



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 172/2007
Santísima Trinidad, 4 de diciembre de 2007

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley de la República N° 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del antes Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (MAGDER), ahora Ministerio de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente (MDRAMA), encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, en el Art. 2 de la mencionada ley, se establecen las competencias del "SENASAG", las que en su inc. e) establece, el control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario, entre otras.

Que, mediante Decreto Supremo N° 25729, de fecha 07 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

Que, dentro esas atribuciones, el inc. i) del art. 7 establece, el Reglamentar los Procedimientos para Fiscalización, Control y Seguimiento, para la Inocuidad Alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento del sector agropecuario. Por su lado el art. 16 del D.S. N° 25729, establece las atribuciones de la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, las que en su inc. d) prevé, conducir el sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios, destinados al consumo humano.

Que, mediante Resolución Administrativa del SENASAG N° 039/2003 de fecha 22 de mayo de 2003 se aprueban los MANUALES DE INSPECCIÓN Y CONTROL y DEL INSPECTOR, dejando en suspenso la aplicación de los numerales 5.1.1 (Categorización de Empresas Procesadoras) y 5.2.1 (Categorización de Empresas Importadoras) del MANUAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL, quedando la aplicación de los mismos sujeta a la obtención y evaluación de resultados del Plan Piloto de Categorización que se implementare en la Jefatura Distrital Santa Cruz. los que en calidad de anexos, forman parte indivisible de la citada Resolución Administrativa.

Que, habiéndose obtenido resultados satisfactorios en la prueba de aplicabilidad de la modalidad de clasificación de empresas del rubro alimenticio establecido en el Manual de Inspección y control, realizado mediante la implementación del Plan Piloto de categorización de empresa del rubro alimenticio desarrollado en la Jefatura Distrital Santa Cruz, derivando en la elaboración de una primera revisión del Manual de Inspección y Control y la elaboración de documentos técnicos de apoyo, según refiere el informe técnico y solicitud expresa por parte del Jefe Nacional de la UNIA según CITE: SENASAG/UNIA/N° 020/2007 de fecha 15 de febrero del 2.007, unidad que elabora y pone en marcha el "Plan Piloto de Categorización", que tuvo una duración de 130 días, mismo que fue implementado en la ciudad de Santa Cruz a partir de fecha 21 de julio del 2.003 y en el cual participan 10 empresas procesadoras de alimentos.

Que, habiéndose evaluado y analizado los resultados del Plan Piloto de

Dr. H. Fernando Penabazco
JEFE NACIONAL
Inocuidad Alimentaria



REPUBLICA DE BOLIVIA
Ministerio de Desarrollo Rural
Agropecuario y Medio Ambiente

V.D. Dr. Ing. Fernando Peñarrieta
JEFE NACIONAL
Inocuidad Alimentaria
SENASAG



Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

categorización de empresas procesadoras e importadoras de alimentos por nivel de riesgo, se concluye que la misma es correctamente aplicable a nuestro medio, por lo que la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria ha visto la pertinencia de poner en vigencia los numerales 5.1.1 (Categorización de Empresas Procesadoras) y 5.2.1 (Categorización de Empresas Importadoras) del Manual de Inspección y Control.

POR TANTO:

El Director Nacional del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", con las atribuciones conferidas por el Art. 10 inc. e), del Decreto Supremo N°. 25729 de 7 de abril de 2000:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébense el MANUAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL (Revisión 1.0) y MANUAL DEL INSPECTOR (Revisión 1.0)

- ANEXO 1. El Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos (UNIA-INSPCTRL-ACT-003).
- ANEXO 2. El Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Almacenes y Cámaras Frigoríficas (UNIA-INSPCTRL-ACT-004).
- ANEXO 3. Formulario de conformidad de inspección (UNIA-INSPCTRL-FORM-003)

Asimismo la Guía de Llenado de Actas de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en Proceso de Alimentos (Parte A) y en Almacén y Cámaras Frigoríficas (Parte B).

Documentos que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa, bajo los cuales la Unidad de Inocuidad Alimentaria del SENASAG realiza la Inspección, fiscalización y Control de los establecimientos industriales de procesamiento de alimentos y bebidas de consumo humano, las fraccionadoras, envasadoras, así como las importadoras de productos alimenticios.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Deróguese, toda la Resolución Administrativa N° 039/2003 de fecha 22 de mayo de 2003, como también, las contrarias a la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO TERCERO.- En adelante, toda emisión, renovación o cambio de Registro Sanitario de empresas del rubro alimenticio, deberá realizarse conforme a la categorización establecida en el Manual de Inspección y Control citado en el artículo primero de la presente Resolución Administrativa.

Quedan encargados del cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Administrativa, la Jefe Nacional de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y los Jefes Distritales del "SENASAG", a partir de la fecha.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

C./ Arch.
D.N./Dr. Cazzol.
UNAF./Lic. O. Sandoval
UNAJ./Dr. H. Vargas
EMB.

Dr. Hugo Vargas Balencue
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MDRAYMA

Dr. Ever Merida Baldelomar
COORDINADOR NACIONAL DE LA
UNIDAD DE ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MDRAYMA

Dr. Fernando Peñarrieta
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MDRAYMA
Dr. Ing. Fernando Peñarrieta
JEFE NACIONAL
Inocuidad Alimentaria
SENASAG

Dirección Gral. Ejecutiva.

Telf/ 591-3-46-28105
591-3-46-28106

Email: dirnacional@scnasag.gov.bo
asuntosjuridicos@scnasag.gov.bo

MANUAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL Y
MANUAL DEL INSPECTOR
(Revisión 1.0)

UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

SENASAG

INDICE

MANUAL DE INSPECCION Y CONTROL

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVO	5
3. ALCANCE DEL MANUAL	5
4. GLOSARIO DE TERMINOS	5
5. INSPECCION SANITARIA	7
5.1. TIPOS DE INSPECCION	7
5.1.1 Inspección COMPLETA Programada.-	7
5.1.2 Inspección de RUTINA o DIRIGIDA.-	8
5.1.3 Inspección EXTRAORDINARIA.-	8
5.2. CONSTANCIA DE LA INSPECCION	8
5.2.1 Acta de inspeccion de buenas prácticas de manufactura en proceso de alimentos (UNIA-INSPECTRL-ACT-003-B).-	8
5.2.2 Acta de inspeccion de buenas practicas de manufactura en almacen y camaras frigorificas (UNIA-INSPECTRL-ACT-04).-	8
5.2.3 Formulario de conformidad de inspeccion (UNIA-INSPECTRL-FORM-003).-	9
5.3 PLAN ANUAL DE INSPECCION Y CONTROL	9
6. CATEGORIZACIÓN DE EMPRESAS POR NIVEL DE RIESGO Y ESTABLECIMIENTO DE FRECUENCIAS DE INSPECCION	9
6.1. EMPRESAS PROCESADORAS y FRACCIONADORAS	9
6.1.1. Categorización por nivel de riesgo	9
6.1.2. Planes de inspección y control	14
6.1.3. Actas de inspeccion	15
6.1.4. Aplicación del acta de inspección	15
6.2. EMPRESAS IMPORTADORAS	20
6.2.1. Categorización por nivel de riesgo	20
6.2.2. Plan de inspeccion y control	23
6.2.3. Actas de inspeccion	24
6.2.4. Aplicación del acta de inspección	24

MANUAL DEL INSPECTOR

1. OBJETIVO	29
2. CONTENIDO	29
2.1. ETAPAS PREVIAS A LA INSPECCIÓN	29
2.1.1. Planificación de la Inspección	29
2.1.2. En cuanto a la empresa	29
2.1.3. En cuanto a regulaciones	30
2.1.4. Materiales y Equipo de Inspección	30
2.1.5. Prácticas Seguras y Profesionalismo	31
2.1.6. Designación de Inspectores	31
2.1.7. Atribuciones del Inspector	32

