlar la temperatura, la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y ser gestionada de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, o bien deberá haber un sistema de comprobaciones manuales de temperaturas y llevarse un registro de éstas, que serán realizadas habitualmente con una frecuencia cada cuatro horas o aquélla que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para la seguridad, legalidad o calidad de los mismos.
- iv) Se deberán emplear documentos de recepción y/ o identificación de los productos para facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados almacenados y garantizar que los materiales se emplean en el orden correcto de fabricación y dentro de la vida útil establecida.

#### **14.13 Requisitos de formación**

El inspector debería solicitar información al establecimiento respecto a la política de capacitación en higiene y desinfección, el programa empleado y los registros de los empleados. Es imprescindible que todo el personal de la planta donde se elaboran alimentos tome conciencia de los motivos por los cuales se les obliga a cumplir con las buenas prácticas de higiene.

#### **14.14 Apoyo de laboratorio**

- a) Los laboratorios en el lugar deberán estar ubicados en lugares separados de cualquier actividad de procesamiento o

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 121 de 171
---------	---	---

manipulación de alimentos y diseñados para limitar el acceso solamente al personal autorizado.

- b) Se deberán tomar las disposiciones para aislar y contener todos los residuos de laboratorio en las instalaciones y manejarlos en forma separada de los desechos de alimentos. La salida del agua de desecho del laboratorio deberá como mínimo estar corrientes por debajo de los drenajes que sirven para las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos.

## SECCIÓN 15: INSPECCIÓN Y CONTROL DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS

### 15.1 Condiciones que deben cumplir los alimentos importados

Los alimentos importados deben cumplir con las certificaciones requeridas en la legislación vigente y pueden ser inspeccionados por parte de la autoridad competente según lo siguiente:

#### a) Antes de ser nacionalizados:

- Origen, cuando así se conviene con el país exportador;
- Puntos de ingreso;

#### b) Después de ser nacionalizados:

- Almacenes del importador;
- En el mercado (por ejemplo, inspección post registro sanitario).
- Cualquier otro punto de la cadena alimentaria que la autoridad considere pertinente.

La priorización de la inspección debe ser determinada en función del riesgo alimentario.

### 15.2 Controles de alimentos importados

- i) La determinación de la equivalencia de países extranjeros está basada en la aprobación del sistema de inspección alimentaria del país, la aprobación de los establecimientos que operan dentro

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 122 de 171
----------------	---	---

de ese sistema, y la revisión y registro de productos alimentarios preparados en estos establecimientos.

- ii) Los controles aplicados a los alimentos importados y a los alimentos de producción nacional deberán permitir lograr el mismo nivel de protección. El país importador deberá evitar toda repetición innecesaria de controles, siempre que éstos ya hayan sido realizados de manera válida por el país exportador. En tales casos, deberá haberse alcanzado un nivel de control equivalente a los controles nacionales en las fases anteriores a la importación.
  
- iii) Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:
  - Marco legislativo, incluidos los textos de toda la legislación pertinente que constituya el fundamento jurídico para la aplicación uniforme y coherente de los sistemas de control objeto del acuerdo;
  - Programas y actividades de control, incluidos los textos de todas las medidas pertinentes del país exportador que sean objeto del acuerdo, así como otros
  - Materiales que estén relacionados con los programas y las actividades de control;
  - Criterios y medidas relativos a las decisiones;
  - Instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones, así como saneamiento básico y calidad del agua;
  - Laboratorios, incluida la información sobre la evaluación y/o acreditación de laboratorios, y pruebas de que aplican técnicas de garantía de la calidad aceptadas internacionalmente;
  - Detalles de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y cualificada mediante la capacitación, certificación y autorización del personal de inspección; y el número y distribución de inspectores;
  - Detalles de los procedimientos que el país exportador aplica para la comprobación de los sistemas nacionales, incluidos los destinados a asegurar la honradez y a evitar conflictos de interés del personal de inspección;

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 123 de 171
----------------	---	---

- Detalles de la estructura y funcionamiento de todo sistema de alerta rápida del país exportador.
- iv) Los países tal vez deseen preparar cuadros adyacentes para organizar la información mencionada anteriormente e identificar las diferencias entre los respectivos sistemas de control.
- v) Todo eventual país importador podrá emprender, de común acuerdo con el país exportador, un examen de los sistemas de inspección y certificación de un país exportador en el marco de su proceso de análisis de riesgos, con el fin de determinar los requisitos aplicables a las importaciones procedentes de dicho país. Puede ser oportuno que se realicen periódicamente exámenes de evaluación tras iniciar una actividad comercial.
- vi) Los países exportadores deberán poder demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz, independencia en el ejercicio de su función oficial y, cuando sea pertinente, un historial de competencia.

### **15.3 Control en el punto ingreso**

La verificación de la elegibilidad de los embarques se lleva a cabo en el punto de ingreso designado. A los importadores y/o agentes de importación les es requerido presentar todos los certificados, antes de que se le permita al embarque ingresar a Perú. En el punto de ingreso, los inspectores revisan los documentos requeridos para ver su validez y los atestados necesarios.

### **15.4 Rastreo e Información**

El Inspector Sanitario debe tener acceso electrónico a la siguiente información:

- La regulación sanitaria del país destino y origen
- La información sanitaria del producto
- Autorizaciones sanitarias

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 124 de 171
---------	---	---

- Certificado sanitario oficial de país de origen
  - Acta de Inspección, Formatos
  - Informes de ensayo físico, químico y microbiológico del producto
  - Etiquetas del producto
  - Declaración Aduanera de Mercancía –DAM
  - Otros Documentos comerciales (Factura comercial, Lista de empaque, certificado de origen, documento de transporte- Bill of lading (BL).
- i) Deberá disponerse de medios de comunicación que aseguren medidas de verificación adecuadas y que faciliten posibles retiros. Deberá estudiarse la conveniencia de establecer sistemas electrónicos de intercambio de información, en particular para facilitar el comercio, proteger la salud de los consumidores y combatir el fraude.
- ii) Los datos en todos los envíos de productos importados se ingresan a un sistema de la VUCE.
- iii) Los sistemas de control de la importación de alimentos comprenderán el intercambio de información entre las autoridades competentes de los países exportadores e importadores

### **15.5 Inspección de productos. Criterios para determinar los productos para la inspección en base a las categorías de riesgo alimentario. Muestreo de producto.**

- i) Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Los países deberán evitar controles físicos sistemáticos de las importaciones, excepto en casos justificados, como el de productos con riesgo elevado, sospecha de no conformidad de un determinado producto, o antecedentes de no conformidad del producto, del elaborador, importador o del país.
- ii) La naturaleza y frecuencia de la inspección, de los muestreos y el análisis de los alimentos importados deberían basarse en los riesgos

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 125 de 171
----------------	---	---

para la salud pública y la seguridad que presenta el producto, su origen, el historial de conformidad con los requisitos y cualquier otra información pertinente. Al establecer los controles deberían tenerse en cuenta factores tales como:

- El riesgo que el producto o su envase plantean para la salud pública;
  - La probabilidad de no cumplimiento de los requisitos;
  - El grupo consumidor destinatario;
  - El alcance y la naturaleza de la transformación ulterior del producto;
  - El sistema de inspección y certificación de alimentos del país exportador y la existencia de acuerdos de equivalencia, reconocimiento mutuo u otros acuerdos comerciales; y
  - El historial de conformidad de los productores, procesadores, fabricantes, exportadores, importadores y distribuidores.
  - Alertas sanitarias y epidemiológicas
- iii) Cuando se observe que un producto importado no se ajusta a los requisitos, al aplicar las medidas consiguientes deberán tenerse en cuenta los criterios que se indican a continuación, para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y de posible fraude o engaño al consumidor:
- Responsabilidad del comercializador
  - Si se trata de una no conformidad repetida en el mismo producto o en la misma categoría de productos;
  - Antecedentes de no conformidad de los encargados de la manipulación de los productos;
  - Fiabilidad de los controles realizados por el país de origen.
- iv) Las medidas específicas que se apliquen deberán ser acumulativas, de ser necesario, y podrán incluir:

Respecto del producto no conforme:

- Exigencia de que el importador restablezca la conformidad (por ejemplo, cuando los problemas se deban al etiquetado para información del consumidor y no afecten a la inspección ni a

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 126 de 171
---------	---	---

la salud);

- Rechazo de consignaciones o lotes, en su totalidad o en parte;
- En caso de posibilidad de un grave riesgo para la salud, destrucción del producto.

