

GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL RTCA 67.06.55:09 BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS

I. OBJETO

Facilitar la verificación de cumplimiento del RTCA 67.06.55:09 Buenas prácticas de higiene para alimentos no procesados y semiprocados, brindando orientaciones a los inspectores o auditores oficiales para la interpretación uniforme de los requerimientos establecidos en el reglamento.

II. LINEAMIENTOS DE USO DE LA GUÍA

a) La presente guía contempla los requerimientos considerados en el reglamento, calificando el incumplimiento de los mismos de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Menor: una desviación leve de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que no compromete directamente la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

No Conformidad Mayor: una desviación grave de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que puede poner en riesgo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

No Conformidad Crítica: una desviación peligrosa de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

b) En la lista de verificación se han utilizado los mismos numerales que corresponden a los requisitos establecidos en el reglamento para facilitar su aplicación.

c) El formato de la guía ha sido diseñado para que el inspector que realiza la verificación marque el nivel de cumplimiento con:

C : Cumplimiento

NC : No cumplimiento

NA : No Aplica, cuando el requisito no corresponde a la actividad alimentaria que se verifica.

X : Para la casilla en blanco reservada para el tipo de No Conformidad.

d) Adicionalmente, se brinda orientaciones para la aplicación de la guía donde se describen los requerimientos establecidos en el reglamento y el tipo de No Conformidad que corresponde al incumplimiento.

e) La evaluación final del establecimiento permite un máximo de 5 No Conformidades Mayores y ausencia de No Conformidades Críticas, como criterio de aceptación en materia de

buenas prácticas de higiene, para el otorgamiento de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento, renovación o su revalidación, supervisiones regulares y para la aprobación en inspecciones en origen, sin que esto constituya un único requisito que los Estados Parte requieran para el otorgamiento de los mismos.

La No Conformidad Menor no corregida después de la primera inspección, será automáticamente calificada como No Conformidad Mayor en la inspección siguiente.

f) La guía también contiene un cuadro para facilitar el reporte de las No Conformidades detectadas en la verificación de acuerdo a los aspectos evaluados.

g) La autoridad competente debe exigir al establecimiento el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, el cual debe ser presentado en un plazo no mayor de 10 días hábiles. Asimismo, la autoridad competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo, debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

h) La verificación de cumplimiento debe ser realizada por inspectores o auditores oficiales debidamente capacitados, con base en un plan armonizado y actualizado de capacitación entre los Estados Parte, para garantizar su correcta aplicación.

III. LISTA DE VERIFICACIÓN

Nombre y dirección del establecimiento:		Número o código del establecimiento¹:			
Licencia o certificación vigente: () Si () No		Ubicación georeferenciada: <i>(Opcional)</i>			
Actividad del establecimiento:		Teléfono: Fax: E-mail:			
Inspectores/auditores oficiales: <i>(Indicar responsable del equipo)</i>					
Nombre y cargo del personal del establecimiento que acompaña la verificación:			Fecha de verificación:		
Inspección: () Primera () Reinspección No. <i>(Indicar el número)</i>					
No Conformidad Menor: una desviación leve de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que no compromete directamente la inocuidad y la aptitud de los alimentos.					
No Conformidad Mayor: una desviación grave de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que puede poner en riesgo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.					
No Conformidad Crítica: una desviación peligrosa de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.					
Ítem	Aspectos evaluados	Nivel de Cumplimiento	No Conformidad		
		C / NC / NA	Menor	Mayor	Crítica
3.	CONSTRUCCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS				
3.1	Ubicación y alrededores de los establecimientos				
3.1.1	Ubicación				
3.1.2	Alrededores				
3.2	Establecimientos				
3.2.1	Diseño y construcción				
	a) Espacio y distribución interna				
	b) Construcción				
3.2.2	Estructuras internas				
3.2.3	Superficies de trabajo				
3.3	Equipos, recipientes y utensilios				
3.3.1	Ubicación de los equipos				
3.3.2	Material de los equipos, los recipientes y los utensilios				

¹ Número o código del establecimiento: Número o código otorgado por la autoridad competente al establecimiento, previo cumplimiento de los requisitos de operación o funcionamiento con las autoridades respectivas.