2.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN	33
2.2.1. Pre inspección	33
2.2.2. Desarrollo de la inspección propiamente dicha.....	34
2.3. ETAPA POSTERIOR A LA INSPECCIÓN	37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTOS BASE.....	38
ANEXO 1. ACTA DE INSPECCIÓN (UNIA-INSPECTRL-ACT-003-B)	
ANEXO 2. ACTA DE INSPECCION DE DE BUENAS PRACTICAD DE MANUFACTURA EN ALMACEN Y CAMARAS FRIGORIFICAS (UNIA-INSPECTRL-ACT-04)	

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 : Categorización Primaria	10
Tabla 2: Categorización Secundaria	11
Tabla 3: Matriz de Categorización de Empresas Procesadoras	14
Tabla 4. Calificación de los principios.....	16
Tabla 5: Severidad	17
Tabla 6: Probabilidad de ocurrencia.....	17
Tabla 7: Modelo de Riesgo.....	18
Tabla 8: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección	19
Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación Tabla 8).....	19
Tabla 10: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación Tabla 8).....	20
Tabla 11: Plazos de corrección de deficiencias	20
Tabla 12: Categorización de Empresas Importadoras según Nivel de Riesgo de los productos	21
Tabla 13: Matriz de Categorización de Importadoras.....	23
Tabla 14: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección	26
Tabla 15: Plazos de corrección de deficiencias	27

MANUAL DE INSPECCION Y CONTROL

1. INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Integrado de Inocuidad Alimentaria, el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria –SENASAG, crea el PROGRAMA NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PROINAL como base para el desarrollo de sus actividades.

Entre los componentes del PROINAL está la realización de actividades de inspección y control de industrias procesadoras e importadoras de alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

Una de las metas de este componente, es lograr que las labores de inspección tiendan a promover en las empresas la implementación progresiva de sistemas de aseguramiento de la inocuidad como mecanismos eficientes de autocontrol. De hecho, la visión moderna de la inspección es la de devolver al empresario la responsabilidad por la producción de alimentos inocuos, lo que implica que la empresa cuente con sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad, es decir, sistemas de autocontrol y que el rol de la autoridad oficial se enfoque en verificar la eficiencia de los mismos.

El presente manual abarca los aspectos de inspección y control de empresas del rubro alimenticio, de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad (POES).

2. OBJETIVO

El presente manual tiene como objetivo brindar la guía necesaria al inspector para el desarrollo y ejecución de los Planes Anuales de Inspección y Control.

3. ALCANCE DEL MANUAL

Este manual debe ser aplicado por todos los funcionarios del área de inocuidad alimentaria en las Jefaturas Distritales del SENASAG, quienes deben considerar y cumplir todo lo establecido en el mismo, al momento de desarrollar actividades de inspección y control sanitario a empresas del rubro alimenticio, como ser:

- Empresas dedicadas al procesamiento, envasado, fraccionamiento de alimentos y bebidas, emplazadas en el territorio nacional.
- Empresas dedicadas al procesamiento, envasado, fraccionamiento de alimentos, emplazadas en otros países, en el marco de una inspección *in situ* o de habilitación en origen, cuando deseen exportar productos alimenticios a Bolivia y la normativa exija su habilitación.
- Empresas importadoras de productos alimenticios en general.

4. GLOSARIO DE TERMINOS

Adecuado, suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

Aditivo alimentario, toda sustancia natural o artificial que por si misma no se consume normalmente como alimento, aunque tenga carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente básico de un alimento, tenga o no tenga valor nutritivo y que se añada intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la fabricación, de la transformación, del tratamiento, del acondicionamiento, del envasado, del transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar o afecta (directa o indirectamente) su incorporación o la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento. La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

Alimento, al producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además

se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesados, semi procesados o al natural que podrán ser consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas sustancias utilizadas como medicamentos.

Alimento alterado, es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, ha perdido su valor nutritivo, sus factores físicos o químicos o su apariencia normal.

Alimento contaminado, todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

Alimento envasado herméticamente, es aquel alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantendrá sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento recomendadas por el productor.

Alimento envasado no herméticamente, es aquel alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización o como de pre empaque y tiene como fin proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación.

Alimento falsificado, es aquel que:

- a) presente, sin serlo, la apariencia, caracteres generales, denominación y/o rotulación de un producto legítimo, protegido o no por una marca registrada o no proceda de sus verdaderos fabricantes;
- b) lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño.
- c) vendiéndose en envase original haya sido sustituido todo o parte de su contenido.

Alimento fortificado, es todo alimento natural o natural procesado al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto mejorar sus propiedades nutricionales.

Alimento genuino, es el que se ajusta a todas las especificaciones establecidas por las normas para el tipo de alimento de que se trate. Sus características sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a las especificaciones establecidas y en su denominación, envase, rotulación y presentación debe responder a lo establecido.

Alimento inocuo, es aquel que por sus propiedades y condición es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud.

Alimento natural, es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por las buenas prácticas de higiene u otras razones que fueran necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Alimento natural procesado, es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

Buenas Prácticas de Manufactura-BPM's (GMP's), o Buenas Prácticas de Manufactura: Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos.

Están compuestas por 10 aspectos: *Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.*

Buenas Prácticas de Higiene- BPH's (GHP's), o Buenas Prácticas de Higiene: Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: *Personal y Limpieza y Desinfección.*

Consumidor, toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, utilice o disfrute productos alimenticios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos; no son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos o servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

Contaminación, presencia de cualquier material objetable, de origen físico, químico y/o biológico, en el producto.

Desinfección, reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante el uso de agentes físicos y/o químicos permitidos, del número de microorganismos a un nivel que no de lugar a la contaminación del alimento.

Elaboración, cualquier proceso de transformación física, química o biológica que se realice sobre un alimento natural.

Embalaje, o envase terciario, es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje esta destinado a contener uno o varios empaques.

Empaque, o envase secundario, es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

Empresas, son las empresas del rubro alimenticio, ya sean procesadoras, industriales, semi industriales o artesanales, importadoras, y también fraccionadoras y envasadoras de alimentos y bebidas.

Envase o envoltura, o envase primario, es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con el alimento.

Envase, empaque o embalaje “retornable” o de uso múltiple, es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación se destina a un empleo idéntico repetidas veces.

Envase, empaque o embalaje de reciclaje, cualquier envase, empaque o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación en materia prima y/o en un nuevo bien procesado que no tenga destino energético.

Envase, empaque o embalaje desechable, es todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

Establecimiento, es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos, con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento.

Evaluación de la Conformidad: es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

Fábricas, a todas las elaboradoras de productos alimenticios sean industriales, semi industriales o artesanales.

Grupo de productos, se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distingue al grupo, el mismo proceso productivo y que comparten aditivos alimentarios semejantes.

Ingrediente, son las materias primas básicas, que componen el alimento.

Inspección, es el examen de los productos o de los sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y de producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

Limpieza, La eliminación de la tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Naturaleza del producto, se refiere al origen de los ingredientes (aditivos incluidos) que componen el alimento, por ejemplo: de origen natural, derivado de biotecnología, de origen sintético, alimento irradiado, etc.

Plagas, animales y/o insectos capaces de contaminar directa o indirectamente el alimento

Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES (SSOP's), Procedimientos definidos para realizar las tareas relacionadas a las operaciones sanitarias siguiendo pasos de forma ordenada y siempre igual. Incluyen: Procedimientos de Limpieza y Desinfección, Control de Plagas, Higiene Personal, etc.