Respecto de futuras importaciones:

- Programas de control aplicados por el importador o exportador para evitar que se repitan los problemas;
- Aumento de la intensidad de los controles en categorías de productos considerados no conformes y/o en las empresas de que se trate;
- Petición de información y cooperación de las autoridades competentes del país de origen en relación con el producto o la categoría de productos cuya falta de conformidad se haya comprobado (aumento de los controles en el punto de origen);
- Visitas in situ;
- En los casos más graves y reincidentes, podrán suspenderse las importaciones de los establecimientos o países

Planes de Muestreo: cuando se hace la inspección oficial dependiendo del problema que se presente se puede aplicar muestreo de productos para una extracción de muestras, para exámenes de laboratorio inmovilizando los embarques en espera de los resultados de laboratorio en caso de productos de alto riesgo. La cantidad y tipos de muestra dependerá del plan de muestreo elegido y de la rigurosidad del mismo, esto lo define la Autoridad correspondiente. Las muestras pueden ser tomadas para los siguientes exámenes:

- Análisis de residuos químicos – importaciones de productos.
- Análisis Microbiológicos Plan de Muestreo de Microbiología Alimentaria.
- Medidas sanitarias.

Cuando se hallan embarques de productos importados con niveles inaceptables violatorios como resultado del análisis físicos, químicos y biológicos, el personal responsable de la autoridad competente

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 127 de 171
---------	---	---

elaborará un plan de inspección intensivo específico para el mismo tipo de producto del mismo establecimiento extranjero.

### **15.6 Procedimiento para la liberación de la importación para control en punto de ingreso.**

Como resultado de la inspección, se determina el ingreso definitivo o la retención por el envío de muestras al laboratorio para identificar la presencia de contaminantes dentro de los límites permisibles, se levanta la inmovilización en el informe y con la firma y sello del inspector, representante del importador o agente de aduanas, se notifica a la Autoridad Nacional Aduanera para la liberación de la importación del alimento.

### **15.7 Procedimiento para el rechazo, inmovilización y disposición final de la importación para control en punto de ingreso.**

Rechazo de Embarques Importados: el Inspector podrá rechazar el producto que no cumpla con la legislación sanitaria vigente dando la opción de decomiso y destrucción o rembarque del producto

La Notificación de remover estos embarques de Perú debe ser ya sea entregada personalmente o enviada por correo certificado al importador, quien tendrá un plazo determinado según regulación vigente para cumplir con la orden. Busque en este capítulo una plantilla de la Notificación.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Pagina : 128 de 171
---------	---	---

## SECCIÓN 16: MUESTREO DE ALIMENTOS

### 16.1 Propósito y Alcance

#### 16.1.1 Propósito

El propósito de este documento es el de brindar una guía a los inspectores en las tareas de muestreo asociadas con la selección de equipo, identificación de lotes, determinación de unidades de muestra, selección de muestras, etiquetado de muestras y almacenamiento y transporte de muestras.

Los métodos de muestreo tienen la finalidad de garantizar el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analizan alimentos para comprobar su conformidad a una determinada norma.

#### 16.1.2. Alcance

Este documento describe los procedimientos que gobiernan el muestreo de alimentos sujetos a inspección sanitaria para tomar una decisión sobre la conformidad de un lote de alimentos de acuerdo con los Decretos y Reglamentos aplicables.

### 16.2 Definiciones

**Técnica Aséptica-** consiste en tomar una muestra limpia sin causar contaminación cruzada a la muestra o a las áreas alrededor. Es importante utilizar la técnica aséptica cuando se empaca la muestra para ser transportada.

**Muestreo.-** procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra. Los procedimientos empíricos o puntuales son procedimientos de muestreo que NO se basan en estadísticas y se utilizan para adoptar una decisión acerca del lote inspeccionado.

**Plan de Muestreo de Atributo-** la decisión de aceptar o rechazar un lote depende de la cantidad de unidades de muestra (n) que tienen o no tienen un atributo, propiedad o característica específica, de los criterios de aceptación tales como número de aceptación (AC) y Número de rechazo (Re) , los cuales son relacionados con el nivel de calidad aceptable ( AQL)

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 129 de 171
----------------	---	---

Envase /Contenedor-cualquier tipo de recipiente, empaque, envoltura, o banda de confinamiento utilizada en el empaque o comercio.

Consumidor- el usuario final de un producto, una persona o institución, como un hospital, hotel, organización o restaurante que compra un producto para su propio uso.

Inspección Destructiva – es una inspección en la cual como producto de la actividad de inspección el envase o el producto seleccionado se destruye, modifica o dictamine inutilizable.

Remesa.- Es la cantidad de un producto entregado en un momento determinado. Puede ser una parte de un lote o también una serie de lotes.

Lote- Es una cantidad determinada de un producto fabricado o producido en unas condiciones que se suponen uniformes (CODEX, ISO 7002). Para los productos heterogéneos, el muestreo sólo puede realizarse, en cada una de las partes homogéneas del lote heterogéneo, en este caso caso, la muestra final se denomina muestra estratificada.

Muestra (Muestra representativa) .- Conjunto formado por uno o más elementos ( o parte de un producto) seleccionado por distintos medios en la población. Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población ( o del producto) analizada y sirve de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que lo haya generado.

Por muestra representativa se entiende una muestra en la que se mantiene las características del lote del que procede.

Tamaño del lote (N) y tamaño de Muestra (n) - el tamaño del lote la cantidad de unidades en un lote de producto. El tamaño de muestra son las unidades extraídas del lote con fines de inspección.

No existe una relación matemática entre el tamaño de muestra y el tamaño de lote, por lo que puede extraerse una muestra pequeña de

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 130 de 171
---------	---	---

un lote homogéneo grande; sin embargo debería revisarse el riesgo de tomar decisiones incorrectas en el caso de lotes grandes.

Característica.- Se entiende una propiedad que permite identificar los elementos de un determinado lote y diferenciarlos entre sí, puede ser cuantitativa o cualitativa.

Nivel de inspección.- Es la relación del tamaño de muestra (n) con el tamaño de lote (N) y, por lo tanto es la discriminación entre “buena” y “mala” calidad.

Número de aceptación (Ac).- es la cantidad máxima de unidades o casos no conformes que se permite en la muestra para que se acepte el lote.

Inspección No-destruccion – es una inspección en la que no se destruye el envase /contenedor.

Muestra Aleatoria- En la que todos los elementos en el lote tienen una oportunidad equitativa e independiente de estar incluidos en la muestra.

Plan de Muestreo de aceptación – Es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan especifica la cantidad de unidades de muestra que habrán de ser seleccionadas de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirá la muestra que servirá para tomar una decisión de inspección precisa (aceptación o rechazo) en un lote. La cantidad de unidades de muestra requeridas puede depender del peso neto de las unidades, la cantidad de unidades en el lote, y el tipo de peligro asociado con el análisis de inspección que se está llevando a cabo.

Unidad de Muestra-Es la mínima cantidad envasada (envase primario).

### **16.3 Planes de muestreo y niveles de inspección**

Los planes de muestreo son necesarios para consultar una o más características de un lote porque no toda unidad en un lote grande puede inspeccionarse. Los planes de muestreo están designados para garantizar una toma de decisión defendible y estadísticamente válida con respecto a la aceptación o rechazo de un lote.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 131 de 171
----------------	---	---

Recomendaciones Básicas para la selección de planes de muestreo: los gobiernos y usuarios deberían examinar a fin de elegir los planes de muestreo adecuados al establecer especificaciones lo siguiente:

- Existencia (o no) de documentos de referencia internacionales sobre muestreo de los productos en cuestión
- Naturaleza del control:
  - Característica aplicable en cada elemento individual del lote.
  - Característica aplicable a todo el lote (enfoque estadístico)
  - Naturaleza de la característica que ha de controlarse (cualitativa/cuantitativa)
- Elección del nivel de calidad (Nivel de calidad aceptable NCA o Calidad Límite CL)
- Naturaleza del lote: productos a granel o preenvasados, tamaño, homogeneidad y distribución en relación con las características que han de controlarse.
- Composición de la muestra : muestra compuesta de una sola unidad de muestra, muestras compuestas de más de una unidad de muestras ( incluida la muestra compuesta)
- Elección del tipo de plan de muestreo :
  - Definición y enumeración de elementos no conformes en la muestra (planes por atributos).
  - Comparación del valor medio de los elementos que forman la muestra respecto de una fórmula algebraica ( planes por variables)
  - Planes de muestreo de conveniencia (o prácticos, empíricos) , no son regulados por las directrices del CODEX pero se usan para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.

El plan de muestreo para microbiología y química fue adoptado de la Comisión Internacional en Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMFS, por sus siglas en inglés).

Planes de muestreo por atributos de dos y tres clases para evaluaciones microbiológicas

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 132 de 171
---------	---	---

- Planes por atributos de dos clases.- Constituye una forma sencilla de inspección en la que el plan de muestreo se define mediante dos valores  $n$  y  $c$ . El valor de  $n$  define el tamaño de la muestra expresado como número de elementos, mientras que el valor  $c$ , indica el número máximo de elementos no conformes admitidos en la muestra cuando se lleva a cabo una evaluación microbiológica, la concentración máxima de microorganismos permitida en un elemento se designa con la letra  $m$ ; se considera no conforme todo elemento contaminado que presente una concentración superior a  $m$ .
  
