

ACUERDO No. 927

San Salvador, 13 de Octubre de 2008

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMÍA,

Vista la solicitud del Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), relativa a que se apruebe la **NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: NSO.13.07.02:08 "AGUA. AGUA ENVASADA (PRIMERA ACTUALIZACIÓN)";** y

CONSIDERANDO:

- I) Que la Junta Directiva de la citada institución, mediante el punto **TRES** del Acta Doscientos Cincuenta y Tres, de la Sesión celebrada el día siete de julio de mil novecientos noventa y nueve, adoptó la **NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: NSO.13.07.02:98 "AGUA ENVASADA"**.
- II) Que la misma Junta Directiva de CONACYT, mediante el punto número **CUATRO Literal "B"**, del Acta **SEISCIENTOS NUEVE**, de la Sesión celebrada el día veintidós de agosto de dos mil ocho, acordó dejar sin efecto la autorización de la Norma Salvadoreña Obligatoria **NSO. 13.07.02:98**, y adoptó la Norma **NSO. 13.07.02:08 "AGUA. AGUA ENVASADA (PRIMERA ACTUALIZACIÓN)"**.
- III) Que por medio de nota de fecha nueve de septiembre del corriente año, el Director Ejecutivo de CONACYT, Ing. Carlos Roberto Ochoa Córdoba, solicitó la aprobación de la nueva norma por existir primera actualización.

POR TANTO:

De conformidad con el Art. 36 inciso tercero de la Ley del **CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA**,

ACUERDA:

1º) Apruébase la Norma Salvadoreña Obligatoria: **NSO.13.07.02:08 "AGUA. AGUA ENVASADA (PRIMERA ACTUALIZACIÓN)"**, de acuerdo con los siguientes términos:

**NORMA
SALVADOREÑA****NSO 13.07.02:08**

**AGUA
AGUA ENVASADA (PRIMERA ACTUALIZACION).**

CORRESPONDENCIA: Esta norma no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 13.060.20

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT Col. Médica, Av. Dr. Emilio Alvarez, Pje. Dr. Guillermo Rodríguez P. # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos 2234-8400, 2225-6222; Fax 2226-6255; e-mail:info@ns.conacyt.gob.sv.
<http://www.conacyt.gob.sv>

Derechos reservados

INFORME

Los comités Técnicos del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado es una actualización de la norma NSO 13.07.02:98, "Agua. Agua Envasada", para lo cual el Comité Técnico de Normalización 07 utilizó como referencia la bibliografía detallada en el numeral 11.1. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía, dejando derogada la norma NSO 13.07.02:98, "Agua. Agua Envasada".

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE 07

Ana Cecilia Hernández	INDUSTRIA LA CONSTANCIA
Edgar Cutimbo	INDUSTRIA LA CONSTANCIA
Guadalupe Ortiz	INVERSIONES VIDA S.A. DE C.V.
Ligia de Benitez	ELECTROPURA
Leyden de Burgos	BURGOS SURIANO S.A. DE C.V.
Carlos A. Melgar	AQUA PURA S.A DE C.V.
Evelyn de Ramos	CENTRO PARA LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Diana Burgos	CENTRO PARA LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Amalia Nolasco	EMBOTELLADORA LA CASCADA
Roberto Corvera	DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR
Marcela Fuentes	DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR
Rene F. Ramos A.	UES/CENSALUD
Eliu Flores	UTLA
Henry Hernández	UES/FQF
Julio Alvarado	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Raúl Rigoberto Rivera	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Luis Parada	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Karla Hernández	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Noé Hernández	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Maria Jose Morales	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Evelyn Castillo	CONACYT

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

1. OBJETO**1.1 GENERAL**

La presente norma tiene como objeto establecer los requisitos físicos, químicos, microbiológicos, radiológicos y de control de las buenas prácticas de manufactura que debe cumplir el agua envasada destinada para el consumo humano.

1.2 ESPECÍFICO

1º Establecer características con sus límites máximos admisibles, procedimientos, registros, frecuencia mínima de toma de muestra y métodos estandarizados a ser usados para aguas envasadas.

2º Establecer los requisitos específicos del diseño y comportamiento para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles utilizados en la extracción, tratamiento, envasado, almacenamiento, despacho, transporte y distribución de agua envasada están en conformidad con o son operados o administrados en consonancia con las buenas prácticas de manufactura que se describen en esta norma.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma obligatoria se aplica al agua envasada en lo que se refiere a:

- a) Agua producto
- b) Obtención de registro sanitario,
- c) Vigilancia de la calidad del agua
- d) Control de la calidad del agua. y
- e) Buenas prácticas de manufactura en cuanto a la extracción, tratamiento, envasado, etiquetado, almacenaje, transporte, distribución y puesta a la venta.

Las aguas envasadas importadas para fines comerciales y en calidad de donación al país, están sujetas a la aplicación de esta norma.

3. DEFINICIONES

3.1 Adecuado (a): lo que se necesita para lograr el propósito deseado de acuerdo con una buena aptitud sanitaria.

3.2 Agua artesiana: agua obtenida de un pozo que perfora un manto acuífero confinado ubicado por encima del nivel freático. El agua artesiana debe cumplir con los requisitos de agua natural.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

3.3 Agua carbonatada o efervescente: agua que después de tratamiento y posible restitución del dióxido de carbono contiene la misma cantidad de dióxido de carbono que cuando emergió de la fuente.

3.4 Agua de operaciones: derivada bajo presión hacia una planta para el lavado de envases, lavado de manos, para la limpieza de la planta y el equipo, y para otros propósitos sanitarios. Si es diferente del agua producto, el agua de operaciones debe ser obtenida de una fuente aprobada, debidamente localizada, protegida y manejada, y debe ser accesible, adecuada y de una calidad sanitariamente segura, la cual debe estar de acuerdo en todo momento con la norma salvadoreña obligatoria de agua potable.

3.5 Agua de pozo: agua de un orificio perforado, excavado o de alguna manera construido en la tierra para obtener agua de acuífero. El agua de pozo deberá satisfacer los requisitos del agua natural.

3.6 Agua envasada: es aquella apta para el consumo humano, contenida en recipientes apropiados, aprobados por la autoridad competente, con cierre hermético que garantice las características de cumplimiento de esta norma, sin aditivos que modifiquen sus características organolépticas, debiendo permanecer en tal condición hasta que llegue a manos del consumidor final.

3.7 Agua fluorada: agua envasada que contiene flúor. La etiqueta debe especificar si la fluoración es natural o agregada; cualquier agua que satisfaga la definición de este párrafo debe cumplir las normas de calidad de esta normativa.