Producto alimenticio, ídem a alimento.

Zona de inspección: cualquier punto del proceso en que el producto o envase es inspeccionado visualmente o se monitorean instrumentos, como por ejemplo clasificación, inspección post-mortem, lavado de envases, control de temperatura, etc.

5. INSPECCION SANITARIA

Se entiende por inspección sanitaria al examen y verificación *in situ* de productos y establecimientos dedicados a la elaboración, almacenamiento, transporte, fraccionamiento e importación de alimentos y bebidas de consumo humano con el fin de comprobar que estos se ajusten a los requisitos y normas establecidas por el SENASAG en materia de Inocuidad Alimentaria.

5.1. TIPOS DE INSPECCION

De acuerdo a la finalidad de la inspección sanitaria, se tiene tres tipos de inspección:

- 5.1.1 Inspección COMPLETA Programada.-** Es aquella mediante la cual se verifica el cumplimiento de los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM's, así como también los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad – POES.

Este tipo de inspección se realiza en el marco del proceso de otorgamiento, modificación o renovación del Registro Sanitario de las empresas del rubro alimenticio a nivel nacional, como también, en las inspecciones de habilitación en origen (*in-situ*) de empresas que desean exportar a Bolivia.

5.1.2 Inspección de RUTINA o DIRIGIDA.- Es aquella mediante la cual se verifica el cumplimiento de algunos de los aspectos de las BPM's; se realiza por ejemplo: en caso de inspección pre operacional, en la cual se evaluaría el aspecto de Infraestructura; también se realizaría este tipo de inspección en caso de seguimiento a no conformidades específicas encontradas en inspecciones anteriores, seguimiento periódico rutinario establecido en el Plan anual de inspecciones o bien si existen elementos específicos a verificar por ejemplo en certificaciones de exportación, o en casos de inspección de productos en los que no sea necesario inspeccionar todos los aspectos de BPM's.

5.1.3 Inspección EXTRAORDINARIA.- Es aquella que se realiza fuera de la programación normal y por razones de recepción de quejas, denuncias o a solicitud del interesado. El uso del acta de inspección puede variar según la necesidad.

5.2. CONSTANCIA DE LA INSPECCION

5.2.1 Acta de inspección de buenas prácticas de manufactura en proceso de alimentos (UNIA-INSPCTRL-ACT-003-B).-

Esta Acta (ver formato en Anexo 1) es aplicada para inspeccionar empresas procesadoras y fraccionadoras; es utilizada para los tres tipos de inspección descritos en el punto anterior:

- En una inspección completa programada se utiliza la totalidad del Acta, es decir son evaluados todos los aspectos de las BPM's y los POES.
- En una inspección de rutina o dirigida, se aplica parte del Acta; se evalúa algunos aspectos, mismos que han sido definidos previamente por el inspector.
- En una inspección extraordinaria, en base a la necesidad de evaluación de aspectos de las BPM's o de los POES, si corresponde, se puede utilizar parte del Acta.

Esta acta que contiene los 10 aspectos de las BPM's: Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte; además de los POES, contempla en total 59 principios a ser evaluados durante una inspección; la totalidad de estos principios son evaluados cuando se inspecciona establecimientos procesadores y en caso de fraccionadoras son evaluados 38 de los 59 principios, estos principios en el acta, se los puede diferenciar por que los mismos se encuentran impresos en letra cursiva.

5.2.2 Acta de inspección de buenas practicas de manufactura en almacén y cámaras frigoríficas (UNIA-INSPCTRL-ACT-04).-

Esta Acta (ver formato en Anexo 2) es aplicada para inspeccionar empresas importadoras y cámaras frigoríficas; al igual que la anterior, es utilizada para los tres tipos de inspección:

- En una inspección completa programada se utiliza la totalidad del Acta, es decir son evaluados todos los aspectos de la BPM's y los POES.
- En una inspección de rutina o dirigida, se aplica parte del Acta; se evalúa algunos aspectos, mismos que han sido definidos previamente por el inspector.
- En una inspección extraordinaria, en base a la necesidad de evaluación de aspectos de BPM's o de los POES, si corresponde, se puede utilizar parte del Acta.

Esta acta contiene 7 aspectos de las BPM's: Infraestructura, Personal, Producto Terminado, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte; además de los POES, contempla en total 34 principios a ser evaluados durante una inspección a empresas importadoras o cámaras frigoríficas.

5.2.3 Formulario de conformidad de inspección (UNIA-INSPECTR-FORM-003).-

Este formulario (aprobado mediante R.A. N° 181/06 de fecha 25/10/2006), se constituye en un instrumento de seguimiento al proceso de cumplimiento de los compromisos asumidos por las empresas del rubro alimenticio durante las inspecciones realizadas por los inspectores de inocuidad alimentaria del SENASAG, ver formato de formulario en Anexo 3.

Es un resumen de la inspección; constancia oficial de las actividades realizadas, en especial para la empresa, de igual manera es una herramienta informativa para el usuario, con miras a resaltar los aspectos más importantes, para lograr el cumplimiento de la normativa vigente y sirve como alerta, según sea el caso, para realizar las adecuaciones respectivas, en los plazos establecidos, siendo pasible a las penalidades establecidas, según la normativa.

Finalizada la inspección, el inspector deberá entregar una copia de este formulario al representante de la empresa o establecimiento inspeccionado, con el objeto de que éste pueda conocer las observaciones, compromisos asumidos, fecha de la siguiente inspección mediante la cual se verificará que la empresa ha subsanado o no las observaciones y no conformidades notificadas.

Con el objeto de facilitar la utilización de éste documento por parte del inspector y facilitar la interpretación del mismo por parte del representante de la empresa, en el reverso de éste, se detallan los requisitos evaluados, artículos del "Reglamento de Requisitos Sanitarios de Fabricación, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas Destinados al Consumo Humano" aprobado por R.A. N° 019/03 de fecha 22/05/2003.

5.3 PLAN ANUAL DE INSPECCION Y CONTROL

El Plan Anual de Inspección y Control es la programación anual mediante la cual se establece la frecuencia de inspección a empresas del rubro alimenticio basado en la categorización por nivel de riesgo.

El Plan de Inspección y Control tiene por objetivo evaluar el grado de conformidad con los requisitos establecidos en el "*Reglamento de Requisitos Sanitarios de Fabricación, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas Destinados al Consumo Humano*" aprobado por Resolución Administrativa No. 19/2003 del SENASAG de fecha 22/05/2003, que involucra los diez aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's.

Estos planes son elaborados anualmente por el área de inocuidad alimentaria en las Jefaturas Distritales y son aprobados por la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

6. CATEGORIZACIÓN DE EMPRESAS POR NIVEL DE RIESGO Y ESTABLECIMIENTO DE FRECUENCIAS DE INSPECCION

6.1. EMPRESAS PROCESADORAS y FRACCIONADORAS

6.1.1. Categorización por nivel de riesgo

La categorización por nivel de riesgo de las empresas se efectúa en dos etapas:

- i) Categorización Primaria – Por el grupo al que pertenecen los productos elaborados en la empresa.

- ii) **Categorización Secundaria** – En base a la existencia de etapas de proceso que disminuyan el riesgo y el grado de control ejercido en estas etapas.

El grupo de productos determina la **categorización primaria**, es decir la categoría de riesgo a la que pertenecen los productos, clasificándolos como de Riesgo Alto, Intermedio o Bajo de acuerdo a cuan perecibles son y a sus características fisicoquímicas que favorezcan el crecimiento de microorganismos patógenos.

- Cuando el producto pertenece a un grupo de alto riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo A.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de riesgo intermedio, la empresa se categoriza primariamente en el grupo B.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de bajo riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo C.