Ítem	Aspectos evaluados	Nivel de Cumplimiento	No Conformidad		
		C / NC / NA	Menor	Mayor	Crítica
3.3.3	Equipos para operaciones específicas				
	a) Equipos utilizados para el tratamiento térmico				
	b) Equipos utilizados para el control de humedad y otros				
4.	SERVICIOS				
4.1	Abastecimiento de agua				
	a) Abastecimiento de agua potable				
	b) Almacenamiento de agua potable				
	c) Tuberías				
4.2	Calidad y uso del agua				
	a) Agua utilizada en el proceso y otros				
	b) Reutilización de agua				
4.3	Calidad y uso del hielo y vapor				
	a) Hielo				
	b) Vapor				
4.4	Desagüe y eliminación de residuos				
4.5	Instalaciones para la limpieza				
4.6	Servicios de higiene y aseo para el personal				
4.7	Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso				
4.8	Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilizadores en las áreas de proceso				
4.9	Calidad del aire y ventilación				
4.10	Iluminación				
4.11	Instalaciones eléctricas				
4.12	Instalaciones de almacenamiento				
	a) Instalaciones				
	b) Disposición en almacén				
4.13	Otros servicios				
5.	CONTROL DE LAS OPERACIONES				
5.1	Control de las materias primas				
5.2	Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso				
5.2.1	Control del tiempo y de la temperatura				
5.2.2	Control de procesos específicos				
	a) Prevención de contaminación cruzada				
	b) Controles en procesos específicos				
	c) Uso de productos químicos post-cosecha				
	d) Almacenamiento				
5.2.3	Especificaciones microbiológicas y químicas				
5.3	Envasado				
5.4	Programa de calibración				
5.5	Documentación y registros				
5.6	Procedimientos para retirar alimentos				
6.	MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO				
6.1	Programa de mantenimiento				
6.2	Programa de limpieza y desinfección				
	a) Programa escrito, respaldado con registros				

Ítem	Aspectos evaluados	Nivel de Cumplimiento	No Conformidad		
		C / NC / NA	Menor	Mayor	Crítica
	b) Implementación de programa				
6.2.1	Productos químicos para la limpieza y desinfección				
6.3	Programa de control de plagas				
	a) Programa escrito, respaldado con registros				
	b) Implementación de programa				
	c) Limpieza después de aplicación de productos químicos				
6.3.1	Productos químicos para el control de plagas				
	a) Productos químicos				
	b) Preparación de diluciones y mezclas				
6.4	Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos				
	a) Programa escrito				
	b) Implementación de programa				
6.5	Eficacia de la vigilancia de saneamiento				
7.	HIGIENE PERSONAL				
7.1	Estado de salud				
7.2	Aseo personal				
7.3	Comportamiento personal				
7.4	Personal de mantenimiento				
7.5	Visitantes				
8.	TRANSPORTE				
	a) Vehículos autorizados				
	b) Diseño y equipamiento				
	c) Limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento				
	d) Disposición de carga				
	e) Operaciones de carga y descarga				
9.	INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS				
9.1	Identificación de los lotes				
10.	CAPACITACIÓN				
10.1	Programa de capacitación				
			Menor	Mayor	Crítica
	Total de No Conformidades				
	Máximo de No conformidades permitidas		-	5	0

IV. REPORTE DE NO CONFORMIDADES EN LA VERIFICACIÓN

Nombre y dirección del establecimiento:		Número o código del establecimiento:
Licencia o certificación vigente: () Si () No		Ubicación georeferenciada: <i>(Opcional)</i>
Actividad del establecimiento:		Teléfono: Fax: E-mail:
Inspectores/auditores oficiales: <i>(Indicar responsable del equipo)</i>		
Inspección: () Primera () Reinspección <u>No. (Indicar el número)</u>		
Nombre y cargo del personal del establecimiento que acompaña la verificación:		Fecha de verificación:
Ítem Aspecto evaluado	Área verificada	Descripción de la No Conformidad
Observaciones y comentarios:		
----- Nombre y firma del representante del establecimiento ----- Nombre y firma del inspector o auditor (es) oficial (es) responsable		
El representante del establecimiento entiende y acepta las No Conformidades detectadas por el inspector o auditor oficial, comprometiéndose a presentar un Plan de acciones correctivas en un plazo de 10 días hábiles a partir de la fecha del presente reporte, e implementar las acciones correctivas correspondientes.		

V. ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA GUÍA

A continuación se describen los requerimientos establecidos en el reglamento (haciendo uso de los mismos numerales con los que aparecen en el reglamento), así como el tipo de No Conformidad considerada por su incumplimiento.

3. CONSTRUCCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS

3.1 Ubicación y alrededores de los establecimientos

3.1.1 Ubicación

Si el establecimiento se encuentra ubicado en un lugar donde existan amenazas para la inocuidad o la aptitud de los alimentos, y no se han tomado las medidas de protección adecuadas para evitar la contaminación, se considerará una No Conformidad Mayor.

Si aun cuando se adoptaron medidas protectoras, sigue existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

3.1.2 Alrededores

Las condiciones de los alrededores no deben permitir el ingreso de contaminación a los establecimientos.

Si el establecimiento no realiza un mantenimiento adecuado de las calles, áreas de carga, descarga y de estacionamiento, propiciando que la contaminación pueda ser arrastrada a la planta a través de corrientes de aire, tráfico de personal, contaminación adherida a la vestimenta del personal, encharcamientos, derrames químicos, etc., se considerará una No Conformidad Menor.

Si en los alrededores no se realiza un almacenamiento adecuado de equipos y sus partes en desuso; se encuentra presencia de basura, residuos y productos no conformes, agua estancada; el mantenimiento de áreas verdes es inadecuado; existe drenaje y canaletas sucias y obstruidas y se observan otros efectos de sistemas inadecuados para el tratamiento y disposición de residuos sólidos y líquidos que puedan favorecer el refugio de plagas, se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Menor/Mayor

3.2 Establecimientos

3.2.1 Diseño y construcción

a) Se debe verificar que el establecimiento brinde espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción y que el diseño provea una distribución interna adecuada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que los edificios son de construcción sólida, se mantienen en buen estado y que los materiales usados en la construcción son adecuados. En el área de producción no se permite la madera expuesta como material de construcción. Su incumplimiento, se considerará una No Conformidad Mayor.

Nota: El uso de madera, mallas o cedazos como material de construcción, solo puede ser admitido para algunas operaciones, previa aprobación de la autoridad competente, siempre que se mantenga en buen estado y se demuestre que se evita el ingreso de plagas y minimiza el riesgo de contaminación de los alimentos.

No Conformidad: Mayor

3.2.2 Estructuras internas

Los establecimientos deben contar con estructuras internas (paredes, pisos, techos y estructuras superiores, pasillos o espacios de trabajo, ventanas y puertas) diseñadas y construidas como se indica en el reglamento, con materiales duraderos que faciliten el mantenimiento, la limpieza y cuando proceda la desinfección, y no generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos.

Si el incumplimiento se observa en áreas de manipulación o almacenamiento que puedan afectar directamente la inocuidad del producto y al material de envase se considerará una No Conformidad Crítica. El incumplimiento en otras áreas será considerado una No Conformidad Menor. Esto no aplica a las áreas designadas para oficinas.

No Conformidad: Crítica/Menor

3.2.3 Superficies de trabajo

Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, a los detergentes y a los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales. No se permite el uso de madera. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Menor. En caso de que el incumplimiento

afecte directamente los productos en etapas de producción de alto riesgo, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor/Crítica

3.3. Equipos, recipientes y utensilios

3.3.1 Ubicación de los equipos

Si los equipos se encuentran ubicados de manera que pueden afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos favoreciendo la contaminación cruzada, dificultando la limpieza y desinfección, el mantenimiento, la circulación de productos y personas, así como la vigilancia, será considerada una No Conformidad Mayor. El espacio de trabajo entre el equipo y la pared debe ser adecuado y sin obstáculos, de manera que permita las tareas de limpieza y vigilancia.

No Conformidad: Mayor

3.3.2 Material de los equipos, los recipientes y los utensilios

El material de los equipos, recipientes y utensilios que van a estar en contacto con los alimentos debe ser resistente, liso y no absorbente, que no reaccione al contacto con alimentos, productos químicos de limpieza y desinfección, y que no produzcan efectos tóxicos, peligros físicos, ni olores y sabores indeseables. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

3.3.3 Equipos para operaciones específicas

a) Si los equipos utilizados para el tratamiento térmico (calentamiento, escaldado, secado, enfriamiento, congelación) o almacenamiento de los alimentos, no alcanzan las temperaturas requeridas en el tiempo necesario y éstas no se mantienen con eficacia de acuerdo con el diseño y la capacidad instalada de la planta, y además no permite llevar a cabo las labores de vigilancia y control, se considerará una No Conformidad Mayor. El inspector debe verificar la ubicación correcta de los termopares para el control de la temperatura, y que los dispositivos de lectura estén en lugares accesibles y visibles.