3.8 Agua natural: agua de manantial, mineral, artesiana o de pozo la cual se deriva de una formación subterránea y que no proviene de un sistema de abastecimiento municipal o público de agua.

3.9 Agua de proceso: el suministro de agua producida para cada planta deberá ser de una fuente aprobada, ubicada apropiadamente, protegida y operada correctamente, y deberá ser de fácil acceso, adecuada y de una calidad sanitariamente segura, de conformidad en todo momento con las leyes aplicables y las regulaciones de las entidades gubernamentales que tengan jurisdicción.

3.10 Agua producto: agua procesada por la planta para ser envasada.

3.11 Agua de red pública: agua potable, cuya fuente proviene de un sistema de abastecimiento de agua a través de las redes de distribución.

3.12 Agua sanitariamente segura: es el agua que no contiene bacterias peligrosas, metales tóxicos, o productos químicos, y es considerada segura para beber.

3.13 Análisis acreditados: son aquellos que han sido acreditados o reconocidos por el organismo nacional de acreditación.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

3.14 Canales de distribución: son los medios a través de los cuales se llevan a cabo todas las actividades relacionadas con el proceso de trasladar el producto final de los centros de fabricación a los diferentes lugares en donde el consumidor pueda llevar a cabo la compra del producto.

3.15 Control de la calidad del agua envasada: son las actividades realizadas por las empresas envasadoras de agua y el objetivo principal es cumplir con la normativa vigente de agua envasada.

3.16 Envase: es aquel contenedor con grado alimenticio inmediato en el cual el agua producida es empacada

3.17 Envase retornable: es aquel contenedor proyectado para ser utilizado más de una vez.

3.18 Envase no retornable: es aquel contenedor para ser utilizado una sola vez.

3.19 Fuente aprobada: cuando se usa en referencia al agua producto de la planta o al agua de operaciones, se refiere a la fuente de agua y al agua que de ella se obtiene, ya sea esta un nacimiento, un pozo artesiano, un pozo perforado o agua suplida por la municipalidad o de cualquier otra fuente, la cual haya sido inspeccionada, muestreada, analizada y asegurada que tiene calidad sanitaria de acuerdo a las leyes y regulaciones del estado e instituciones gubernamentales que tengan jurisdicción sobre ella. La presencia en la planta de certificados o notas de aceptación vigentes de las instituciones del gobierno o de otras instituciones que tengan jurisdicción, hacen constar que la fuente de agua ha sido aprobada.

3.20 Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y funcionamiento: es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

3.21 Muestreo: obtención de una muestra representativa de cada presentación de agua envasada de acuerdo a un procedimiento normalizado.

3.22 Muestra de agua envasada: es una porción representativa de agua envasada que da a conocer las cualidades de la misma.

3.23 Nivel freático: es el nivel estático de agua en los pozos que penetra la zona de alta saturación de agua.

3.24 Toma de muestra de agua envasada: es la acción desarrollada para obtener muestras de agua producto, de tal manera que sea representativa con el propósito de evaluar los parámetros establecidos en esta norma.

3.25 Vigilancia de la calidad del agua envasada: es la permanente y sistemática evaluación de la calidad e inocuidad del agua envasada, producida por las empresas envasadoras de aguas ejercida por

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con el objetivo principal de proteger la salud pública.

3.26 Registro sanitario: procedimiento establecido por el cual los alimentos procesados son aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del otorgamiento de un código, previo a su comercialización.

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

Mg	Miligramo
mL	Mililitro
Mrem	Milirem
N/A	No aplica
NMP	Numero mas probable
Pci/l	Picocuries/litro
P / A	Presencia/ausencia
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
UNT	Unidad nefelométrica de turbidez

5. CLASIFICACION Y DESIGNACION

Toda agua envasada independientemente de su clasificación, deberá cumplir los requisitos indicados en el apartado 6.

5.1 CLASIFICACION**5.1.1 Según tipo de fuente de agua producto**

- a) Agua natural (se debe especificar el tipo de fuente de agua contenido en el numeral 3.8 de la presente norma)
- b) Agua de red pública

5.1.2 Según tipo del agua de la fuente

- a) Agua artesiana
- b) Agua carbonatada o efervescente
- c) Agua fluorada

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

5.1.3 Según el tipo de envase:

- a) Envase retornable
- b) Envase no retornable

5.2 DESIGNACION

El agua envasada se podrá designar como:

- a) Agua envasada
- b) Agua envasada natural

Nota 1. Para efectos de registro sanitario del agua envasada o envasada natural, en el territorio nacional solamente se permitirá la designación de los dos terminos antes mencionados.

6. REQUISITOS**6.1 REQUISITOS GENERALES**

Las plantas envasadoras deben cumplir con lo especificado en el Anexo IV de la Resolución 176-2006 de el COMIECO "Industrias de alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales". Adicionalmente deben cumplir con los siguientes requisitos específicos para plantas envasadoras de agua:

6.1.1 Edificio e instalaciones**6.1.1.1 Construcción y Diseño de la planta**

- a) El cuarto de envasado debe estar separado de otras operaciones de la planta o de las áreas de almacenamiento por paredes cerradas, techos, y puertas de cerrado automático para evitar la contaminación. Las aperturas de las bandas de transporte no deben exceder el tamaño requerido para permitir el paso de los envases o los contenedores.
- b) Si las operaciones de procesamiento son conducidas de una manera que no sea un sistema sellado bajo presión, se debe proporcionar la protección adecuada para evitar la contaminación del sistema y del agua.
- c) Ventilación debe ser proporcionada para minimizar la condensación de los cuartos de procesamiento, envasado, y en las áreas de lavado y saneado de los contenedores.
- d) La operación de lavado y saneado debe estar posicionada en un lugar tal que minimice cualquier contaminación post saneamiento de los contenedores antes de que estos entren al cuarto de envasado.
- e) La operación de llenado se debe realizar en una sala o recinto exclusivo para ello, separada de otras operaciones de la planta. La sala de llenado no debe utilizarse para almacenar objetos varios o

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

equipamiento de mantenimiento. No habrá en ella materiales y equipos innecesarios o que no estén relacionados con el llenado.

f) Iluminación

Todo el establecimiento debe estar iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la calidad e inocuidad del agua de operaciones y agua producto; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

540 lux = 50 candelas / pie² o su equivalente (538,2 candelas/ m²) en todos los puntos de inspección y áreas de producción.

220 lux = 20 candelas / pie² o su equivalente (215,3 candelas/ m²) en otras áreas del establecimiento.

Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y producción, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos, caños aislantes o cualquier otro material que cumpla las funciones de protección, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento.