Los grupos de productos y la categoría de riesgo correspondiente se muestran en la *Tabla 1*.

NOTA. Cuando la empresa cuenta con varios tipos de productos, siempre se le asignará la categoría en base al producto de mayor riesgo.

Tabla 1 : Categorización Primaria

CATEGORÍA	ESTABILIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO	CATEGORÍA DE RIESGO	GRUPO DE PRODUCTO
A	Alimentos altamente perecibles	Alto riesgo	Cárnicos y derivados, Aves y derivados, Productos preparados cuyo ingrediente principal sea un producto cárnico (Ej., pastas con relleno a base de carne) Pescados y Mariscos Leche y derivados (Ej., quesos frescos), Huevos Platos industrialmente preparados, Alimentos para infantes, Catering. Alimentos misceláneos si incluyen ingredientes de riesgo.
B	Alimentos perecibles	Riesgo intermedio	Legumbres, Verduras y derivados, Frutas y derivados, Bebidas a base de frutas, Agua y Bebidas Analcohólicas. Productos de panificación o repostería, Productos deshidratados, Frutos secos beneficiados Salsas y aderezos Alimentos para regímenes especiales.
C	Alimentos estables o de larga duración	Bajo riesgo	Cereales y productos derivados, harinas y almidones Snacks y extruídos, Miel, Infusiones, Mermeladas y jaleas, Grasas y Aceites, Alcohol y Bebidas alcohólicas y fermentadas, Edulcorantes naturales, Especies y Condimentos, Café e Infusiones, Cacao y derivados, Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos. Dulces y productos de confitería Levaduras y fermentos. Mezclas en polvo (gelatinas o postres en polvo)

Una vez que la empresa ha sido categorizada como A, B o C, es necesaria una **categorización secundaria** de acuerdo al grado de autocontrol ejercido por la propia empresa, lo cual se evidencia a través del control que tenga de las etapas de proceso que disminuyen el riesgo, logrando de este

modo diferenciar empresas que aunque son del mismo rubro tienen condiciones operativas heterogéneas.

Esta categorización permite que las empresas además de haber sido categorizadas como A, B o C sean definidas como 1, 2, 3 o Superior (S) de acuerdo a lo indicado en la *Tabla 2*.

Tabla 2: Categorización Secundaria

	NIVEL DE AUTOCONTROL
1	AUSENCIA DE PROCESOS QUE DISMINUYAN EL RIESGO
2	SE APLICA EL PROCESO PERO NO ES EL MAS ADECUADO O SU CONTROL ES DEFICIENTE
3	SE APLICA EL PROCESO Y SE EFECTUA UN CONTROL EFECTIVO DEL MISMO
S	SE APLICA EL PROCESO Y SE EFECTUA UN CONTROL EFECTIVO ADEMAS DE CALIBRAR SUS INSTRUMENTOS, VALIDAR SUS PROCEDIMIENTOS, ETC.

Para facilitar este proceso de categorización, se ha desarrollado un árbol de decisiones mostrado a en el *Diagrama 1*, cuyos resultados permiten evaluar objetivamente estos criterios.

El árbol de decisiones consiste de 5 preguntas, cuyas respuestas conducen a la evaluación de la existencia y grado de control de las etapas de proceso que disminuye el riesgo.

Las preguntas son:

P1. Identifique a que categoría primaria pertenece el producto considerado.

P2. ¿Existe alguna etapa de proceso que aminore el riesgo?

P3. ¿Esta etapa es controlada?

P4. ¿La etapa es registrada?

P5. ¿Este control es efectivo para disminuir o eliminar el riesgo?

P6. ¿Puede existir recontaminación entre este proceso y el envasado?

La **P1** se responde a través de la categorización primaria (*Tabla 1*), una vez identificada esta categoría, es necesario evaluar el flujo proceso del producto considerado e identificar si existe alguna etapa de proceso que disminuya el riesgo, lo cual se establece en la **P2**, ejemplos de procesos críticos se muestran a continuación:

Ejemplo 1.

Grupo de productos	Producto (ejemplo)	Etapas de Proceso que disminuye el Riesgo
Lácteos	Leche fluida	Control en Recepción Pasteurización
	Queso fresco	Pasteurización
Cárnicos	Jamón	Escaldado, Cocción, Salmuera
	Embutidos	Producción y almacenamiento de hielo, cocción
	Cortes	Almacenamiento refrigerado, congelado
Aves y derivados	Faena de aves	Almacenamiento refrigerado, congelado

Frutas y Hortalizas	Palmito Enlatado	Elaboración líquido cobertura, sellado envases, esterilización
---------------------	------------------	--

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P3, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

Si existe una etapa de proceso que disminuya el riesgo, la **P3** persigue evaluar si además de realizarse esta etapa, se efectúa un control de la misma (ver ejemplo 2).

Ejemplo 2.

Grupo de productos	Producto (ejemplo)	Etapa de proceso que disminuye riesgo	Indicadores de control
Lácteos	Leche fluida	Recepción	Registros de Temperatura (T) de Recepción y almacenamiento
		Pasteurización	Registros de T y tiempo (t) de pasteurización
	Queso fresco	Pasteurización	Registros de T y t de pasteurización
Cárnicos	Jamón	Escaldado, Cocción	Registro de T [y tiempo de ser necesario]
	Embutidos	Producción y almacenamiento de hielo	Condiciones sanitarias de producción y almacenamiento (BPH's) y con registros
	Cortes	Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte
Aves y derivados	Faena de aves	Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte
Frutas y Hortalizas	Palmito Enlatado	Elaboración líquido cobertura, sellado envases, esterilización	Registro de control pH de salmuera y de equilibrio del producto, control de sellado de las latas; T y t de Esterilización, tiempo de cuarentena

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P4, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

Si además de realizarse un control en esta etapa, la **P4** determinará si se efectúa un registro de los parámetros ó indicadores de control que hayan sido determinados de la misma (ver ejemplo 3).

Si la Respuesta es afirmativa, pasa a la P5, de lo contrario se le asigna la categoría 2

En caso de que exista un control y un registro de la etapa de proceso que disminuye el riesgo, la **P5** se enfoca a establecer su grado de efectividad, es decir si se considera que éste control es eficiente o por alguna causa no lo es (ver ejemplo 3)

Ejemplo 3.

Etapa de proceso que disminuye el riesgo	Indicadores de control	Causas de ineffectividad (ejemplos)
Recepción Pasteurización	Registros de T de recepción y almacenamiento Registros de T y t de pasteurización	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Pasteurización	Registros de T y t de pasteurización	Termómetro en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Escaldado, Cocción	Registro de T [y tiempo]	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Producción y almacenamiento de hielo	Condiciones sanitarias de producción y almacenamiento (BPH's) y registros	Deficiencias observadas en cuanto a manipulación higiénica durante inspección, aunque estén registradas, no se tomaron medidas correctivas.

Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de T de cámaras y salas de desposte	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Almacenamiento refrigerado, congelado	Registro de Temperatura de cámaras y salas de desposte	Instrumentos en estado deficiente, inadecuados o imprecisos o su ubicación es inadecuada
Elaboración líquido cobertura	Registro de pH salmuera, registro tiempo cuarentena, registro pH de equilibrio	Inadecuada o ausencia de calibración del pHmetro.

Si la respuesta es afirmativa, pasa a la P6, de lo contrario se le asigna la categoría 2.

Aun si la etapa de proceso que disminuye el riesgo es efectivamente controlada, su efectividad puede verse disminuida si las etapas posteriores ocasionan recontaminación de los productos; para evaluar esto, se procede a la **P6** (ver ejemplo 4).

Ejemplo 4.