- Planes por atributos de tres clases.- se definen mediante valores  $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$  se aplican en casos en los que la calidad del producto puede dividirse en tres clases de atributos dependiendo de la concentración:
  - Calidad buena , en la que la concentración no debe superar el valor  $m$
  - Calidad marginalmente aceptable, algunos elementos marginalmente presentan una concentración superior a  $m$  pero inferior a  $M$  (esas concentraciones no son deseables, aunque pueden admitirse en algunos alimentos; el número máximo aceptable se designa con la letra  $c$ ).

El valor  $m$  es la concentración de microorganismos aceptable y factible en el alimento sujeto a inspección, como reflejan las buenas prácticas comerciales.

El valor  $M$  es un nivel de contaminación peligroso o inaceptable causado por prácticas higiénicas deficientes, incluido el almacenamiento incorrecto.

El valor de  $M$  puede seleccionarse de varias formas:

- i) como índice de utilidad (deterioro o tiempo de conservación)
- ii) como indicador higiénico general
- iii) como peligro para la salud.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 133 de 171
----------------	---	---

## **16.4 Materiales y equipos para el muestreo**

Utilice equipo, materiales y dispositivos que sean adecuados para mantener la condición de la muestra.

Cuando se tomen muestras, asegúrese que no hay potencial de contaminación cruzada del equipo, los materiales y los dispositivos (Ej., técnica aséptica).

Lista de equipo, materiales y dispositivos sugeridos:

- Los formularios que sean adecuados (informe maestro de etiqueta de caja, hoja de trabajo de inspección de pescado, formulario de permiso para transportar pescado bajo detención, etc.)
- Notificación de inmovilización
- Etiquetas retenidas
- Notificación de liberación
- Recibo para muestra(s) tomadas
- Cuaderno de inspector
- Cobertores de manos (guantes plásticos, guantes de hule)
- Zapatos de seguridad y/o zapatos de hule (para inspección de plantas), casco de seguridad, overol, cobertor de cabello
- Cinta adhesiva y cinta adhesiva clara
- Navaja/cuchilla multiuso
- Toalla de manos
- Bolsas plásticas (diferentes tamaños), botellas y diferentes etiquetas para muestreo
- Linterna
- Termómetro
- Sanitizador y sierra
- Hielera con laterales firmes y paquetes de hielo
- Kit de cloro
- Muestreadores de acero inoxidable

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 134 de 171
----------------	---	---

## **16.5 Procedimientos para el muestreo**

### **16.5.1 General**

El muestreo debe ser llevado a cabo de tal manera que mantenga la integridad y continuidad de la muestra asociada con el lote (desde el momento en que se tomó la muestra hasta completar la inspección).

Las condiciones del muestreo deben ser tales que los inspectores tengan acceso a todo el lote sin interferencia. Un(a) inspector debe observar e informar cualquier interferencia hallada ya que esta podría comprometer la muestra.

Debe haber un sistema de identificación de muestras que le permita al inspector asignar un número de identificación único a la muestra asociada con el lote, adjuntar toda la información pertinente a la muestra, y documentar la información de muestreo para fines de mantenimiento de registros.

### **16.5.2 Definición del Lote**

Defina el lote de acuerdo con la definición dada en la Sección 16.0.

Cuando se trata con productos alimentarios que tienen la misma etiqueta, pero que están empacados en estilos diferentes (Ej., salsas diferentes) tome los estilos diferentes como si fueran un lote.

### **16.5.3 Definición de la Unidad de Muestra**

Definir la unidad de muestra de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) Cuando un lote consiste de producto pre-empacado, el paquete de menor tamaño constituyen una unidad de muestra.
- b) Para alimentos frescos y congelados en forma de bloque y la unidad de muestra debe consistir de un envase de alimentos del mismo contenido.
- c) Utilizar uno de los siguientes tres enfoques cuando se muestrea paquetes a granel:
  - i. la muestra debe consistir del paquete a granel y de su contenido;

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 135 de 171
----------------	---	---

- ii. para productos alimentarios frescos o congelados individualmente, la unidad individual (pescado; fruta o vegetal entero, etc. puede ser considerado como una sub-muestra).
- iii. Para escenarios aparte de los descritos en la sección ii), una sub-muestra de producto de 1 kg aprox., obtenidos del paquete a granel puede ser considerada una muestra representativa.

*Nota: Refiérase a la sección de muestreo del estándar de producto individual para obtener más información específica.*

- d) En lotes que consisten de un producto alimentario empacado en cajas o en barriles, la caja o barril constituye la unidad de muestra. Inspeccione todo el contenido de la caja o barril.
- e) Cuando un lote de productos alimentarios consiste de más de una especie de carne o pescado o más de una variedad de comestibles, todas las unidades de muestra utilizadas para formar una muestra debe consistir de un tipo de especie o variedad.

#### 16.5.4 Determinación de la Cantidad de Unidades de Muestra que se Requieren

Determine la cantidad de unidades de muestra que se requieren. Las unidades de muestra que se requieren para otros análisis (Ej. química) se pueden tomar de las unidades seleccionadas para la evaluación sensorial, cuando sea adecuado.

Cuando se toman unidades de muestra para más de un análisis, asegurarse que la unidad de muestra tiene la masa suficiente para llevar a cabo todos los análisis requeridos.

Cuando se requiere análisis microbiológico, someta las muestras a la sección microbiológica para análisis primero para asegurar que no corra peligro la integridad de la muestra.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 136 de 171
---------	---	---

a) Muestreo para Análisis Microbiológico

El muestreo dirigido sirve para verificar cualquier problema sospechado de riesgo potencial a la salud, sugerido en el programa de monitoreo y está dirigido a poblaciones objetivo (por ejemplo, tipos de bienes o áreas geográficas). Este componente verifica las infracciones a las Regulaciones y Leyes vigentes y desencadena inspecciones adicionales como parte de la acción de cumplimiento. En caso que esté justificado, el producto será retenido hasta que los resultados de la pruebas indiquen el curso de acción apropiado. El enfoque para el muestreo dirigido está referido como sesgado o dirigido, y sigue las especificaciones del Codex Alimentarius. Los resultados del muestreo dirigido conducen a una acción de cumplimiento adicional (resultados con infracciones) deben ser verificados por técnicas confirmatorias prescritas antes que se tomen acciones en control de seguimiento. La educación es un elemento importante en la corrección de los problemas identificados. La acción de cumplimiento se toma como una medida de control regulatorio para prevenir la comercialización o para retirar del mercado un producto alimentario contaminado o adulterado. Supone que la aplicación de las regulaciones o guías relevantes a la situación existen. La acción de cumplimiento está siempre dirigida a una fuente específica (es decir, la parte que se siente ser legalmente responsable). El producto es detenido hasta que los resultados de las pruebas indiquen la disposición apropiada. El enfoque para las pruebas de cumplimiento se conoce como muestreo en profundidad y sigue las especificaciones del *Codex Alimentarius*. El establecimiento de una cadena de custodia de la muestra es esencial si es que se esperan aplicar procedimientos legales.

b) Otros muestreos

Se utilizan encuestas especiales o pilotos para recolectar información acerca de la ocurrencia de residuos que no cumplen con el requisito de los otros componentes del programa, mencionados anteriormente. Por ejemplo, aquí se podrían incluir encuestas iniciales o encuestas de los componentes fuera de los criterios de salud e inocuidad tales como la mezcla de alimentos para animales. Estos usualmente son limitados en alcance y duración.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 137 de 171
----------------	---	---

Los controles relámpagos se utilizan para obtener una foto instantánea en el tiempo en algún punto durante el año fiscal. La programación de los controles relámpagos no es anunciada. Un control relámpago puede permitir el muestreo de cada rebaño presentado para beneficio por un periodo de tiempo especificado, usualmente corto, que no excede las 2 a 6 semanas.

El muestreo legal se realiza condiciones específicas en donde la acción legal es una acción de seguimiento prevista. Ciertos criterios adicionales son exigidos durante la presentación del muestreo y las pruebas de laboratorio de estas muestras. Es esencial la adherencia a todo el aseguramiento de la calidad. Se deberá buscar asesoría legal antes de iniciar este tipo de actividades.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 138 de 171
----------------	---	---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- CFIA Canadian Food Inspection Agency
- FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
- FDA Food and Drug Administration
- GFSI (BRC, SQF) Global Food Safety Initiative
- BRC: British Retail Consortium
- SQF: Safe Quality Food
- CAC / GL 50- 2004 Directrices Generales Sobre Muestreo
- FAO, 2008 Manual de Inspección de los Alimentos basado en el Riesgo. Roma. pp 89
- FAO/OMS, 2010. Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención de emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos. Roma.
- ISO 19011 (2011) Norma Internacional Directrices para la auditoría de sistemas de Gestión 2da ed.
- ISO 7002, 1986 Agricultural Food Products- Layout for a Standard Method from a lot.
- ISO/IEC 17020 (2012) Evaluación de la Conformidad de Organismos de Inspección.
- J. Otte y D. Ward Análisis de Riesgo y CODEX
- OMC Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	139 de 171

## **ANEXO 1: Regulación sanitaria de alimentos**

- Decreto Legislativo N° 1062 - Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG - “Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Ley N° 27444 - “Ley del Procedimiento Administrativo General”.