6.1.1.2 Instalaciones sanitarias.

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias incluyendo, pero no limitado a:

a) Suministros de agua. Los suministros de agua tienen que ser suficientes, de una calidad sanitariamente segura para las operaciones de limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque.

b) Tubería. La tubería tiene que ser de tamaño, diseño, instalación y mantenimiento adecuado para:

- Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- Evitar fuentes de contaminación u originar condiciones no higiénicas.

c) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde estos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.

d) Prever que no haya contraflujo o conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descarga las aguas residuales y el agua de proceso.

e) Disposición de aguas negras. Esta debe llevarse a cabo de forma adecuada, a través de una alcantarilla o por otros medios.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

f) Instalaciones de inodoros. Cada planta tiene que proveer a sus empleados (trabajadores de turno) con inodoros accesibles y adecuados, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- Mantener las instalaciones en buen estado.
- Proveer puertas de auto cerrado.
- Las puertas de los servicios sanitarios no deben abrir directamente a las áreas de: envasado, proceso, almacenamiento y mantenimiento.

g) Instalaciones de lavamanos. Estas tienen que ser adecuadas, convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura agradable al tacto. Cumpliendo con los requisitos siguientes:

- Instalación de lavamanos e instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.
- Aparato de secado de manos con aire, papel toalla desechable u otro medio que impida la re-contaminación de las manos.
- Válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
- Rótulos fácilmente comprensibles que se dirigen a los empleados manejando el agua de proceso, material de empaque, y superficies de contacto con el agua de proceso, que se laven y desinfecten las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se deben colocar en las áreas de proceso y todas las áreas donde los empleados manipulan agua, materiales, o superficies en contacto con el agua.
- Recipientes de basura contruidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación del agua.
- Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que las basuras o desechos que sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación del agua, superficies de contacto con agua y las superficies del suelo.

h) Aire bajo presión. Siempre que el aire bajo presión sea dirigido al agua producto, o en una superficie en contacto con el agua, debe estar limpio de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva y materias extrañas; no debe afectar la calidad microbiológica del agua; y no debe afectar adversamente el sabor, color o el olor del agua.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

- i) Comedores y casilleros. Estos deben cumplir con las siguientes condiciones:
- Estar separados de las áreas de operaciones y de almacenamiento
 - Estar equipadas con puertas
 - Los cuartos deben mantener condiciones sanitarias y limpias
 - Deben estar provistos de recipientes lavables para residuos debidamente tapados
 - No se debe almacenar en los comedores y casilleros, materiales de empaque, envoltura o cualquier otro material de procesamiento de agua.

6.1.1.3 Controles de las instalaciones sanitarias

Cada planta debe proporcionar los controles de las instalaciones incluyendo, pero no limitándose a:

a) Agua producto y agua de operaciones.

- i) Se deben tomar muestras de las fuentes de agua y deben ser analizadas por la planta con la frecuencia que sea necesaria, para verificar contaminantes microbiológicos, químicos, y radiológicos. Se debe mantener un registro vigente en la planta de las aprobaciones de las fuentes de agua por parte de las entidades gubernamentales que tengan jurisdicción, así mismo los registros de los análisis y muestreos realizados.
- ii) Las metodologías de análisis deben ser aquellas que estén acreditadas o reconocidas por el Organismo Nacional de Acreditación y/o reconocidas por las entidades reguladoras. Las metodologías de muestreo deberían estar reconocidas o acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación (Ver capítulo 7).
- iii) Los análisis con fines de vigilancia, agua producto y registro sanitario deben ser realizados por laboratorios acreditados para realizar las pruebas y metodologías exigidas en esta norma o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

Los análisis de las muestras para control de calidad internos pueden ser realizados por un laboratorio en planta y/o laboratorios acreditados para realizar las pruebas y metodologías exigidas en esta norma y/o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

Las plantas envasadoras deben demostrar la competencia técnica del personal que realiza los análisis de laboratorio.

6.1.1.4 Operaciones Sanitarias.

- a) Las superficies de contacto con el agua producto de todos los envases retornables y no retornables y del agua de proceso con utensilios, tuberías y equipos utilizados en el transporte, procesamiento, manejo, y almacenamiento deben ser limpias y adecuadamente sanitarias. Todas las superficies de contacto con el agua de proceso y el agua producto deben ser inspeccionadas por el personal de la planta con la frecuencia necesaria para mantener la condición sanitaria de dichas superficies y para asegurarse que están libres de sarro, oxidación u otro residuo. La presencia de

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

cualquier situación no sanitaria, sarro, residuo u oxidación debe ser corregida inmediatamente a través de una limpieza y un saneamiento adecuado de esta área de contacto, previo a su uso.

- b) Luego de limpiados y sanitizados todos los envases retornables y no retornables deben ser protegidos de contaminación.
- c) Luego de limpiados y sanitizados los utensilios, tuberías desmontadas y equipo, deben ser transportados y almacenados de tal manera que se asegure que se drenen y que estén protegidos de contaminación.
- d) Los envases retornables, los no retornables, las tapaderas y sellos deben ser almacenados en recintos sanitarios y mantenerse en un lugar limpio y seco hasta el momento de su uso. Previo a su uso deben ser examinados según sea necesario, lavados, enjuagados, saneados y ser manejados en forma sanitaria.
- e) El llenado, taponado, cerrado, sellado y empacado de los envases debe ser manipulado de tal forma que se evite la contaminación del agua producto.

6.1.1.5 Controles de Proceso y Producción

a) **Tratamiento del agua producto.** Todo tratamiento del agua producto, ya sea por destilación, intercambio de iones, filtración, químico, tratamiento ultravioleta, ósmosis invertida, carbonatación, adición de minerales, o cualquier otro proceso debe ser realizado de manera que cumpla efectivamente con su propósito y de acuerdo con los requisitos establecidos de esta norma. Todos estos procesos deben ser realizados por equipo y con sustancias que no adulteren el producto envasado. Deben llevarse registros con fechas y tipos de inspecciones físicas, desempeño y efectividad de los equipos y ser mantenidos en la planta. Las muestras del agua producto deben ser tomadas previo, durante y después del procesamiento del envasado y analizados con la frecuencia que sea necesaria para asegurar uniformidad y efectividad de los procesos realizados por la planta.

Para todos los materiales en contacto directo con el agua producto, debe existir documentación que certifique que estos materiales son aptos para el contacto con el agua.

b) Envases y Tapas

El diseño y los materiales de envasado, taponado y sellado deben ofrecer una protección tal de los productos que asegure su inocuidad, no ser tóxicos y permitir un etiquetado de acuerdo a lo especificado en el capítulo 9 de esta norma. No deben representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud del agua en las condiciones de almacenamiento y uso especificados. El material de envasado reutilizable debe tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y de desinfectar.