Producto	Recontaminación posterior (ejemplos)
Leche fluida	Pasteurización efectiva pero sellado manual deficiente que provoca recontaminación.
Jamón	Proceso efectivo pero recontaminación por almacenamiento no higiénico o manipulación excesiva, agravada al ser producto listo para consumo
Embutidos	Proceso efectivo pero recontaminación por almacenamiento no higiénico o manipulación excesiva, agravada al ser producto listo para consumo
Cortes	Vehículos de transporte no limpiados y desinfectados
Faena de aves	Se utilizan los vehículos de transporte de aves para despacho de productos
Palmito enlatado	Esterilización efectiva pero sellado deficiente por inadecuado mantenimiento del sellador o falta de control de sellado.

Si la respuesta a la P6 es afirmativa, la categoría es 2. Si la respuesta es negativa, pasa a categoría 3.

Estos pasos dan como resultado la asignación de una categoría, como puede verse en el *Diagrama 1* si existe un proceso de control y éste es efectivo y no se ve desestimado por etapas posteriores, la categoría asignada va ascendiendo.

NOTA 1.- En principio, ninguna empresa sería categorizada como S (Superior) sino que podría alcanzar esta categorización a través de una optimización de sus condiciones operativas lo cual redundaría en beneficio de la empresa al serle asignadas menor número de inspecciones y muestreo de productos.

El proceso de categorización es responsabilidad del inspector que realice la inspección inicial al establecimiento. Es importante remarcar que los criterios considerados deben ser especificados por el inspector al efectuar la categorización, revisados y aprobados por el Encargado de PROINAL o el encargado de Registro y Certificación de cada Jefatura Distrital.

Adicionalmente la categorización establecida será refrendada en el Área Nacional de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

DIAGRAMA 1

ARBOL DE DECISIONES PARA CATEGORIZACIÓN DE LAS EMPRESAS SEGÚN EL NIVEL DE CONTROL DE SUS ETAPAS DE PROCESO QUE DISMINUYEN EL RIESGO

P1. Identifique a que categoría de riesgo pertenece el producto considerado:

A, B, C

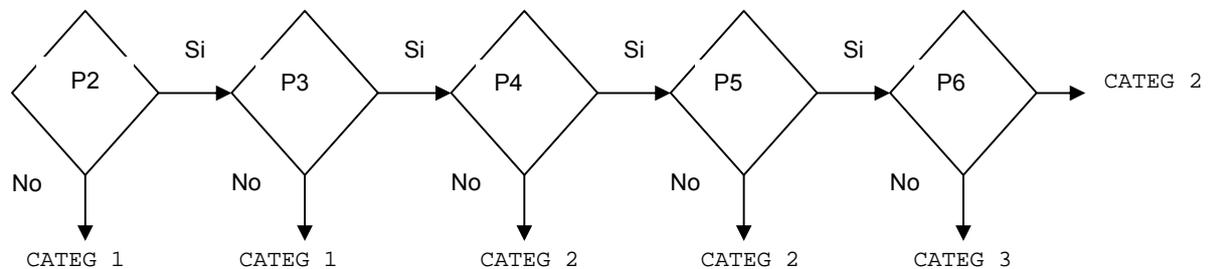
P2. ¿Existe alguna etapa de proceso que aminore el riesgo?

P3. ¿Esta etapa es controlada?

P4. ¿Esta etapa es registrada?

P5. ¿Este control es efectivo para disminuir o eliminar el riesgo?

P6. ¿Puede existir recontaminación entre este proceso y el envasado?



Como resultado de la categorización primaria y secundaria, tenemos finalmente una matriz de distribución de empresas con las categorías mostradas en la *Tabla 3*.

De esta Matriz se resume que las empresas pueden ser categorizadas en 12 categorías diferentes, de las cuales las denominadas “S” o Superior solamente podrán obtenerse como parte de un proceso de optimización del autocontrol de la empresa., por lo que en general existen 9 categorías de empresa.

De acuerdo a la categoría final asignada, será establecida una programación específica de inspecciones para la empresa, acorde con la grupo de productos que elabora, su nivel de riesgo y el grado de autocontrol de etapas de proceso que disminuyan el riesgo.

De esta manera, se entiende que a las empresas categorizadas como A1 y A2, les serán asignadas un mayor número de inspecciones y muestreo de productos que a empresas categorizadas como A3 y B1 y así sucesivamente.

Tabla 3: Matriz de Categorización de Empresas Procesadoras

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

6.1.2. Planes de inspección y control

Esta basado en la Categorización de Empresas por Nivel de Riesgo establecida en el presente documento, antes del inicio de cada Gestión, las Áreas de Inocuidad Alimentaria de las 9 Distritales

del SENASAG elaborarán el respectivo Plan Anual de Inspección y Control, el cual deberá ser aprobado por la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.

El Plan Anual de Inspección deberá considerar únicamente las inspecciones de rutina y seguimiento a los establecimientos procesadores de alimento y bebidas, fraccionadores, importadores y mataderos bovinos y avícolas. El Plan no incluirá las inspecciones extraordinarias, a importaciones, exportaciones y para nuevos registros.

En la elaboración del Plan Anual de Inspección se deberá asignar el número de inspecciones a los establecimientos, de acuerdo a su categoría de riesgo y nivel de autocontrol. Es decir, que a las empresas categorizadas como A1 y A2, les serán asignadas un mayor número de inspecciones y muestreo de productos que a empresas categorizadas como A3 y B1 y así sucesivamente.

Los procedimientos de muestreo a realizar, juntamente con los controles de laboratorio serán definidos específicamente para cada grupo de productos, tomando en cuenta la disponibilidad de laboratorios y las normas específicas correspondientes.

6.1.3. Actas de inspección

Para la inspección de empresas procesadoras, se utilizará el Acta de Inspección general enfocada a Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's utilizada para la inspección de otorgamiento de Registro Sanitario (UNIA-INSPCTRL-ACT-003 B), la misma que se adjunta en el Anexo 1.

Para el caso de BPM's en mataderos, se utilizará el Acta de inspección de mataderos de Bovinos (UNIA-INSPCTRL-ACT-006) y Avícolas (UNIA-INSPCTRL-ACT-014) en formato actual vigente.

6.1.4. Aplicación del acta de inspección

El Acta de Inspección es el instrumento básico para el inspector que enmarca aquellos aspectos cuya conformidad permita establecer la adecuación de la empresa a los requisitos sanitarios vigentes. Sin embargo, debido a que los requisitos sanitarios son de carácter general, es necesario establecer criterios objetivos de medición para lograr la uniformidad y transparencia en su aplicación y posterior calificación.

Con el objeto de estandarizar el criterio de los inspectores en cuanto a la evaluación de los principios y aspectos de las BPM's y los POES y facilitar el llenado de esta Acta de Inspección (**UNIA-INSPCTRL-ACT-003-B**), se dispone de una "GUÍA DE LLENADO DE ACTAS DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS Y EN ALMACEN Y CAMARAS FRIGORIFICAS" en su parte A, misma que debe constituirse en un instrumento de consulta para los inspectores en el desarrollo de sus actividades de inspección y control sanitario.

La utilización de esta Guía, se detalla en el ejemplo siguiente:

Ejemplo 5. Uso de la Guía de Llenado del Acta de Inspección (Parte A)

1.	INFRAESTRUCTURA
1.5.	INSTALACIONES PARA EL PERSONAL
PRINCIPIO	Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos) están diseñados y equipados y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación. Art. 14.