### **SALUD**

- Ley N° 26842. Ley General de Salud
- Decreto Supremo N° 007-98-SA - “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- Decreto Supremo N° 031-2010-SA - “Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano”.
- Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA - “Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación”.
- Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA - “Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA - “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA - “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 222-2009/MINSA - “Norma Sanitaria para el procedimiento de atención de alertas sanitarias de alimentos y bebidas de consumo humano.
- Resolución Ministerial N° 1020-2010/MINSA - “Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería”.
- Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA - “Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano”.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 140 de 171
----------------	---	---

## **SENASA**

- Decreto Legislativo N° 1059 - Ley General de Sanidad Agraria.
- Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria.
- Decreto Supremo N° 004-2011-AG: Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.
- Decreto Jefatural N° 392-2008-AG-SENASA Formato de informe de inspección y verificación /Autorización de Plaguicidas e insumos Veterinarios (IIV/APIV), así como su manual de uso.
- Resolución Jefatural N° 008-2010-AG-SENASA Modificar el formato del Acta de Rechazo considerado en el Artículo 3° de la Resolución Jefatural N° 392-2008-AG-SENASA.
- Resolución Directoral N° 154-2011-AG-SENASA-DIAIA. Guías de Buenas Prácticas de Producción e Higiene

## **ITP-SANIPES**

- Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
- Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca.
- Decreto Supremo N° 012-2001-PE, Reglamento de la Ley General de Pesca.
- Decreto Supremo N° 012-2013- PRODUCE. Reglamento de la Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- Ley N° 27314 Ley General de Residuos Sólidos.
- Resolución Ministerial N° 449-2001-SA-DM, Norma sanitaria para trabajos de desinsectación, desratización, desinfección, limpieza y desinfección de reservorios de agua, limpieza de ambientes y de tanques sépticos
- Decreto Supremo N° 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de los Moluscos Bivalvos Vivos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 141 de 171
----------------	---	---

- Resolución Ministerial N°461-2007-MINSA Guía técnica para análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas
- Decreto Supremo N° 013-2008-PRODUCE, modificación de los artículos 7º y 18º del Reglamento de Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera, artículo 1º.
- Decreto Supremo N°002-2008-MINAM Aprueban los estándares nacionales de calidad ambiental para agua.
- Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE, Modificatoria de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 004-2009-PRODUCE, Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del ITP.
- Decreto Supremo N° 011-2009-PRODUCE, Modifica artículos del Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- Decreto Supremo N° 011-2009-MINAM, Límites máximos permisibles para emisiones en la industria de harina y aceite de recursos hidrobiológicos.
- Resolución Ejecutiva N° 035-2009-ITP/DE, "nstructivo de Trabajo para los Procedimientos de Inspección y Auditoría".
- Resolución Ministerial N° 190-2009-PRODUCE, Modificación del TUPA del ITP.
- Resolución Ministerial N° 127-2010-PRODUCE, Modificación del TUPA del ITP.
- Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Aprueban reglamento de la calidad de agua para consumo humano.
- Resolución Ministerial N° 019-2011-PRODUCE, Modificatoria de guía para presentación de reportes de monitoreo en acuicultura.
- Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, Norma Sanitaria que establece los criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para loa Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- Reglamento (CE) N°178/2002 Principios generales de trazabilidad de alimentos

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Pagina : 142 de 171
----------------	---	---

- REGLAMENTO (CE) N° 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- Decreto Supremo 027-2009-PRODUCE. Que modifica la norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas, aprobada por DS 040-2001

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 143 de 171
----------------	---	---

## **ANEXO 2: Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS)**

El inspector sanitario de alimentos durante las actividades de inspección/ auditoría sanitaria, fiscalización, atención de quejas y denuncias, alertas sanitarias, monitoreo de peligros, entre otras, se enfrenta en su condición de Autoridad Sanitaria, a situaciones de riesgo vinculado a la inocuidad de los alimentos, que ameritan la aplicación de una o más medidas sanitarias de seguridad.

### **Regulación sobre Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS)**

El Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N° 034-2008-AG, precisa en el Art. 24°, que son Medidas Sanitarias de Seguridad “...*toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública*”; las mismas que pueden ser aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria.

El Reglamento señala como MSS las siguientes:

- a) Inmovilización
- b) Retiro del mercado
- c) Suspensión de actividades
- d) Cierre Temporal del establecimiento
- e) Comiso o decomiso
- f) Incautación
- g) Disposición final

Las MSS, además de aplicarse como una medida de prevención o control, también pueden ser aplicadas por la Autoridad competente, de considerarlo necesario, como una medida preventiva dentro del proceso sancionador, de conformidad con lo establecido en el Artículo 33° del referido reglamento.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	144 de 171

### **Criterios de aplicación de las Medidas Sanitarias de seguridad**

<b>Medidas Sanitarias de seguridad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Criterio de aplicación</b>
Inmovilización	Medida que consiste en mantener alimentos bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad competente.	Puede aplicarse cuando hay antecedentes o indicios para estimar que su uso o consumo puede ser nocivo o peligroso para la salud. La inmovilización se mantiene, en tanto se realizan las pruebas o verificación correspondientes para determinar la naturaleza o condición de riesgo del alimento.
Retiro del mercado	Medida que consiste en apartar alimentos de la comercialización o expendio destinado al consumo final.	<p>Puede aplicarse cuando se han identificado peligros o situaciones de incumplimiento de la regulación sanitaria que impliquen riesgo para el consumo.</p> <p>El retiro es responsabilidad del proveedor (procesador, fraccionador, fabricante, importador, según sea el caso), quien debe aplicar los mecanismos de rastreabilidad implementados que permitan el retiro inmediato de los alimentos de la cadena de distribución y comercialización.</p> <p>Las autoridades sanitarias y los proveedores, deben informar a la población con el propósito prevenir su consumo.</p>
Suspensión de actividades	<p>Medida que consiste en detener temporalmente una determinada actividad productiva de alimentos.</p> <p>Esta medida puede aplicarse solo a una o más actividades productivas de un mismo establecimiento</p>	Puede aplicarse con el fin de evitar la producción de alimentos contaminados y mantenerse hasta que las situaciones de riesgo para la inocuidad de los alimentos hayan sido eliminadas o estén debidamente controladas.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	145 de 171

Cierre temporal del establecimiento	Medida que consiste en impedir temporalmente que un establecimiento de alimentos continúe con la totalidad de las actividades productivas.	Puede aplicarse con el fin de paralizar todas las actividades productivas de alimentos de un establecimiento cuando estas impliquen riesgo para la salud pública y mantenerse hasta que los riesgos para la inocuidad de los alimentos hayan sido eliminados o estén debidamente controlados.
Comiso o decomiso	Medida que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento a favor del Estado.	Puede aplicarse con el fin de evitar el inminente consumo de un alimento en situación de riesgo, en el cual la Autoridad competente se constituye en propietario de dicho alimento, para su disposición final.
Incautación	Medida que consiste en la toma de posesión forzosa de los alimentos por parte de la Autoridad competente.	Puede aplicarse con el fin de evitar el consumo de un alimento en situación de riesgo, en el cual la Autoridad competente se constituye como el custodio o depositario responsable de dichos alimentos, mientras se determina su situación legal definitiva, pudiendo ser el alimento devuelto a su propietario para fines específicos.
Disposición final	Medida que consiste en la destrucción o eliminación de un alimento no apto para el consumo humano, aplicando métodos que impidan su recuperación o uso posterior.  Incluye la reexportación del producto en caso que el importador lo considere pertinente asumiendo él todos los gastos.	Se aplica cuando un alimento ha sido declarado como no apto para el consumo humano por la Autoridad competente.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 146 de 171
---------	---	---

## **ANEXO 3: Clasificación de severidad de las no conformidades**

### **1.0 Objetivo**

Clasificar, de acuerdo al nivel de riesgo, los incumplimientos anotados durante las auditorías de los establecimientos.

Garantizar que hay uniformidad entre los auditores de COMPIAL en la atribución de esta clasificación tras la auditoría de establecimientos.

Informar a las empresas de las situaciones que el auditor considera inaceptables y que generarán una clasificación de Incumplimiento (NC) tras la auditoría.

### **2.0 Antecedentes**

Durante la auditoría de un establecimiento, el auditor anota las desviaciones observadas con respecto a los Reglamentos y al Programa de inocuidad de alimentos del establecimiento. Las desviaciones observadas figuran como incumplimientos en el Documento de Salida de la auditoría. El auditor elabora su dictamen en función de estas observaciones y da una recomendación general. A continuación se presentan las posibles clasificaciones:

#### **2.1 Nivel aceptable de cumplimiento (A)**

Aceptable significa que el elemento auditado cumple o supera los estándares aplicables.