No Conformidad: Mayor

b) Cuando por la naturaleza del producto y las operaciones de proceso, se requiera el control de la humedad y cualquier otro factor adicional que comprometa la inocuidad o la aptitud de los alimentos, los equipos también deben disponer de un sistema eficaz para el control y vigilancia de estos factores. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4. SERVICIOS

4.1 Abastecimiento de agua

a) Se debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable y, cuando la naturaleza del proceso lo requiera, de agua caliente, con la presión necesaria para cubrir todas las demandas operacionales y de limpieza (incluyendo pero no limitándose a sacrificio de animales de abasto, troceado y deshuese de canales). Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

b) El almacenamiento de agua potable debe ser realizado en instalaciones diseñadas, construidas, aseguradas y delimitadas con cerco perimetral, y mantenidas de forma que prevengan la contaminación. El acceso a los pozos y tanques de almacenamiento de agua debe ser restringido y se debe contar con una persona designada como responsable. Los pozos deben contar con una válvula para la toma de muestra de agua. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Se debe verificar que las tuberías de agua estén identificadas y ubicadas de manera que no sean fuente de contaminación de los alimentos, superficies de contacto y envases. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor. Si se verifica que hay reflujo o conexión cruzada del agua potable con el agua no potable o de descarga de desechos líquidos, su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

4.2 Calidad y uso del agua

a) El agua utilizada en el proceso, en las actividades de limpieza y desinfección, en el transporte de materia prima, lavado de manos y para el consumo del personal, debe ser potable. El inspector debe verificar que la calidad del agua cumpla con la normativa específica de los Estados Parte y que el establecimiento cuenta con evidencia documentada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

b) Cuando en el establecimiento se reutilice agua, se verificará que ésta haya sido tratada previamente y utilizada sólo en actividades que no ocasionen riesgos de contaminación de los alimentos. El inspector debe verificar que el establecimiento mantiene evidencia documentada del uso y control del agua reutilizada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

4.3 Calidad y uso del hielo y vapor

a) Hielo

El hielo que entre en contacto directo con los alimentos debe ser fabricado con agua potable, además debe manipularse, almacenarse y utilizarse de manera que se evite su contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad crítica. El inspector debe verificar que el establecimiento controla y vigila la calidad del hielo y mantiene evidencia documentada.

No Conformidad: Crítica

b) Vapor

El vapor debe producirse, manipularse y utilizarse de manera que esté protegido de la contaminación. El incumplimiento en caso de superficies de contacto con alimentos se considerará una No conformidad Menor. El incumplimiento en el caso de vapor que se utilice en contacto directo con alimentos se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Menor/Mayor

4.4 Desagüe y eliminación de residuos

El inspector debe verificar que las tuberías estén debidamente diseñadas, instaladas y mantenidas, que las mismas transporten adecuadamente las aguas servidas de la planta, que no haya retención de los residuos, y que haya un drenaje adecuado en los pisos de las áreas donde se realizan tareas de limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros residuos líquidos, y que se cuente con una rejilla para impedir el paso de plagas a la planta. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor

No Conformidad: Mayor

4.5 Instalaciones para la limpieza

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con instalaciones adecuadas, debidamente diseñadas y ubicadas de acuerdo a los procedimientos utilizados para la limpieza de alimentos, equipos, recipientes, utensilios y medios de transporte. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.6 Servicios de higiene y aseo para el personal

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con servicios higiénicos adecuados para el personal, debidamente provisionados, ubicados e identificados, en buen estado de funcionamiento, y en número suficiente de acuerdo al número de operarios, a fin de asegurar y

mantener la higiene y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Su incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4.7 Servicio higiénico previo al ingreso a las áreas de proceso

Se debe verificar que se cuenta con estaciones sanitarias, previo al ingreso de la sala de proceso, debidamente acondicionadas, aprovisionadas y en buen estado de funcionamiento. De acuerdo a la naturaleza del producto y las operaciones de proceso, contar con lavado de calzado cerrado, pediluvio y lavamanos acondicionados como se indica en el reglamento. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4.8 Lavamanos, recipientes de desinfección y esterilizadores en las áreas de proceso

De acuerdo a las operaciones de proceso, se debe verificar que el establecimiento cuenta con lavamanos en número suficiente en las áreas de proceso, accesibles y debidamente acondicionados. Cuando la naturaleza del proceso lo requiera, se debe verificar que se cuenta con recipientes con solución desinfectante o esterilizadores para utensilios, apropiadamente diseñados, de material resistente y dotado de agua caliente igual o superior a 82°C, así como evidencia documentada de los controles y vigilancia realizados. Los esterilizadores deben contar con un diseño adecuado que permita el recambio de agua de forma continua.