Criterios de análisis	<p>Grupos sanitarios (inodoros, lavabos y duchas) en número suficiente.</p> <p>Baños y vestuarios poseen canales de drenaje, ventilación y son mantenidos limpios y ventilados.</p> <p>Estaciones de lavado de manos en áreas de proceso y en otros puntos apropiados dentro de las áreas de producción con cañerías que desembocan en drenajes. Están provistos de agua corriente, jabón, toallas o dispositivos de aire para el secado de manos y recipientes lavables para los desechos. Donde proceda, los vestuarios deberán situarse de forma que el personal tenga acceso directo al área.</p>
Artículo 14	<p>Las fábricas de alimentos y bebidas deben estar provistas de servicios higiénicos para el personal, diferenciados por sexo, construidos con materiales fáciles de higienizar, manteniéndolos en buen estado de conservación e higiene y adecuadamente equipados, contiguos a la sala de proceso pero no conectados directamente con ella. Se puede usar como referencia la siguiente relación:</p> <p>a) De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario. b) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario. c) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios. d) de 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.</p>
Clasificación	Ejemplos
III	<ul style="list-style-type: none"> Insuficiente número de grupos sanitarios
II	<ul style="list-style-type: none"> Las estaciones de lavado de manos no están dotados con jabón y/o solución desinfectante.
I	<ul style="list-style-type: none"> Acceso directo de los baños a la planta de producción sin estaciones de lavado de manos, debidamente equipado y diseñado.
ALCANCE	Todas las categorías
Referencias	Planes de mantenimiento de infraestructura * Registros de limpieza y desinfección de instalaciones *.

Una vez evaluado el principio basado en los criterios, el inspector requiere calificar el principio como conforme (satisfactorio) o no conforme; y en éste último caso, la incidencia de la no conformidad.

Es así que la guía incluye ejemplos para determinar la calificación de las no conformidades o deficiencias con impacto en la inocuidad de los alimentos, según lo indicado en la *Tabla 4*.

Tabla 4. Calificación de los principios

Conforme	No Conforme		
	Satisfactorio (Sa)	Deficiencia Menor III	Deficiencia Mayor II
No se observaron deficiencias (relativas al principio en evaluación) que resulten un riesgo para la salud o riesgo de contaminación. Lo observado en la inspección coincide con el criterio de análisis	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo bajo para la salud o una fuente indirecta de contaminación	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo moderado o una fuente directa de contaminación	Existen deficiencias que podrían resultar en riesgo de alta probabilidad y consecuencias serias para la salud de los

			consumidores
--	--	--	--------------

Una forma general de analizar las no conformidades (en lugar de usar la Guía de Llenado del Acta de Inspección) y calificarlas como deficiencia Menor, Mayor o Crítica es a través del uso del Modelo de Riesgo (Tabla 7) que relaciona la Severidad de las consecuencias de la no conformidad observada y Probabilidad de Ocurrencia.

La severidad de la no conformidad depende de la gravedad del peligro (físico, químico o microbiológico) y sus posibles consecuencias para la salud humana, pudiendo ser baja, media o alta conforme se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5: Severidad

BAJA		Sin riesgo directo para la salud [Ej. contaminación gral., reducción de vida útil, alteración]
MEDIA		Riesgo para la salud bajo, indirecto Riesgo moderado, directo, diseminación limitada
ALTA		Riesgo para la salud moderado, directo; diseminación potencialmente extensa Riesgo para la salud grave y directo

La probabilidad de ocurrencia, en cambio, depende del grado de control ejercido por la empresa procesadora, pudiendo ser remota, baja, media o alta conforme se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6: Probabilidad de ocurrencia

Remota	Cuando la empresa tiene medidas de control bien establecidas con respecto al principio considerado.
Baja	Cuando la empresa tiene medidas de control bien establecidas pero pueden presentarse infracciones menores
Media	Cuando la empresa tiene algunas medidas de control pero existen inconsistencias de modo que deficiencias mayores y menores pueden darse.
Alta	Cuando la empresa tiene poco o ningún control y pueden darse deficiencias críticas o mayores.

El inspector debe identificar el tipo de peligro ocasionado por la no conformidad observada y evaluar su severidad conforme el riesgo que implica para la salud. Luego debe valorar la probabilidad de ocurrencia del peligro de la no conformidad, en el caso particular observado.

Por ejemplo, si el inspector observa en una planta de embutidos que no se tienen buenas prácticas de higiene del personal (no se lavan las manos antes de entrar a la zona de proceso, no tienen el cabello y boca cubiertos, etc.); identifica el peligro, pudiendo ser la contaminación cruzada con *Stafilococcus aureus* proveniente de las manos y rostro del operario, y lo evalúa como de **severidad**

media; a continuación, valora la **probabilidad de ocurrencia** como **alta**, debido a la ausencia de normas establecidas de higiene, falta de la practica de higiene y ausencia de un supervisor encargado de las mismas. En este caso, si se relacionan estos dos datos a través de la Tabla de Modelo de Riesgo, se obtiene una calificación del principio como Deficiencia Mayor II.

Tabla 7: Modelo de Riesgo

Probabilidad de Ocurrencia	Alta	Sa	III	II	I
	Media	Sa	III	II	II
	Baja	Sa	III	III	III
	Remota	Sa	Sa	Sa	Sa
			Baja	Media	Alta
	Severidad				

De esta manera el inspector califica cada principio del Acta de Inspección (Anexo 1) con ayuda de las Guías de Llenado del Acta de Inspección (Parte A) o a través del uso del Modelo de Riesgo, según lo descrito previamente, una vez calificadas todas las áreas contenidas en el Acta de Inspección correspondiente, suma el número de deficiencias críticas encontradas, deficiencias mayores y deficiencias menores, y las satisfactorias y establece la calificación de la empresa de acuerdo al siguiente ejemplo.

Por ejemplo, si una empresa que ha sido categorizada como B2, y ha sido evaluada encontrándose 2 deficiencias críticas, 11 deficiencias mayores y 16 deficiencias menores y los restantes 30 principios conformes o satisfactorios, se asigna un factor de ponderación de 100 a los principios señalados como satisfactorios, es decir, si el total de principios fueran satisfactorios, el porcentaje de cumplimiento sería del 100%; un factor de 75 a las deficiencias menores, un factor de 25 a las deficiencias mayores y un factor negativo 300 a las deficiencias críticas, los cuales dan como resultado un valor global de calificación al dividirse entre el número total de principios evaluados, que en el acta general de BPM's es de 59 (ver ejemplo 6).

Ejemplo 6

Calificación de los principios	Resumen de observaciones	Factor de ponderación	Total
I	2	-300	-600
II	11	25	275
III	16	75	1200

Sa	30	100	3000
Resultado			3875
Calificación global [Resultado/ Numero total de principios evaluados]	59		65.68%

Por lo tanto, la calificación final del establecimiento como “conformidad aceptable” se da de acuerdo al porcentaje alcanzado, el cual permite determinar la pertinencia de otorgar el Registro Sanitario y el alcance del mismo dependiendo de la categorización de la empresa, según puede verse en las *Tablas 8, 9 y 10*.

Tabla 8: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección

Categorización A1 A2 A3 B1	Porcentaje de cumplimiento de Acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	≥ 70%	Registro Nacional
	60% - 69,9 %	Registro local*
	50% - 59,9 %	Convenio con plan de mejoras (Ver plazos Tabla 11)
	<50%	No habilitado para funcionamiento

*O convenio de plan de mejoras si el interesado desea llegar a nivel de mercado nacional.

Tabla 9: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación Tabla 8)

Categorización B2, B3, C1, C2, C3	Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	≥ 60%	Registro Nacional
	50% - 59,9%	Registro local*
	40% - 49,9%	Convenio con plan de mejoras (ver plazos tabla 11)
	<40%	No habilitado para funcionamiento

*O convenio de plan de mejoras si el interesado desea llegar a nivel de mercado nacional.