- Los envases retornables deben ser limpiados, saneados e inspeccionados adecuadamente previo a ser llenados, tapados y sellados. Los envases y tapas que se identifiquen durante la inspección como defectuosos o antihigiénicos, deben ser reprocesados o descartados. Todos

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

- los envases retornables deben ser lavados, enjuagados y saneados por lavadoras mecánicas o por cualquier otro método que dé un resultado de limpieza que asegure su inocuidad. Las lavadoras mecánicas deben ser inspeccionadas tan seguido como sea necesario para garantizar su desempeño adecuado. Los registros del mantenimiento físico, las inspecciones y las condiciones encontradas, así como el desempeño de la lavadora mecánica deben ser mantenidos en la planta.
- Las cajas u otros recipientes de embalaje para la manipulación de los envases con producto deben ser mantenidas en tales condiciones que se evite que estas contaminen el envase, tapa o el agua producto. Se deben realizar procedimientos secos o húmedos de limpieza con tanta frecuencia como sea necesario para mantener las cajas o los recipientes en condiciones satisfactorias.
- c) Soluciones para sanear y limpiar. Las soluciones para sanear y limpiar utilizadas por la planta deben ser muestreadas y examinadas por la planta con tanta frecuencia como sea necesaria para asegurar su desempeño adecuado dentro de las operaciones de limpieza y saneamiento. Registros de estos exámenes deben ser mantenidos en la planta.
- d) Operaciones de saneado de equipos, accesorios y utensilios. Las operaciones de saneado, incluyendo aquellas que son realizadas por medios químicos o por cualquier otro medio tal como la circulación de vapor vivo o agua caliente, deben ser adecuadas para efectuar el saneamiento de las superficies en contacto con el agua de proceso, así como cualquier otra área crítica. La planta debe mantener registros de la concentración, temperatura, tiempo de contacto y el desempeño del agente saneador aplicado a la superficie que ha sido saneada. Los siguientes tiempos, temperaturas y concentraciones deben ser considerados como mínimo:
- Vapor en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.
 - Agua caliente en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.
 - Los saneadores químicos deben ser equivalentes en acción bacteriana a la exposición durante 2 minutos de 50 mg/L de cloro libre a 57 °F (13,9 °C) cuando se utiliza como solución circulante o de inmersión. Los saneadores químicos aplicados como spray o niebla deben tener un mínimo de 100 mg/L de cloro disponible a 57 °F (13,9 °C) o su equivalente en acción bacteriana.
 - 0,1 mg/L de solución de agua ozonificada en un sistema cerrado por al menos 5 minutos.
- e) Operaciones de saneo de envases. Los envases deben sanitizarse y después debe verificarse que el sanitizante sea removido. El enjuague final, previo al llenado del envase con el agua producto, debe ser realizado con un enjuague de agua libre de microorganismos patógenos.
- f) Código de producción de los paquetes individuales. Cada paquete unitario del lote o segmento de una producción continua de agua envasada debe ser identificado por un código de producción; este

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

debe identificar un lote particular o segmento de un determinado lote producido durante un día específico. La planta debe registrar y mantener la información referente al tipo de producto, el volumen producido, el código utilizado en el lote y la distribución del producto terminado hacia los expendios al por mayor y menudeo.

g) Fecha de vencimiento. Esta debe ser declarada como lo establece la NSO "Etiquetado General para Alimentos Preenvasados" y la Ley de Protección al Consumidor.

h) Llenado, taponado y sellado. Durante el proceso de llenado, taponado o sellado, tanto en envases retornables como en no retornables, el desempeño de la llenadora, la taponadora y la selladora deben ser monitoreados para asegurar el cumplimiento de esta norma. Los envases llenados deben ser inspeccionados visual o electrónicamente, para asegurar que han sido llenados, taponados y sellados de forma que aseguren la inocuidad del producto.

Los envases, tapas y sellos deben ser de materiales no tóxicos y ser muestreados e inspeccionados para asegurar que estén libres de contaminación. Cuando estos no sean satisfactorios tienen que ser reprocesados o rechazados.

i) Retención de registros. Todos los registros requeridos por estas secciones deben ser mantenidos en planta por un período no menor de 5 años. Además deben conservarse los certificados o notificaciones de aprobación vigentes emitidas por la entidad gubernamental o las entidades que aprueben la fuente de la planta y el suministro de agua producto así como el agua para las operaciones.

6.1.2 Personal**6.1.2.1 Ropa y efectos personales**

No debe depositarse ropa ni efectos personales en la zona de procesamiento.

6.1.2.2 Higiene personal y requisitos sanitarios

a) Enseñanza de Higiene. La Dirección del establecimiento debe tomar disposiciones para que todas las personas que trabajan en la planta reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación.

b) Examen Médico. Las personas que laboran en la planta deben haber pasado un examen médico antes de ser empleadas, sea por consideraciones epidemiológicas o por la naturaleza del producto y deben pasar una evaluación de su salud cada seis meses.

6.1.2.3 Enfermedades Transmisibles

La Dirección tomará medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de enfermedades transmisibles, o que tengan heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar el producto. Toda persona que se encuentre en

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

esas condiciones debe informar a la Dirección de su estado físico. Las instalaciones deben contar con un botiquín de primeros auxilios y si es posible con una enfermera de planta.

6.1.2.4 Lavado de manos

Toda persona que trabaje en la zona donde el producto podría ser contaminado, debe lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza y con agua abundante, potable y agradable al tacto. Dicho personal debe lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, después de usar los baños, al manipular algún material contaminado y todas las veces que sea necesario. La Dirección debe instalar lavabos de fácil acceso, cerca de las zonas de trabajo, etc. Conciérneme también a la Dirección motivar e instruir a los empleados para que se laven convenientemente las manos, debe ejercer supervisión para asegurar el cumplimiento del requisito.

6.1.2.5 Limpieza personal

Toda persona empleada del sector de la zona de procesado y embotellado debe mantenerse limpia durante su trabajo, debe usar ropa y calzado adecuado, incluida gorra para la cabeza, prendas lavables a menos que pueda desecharse y debe mantenerse en un estado de limpieza que corresponda a la naturaleza de la tarea que está llevando a cabo.

6.1.2.6 Conducta personal

Se prohíbe todo comportamiento que pueda contaminar el producto como por ejemplo: comer, utilizar tabaco, mascar chicle, escupir, en todos los lugares del establecimiento utilizado para la preparación, manipulación, envasado, conservación y transporte.