El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

4.9 Calidad del aire y ventilación

Se debe verificar que el establecimiento dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica debidamente diseñados, contruidos y ubicados, de manera que faciliten las actividades de limpieza y mantenimiento de los equipos y medios de ventilación.

El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor. En caso de desviaciones (por ejemplo: condensación y malos olores) para productos en etapas de producción de alto riesgo se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

4.10 Iluminación

Se debe verificar que la iluminación natural o artificial sea adecuada (intensidad, color, ubicación y protección) para la realización de las operaciones de manera higiénica. Su

incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor. En caso de incumplimiento en áreas de proceso e inspección, que puedan afectar directamente a los alimentos y materiales de envasado, se considerará una No Conformidad Mayor

No Conformidad: Menor/Mayor

4.11 Instalaciones eléctricas

Se debe verificar que las instalaciones eléctricas estén debidamente instaladas y protegidas de manera que no obstaculicen las actividades de limpieza y desinfección. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.12 Instalaciones de almacenamiento

a) Se debe verificar que se dispone de instalaciones adecuadas, acondicionadas, separadas e identificadas para el almacenamiento de los alimentos, productos no conformes, material de envase y los productos químicos utilizados en el proceso, la limpieza y desinfección, y el control de plagas, entre otros. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Menor.

Si las desviaciones en el almacenamiento comprometen directamente la inocuidad y la aptitud del alimento o material de envase se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor/Crítica

b) Se debe verificar que en las instalaciones de almacenamiento, los alimentos, material de envase y productos químicos se encuentran en tarimas adecuadas, dispuestas a una distancia que facilite las operaciones de inspección y limpieza, permita la circulación adecuada del aire y evite la contaminación cruzada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

4.13 Otros servicios

Se debe verificar que se dispone de áreas designadas y acondicionadas para que el personal mantenga y consuma sus alimentos y, cuando se requiera, áreas para el lavado de la vestimenta del personal. De no contar con área de lavandería, se debe tener un área para el almacenamiento de la ropa protectora. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

5.1 Control de las materias primas

Se debe verificar que se cuenta con especificaciones para las materias primas basadas en la reglamentación vigente, se realiza un control de proveedores y que se controla adecuadamente la recepción de materias primas. El inspector debe revisar los registros que evidencian el cumplimiento. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Mayor.

Si se detecta que el establecimiento emplea materias primas que no reúnen las condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad de acuerdo a las especificaciones establecidas, verificado en la inspección visual y a través de los registros del establecimiento o resultados de pruebas de laboratorio, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

5.2 Condiciones higiénicas en las operaciones de proceso

Se debe verificar que el establecimiento realiza un control eficaz de todos los procesos específicos que contribuyen en la higiene de los alimentos y mantiene evidencia documentada.

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con sistemas que permitan un control eficaz de la temperatura y el tiempo, cuando sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Igualmente, verificar que los dispositivos utilizados para este control funcionan adecuadamente y que se mantiene evidencia documentada para productos de origen animal. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

Para los productos de origen vegetal no procesados y semiprocados su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor/Crítica

5.2.2 Control de procesos específicos

a) Se debe verificar que el establecimiento realiza todas las operaciones de acuerdo a un flujo de proceso que prevenga la contaminación cruzada. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que el establecimiento realiza los controles necesarios para prevenir, reducir o eliminar el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del

alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad, velocidad de flujo, concentración, entre otros. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor, aun cuando se mantengan procedimientos documentados.

Si en la inspección se observa que se realizan los controles y registros, pero no se cuenta con procedimientos escritos, será considerada una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Mayor/Menor

c) Se debe verificar que cuando se utilicen productos químicos post-cosecha para protección y prevención de plagas en productos vegetales y para la desinfección de éstos, se utilicen únicamente productos registrados por la autoridad competente en cantidades recomendadas y que se mantenga un sistema de monitoreo. Se mantiene control documentado de las aplicaciones efectuadas, que incluye fecha de aplicación, método, dosis, producto utilizado, aplicador y período de carencia. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

d) Se debe verificar que en el almacenamiento se realiza una adecuada rotación de materias primas, productos terminados, material de envase y productos químicos de primeras entradas y primeras salidas para prevenir el uso o despacho de productos vencidos, así como una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y químicas

Se debe verificar que los establecimientos cumplen con los programas nacionales para la detección de residuos y microorganismos patógenos definidos por la Autoridad Competente. Los productos definidos en el ámbito de este reglamento deben cumplir las especificaciones establecidas en los reglamentos centroamericanos; en su ausencia se debe cumplir con la legislación nacional o en su defecto, se tomará en consideración las referencias internacionales.

Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

5.3 Envasado

Se debe verificar que los materiales de los envases ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado, en las condiciones de almacenamiento y uso específicos. Los envases no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fueron diseñados. Cuando se reutilicen envases, estos deben haber sido inspeccionados y tratados antes del uso.

El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Crítica.

Se debe verificar que en la zona de envasado o llenado solo permanecen los recipientes necesarios. El incumplimiento de este requerimiento se considerará una No Conformidad Menor

No Conformidad: Crítica/Menor

5.4 Programa de calibración

Los instrumentos de medición utilizados para el control y la vigilancia deben estar bajo un programa de calibración y verificación escrito, documentado e implementado. Su incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

5.5 Documentación y registros

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con la documentación y registros necesarios, debidamente actualizados.

Cuando los datos de los registros no se encuentren debidamente actualizados o no hayan sido ingresados conforme fueron obtenidos o medidos, o se encuentren incompletos, el incumplimiento será considerado una No Conformidad Mayor.

Cuando los registros no se encuentran disponibles para la inspección oficial, mantengan datos inexactos que no reflejen la realidad, o hayan sido falsificados o alterados, el incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

El mantenimiento de los registros en computadoras es aceptable cuando se demuestre que los datos ingresados se encuentran protegidos por algún mecanismo dispuesto por la Dirección del establecimiento para asegurar la integridad de los datos y firmas ingresadas.

No Conformidad: Mayor/Crítica

5.6 Procedimientos para retirar alimentos

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con procedimientos eficaces para facilitar el retiro del mercado, de manera completa y rápida, de todo lote de alimento no procesado y semiprocado, en caso de que el producto se encuentre asociado con un peligro para la inocuidad de los alimentos. El incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

En caso de que los productos retirados no cuenten con evidencia de su destino final, no hayan sido evaluados, tratados o eliminados adecuadamente bajo custodia de la autoridad competente, el incumplimiento se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

6. MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

6.1 Programa de mantenimiento

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa escrito de mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos, utensilios y superficies de contacto que asegure su funcionamiento de acuerdo a lo previsto, respaldado con registros actualizados y a disposición para el control oficial. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.2 Programa de limpieza y desinfección

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección, respaldado con registros. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que los procedimientos de limpieza y desinfección se han implementado de acuerdo al programa escrito. El incumplimiento de este requerimiento se considerará Mayor; en caso de incumplimiento para productos en etapas de producción de alto riesgo se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

6.2.1 Productos químicos para la limpieza y desinfección

a) Los productos químicos de limpieza y desinfección que se utilicen deben estar registrados por la autoridad competente para su uso en la industria alimentaria y ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en las fichas técnicas y hojas de seguridad. No deben utilizarse productos para la limpieza y desinfección aromatizados en áreas de proceso, almacenamiento y distribución. Deben ser almacenados de forma segura, identificados y separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos y material de envasado. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.3 Programa de control de plagas

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa de control de plagas escrito y respaldado con registros, independientemente que el control de plagas sea realizado por terceros. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que se han implementado las medidas para prevenir, excluir, controlar, y eliminar plagas, de acuerdo al programa escrito. Los rodenticidas deben ser ubicados en áreas donde no se manipulen alimentos y material de envase. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Se debe verificar que se mantiene registros de limpieza de equipos, utensilios y de superficies de contacto luego de cada aplicación, para asegurar la remoción de los residuos de los productos químicos aplicados. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

6.3.1 Productos químicos para el control de plagas

a) Los productos químicos utilizados para el control de plagas deben estar registrados por la autoridad competente. Deben manipularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las especificaciones establecidas en la etiqueta y panfleto. El almacenamiento debe ser adecuado, los productos deben estar debidamente identificados con su etiqueta original. El incumplimiento de estos requerimientos se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Crítica

b) La preparación de diluciones y mezclas de productos químicos o biológicos para el control de plagas debe ser realizada en un área específica; su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor. Si se verifica que la preparación se realiza dentro o cerca de las áreas de proceso y almacenamiento de alimentos, se considerará una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Menor/Crítica