Tabla 10: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección (continuación Tabla 8)

Categorización AS, BS, CS	Porcentaje de cumplimiento de Acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	≥ 80%	Registro Nacional

Por lo tanto, la empresa de Categoría B2 del ejemplo que alcanzo 65,68% de la calificación accedería a un Registro Nacional.

De todas maneras, para las deficiencias observadas deben establecerse plazos de corrección que deben figurar en el informe o convenio firmado con la empresa de acuerdo a la *Tabla 11*.

Tabla 11: Plazos de corrección de deficiencias

Categoría de deficiencia	Prioridad
I (Crítica)	Corrección inmediata y número máximo admitido 3
II (Mayor)	Plazo de un mes
III (Menor)	Plazo de seis meses a un año dependiendo de la deficiencia

Estos tiempos o plazos de corrección son orientativos y establecen límites máximos, el inspector debe establecer estos plazos al elaborar el informe técnico correspondiente, ya que puede darse casos en que se haya calificado un aspecto como riesgo menor pero sea de fácil solución o su implementación no demande muchos recursos o tiempos (ej. Establecimiento de un registro, protección de luminaria, elaborar un POES, etc.)

6.2. EMPRESAS IMPORTADORAS

6.2.1. Categorización por nivel de riesgo

La categorización por nivel de riesgo de las importadoras se efectúa usando dos criterios:

- i) Categorización Primaria – Por el grupo de productos importados por la empresa
- ii) Categorización secundaria – Grado de control y fiscalización de los productos en origen, condiciones de transporte desde origen e infraestructura de distribución al mercado interno.

El grupo de productos importados determina la **categorización primaria**, es decir el grupo de riesgo al que pertenecen los productos, clasificándolos como de Riesgo Alto, Intermedio o Bajo de acuerdo

a cuan perecibles son y a sus características fisicoquímicas que favorezcan el crecimiento de microorganismos patógenos.

- Cuando el producto pertenece a un grupo de alto riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo A.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de riesgo intermedio, la empresa se categoriza primariamente en el grupo B.
- Cuando el producto pertenece a un grupo de bajo riesgo, la empresa se categoriza primariamente en el grupo C.

Los grupos de productos y la categoría de riesgo correspondiente se muestran en la *Tabla 12*.

NOTA 2. Cuando la empresa importa varios grupos de productos, siempre se le asignará la categoría en base al producto de mayor riesgo.

Tabla 12: Categorización de Empresas Importadoras según Nivel de Riesgo de los productos

CATEGORÍA	ESTABILIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO	CATEGORÍA DE RIESGO	GRUPO DE PRODUCTO
A	Alimentos altamente perecibles	Alto riesgo	Cárnicos y derivados, Aves y derivados, Productos preparados cuyo ingrediente principal sea un producto cárnico (Ej., pastas con relleno a base de carne) Pescados y Mariscos Leche y derivados (Ej., quesos frescos), Huevos Platos industrialmente preparados, Alimentos para infantes, Catering. Alimentos misceláneos si incluyen ingredientes de riesgo.
B	Alimentos perecibles	Riesgo intermedio	Legumbres, Verduras y derivados, Frutas y derivados, Bebidas a base de frutas, Agua y Bebidas Analcohólicas. Productos de panificación o repostería, Productos deshidratados, Frutos secos beneficiados Salsas y aderezos Alimentos para regímenes especiales.
C	Alimentos estables o de larga duración	Bajo riesgo	Cereales y productos derivados, harinas y almidones Snacks y extruídos, Miel, Infusiones, Mermeladas y jaleas, Grasas y Aceites, Alcohol y Bebidas alcohólicas y fermentadas, Edulcorantes naturales, Especies y Condimentos, Café e Infusiones, Cacao y derivados, Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos. Dulces y productos de confitería Levaduras y fermentos. Mezclas en polvo (gelatinas o postres en polvo)

Una vez que la empresa importadora ha sido categorizada como A, B o C, es necesaria una **categorización secundaria** de acuerdo a la infraestructura de distribución con la que cuenta la empresa.

Esta categorización permite que las importadoras además de haber sido categorizadas como A, B o C sean definidas como 1, 2 o 3.

Para facilitar este proceso de categorización, se ha desarrollado un árbol de decisión mostrado a en el *Diagrama 2*, cuyos resultados permitan evaluar objetivamente estos criterios.

El árbol de decisión consiste de 3 preguntas, cuyas respuestas conducen a la evaluación de la existencia y grado de control del proceso que disminuye el riesgo.

Las preguntas son:

P1. Identifique a que categoría primaria pertenece el producto considerado.

P2. ¿La empresa cuenta con un almacén adecuado para el tipo de producto?

P3. ¿La empresa cuenta con condiciones de distribución adecuadas según el tipo de producto?

La **P1** se responde a través de la categorización primaria (*Tabla 12*), una vez identificada esta categoría, es necesario constatar que la empresa cuenta con una instalación para almacenamiento de los productos importados, lo cual se establece en la **P2**, ejemplos de posibilidades se muestran a continuación (ver Ejemplo 7):

Ejemplo 7

Grupo de productos	Condiciones de almacenamiento	Respuesta a la P2
Todos los productos	No cuenta con almacén alguno Se efectúa distribución directa	NO
Cárnicos, Aves y derivados	Cuenta con almacén pero no con cámaras de frío para mantener refrigeración o congelación	NO
Grupo C Productos de vida estable	Cuenta con almacén con capacidad suficiente para el volumen de la última importación	SI
Grupo C Productos de vida estable	Cuenta con almacén de capacidad suficiente pero no con tarimas ni control de roedores	NO

Si la respuesta a P2 es afirmativa, pasa a la P3, de lo contrario se le asigna la categoría 1.

La **P3** cuestiona los sistemas de distribución de la empresa según requiera el producto (ver ejemplo 8).

Ejemplo 8

Grupo de productos	Condiciones de distribución	Respuesta a la P3
Cárnicos, Aves y derivados	No realiza transporte refrigerado o mantenimiento de la temperatura	NO
Grupo C Productos de vida estable	Los vehículos de transporte permiten exposición y posible deterioro de los productos	NO

Estos pasos dan como resultado la asignación de una categoría, como puede verse en el *Diagrama 2* si se cuenta con un almacén y un sistema de distribución, la categoría asignada va ascendiendo.

El proceso de categorización de las importadoras es responsabilidad del inspector que realice la inspección inicial al establecimiento. Es importante remarcar que los criterios considerados deben ser especificados por el inspector al efectuar la categorización y revisados por el Encargado de PROINAL o de Registro y Certificación de cada Jefatura Distrital.

Adicionalmente la categorización establecida será refrendada en el Área Nacional de Inspección y Control de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

DIAGRAMA 2

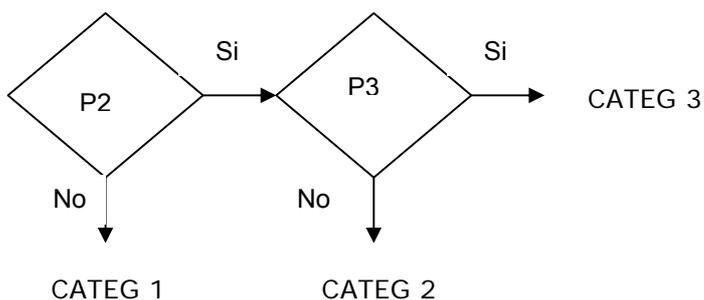
ARBOL DE DECISION PARA CATEGORIZACIÓN DE IMPORTADORAS SEGÚN EL NIVEL DE INFRAESTRUCTURA

P1. Identifique a que categoría de riesgo pertenece el producto importado:

A, B, C

P2. ¿La empresa cuenta con un almacén adecuado de producto?