El nivel de cumplimiento es aceptable cuando la información recogida demuestra que:

- No hay desviaciones que:
  - pudieran causar o han causado contaminación o adulteración del producto;
  - afecte a la integridad del Sistema HACCP y/o sus pre requisitos (BPM, PHS);
  - supongan fraude; y
  - contravengan los requisitos de la Legislación relativa a DIGESA/SENASA/SANIPES.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 147 de 171
---------	---	---

- No hay desviaciones con respecto a los requisitos aplicables para la exportación.

El auditor puede identificar elementos menores que no tengan impacto en la seguridad alimentaria y/o no vayan en contra de la legislación aplicable. En este caso, el nivel de cumplimiento sigue considerándose como aceptable y se le clasifica como “A”.

En estos casos, se requiere documentación sobre estos puntos sólo si ésta supone un valor añadido (lo que quiere decir que el auditor tiene que decidir si es necesario un seguimiento de estos elementos, ya que hacerlo podría demostrar una tendencia al incumplimiento). Estos puntos se documentan en la Hoja de verificación y se presentan al operador en el Informe de verificación.

## 2.2 Nivel Inaceptable de cumplimiento (I)

El nivel de cumplimiento es inaceptable cuando de la información recogida se demuestra que:

- Hay desviaciones con respecto a los requisitos reglamentarios aplicables o al sistema HACCP que:
  - pudieran causar o han causado contaminación o adulteración del producto;
  - afecte a la integridad del Sistema HACCP y/o sus pre requisitos (BPM, PHS);
  - supongan fraude; y
  - contravengan los requisitos de la legislación relativa a DIGESA/SENASA/SANIPES.
- Desviaciones con respecto a los requisitos aplicables para la exportación.

## 3.0 Ámbito

En general, se evalúa el cumplimiento con las Regulaciones y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en función del riesgo en cuestión, teniendo en cuenta la naturaleza y extensión de la desviación en relación con la categoría de los productos evaluados. Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que aparece fraude, tergiversación o falsificación de

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 148 de 171
---------	---	---

productos o datos se generará una clasificación de incumplimiento (NC), independientemente de la categoría de productos en cuestión.

En el anexo a este documento se describen las observaciones relativas a cada categoría de riesgo. Es importante tener en cuenta que la lista de observaciones en el anexo no es exhaustiva y que se pueden añadir observaciones donde se considere apropiado.

El sistema de numeración asignado a cada sección en el anexo es una referencia a las regulaciones aplicables.

Cuando una tarea de verificación recibe una clasificación de “I”, se debe emitir una *Solicitud de Acción Correctiva*. Los regulados tienen que saber que todo incumplimiento será tratado de manera muy seria por parte de las autoridades peruanas y todo su manejo será hecho de una forma profesional.

**a. ¿Qué significa “desviaciones que pudieran causar contaminación del producto”?**

El Sistema HACCP del operador falló a la hora de identificar y/o controlar un peligro biológico, químico o físico en un producto o en un entorno que pudiera afectar la inocuidad del producto manufacturado. Por ejemplo:

- Los empleados que están en contacto con el producto no respetan las prácticas de higiene;
- No se hace una limpieza completa después del procesamiento de productos que contienen alérgenos;
- No se controla la condensación en las estructuras superiores en el área de procesamiento;
- Contaminación cruzada de productos cocinados y crudos;
- Permitir que material no comestible entre en contacto directo o indirecto con producto comestible;
- No controlar los accidentes durante el proceso de evisceración que pudieran contaminar los equipos, empleados y/o área;
- Pisos y paredes que no se limpian adecuadamente debido a exceso de personal en el área;
- Iluminación inadecuada que impide a los empleados del

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 149 de 171
---------	---	---

establecimiento determinar si una sustancia en un producto es materia fecal;

- Equipos, instrumentos o utensilios, que no se desinfectan adecuadamente;
- Uso de temperatura en un producto que pudiera conducir a un aumento de la carga bacteria o afectar su presentación;
- Insuficiente tratamiento térmico en un producto que pudiera conducir a un aumento de la carga bacteriana; y
- Etiquetado inapropiado de los alérgenos.

### **b. Qué significa alimento contaminado?**

Es aquel que contiene cualquier agente biológico (bacterias, virus, parásitos, etc.) ; químicos ( residuos de plaguicidas metales pesados, etc) , física ( materias extrañas, restos de hueso, limaduras de metal, etc), NO AÑADIDOS INTENCIONALMENTE y que puede comprometer la inocuidad o aptitud del alimento .

Ejemplos:

- (i) un plaguicida, metales pesados, contaminante industrial, medicamento o cualquier otra sustancia en una cantidad que supera el nivel máximo de utilización prescrito por las regulaciones sanitarias vigentes,
- (ii) un ingrediente, un aditivo alimentario o cualquier fuente de radiación ionizante no permitida o en cantidades que excedan los límites prescritos por las regulaciones sanitarias vigentes,
- (iii) cualquier veneno, sustancia tóxica o contaminación visible, colorantes no alimentarios,
- (iv) cualquier microorganismo patógeno que supere los niveles identificados en las regulaciones sanitarias vigentes.
- (v) materiales de envases de uso no alimentario.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 150 de 171
---------	---	---

### c. Qué significa alimento adulterado?

Es aquel que de forma intencional y con fines fraudulentos (fraudes) se ha modificado sus características originales para variar su composición, peso o volumen, o para encubrir un defecto.

Ejemplos:

- (i) un constituyente valiosa ha sido omitido en su totalidad o en parte o reemplazado con otra sustancia( cuando se agrega agua o grasa a la leche, grasa a la mantequilla, colorantes no permitidos a las golosinas)
- (ii) Información falsa en la etiqueta.
- (iii) Encubrimiento de la naturaleza original del producto ( ravioles rellenos de carne equina comercializada como relleno de carne de res.

### d. ¿Qué quiere decir “compromete la integridad del sistema HACCP”?

Desviaciones con respecto al diseño o la implementación del sistema HACCP que den lugar a situaciones en las que no se controlen peligros identificados. Por ejemplo:

- El operador no lleva a cabo los procedimientos de monitoreo y/o verificación con la frecuencia especificada en los PCC o en el programa de prerrequisitos, lo que conduce a una pérdida de control del peligro identificado.
- El operador no lleva a cabo los procedimientos de monitoreo y/o desviación tal como se especifican en los PCC conduciendo a una pérdida de control de los peligros identificados.
- El operador sigue su sistema HACCP pero no es eficaz a la hora de cumplir con los requisitos de las reglamentaciones.
- El operador produce nuevos productos sin que se haya re evaluado el sistema HACCP, dando como resultado situaciones en las que no hay control de los peligros asociados al nuevo producto.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 151 de 171
---------	---	---

## 4.0 Guía

### 4.1 Orientación para asignar un nivel de cumplimiento

Los auditores deben evaluar toda la información recogida antes de asignar un nivel de cumplimiento a una tarea. Se debe evaluar cada situación basándose en el contexto y utilizando el juicio profesional para tomar decisiones sobre el cumplimiento.

Cuando se identifique un incumplimiento de la legislación, se debe definir la respuesta más adecuada para lograr el cumplimiento y, para ello, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

Daño: considerar la gravedad del daño o daño potencial del incumplimiento; como por ejemplo el impacto potencial en la salud humana, la procedencia del recurso: plantas o animales o el entorno, engaño en el mercado, tergiversación del producto.

Historia: debe tenerse en cuenta la historia de cumplimiento de quien está siendo regulado en relación con la existencia de casos anteriores de incumplimiento y con la gravedad de estos incumplimientos en el pasado.

Intención: la COMPIAL considera que el regulado tiene la intención de cometer una infracción o causar daño cuando hay evidencia que demuestra que el regulado infringió a sabiendas los requisitos legislativos.

Además, se debe tener en cuenta la consistencia en las respuestas a acciones ejecutorias previas. El objetivo es conseguir la consistencia y la predictibilidad en las respuestas ante los incumplimientos y, para ello, se deben tener en cuenta, a la hora de determinar la acción ejecutoria apropiada, situaciones o incidentes similares de incumplimiento independientemente de donde ocurrieron.

Incumplimiento menor: se otorga esta clasificación cuando los elementos auditados no cumplen las expectativas pero no representan un riesgo evidente para la seguridad alimentaria (peligros físicos, químico o biológico) o para el reglamento. En caso de no corregirse, la

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 152 de 171
---------	---	---

clasificación de “*Necesita Mejorar*” podría empeorar y convertirse en un incumplimiento de la inocuidad alimentaria y de la regulación. Necesita mejorar.