6.4 Programa de disposición de residuos sólidos y líquidos

a) Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un programa escrito para el manejo adecuado de los residuos generados en el establecimiento, respaldado con registros. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

b) Se debe verificar que se realiza un manejo adecuado de los residuos generados en el establecimiento. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor. Si se verifica acumulación de residuos en las áreas de proceso que pone en riesgo directo la inocuidad de los alimentos, el incumplimiento será una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

6.5 Eficacia de la vigilancia del saneamiento

El establecimiento debe vigilar la eficacia de sus sistemas de saneamiento y verificarlos periódicamente. La eficacia y la idoneidad de los programas deben ser documentadas. El incumplimiento de este requerimiento será considerado una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

7. HIGIENE PERSONAL

7.1 Estado de salud

Se debe verificar que el establecimiento asegura que los manipuladores de alimentos se encuentran en buen estado de salud y que no constituyen una amenaza a la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.2 Aseo personal

En el establecimiento todos los manipuladores de alimentos deben mantener un grado elevado de aseo personal y cumplir con prácticas de higiene para prevenir la contaminación y la creación de condiciones insalubres. Igualmente, deben llevar ropa protectora durante la manipulación de alimentos de acuerdo con el proceso que se desarrolla en el establecimiento, como se indica en el reglamento. El incumplimiento se considera una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.3 Comportamiento personal

Los manipuladores deben evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos y cumplir con todos los procedimientos de higiene. El incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

7.4 Personal de mantenimiento

El establecimiento debe asegurar que el personal de mantenimiento no constituya un riesgo de contaminación de los alimentos. Si el mantenimiento se realiza durante la jornada de trabajo, este personal debe cumplir con las reglas básicas de higiene para evitar la contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

7.5 Visitantes

El establecimiento debe dotar a los visitantes de indumentaria adecuada para el ingreso a las áreas de manipulación de alimentos y asegurarse de que éstos cumplan con reglas básicas de higiene para evitar la contaminación. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Menor.

No Conformidad: Menor

8. TRANSPORTE

a) Los vehículos de transporte deben estar autorizados por la autoridad competente, si la regulación nacional lo establece. Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No conformidad: Mayor

b) Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o de terceros deben estar diseñados y equipados de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos o el envase; que proporcione protección eficaz contra la contaminación, que puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse; dependiendo de la naturaleza del alimento transportado, que puedan mantener con eficacia la temperatura, la humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la contaminación microbiológica. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

c) Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza y desinfección, reparación y funcionamiento. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

d) Se debe verificar que la disposición de la carga en el medio de transporte se realiza de manera adecuada, los alimentos no entran en contacto con el piso del vehículo y otras superficies, utilizando separadores o tarimas adecuadas. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

Si se verifica que los alimentos se transportan junto con sustancias tóxicas, su incumplimiento será una No Conformidad Crítica.

No Conformidad: Mayor/Crítica

e) Las operaciones de carga y descarga en los vehículos de transporte deben realizarse fuera de los lugares de proceso de alimentos para evitar la contaminación por los gases de combustión. Su incumplimiento será una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

9. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

9.1 Identificación de los lotes

Se debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de identificación de los lotes para mantener una rotación eficaz de las existencias y poder retirar los productos del mercado en caso de que el producto se encuentre asociado con un peligro para la inocuidad de los alimentos. Cada envase con alimentos y las canales de animales deben estar marcados de forma legible y permanente, de manera que identifiquen el establecimiento, lote, fecha de producción, y cuando proceda fecha de expiración.

Su incumplimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor

10. CAPACITACIÓN

10.1 Programa de capacitación

En todo establecimiento se debe establecer y mantener un programa escrito de capacitación, dirigido a todo el personal de la empresa, en los aspectos relacionados con las buenas prácticas de higiene, limpieza y desinfección, manejo de equipos, y operaciones de proceso específicas desarrolladas en el establecimiento. El programa de capacitación debe revisarse y actualizarse de forma continua. Debe realizarse evaluaciones periódicas sobre la eficacia del programa de capacitación y realizar los ajustes correspondientes.

El incumplimiento de este requerimiento se considerará una No Conformidad Mayor.

No Conformidad: Mayor