6.2 DISTRIBUCION

La responsabilidad de que el producto llegue al distribuidor cumpliendo con todos los requisitos de calidad contemplados en esta norma corresponden directamente a la empresa envasadora.

La empresa envasadora no tiene responsabilidad directa sobre ningún canal de distribución . Las autoridades competentes actuarán sobre denuncias específicas que se hagan.

6.3 REQUISITOS ESPECIFICOS

Tabla 1. Límites Máximos Admisibles Para La Calidad Microbiológica

Parámetro	Límites Máximos Admisibles		
	Técnica de filtración por membranas	Técnica de tubos múltiples	Técnica de placa vertida
Bacterias coliformes totales	0 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml	N/A ²⁾
Bacterias coliformes fecales	0 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml	N/A ²⁾
Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas ¹⁾	100 UFC/ml	N/A ²⁾	100 UFC/ml
Organismos patógenos: <i>Pseudomona</i> <i>Aeruginosa</i>	Ausencia	N/A	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	0 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml ³⁾	N/A ²⁾

1) Este parámetro aplica a muestras tomadas en las plantas nacionales envasadoras de agua.

2) N/A: No aplica el tipo de metodología utilizada.

3) Ausencia: si se aplica otro método.

Tabla 2. Límites para Sustancias Químicas

Parámetros	Límite Máximo Admisible mg/l
Aluminio	0,2
Cloruros	250,00
Cobre	1,00
Dureza Total como (CaCO ₃)	400,00
Fluoruros	1,50
Hierro Total	0,30
Manganeso	0,05
Nitrógeno Total N de NO ₂ y NO ₃	1,00
Ozono residual	0,4
Plata	0,10
Sólidos Totales Disueltos	600,00 ¹⁾
Sulfatos	250,00
Zinc	5,00

1) Los fabricantes están obligados a declarar el valor de sólidos totales disueltos si es inferior a 150 mg/l, deben declarar en la etiqueta que se trata de "Agua baja en minerales".

Tabla 3. Límites para Sustancias Químicas de Tipo Inorgánico de Alto Riesgo para la Salud

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Antimonio	0,006
Arsénico	0,01
Bario	0,70
Berilio	0,004
Boro	1,0
Bromatos	0,01
Cadmio	0,003
Cianuros	0,07
Cromo (Cr) ⁺⁶	0,05
Mercurio	0,001
Níquel	0,02
Nitrato (N)	10,00
Nitrato (NO ₃) ¹⁾	50,00
Nitrito (medido como Nitrógeno)	1,00
Plomo	0,005
Selenio	0,01

1) Dado que los nitratos y los nitritos pueden estar simultáneamente presentes en el agua de bebida, la suma de las razones de cada uno de ellos y su respectivo límite máximo admisible (LMA) no debe superar la unidad, es decir

$$\frac{\text{NO}_3}{\text{LMA.NO}_3} + \frac{\text{NO}_2}{\text{LMA.NO}_2} \leq 1$$

Tabla 4. Límites para Agua Envasada

Parámetro	Unidad	Límite máximo Admisible
Color verdadero	mg/l (Pt-Co)	15
Olor	No. De umbral de olor	3
pH	-	6,0-8,5
Cloro residual	mg/l	0,1
Turbidez	UNT	1,0
Cuerpos extraños	-	Ausencia

Tabla 5. Límite Para Sustancias Orgánicas de Riesgo a la Salud

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Aceites y grasas	No detectable
Acido Edético (EDTA)	0,6
Acido Nitrilo Acético	0,2
Acrilamida	0,0005
Adipato di (2 - Etilhexilo) ADDH	0,4
Benceno	0,005
Benzopireno	0,0002
Cloruro de Vinilo	0,0003
1,2-Diclorobenceno	0,6
1,4-Diclorobenceno	0,075
1,2-Dicloroetano	0,005
1,1-Dicloroetano	0,002
Cis 1,2- Dicloroetano	0,05
Trans 1,2- Dicloroetano	0,1
Diclorometano	0,003
Epilclorohidrina	0,000 4
Estireno	0,02

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Etilbenceno	0,3
Ftalato de di(2- Etilhexil)	0,006
Hexaclorobutadieno	0,0006
Monoclorobenceno	0,05
Tetracloroetano	0,001
Tetracloruro de Carbono	0,005
Tolueno	0,7
1,2,4-Triclorobenceno	0,009
1,1,1-Tricloroetano	0,03
Tricloroetano	0,001
Xileno	0,5

Tabla 6. Límites para residuos de plaguicidas

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Alacloro	0,002
Aldicarb	0,003
Aldrin/Dieldrina	0,00003
Atrazina	0,002
Carbofurano	0,007
Cipermetrina	0,07
Clordano	0,0002
Clorpirifos	0,03
Clorpirifos Metil	0,07
2,4 -D (2,4- acidodiclorofenoxiacético)	0,03
Diazinon	0,0063
2,4, DB	0,09
DDT y metabolitos	0,001
1,2-Dibromo-3- Cloropropano (DBCP)	0,0002
Dicloroprop (2,4-DP)	0,1

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
1,2 -Dicloropropano (1,2-DCP)	0,005
1,3-Dicloropropeno	0,02
Dimetoato	0,006
Diquat	0,02
Disulfutón	0,0005
Diurón	0.014
Endosulfan	0,00035
Fenamifos	0,00175
Glifosato	0,7
Heptacloro	0,0004
Heptacloroepóxido	0,0002
Isoproturon	0,009
Lindano	0,0002
Malation	0,14
Mancozeb	0,025
Maneb	0,085
Mecoprop	0,01
MCPA	0,002
Metamidofos	0,005
Metilparation	0,1
Metolacloro	0,01
Metoxicloro	0,02
Molinato	0,006
Oxamil	0,2
Paraquat	0,0315
Pendimetalina	0,02
Pentaclorofenol (PCf)	0,001
Permetrina	0,02

Cont. Tabla 6

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Picloran	0,5
Propoxur	0,028
Simazina	0,002
2,4,5-T P (2,4,5-acido triclorofenoxiacetico(Silvex))	0,009
Terbufos	0,00018
Trifluralina	0,02

Tabla 7. Límites para desinfectantes y subproductos de la desinfección

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Bromato	0,010
Bromodiclorometano	0,060
Bromoformo	0,100
Hidrato de coral (tricloroacetaldehido)	0,010
Clorato	0,700
Clorito	0,700
Cloroformo	0,200
Cloruro de cianógeno	0,070
Dibromoacetnitrilo	0,070
Dibromoclorometano	0,100
Dicloroacetato	0,050
Dicloroacetnitrilo	0,020
Formaldehído	0,900
Monocloroacetato	0,020
Tricloroacético	0,200
Tricloroacetato	0,200
2,4,6-triclorofenol	0,200
	0,010
Trihalometanos totales	La sumatoria de la relación de la concentración con sus valores máximos admisibles no debe de exceder a uno $\Sigma C/LMP \leq 1$

Tabla 8. Límites de los parámetros radiactivos para el agua envasada (Radionúclidos)

Parámetro	Límite máximo admisible
Alpha Global	15 (pCi/l) equivalente a dosis anual
Actividad partícula beta y fotones	4 (mrem) equivalente a dosis anual
Radio 226 y 228	5 (pCi/l) equivalente a dosis anual

mrem = milirem

Pci/l = picocuries/l

7. TOMA DE MUESTRA

7.1 CONDICIONES DE TOMA DE MUESTRA

Independientemente de la presentación del producto, la muestra debe estar completamente sellada en su envase y sello original.