**Incumplimiento Mayor:** se otorga esta clasificación cuando las deficiencias observadas en un elemento presentan una alta probabilidad de riesgo sanitario por incumplimiento de las reglamentaciones o de la inocuidad alimentaria. Necesita **mejoras Significativas**. Algunos ejemplos:

- No contar con un programa de alérgenos documentado;
- No contar con una política de prevención de contaminación cruzada que incluye la separación en el almacenamiento;
- No contar con un programa de recuperación de productos documentado.

**Incumplimiento crítica:** se otorga esta clasificación cuando de la observación directa de una deficiencia en el cumplimiento de las reglamentaciones o de la inocuidad alimentaria se juzga que esta deficiencia plantea una amenaza inmediata para la salud pública y/o la reglamentación. Cuando el incumplimiento hace evidente la presencia del peligro físico, químico o biológico que amenace a la vida. Necesita **mejora Inmediata**. Algunos ejemplos:

- adulteración real de los ingredientes, materiales, embalajes en contacto con los alimentos y productos almacenados por cualquier causa (ejemplo: roedores, insectos, goteo de la condensación, goteo de aceite).
- No contar con programa HACCP (cuando el establecimiento procesa alimento de alto riesgo pues hay otros que no precisan HACCP).
- Edificios/techo en condiciones inadecuadas y/o con goteras (en sala de proceso).
- Se observó que los empleados no respetan el programa de higiene documentado generando contaminación directa del producto.
- Se observa evidencia de actividad de roedores o de pájaros en el interior de las instalaciones.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 153 de 171
----------------	---	---

En el anexo se incluyen ejemplos de situaciones que pueden conducir a la anotación de un incumplimiento. Aunque los ejemplos específicos dados en el anexo reciben una clasificación particular, a la misma situación se le podría dar una clasificación más alta o más baja dependiendo de la naturaleza y la amplitud de la deficiencia. La intención de los ejemplos es ilustrar el proceso por el que un auditor determina una clasificación dependiendo de sus incumplimientos, y no tienen en ningún caso la intención de limitar la discrecionalidad del auditor a la hora de determinar el cumplimiento con la ley y las regulaciones. Por ejemplo, cuando las observaciones son una repetición de auditorías anteriores, se puede otorgar una clasificación distinta de la que aparece en el anexo.

En todas las categorías de incumplimiento (crítico, mayor y menor) se espera que los incumplimientos se corrijan en un plazo de tiempo apropiado con el nivel de riesgo y las acciones correctivas requeridas.

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	154 de 171

## Anexo A: Incumplimientos potenciales y Clasificaciones asignadas

Nota: Algunas incumplimientos mayor de se pueden elevar a Incumplimiento critica. Se indican con una flecha (↑)

### Instalaciones (Regulaciones xxxx)

#### Incumplimientos Críticas

- No cuenta con sistema de filtro de aire para eliminar los contaminantes en el aire que se pueden generar durante la fabricación o empaquetado en productos de alto riesgo\*.
- Malfuncionamiento generalizado de los sistemas de ventilación con evidencia de contaminación cruzada generalizada en productos de alto riesgo\*.
- Se evidencia que no cuenta con un suministro adecuada de agua limpia

#### Incumplimientos mayores

- El establecimiento opera sin los permisos y registros requeridos.
- Mal funcionamiento del sistema de ventilación lo que podría dar como resultado una contaminación cruzada localizada u ocasional.
- Separación inadecuada de las áreas de manufactura o de prueba de otras áreas de manufactura para productos de alto riesgo\*.
- Daños (huecos, grietas, pintura descascarillada) en paredes/techos adyacentes o encima de las áreas de procesamiento o de los equipamientos en donde está expuesto el producto.
- Superficies imposibles de limpiar debido a tuberías, apliques o conductos situados directamente encima de los productos o de los equipos de fabricación.
- Terminados porosos sin sellar en las áreas de fabricación con evidencia de contaminación (Moho, hongos, polvo de producciones anteriores, etc.). (↑)
- La planta se encuentra ubicada cerca de desperdicios de basura y maleza en los alrededores.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 155 de 171
----------------	---	---

- El establecimiento no cuenta con un sistema adecuado que permita la eliminación de sus residuos y efluentes

#### Incumplimientos menores

- Puertas, que el personal utiliza, con acceso directo al exterior desde las zonas de manufactura y empaquetado.
- Drenajes en el suelo sin rejillas/sumideros.
- Incumplimiento de verificaciones de mantenimiento/periódicas como sustitución de filtro de aire, monitoreo de los diferenciales de presión. (↑)
- Acabado de superficies (suelos, paredes y techos) que no hacen posible una limpieza eficaz.
- Espacio insuficiente para el procesado que podría conducir a mezclas. (↑)
- Hay deficiencias de infraestructura en áreas fuera del proceso
- La ausencia de un área separada/precauciones insuficientes para evitar la contaminación o la contaminación cruzada durante el muestreo de la materia prima.
- No se identifican las salidas de líquidos y gases.
- Daños en las superficies no directamente contiguas o encima de los productos expuestos.
- Actividades que no forman parte de la producción y se llevan a cabo en las áreas de producción.
- Cuando se utiliza el área de cuarentena física no está suficientemente marcada y/o no se respeta.
- Instalaciones de baños higiénicos, lavabos, vestuarios y de descanso inadecuadas.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	156 de 171

## Equipamiento (Regulaciones #)

### Incumplimientos críticas

- El equipamiento utilizado para operaciones de manufactura complejas o productos críticos no está cualificado y muestra evidencias de mal funcionamiento o de falta de monitoreo apropiado.

### Incumplimientos mayores

- El equipamiento no opera de acuerdo con sus especificaciones. (↑)
- El equipamiento utilizado durante los pasos críticos de fabricación, empaquetado/etiquetado y pruebas, incluyendo los sistemas computarizados, no está aprobado. (↑)
- El equipamiento almacenado no está protegido de la contaminación. (↑)
- Equipamiento inapropiado para la producción: superficies porosas imposibles de limpiar/material que suelta partículas. (↑)
- Evidencia de contaminación de productos con materiales externos como grasas, aceites, óxido y partículas de los equipamientos. (↑)
- Ausencia de cubiertas en tanques, tolvas u otros equipamientos similares para la manufactura.
- Falta de precauciones o precauciones inadecuadas cuando los equipamientos como el horno o la autoclave contienen más de un producto (posibilidad de contaminación cruzada o de mezclas).
- La ubicación de los equipamientos no evita la contaminación cruzada o las posibles mezclas en operaciones llevadas a cabo en un área común. (↑)
- Falta de mantenimiento o de adecuada operación del sistema de purificación de agua para el abastecimiento de agua de calidad adecuada. (↑)
- Goteo en las juntas con un impacto posible en la inocuidad del producto. (↑)

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 157 de 171
----------------	---	---

- Ausencia de un programa de calibración para equipamientos automáticos, mecánicos, electrónicos o de medida / ausencia de registros.
- Ausencia de un programa de mantenimiento preventivo para los equipamientos más importantes/ausencia de registros.
- Ausencia de registro de historial de utilización de los equipamientos.

#### Incumplimientos menores

- Distancia insuficiente entre los equipamientos y las paredes para efectuar la limpieza.
- Base de equipo inamovible no estaba adecuadamente sellada en los puntos de contacto.
- Utilización de medios o útiles provisionales para reparaciones.
- El equipamiento defectuoso o no utilizado no ha sido retirado o no ha sido adecuadamente etiquetado.

### **Personal (Regulaciones #)**

#### Incumplimientos críticas

- No hay programa de capacitación.
- Se evidencia que no cuentan con un procedimiento de lavado de manos cada vez que ingresan al área de procesamiento o retomen de sus actividades después de haber manipulado alguna superficie o producto contaminado.

#### Incumplimientos mayores

- La persona encargada de control de calidad o de la producción en un fabricante, empaquetador/etiquetador, importador, distribuidor o probador, no cuenta con título universitario científico en relación con el trabajo o no tiene capacitación adecuada y varios años de experiencia en el trabajo.
- Ausencia de registros de la capacitación o evaluaciones de competencia del personal encargado de las actividades reglamentadas de los puntos críticos de control en el establecimiento.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	158 de 171

- El responsable de producción y de control de calidad es la misma persona.
- El personal que trabaja en contacto directo con el producto no cuenta con la indumentaria adecuada (gorros para el cabello, botas, cubre locas).

#### Incumplimientos menores:

- Delegación de responsabilidades de CC o de producción a personal sin capacitación. (↑)
- El personal de producción y de CC no está suficientemente capacitado, lo que genera desviaciones en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- Registros de capacitación incompletos.
- Registros de capacitación inadecuados.
- Programa escrito de capacitación insuficiente.

### **Saneamiento (Regulaciones #)**

#### Incumplimientos Críticas

- Evidencia de acumulación generalizada de residuos/materias extrañas que indican una limpieza inadecuada.
- Evidencia de infestación severa.

#### Incumplimientos mayores

- Carencia de Procedimientos Operativos Estándar (POE) para el monitoreo microbiano/ambiental en donde se fabrican productos susceptibles.
- Los procedimientos de limpieza de los equipamientos de producción no están validados (lo que incluye métodos analíticos).

#### Incumplimientos menores

- Procedimientos escritos de saneamiento incompletos.
- Implementación incompleta del programa escrito de saneamiento.
- No existe programa escrito de saneamiento pero las instalaciones

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 159 de 171
----------------	---	---

están en un estado aceptable de limpieza.

- Programa escrito de requisitos de salud y/o higiene inadecuado.
- Falta de una adecuada implementación o seguimiento del programa de requisitos de salud y/o de higiene.

### **Materias primas -proveedor aprobado (Regulaciones #)**

1

#### Incumplimientos Críticas

- Evidencia de falsificación o de tergiversación de los resultados analíticos.
- El proveedor/sintetizador no presenta pruebas del Certificado de Análisis (COA) y el fabricante canadiense no ha efectuado ensayos.

#### Incumplimientos mayores

- Hay un programa reducido de pruebas pero falta la certificación adecuada de vendedores/proveedores.
- No hay evidencia documentada de que el establecimiento haya revisado la evaluación para determinar si la materia prima/ materiales empaquetado son inocuos para el procesamiento o embalaje de alimentos.
- Métodos de prueba no validados.
- Uso de materia prima tras la fecha de la prueba de verificación sin haber hecho las pruebas de verificación adecuadas.
- Utilización de la materia prima después de la fecha de caducidad.
- No se tratan como separados a efectos de muestreo, prueba y dispensa lotes múltiples de a misma materia prima que llegan en una sola recepción.
- Ausencia de POE para las condiciones de transporte y almacenamiento.
- La planta recibe materia prima de establecimientos no autorizados/ aprobados por la autoridad sanitaria.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 160 de 171
----------------	---	---

### Incumplimientos menores

- Se utilizan en producción sin la aprobación de control de calidad lotes identificados para pruebas de confirmación.
- Validación incompleta de los métodos de ensayo.
- Especificaciones incompletas.
- Especificaciones que no cuentan con la aprobación de CC.
- Pruebas insuficientes de la materia prima.
- No hay una observación estricta de la fecha de caducidad de suministros críticos.

## Control de manufactura (Regulaciones ##)

### Incumplimientos Críticas

- La fórmula maestra o el documento del lote de manufactura muestra grandes desviaciones o errores de cálculo importantes.
- No hay Fórmula Maestra escrita.
- Evidencia de falsificación o de tergiversación de resultados analíticos, manufactura y órdenes de embalaje.
- El equipamiento utilizado para operaciones de manufactura compleja de productos críticos (pasteurizadora, retortadora, cocina, etc.) no está cualificado y muestra evidencias de mal funcionamiento o de carencia de monitoreo apropiado.

### Incumplimientos mayores

- Validación incompleta o ausente de los estudios/informes para proceso de manufactura crítico (falta de evaluación/aprobación).(↑)
- Cambios importantes sin aprobación/sin documentación en relación con los Documentos Maestros de Producción. (↑)
- Ausencia de una adecuada identificación de los materiales utilizados en los procesos y salas de producción ocasionando una alta probabilidad de mezclas.
- Inadecuada separación de áreas de manufactura de productos de alto riesgo de otras áreas de manufactura.
- La sala donde se llevaban a cabo las actividades de procesamiento

COMPIAL	MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 161 de 171
---------	---	---

- no estaba sujeta a monitoreo y control microbiológico.
- Etiquetado/almacenamiento inadecuado de materiales rechazados y productos que podrían generar mezclas.
- El personal de producción utiliza materia prima a granel y materiales de embalaje sin la autorización previa de control de calidad. (↑)
- No hay evidencia documental que demuestre la validación de las actividades, procesos o procedimientos técnicos cuando esto es necesario.
- Etiquetado inadecuado/inexacto de materia prima a granel y material de embalaje.
- El agua utilizada en la formulación no tiene calidad aceptable.

#### Incumplimientos menores

- POEs incompletos para el manejo de materiales y productos.
- Fórmula maestra preparada/verificada por personal sin cualificación.
- Validación inadecuada de los procedimientos de relevo. (↑)
- Las desviaciones de las instrucciones durante la producción no están documentadas ni aprobadas por CC.
- La entrega de la materia prima no la lleva a cabo personal cualificado, de acuerdo con un POE.
- La fórmula maestra es incompleta o presenta inexactitudes en las operaciones de procesamiento.
- Los cambios en el tamaño del lote no están preparados/verificados por personal cualificado.
- Información incompleta/inexacta en los documentos de manufactura/lotes de embalaje.
- Aunque esté documentada, la combinación de lotes se ha hecho sin la aprobación de CC/sin estar cubiertos en un POE.
- No hay procedimientos escritos para operaciones de embalaje.
- Los incidentes no estándares que acontecen durante el embalaje no son investigados por personal cualificado
- Control inadecuado del material de embalaje impreso codificado y no codificado (lo que incluye almacenamiento, entrega, impresión, eliminación).

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 162 de 171
----------------	---	---

- Manejo inadecuado de material de embalaje caducado/obsoleto.
- Programa de auto inspección ausente o inadecuado/el programa no aborda todas las secciones aplicables de las BPMs/registros incompletos o no puestos al día.
- Falta de acuerdo entre el contratista, el importador y el distribuidor en relación con las operaciones de fabricación y de embalaje/etiquetado.
- Ausencia de un procedimiento de retirada de productos en combinación con unas prácticas de distribución que no permitirían una retirada adecuada (registros de distribución inexistentes o no disponibles).
- Prácticas de cuarentena y eliminación inadecuadas que permitirían que las unidades retiradas/rechazadas puedan volver a la venta.
- No se investigan las discrepancias de rendimiento o reconciliación tras la producción.
- La línea de despeje entre la producción de diferentes productos no está cubierta por el POE y no está documentada.
- No hay controles regulares para los aparatos de medida/no hay registros.
- Las etiquetas no se controlan adecuadamente. (↑)
- El acceso a las áreas de manufactura no está restringido al personal autorizado.
- Controles inadecuados para los materiales entrantes.
- El establecimiento no informó al ministerio de todos los tipos de producto que se estaban procesando.
- Procedimientos escritos incompletos para las operaciones de embalaje.
- Procedimiento de retirada de productos incompleto.
- Falta de acuerdo entre el mayorista, el importador y el distribuidor en relación con la retirada de una droga cuando el importador o el distribuidor asume las responsabilidades del mayorista en relación con las retiradas.
- Revisión de calidad del producto anual incompleta/inexacta.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	163 de 171

## **Departamento de control de calidad (Regulaciones ##)**

### Incumplimientos Críticas

- No se encuentra disponible en las instalaciones ningún responsable de CC.

### Incumplimientos mayores

- Instalaciones, personal y equipamiento de pruebas inadecuados.
- CC no está autorizada a entrar en las áreas de manufactura. (↑)
- Ausencia de POEs aprobados y disponibles para el muestreo, inspección y pruebas de materiales.
- El departamento de control de calidad no conforma una unidad separada e independiente y carece de auténtico poder de decisión, a lo que se añade la evidencia de que el departamento de producción o la dirección corrigen con frecuencia las decisiones de CC.
- Los resultados de los análisis están fuera de las especificaciones, las desviaciones y conformidades en los límites no se investigan ni documentan adecuadamente de acuerdo con un POE. (↑)
- Los productos devueltos se ponen a la venta sin evaluación y/o aprobación de CC.
- Ausencia o insuficiencia de sistema de control de cambio.
- Para los laboratorios de pruebas (propios o contratados), los sistemas y controles que existen para una adecuada cualificación, operación, calibración y mantenimiento de los equipamientos, estándares, soluciones y registros no garantizan que los resultados y conclusiones generadas sean exactas, precisas y fiables. (↑)

### Incumplimientos menores

- Falta de acuerdo entre el laboratorio contratado y el establecimiento en cuanto a la cobertura de las actividades de análisis.
- Se ponen productos a la venta sin la aprobación del departamento de CC de acuerdo con el POE. (↑)

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 164 de 171
----------------	---	---

- CC pone a la venta productos sin una verificación adecuada de la documentación de manufactura y embalaje de acuerdo con el POE.
- Se utiliza material de embalaje/materia prima en la producción sin la aprobación previa de CC de acuerdo con el POE.
- Se lleva a cabo el reprocesamiento/reelaboración sin apropiación previa del departamento CC. (↑)
- Sistema de manejo de quejas inadecuado o ausente.
- No se completan a tiempo las investigaciones sobre las no conformidades.

### **Material de embalaje (Regulaciones ##)**

#### Incumplimientos críticas

#### Incumplimientos mayores

- Especificaciones inadecuadas.
- Especificaciones sin la aprobación de CC.
- El código de identificación estaba presente en la etiqueta interior pero no en el embalaje cuando el procesador lo distribuyó al mayorista y a los establecimientos del distribuidor.