7.2 INDICACIONES MÍNIMAS A CUMPLIR EN LA TOMA DE MUESTRA

Durante la toma de muestra se deben cumplir como mínimo las siguientes indicaciones:

La persona encargada de realizar la toma de muestra debe:

- Poseer competencia técnica demostrable en la toma de muestra.
- Cumplir buenas prácticas de higiene, como mínimo: lavado de manos, higiene de vestimenta, no estar enferma, entre otras.
- Tener identificación de la entidad que representa

Para la toma de muestra y los análisis especificados en la presente norma, no deben considerarse:

- Envases abiertos
- Evidencias de violación del sellado
- Muestras tomadas de otro recipiente que no sea el original en el que ha sido envasado el producto

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

El almacenamiento y transporte de las muestras deben realizarse de forma higiénica, evitando contaminación post-producción; cualquier situación que infiera en la contaminación del producto durante el transporte o la manipulación de la muestra, exige que esta sea tomada nuevamente.

Sin perjuicio de otros datos, se debe registrar la identificación de la muestra (código de producción, lote de producción, marca, fecha de vencimiento, entre otras) en un protocolo adecuado, las condiciones físicas y ambientales en las que ha sido tomada y en las que ha sido recibida.

8. METODOS DE ANALISIS Y ENSAYO

Los análisis realizados para la determinación de los parámetros contemplados de las tablas 2 a 8 de esta norma, deben ser realizados con metodologías incluidas en los siguientes documentos técnicos de referencia de métodos de análisis:

- Métodos estándar para la examinacion del agua y agua de desecho
- Métodos para el análisis clínico del agua y los desperdicios
- Methods for the determination of organic compounds in Drinking Water (Métodos para la determinación de compuestos orgánicos en agua de bebida).
- Annual book of ASTM Standards (Libro anual de los estandares para materiales, productos, sistemas y servicios).
- Métodos Aprobados por EPA, USEPA, AWWA.

Todos los métodos de análisis para la determinación de los parámetros fisicoquímicos y radiológicos contemplados en esta norma deben ser realizados por laboratorios con metodologías acreditadas o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación. Los métodos empleados deben ser capaces de detectar el límite máximo correspondiente a cada parámetro o menos.

El método analítico colorimétrico de comparación visual unicamente aplica para controles internos de planta y pruebas de campo.

Tabla 9. Metodologías de análisis bacteriológicos

<i>Escherichia coli</i>	Tubos múltiples Filtración con membrana ¹⁾ P / A
Bacterias heterótrofas y aerobias mesófilas	Filtración por membrana Placa vertida
Coliformes fecales	Tubos múltiples Filtración con membrana ¹⁾ P / A
Coliformes totales	Tubos múltiples Filtración con membrana ¹⁾ P / A
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Filtración con membrana ¹⁾ P / A

¹⁾ P / A método presencia ausencia

Tabla 10. Frecuencias de análisis para la producción de agua envasada

Prueba	Frecuencia de la prueba
pH Agua Producto	Al comienzo y dos veces por turno ¹⁾
Ozono en Agua Producto	Por lo menos 3 veces (al comienzo, luego dos veces por turno) ^{1) 2)}
Fluor en Agua Producto (Plantas Envasadoras que requieren agregar fluor al agua, notificaran por escrito al MSPAS)	Pruebas al comienzo y dos veces por turno; o calcular a diario (Plantas envasadoras que agregan fluor al agua). Una vez al año (plantas envasadoras que no agregan Fluor al agua)
Análisis Químico (completo) de Agua Producto	Anualmente ³⁾
Análisis radiológico de Agua Producto	Cada cuatro años ³⁾ .
Prueba de concentración de limpiador cáustico y no cáustico para envases retornables	Al comienzo, luego cada 2 horas ¹⁾
Arrastre de limpiador cáustico y no cáustico en las botellas lavadas	Al comienzo de cada funcionamiento, luego cada hora ¹⁾
Bacterias. Conteo Coliformes Totales y Heterotrofo Total en cada tipo de tapa y envase	Trimestralmente ¹⁾ en 4 muestras de cada tipo de tapa y envase.
Análisis de Bacterias de acuerdo a la Tabla 1 para cada presentación producidas en la fecha de muestreo.	Diario ¹⁾ Semanal ³⁾

¹⁾ Laboratorio interno de cada planta envasadora.

²⁾ Observar un tiempo de contacto mínimo según especificación del fabricante del equipo.

³⁾ Laboratorio acreditado.

9. ETIQUETADO

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO "Etiquetado General para Alimentos Preenvasados" y los requisitos de la Ley de Protección al Consumidor en lo concerniente al etiquetado.

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO "Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional".

Adicionalmente se debe declarar en la etiqueta:

- La fuente de agua, si la fuente de agua no fuera de agua natural debe indicar fuente de agua de la red pública.
- Tratamiento de agua realizado
- Código y fecha de vencimiento, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.1.1.5 literales f) y g) de esta norma.

Nota 2. El término agua purificada no debe utilizarse para efectos de etiquetado, dado que el estándar de conductividad es de menos de 5 micromhos.

10. REGISTROS, VERIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO

10.1 REGISTROS

Los registros se deben mantener escritos según los cuadros de control de proceso contenidos en esta Norma; esto incluye la fuente, sistema de tratamiento, desinfección de envases, envasado, taponado, almacenaje y distribución. Estos registros deben mantenerse por cinco años, y estar a la disposición del ente verificador.

10.2 VERIFICACION

10.2.1 El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, será el ente verificador de esta normativa, a través de una ficha de calificación sanitaria. Ver el modelo de ficha de inspección de planta para guía de uso del ente verificador en el anexo A. Esto previo al otorgamiento de la autorización sanitaria o renovación solicitada (registro sanitario cada 5 años y/o permiso de instalación y funcionamiento, cada 3 años).

Los delegados de salud deben realizar las inspecciones respectivas en las plantas envasadoras, una vez al año o cuando sea requerido. Ningún Permiso de Instalación y Funcionamiento será otorgado sin inspección previa y cumplimiento de los requisitos de la presente norma.

10.2.2 Corresponde a la Defensoría del Consumidor, velar por el cumplimiento de esta norma, en lo referente a lo que establece la Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento de aplicación.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

10.2.3 Adicionalmente la verificación de esta norma es competencia de las autoridades gubernamentales cuyas atribuciones son dadas por ley.

10.3 CUMPLIMIENTO

La observancia de esta norma y control de la calidad del agua, es responsabilidad de todas las entidades nacionales y extranjeras, que operen en El Salvador, cuya actividad sea extraer, tratar, envasar, etiquetar, almacenar, transportar y distribuir agua envasada para consumo humano.

Las aguas envasadas importadas están sometidas a la aplicación de esta norma, exceptuando el rubro correspondiente al registro sanitario que está sujeto a lo dictado en el RTCA 67. 01.30:06 "Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fabricas y Bodegas" y el RTCA 67.01.31:06 "Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria".

11. APENDICE**11.1 DOCUMENTOS QUE DEBEN CONSULTARSE**

- NSO 13.07.01:08 AGUA. AGUA POTABLE
- NSO 67.10.01:03 "Etiquetado General para Alimentos Preenvasados". Primera Actualización o en la edición vigente.
- NSO 67.10.02:99 "Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional"
- RTCA 67.01.33:06 Industrias de Alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales. Anexo 4 de la resolución 176-2006
- Métodos Estándar para la examinación del agua y agua de desecho:
American Public Health, Washington, DC.
- Métodos para el análisis clínico del agua y agua de desechos:
Environmental Monitoring and Support Laboratory (ESML), EPA
- Methods Standard for the determination if organic compounds in Drinking Water:
Office of research and development, ESML, EPA

11.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NSO 13.07.02:98 "Agua. Agua Envasada"

11.3 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Código de practicas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) CAC/RCP 48-2001.
- Código de Prácticas de Higiene para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) CAC/RCP 48-2001

NORMA SALVADOREÑA**NSO 13.07.02:08**

- EU Requirements for Standard Methods August 26, 2005.
- Matriz de monitoreo 2005, Código Modelo de Requerimientos de Monitoreo de la IBWA
- Norma General para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) CODEX STAN 227-2001
- Norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales). CODEX STAN 227-2001.
- Normas de la Asociación Internacional de Embotelladores de Agua (IBWA)
- NSR 67.00.241:02 "Código de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos"
- Resolución No. 121-2004 Anexo No. 2 "Cuadro de determinaciones analíticas para registro sanitario por grupo de alimentos".
- RTCA 67.01.30:06 Alimentos procesados. Procedimientos para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas. Anexo 1 de la resolución 176-2006
- RTCA 67.01.31:06 Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria. Anexo 3 de la resolución 176-2006
- Water Sanitation and Health. Electronic Library 4th edition. World Health Organization 2006

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

ANEXO A (Informativo)

Tabla A.1 Reporte de Inspección de Planta Envasadora de Agua

Nombre y dirección de la Planta Envasadora de Agua:		Número de controles marcados (C's)	Rango de conformidad sanitaria Mínimo 85 %:
Fecha de inspección (día/mes/año):	Nombre de dueño:	Número de teléfono:	
Numero de registro sanitario/Fecha de otorgamiento de permiso de instalación y funcionamiento:	Nombre de Gerente:	Número de teléfono:	
Resultados discutidos con:	Representante:	Nombre y Cargo de quien realiza la Inspección:	
<p>Instrucciones: Evalúe cada uno de los requisitos siguientes: Apunte toda falta de cumplimiento. Clasifique numéricamente todo defecto no crítico. Si una partida no es aplicable escriba NA. Los puntos para partidas no aplicables no deben ser incluidos en el cálculo de totales.</p>			
<p>C=Punto de Control ✓ = Aceptable X = No Aceptable N/A No Aplicable * = Nota</p>			
Planta: Construcción y Diseño de la Planta			
1	3	Equipo, basura y papelería adecuadamente almacenados	
2	3	Control de polvo en la calle, estacionamiento y jardín	
3	3	Recinto adecuadamente drenado	
4	4	Espacio suficiente para colocación de equipo y almacenamiento de materiales, pasillo y espacios de trabajo sin obstrucciones y con ancho suficiente.	
5	4	Construcción correcta con pisos, paredes y techos limpios	
6	5	Instalaciones, ductos y tuberías colocados para impedir que el goteo o la condensación contaminen el producto.	
7	5	Sección de embotellamiento separada de áreas de otras operaciones o almacenaje: paredes y techos sólidos, puertas con autocerrado, tamaño de abertura para banda transportadora.	
8	4	Iluminación adecuada, estaciones de trabajo (mínimo de 538.2 candelas/m ²), lavabo vestidores, cuartos de baño y área de almacenaje.	
9	5	Lámparas de seguridad o protegidas sobre las áreas de procesamiento	
10	5	Ventilación adecuada provista para minimizar olores, gases o vapores tóxicos, condensación en el procesamiento, embotellamiento, y en los recintos para lavado y el saneamiento de recipientes: equipo de ventilación limpio.	
11	4	Malla u otra protección contra entrada de aves, animales e insectos	
12	C	Productos siendo procesados en sistemas de tubería sellados y bajo presión, libre de exceso de gotas y otras fuentes de contaminación.	
13	5	Lavado y saneamiento de botellas en un recinto cerrado y ubicados para minimizar la contaminación después de saneamiento.	
14	4	Recintos de procesamiento, lavado y almacenaje no conectados directamente con espacios usados para propósitos domésticos.	
PROCESOS Y CONTROLES DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS			