#### Incumplimientos Menores:

- La información de contacto del establecimiento no aparecía en la etiqueta exterior, como es obligatorio.
- Ausencia de un proceso de verificación de daños en el material de embalaje.
- Falta de pruebas o pruebas insuficientes del material de embalaje. (↑)
- Programa de pruebas reducido sin la certificación adecuada de vendedores/proveedores.
- Entorno y/o precauciones inapropiadas para evitar la contaminación del material de embalaje durante el muestreo.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	165 de 171

### **Pruebas de producto terminado (Regulaciones ##)**

#### Incumplimientos críticas

- Evidencia de falsificación o tergiversación de los resultados de los análisis/falsificación del Certificado de Análisis (COA)

#### Incumplimientos mayores

- El importador/distribuidor no hace pruebas de cumplimiento en los productos terminados de acuerdo con las especificaciones aplicables antes de su puesta a la venta y no hay evidencia disponible de que los productos hayan sido probados por el fabricante.
- No hay evidencia que indique que los registros de procesamiento fueran revisados en cuanto a su integridad y cumplimiento con las regulaciones y los procedimientos operativos estándar antes de la salida de productos alimentarios.
- Se ponen a la venta productos con incumplimientos.(↑)
- Validación ausente o insuficiente de los métodos de ensayo. (↑)

#### Incumplimientos menores

- Transferencia de método inadecuada para un método analítico validado.
- Especificaciones incompletas/inadecuadas.
- Especificaciones de producto terminado no aprobadas por CC.
- Ausencia de política o procedimiento que describa los casos en que es necesario hacer pruebas.
- Pruebas incompletas. (↑)
- Ausencia de POE para las condiciones de transporte y almacenamiento.
- Uso de principios de identificador único que no cumplen las opciones aceptables.
- El informe del método de validación no especifica la revisión del método analítico utilizado en el momento de la validación.
- No se encuentra el informe final de verificación del resultado del análisis bacteriológico; sin embargo, el laboratorio presentó una copia de ese informe durante la inspección.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 166 de 171
----------------	---	---

- Aunque personal cualificado verificó y aceptó todos los criterios de idoneidad, no había procesos y/o controles que aseguraran que se llevaba a cabo la evaluación final.
- Aunque estaba documentado que el personal estaba capacitado y tenía conocimientos de los requisitos de etiquetado, no está disponible una copia del procedimiento de etiquetado en vigor.

### **Almacenamiento y distribución (Regulaciones ##)**

#### Incumplimientos Críticas:

- El establecimiento no tomó ninguna acción tras constatar una desviación importante de temperatura en el congelador.
- No realiza control de humedad en los almacenes de productos que requieren control de este parámetro.
- Se distribuyen alimentos que requieren cadena de frío en vehículos de transporte sin esta condición.

#### Incumplimientos Mayores:

- Se almacenaron productos alérgenos junto con productos no alérgenos sin que los productos alérgenos se hubieran etiquetado claramente como “productos alérgenos”.
- Se almacenaron alimentos terminados en una sala sin monitoreo que garantizara que se mantenían las condiciones ambientales apropiadas de acuerdo con los requisitos.
- No se higieniza el vehículo de transporte destinado a alimentos antes de cargar los productos empacados destinados al consumo final

#### Incumplimientos Menores:

- Evidencia inadecuada para demostrar que las condiciones de almacenamiento y transporte eran apropiadas.
- Los POEs relativos a las operaciones que pueden afectar la calidad de un producto, transporte, almacenamiento, etc no están aprobadas por el departamento CC/no se implementan.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 167 de 171
----------------	---	---

- Procedimientos inadecuados de transporte y almacenamiento.
- Los registros indican que la temperatura del equipamiento del almacén de cuarentena y liberación no se había monitoreado de manera consistente para garantizar que se mantenía un rango de temperatura aceptable.
- Se monitoreaban diariamente los congeladores; sin embargo la documentación del programa de mantenimiento preventivo no estaba disponible para su revisión.
- El área de almacenamiento no contaba con seguridad para evitar la entrada de personas no autorizadas.
- Vehículos que han salido sin el debido registro del control de acuerdo al POES.

### **Registros (Regulaciones ##)**

#### Incumplimientos críticas

- Evidencia de falsificación o tergiversación de los registros.
- Los registros no están actualizados o no se evidencia que se lleva un sistema de registro.

#### Incumplimientos mayores

- Documentos Maestros de producción ausentes o incompletos.
- Ausencia de registros que identificaran a qué establecimientos se distribuían los productos alimentarios.
- Registros de venta ausentes o incompletos.

#### Incumplimientos menores

- La documentación recibida por fax no era legible. Se verifica verbalmente la información pero no se documenta.
- El establecimiento no mantiene consistentemente los registros de los envíos de los productos distribuidos.
- Planes y especificaciones incompletas de los edificios de manufactura.
- El tiempo de retención de registros y evidencias insuficiente.
- No se dispone a tiempo de la documentación de los proveedores.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código :	CO-MA-01
		Fecha :	27/01/2015
		Revisión :	00
		Página :	168 de 171

- Registros ausentes o incompletos de las quejas recibidas en relación con la inocuidad de un alimento.
- Ausencia de organigramas.
- La sección “registros” de los procedimientos operativos estándar no indican que haya que mantener los registros durante el número de años requerido.
- Registros incompletos para el programa de saneamiento.

### **Muestras (Regulaciones # )**

#### Incumplimientos críticas

#### Incumplimientos mayores

- No se guardan las muestras retenidas de productos terminados.
- No se envían las muestras retenidas cuando se permite la retención de muestras alternativas.

#### Incumplimientos menores

- No hay muestras de materias primas disponibles.
- Cantidad insuficiente de productos terminados o de ingredientes farmacéuticos activos (API).
- Condiciones de almacenamiento inadecuadas.

### **Estabilidad (Regulaciones # )**

#### Incumplimientos críticas

- Evidencia de falsificación o tergiversación de los datos de estabilidad/falsificación del CdeA.

#### Incumplimientos mayores

- Falta de datos para definir la fecha de caducidad de los productos.
- Datos insuficientes para definir la fecha de caducidad.

COMPIAL	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 169 de 171
---------	---	---

- No se toman acciones cuando los datos muestran que los productos no cumplen las especificaciones antes de la fecha de caducidad. (↑)
- No hay estudios de estabilidad relativos a los cambios en manufactura (formulación)/material de embalaje.
- Los métodos de ensayo no están validados.
- Condiciones de almacenamiento inapropiadas para las muestras de estabilidad.

#### Incumplimientos menores

- Cantidad insuficiente de lotes para definir la fecha de caducidad.
- Las pruebas de estabilidad no se llevan a cabo en el momento que lo requiere el programa escrito.
- No se lleva a cabo a tiempo la revisión de los datos de estabilidad.

### Plan HACCP (Regulaciones ##)

#### Incumplimientos críticas:

- No existe un plan HACCP.
- Falsificación de registros.
- Ausencia de registros de identificación de riesgos y evaluación de límites críticos para las instalaciones cuando lo requieren las regulaciones.

#### Incumplimientos mayores:

- El establecimiento no ha llevado a cabo una auditoría, efectuada por una persona que no tiene responsabilidad directa sobre las actividades auditadas, para verificar que todas las actividades efectuadas cumplen con el Programa de Inocuidad Alimentaria del Establecimiento y con sus procedimientos de operaciones estándar.
- No hay acompañamiento de las actividades efectuadas por personal de planta.
- Los límites críticos de los PCCs no tienen base científica sólida.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Pagina : 170 de 171
----------------	---	---

Incumplimientos menores:

- No se lleva a cabo una verificación para confirmar la adecuación de las políticas y procedimientos.

<b>COMPIAL</b>	<b>MANUAL ARMONIZADO DEL INSPECTOR SANITARIO DE ALIMENTOS</b>	Código : CO-MA-01 Fecha : 27/01/2015 Revisión : 00 Página : 171 de 171
----------------	---	---

## **ANEXO 4: Contenido de un Informe de Inspección Sanitaria de Alimentos**

La Autoridad Sanitaria debe mantener un sistema de registros para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección y permitir una evaluación de la inspección.

El informe de inspección debe ser internamente rastreable al inspector o a los inspectores que realizaron la inspección.

El trabajo realizado por la autoridad sanitaria debe ser respaldado por un informe de inspección que debe incluir como mínimo:

- a) La identificación de la Autoridad Sanitaria.
- b) La identificación única y la fecha de emisión.
- c) La fecha o fechas de inspección.
- d) La identificación del producto, planta inspeccionada.
- e) Firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado.
- f) La cantidad de muestra extraída, plan de muestreo (si se requiere)
- g) Una declaración de conformidad cuando corresponda.
- h) Los resultados de la inspección
- i) Infracciones o incumplimientos observados