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

15	C	El agua para el producto final de fuentes aprobadas, accesibles, localizadas, protegidas y operadas correctamente; de calidad segura y sanitaria; siempre cumplen con las leyes y regulaciones aplicables.
16	5	El agua de operaciones cumple los mismos requisitos que número 15 arriba
17	C	Análisis anual del agua de las fuentes, según parámetros químicos y físicos, cada cuatro años por parámetros radiológicos; aguas de fuentes que no sea las municipalidades analizadas semanalmente para verificar la calidad microbiológica.
18	3	Aprobación de agua de fuente por la entidad gubernamental que tenga jurisdicción.
19	5	Aire a presión dirigido al producto o a las superficies de contacto libre de aceite, polvo, oxidación y humedad excesivos; no afectan la calidad microbiológica.
20	3	Comedores y Casilleros: Separados de las operaciones de la planta y áreas de almacenaje; puertas con autocerrado; limpios e higiénicos; basureros provistos; materiales para envolver, empaquetar y procesar ausentes.
21	5	Tuberías y sistema de desecho de aguas cloacales adecuadamente instalados mantenidos
22	4	Drenaje de piso adecuado donde la limpieza requiera grandes cantidades de agua o donde sea descargada agua en el piso durante operaciones normales.
23	5	Facilidades sanitarias: adecuadas; lavamanos provistos; higiénicas; puertas con autocerrado y que no abran directamente a las áreas de proceso; señales requiriendo el lavado de manos.
24	5	Lavamanos: adecuados, convenientes, provistos en cada lugar donde los empleados estén obligados a lavarse y secarse las manos; agua fría y caliente provista; papel toalla desechable o secadores provistos.
25	4	Depósito de basura: recipientes apropiados con tapas.
26	C	Superficies en contacto con el producto (utensilios, tuberías, equipos, etc.), limpias e higienizadas de manera adecuada diariamente.
27	5	Superficies en contacto con el producto mantenidas libres de cúmulos de minerales, óxido y otros residuos. Cualquier condición no sanitaria corregida inmediatamente.
28	5	Recipientes multiusos limpiados, utensilios, tubería desarmada y equipo transportados y almacenados de una manera sanitaria.
29	5	Recipientes, tapas o sellos comprados y almacenados en sus respectivos empaques higiénicos, en un lugar limpio y seco. Examinados antes de usarse, manejados, distribuidos y usados de manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
30	5	Botellas saneadas y abiertas protegidas desde donde se lavan hasta donde se llenan manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
31	5	Llenado, colocación de tapa, cerrado, sellado y empaque efectuados de una manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
32	5	Operaciones de limpieza realizadas de una manera que imposibilite la contaminación de las superficies del producto en contacto.
33	4	Solamente los materiales tóxicos necesarios para el mantenimiento de las condiciones sanitarias, las plantas y el equipo, o para el uno de las pruebas de laboratorio y operaciones de procesamiento son usados o almacenados en la planta. Materiales son identificados y usados correctamente.
34	5	Pesticidas usados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y obedeciendo las restricciones.
35	5	Superficies del equipo que están en contacto con el producto libres de acumulaciones de polvo, suciedad y residuos.
36	5	Equipo adecuado para el uso destinado, diseñado y fabricado con materiales para ser lavable y convenientemente mantenido. Diseño que impide la alteración del producto con lubricantes, pedazos de metal, agua contaminada. El equipo incluye recipientes para colección y almacenaje, tuberías, conexiones, lavadoras de botellas, llenadoras, tapadoras, camiones

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

			tanque, etc.
37	C		Superficies en contacto con el producto cumplen con los requerimientos de Codex Alimentarius; son de materiales no tóxicos y no absorbentes; se pueden limpiar y sanear adecuadamente.
38	S		Tanques de almacenaje se pueden cerrar para incluir toda materia extraña abertura con filtros provistas; filtros fácilmente limpiables o con elementos reemplazables.
39	C		Producto separado del agua de operaciones para imposibilitar la contaminación del producto; con tuberías distintas o con válvulas para prevenir un flujo Inverso
40	5		Renovación del equipo de distribución: revestimiento usado aceptable; recipientes de agua para distribución y válvula adecuadamente saneados y protegidos antes de ser reusados.
41	C		Métodos de tratamiento logran los objetivos deseados; archivos mantenidos de las inspecciones físicas del equipo de tratamiento con tipo y fecha: condiciones encontradas, funcionamiento y efectividad.
42	C		Procesos del equipo de tratamiento y sustancias usados imposibilitan la contaminación o alteración del producto.
43	5		Muestras del producto recogidas después del procesamiento y antes del embotellamiento para asegurar la uniformidad y efectividad del proceso de Tratamiento. Métodos de análisis aprobados por la agencia gubernamental con jurisdicción.
44	C		Todos los recipientes defectuosos o no higiénicos reprocesados o hechos inservibles y descartados. Recipientes multiusos primarios limpiados, saneados e inspeccionados inmediatamente antes de comenzar a ser llenados, tapados y sellados
45	4		Recipientes inspeccionados para residuos cáusticos; archivos mantenidos.
46	4		Lavadoras mecánicas inspeccionadas y archivos mantenidos del mantenimiento físico, inspecciones, condiciones encontradas y funcionamiento.
47	4		Cajas de transporte multiusos mantenidas para asegurar que no contaminen el recipiente primario o producto.
48	5		Operaciones de saneamiento: archivos mantenidos de la concentración de la sustancia usada en el saneamiento y el tiempo que la misma estuvo en contacto con la superficie siendo saneada.
49	5		Cada paquete de unidades identificado por código de producción. Cada código identifica a una misma producción o periodo de flujo continuo y día producido.
50	4		Archivos mantenidos para tipo de producto, volumen producido, fecha producidos, código de producción usado y distribución a mayoristas y minoristas.
51	C		Recipientes y sellos no tóxicos; cumplen con el Codex Alimentarius
52	4		Monitoreo de llenado, tapado y sellado. Inspección visual o electrónica de los recipientes llenados.
53	C		Conteo trimestral de bacteria en cuatro recipientes y sellos inmediatamente antes de llenarlos.
54	C		Muestra representativa bacteriológico tomada una vez a la semana de cada tipo de producto elaborado durante un día de producción.
55	C		Muestra representativa química, física y radiológica analizada una vez al año para cada producto.
56	4		Archivo mantenido de fecha del muestreo, tipo de producto, código de producción y resultados de análisis.
57	3		Archivos retenidos por dos años. Certificados actualizados o notificaciones de la autoridad de aprobación para fuente y suministro de producto y operadores, en archivo.
PERSONAL			

NORMA SALVADOREÑA

NSO 13.07.02:08

58	5		Saneamiento total de planta y personal bajo la supervisión del individuo asignado.
59	C		Personal con enfermedades transmisibles excluidos del trabajo toda vez que exista la posibilidad de contaminar el producto o contagiar otros individuos.
60	5		Prácticas del personal: limpieza de la vestimenta usada; alto grado exhibido de limpieza de personal; prácticas adecuadas de lavado de manos, joyería no limpiable no usada en las manos; protección contra la caída de cabellos al producto usada por los empleados; no uso de tabaco en ninguna forma; no comida en las estaciones de trabajo.

-FIN DE LA NORMA-

2°) El presente Acuerdo entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial. **COMUNÍQUESE.** RICARDO ESMAHAN, MINISTRO "*****"