P3. ¿La empresa cuenta con condiciones de distribución adecuadas según el tipo de productos?



Como resultado de la categorización total, tenemos finalmente una matriz de distribución de importadoras con las categorías mostradas en la *Tabla 13*.

De esta Matriz se resume que las empresas pueden ser categorizadas en 9 categorías diferentes, de acuerdo a la categoría final asignada, será estipulada una programación específica de inspecciones y de muestreo para la importadora acordes con la grupo de productos que elabora, su nivel de riesgo y la infraestructura de distribución con la que cuenta.

Tabla 13: Matriz de Categorización de Importadoras

	A1	B1	C1
Categorización	A2	B2	C2
	A3	B3	C3

6.2.2. Plan de inspección y control

La frecuencia de inspección de rutina, establecida en el Plan Anual de Inspección y control está basada en la categorización de las importadoras y se efectuará de acuerdo al Plan elaborado por cada jefatura Distrital conforme se describe en el punto 5.1.2.

El Plan Anual de Inspección y Control no incluye otras visitas de seguimiento, inspecciones extraordinarias por queja o denuncia, a solicitud de la importadora o en casos especiales.

Además, debe ser modificada esencialmente en cuanto a cronogramas según mayor número de empresas efectúen el Registro Sanitario.

Los procedimientos de muestreo a realizar, juntamente con los controles de laboratorio serán definidos específicamente para cada grupo de productos.

6.2.3. Actas de inspección

Para el caso de inspección de empresas importadoras, se utilizará el Acta de Inspección de Almacén y Cámara Frigorífica (UNIA-INSPCTRL-ACT-004), la misma que se adjunta en el Anexo 2.

Esta Acta de Inspección está conformada por dos partes:

Parte 1. Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's enfocadas al almacenamiento, conformada a su vez por 7 numerales de los 10 que contemplan las BPM's, correspondientes a: Infraestructura, Personal, Producto Terminado, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.

Parte 2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad o POES que en esta Acta están comprendidos por Procedimientos de Limpieza y Desinfección.

6.2.4. Aplicación del acta de inspección

El Acta de Inspección es el instrumento básico para el inspector que enmarca aquellos aspectos cuya conformidad permita establecer la adecuación de la empresa a los requisitos sanitarios vigentes.

Sin embargo, debido a que los requisitos sanitarios son de carácter general, es necesario establecer criterios objetivos de medición para lograr la uniformidad y transparencia en su aplicación y posterior calificación.

Con el objeto de estandarizar el criterio de los inspectores en cuanto a la evaluación de los principios y aspectos de las BPM's y los POES y facilitar el llenado de esta Acta de Inspección (**UNIA-INSPCTRL-ACT-04**), se dispone de una "GUÍA DE LLENADO DE ACTAS DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PROCESO DE ALIMENTOS Y EN ALMACEN Y CAMARAS FRIGORIFICAS" en su parte B, misma que debe constituirse en un instrumento de consulta para los inspectores en el desarrollo de sus actividades de inspección y control sanitario.

La utilización de esta Guía, se detalla en el ejemplo siguiente:

Ejemplo 9

3.	PRODUCTO TERMINADO
3.4.	IDENTIFICACIÓN DE LOTES
PRINCIPIO	La empresa identifica los lotes de Producto terminado (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes). Art. 50.
Artículo 50	<p>1. Los productos almacenados, ya sean productos terminados o materias primas deben estar separados por lotes, con la siguiente identificación como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código de lote • Cantidad • Procedencia • Fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes <p>A fin de facilitar las labores de control y seguimiento.</p>
CRITERIOS DE ANÁLISIS	El inapropiado almacenamiento de las materias primas, alimentos y bebidas elaborados, será causa primaria del deterioro y contaminación de éstos, con la consiguiente disminución de la vida útil de los productos y el riesgo para la salud del consumidor. Identificar los lotes por fecha especialmente, ayuda a que el producto vaya saliendo en orden cronológico, la primera partida en entrar será la primera en salir
CATEG.	EJEMPLOS
III	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencias en rotación de productos ocasionando deterioro de envases y cajas aunque estos no lleguen a usarse para producto terminado.
II	<ul style="list-style-type: none"> • No se identifica a los lotes y los productos pierden su calidad sanitaria debido a que la rotación no es la adecuada.
I	N/A
ALCANCE	Todas las categorías
Registros y Documentos	Evaluaciones realizadas, informes.

Una vez evaluado el principio basado en los criterios, el inspector requiere calificar el principio como conforme o no conforme; y en éste último caso, la incidencia de la no conformidad.

Es así que la guía incluye ejemplos para determinar la calificación de las no conformidades o deficiencias con impacto en la inocuidad de los alimentos, según lo indicado en la Tabla 4 y de forma general posteriormente a través del Modelo de Riesgo, como en las Tablas 5, 6 y 7 explicadas anteriormente para empresas procesadoras.

Ejemplo 10. Uso de la Guía Llenado del Acta de inspección (Parte B)

Según lo explicado, el inspector califica cada principio del Acta de Inspección de Almacén y Cámara Frigorífica (*Anexo 2*) con ayuda de la Guía de Llenado del Acta Inspección y adicionalmente a través del uso del Modelo de Riesgo, según lo descrito previamente, una vez calificadas las 7 áreas A de BPM's el área B de POES contenidas en el Acta de Inspección de Almacén, suma el número de deficiencias críticas encontradas, deficiencias mayores y deficiencias menores, y establece la calificación de la empresa de acuerdo al siguiente ejemplo.

Por ejemplo, si una empresa ha sido evaluada como C2 encontrándose 1 deficiencia crítica, 2 deficiencias mayores y 5 deficiencias menores y los restantes 13 principios conformes, se asigna un factor de ponderación de 100 a los principios señalados como satisfactorios, es decir, si el total de

principios fueran satisfactorios, el porcentaje de cumplimiento sería del 100%; un factor de 75 a las deficiencias menores, un factor de 25 a las deficiencias mayores y un factor negativo 300 a las deficiencias críticas, los cuales dan como resultado un valor global de calificación al dividirse entre el número total de principios que es de 37 (ver ejemplo 10) correspondiente al porcentaje de cumplimiento, como puede verse en el Ejemplo 11.

Ejemplo 11

Calificación de los principios	Resumen de observaciones	Factor de ponderación	Total
I	1	-300	-300
II	6	25	150
III	10	75	750
Sa	20	100	2000
Resultado			2600
Calificación global [Resultado/ total de principios evaluados]	37		70.27%

Por lo tanto, la calificación final del establecimiento como “conformidad aceptable” se da de acuerdo al porcentaje alcanzado, el cual permite determinar la pertinencia de otorgar el Registro Sanitario y el alcance del mismo dependiendo de la categorización de la empresa, según puede verse en la *Tabla 14*.

Tabla 14: Porcentajes de cumplimiento de Acta de Inspección

Categorización A1, A2, A3, B1	Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	≥ 70%	Registro Nacional
	50% - 59,9%	Convenio con plan de mejoras
	<50%	No habilitado para funcionamiento

Categorización B2. B3. C1. C2.	Porcentaje de cumplimiento de acta requerido (mínimo)	Registro otorgado según cumplimiento
	≥ 60%	Registro Nacional
	40% - 49,9%	Convenio con plan de mejoras
	<40%	No habilitado para funcionamiento

Por lo tanto, la importadora de Categoría C2 del ejemplo que alcanzo 70,27% de calificación, accedería a un Registro Nacional.

De todas maneras, para las deficiencias observadas deben establecerse plazos de corrección que deben figurar en el informe o convenio firmado con la empresa de acuerdo a la *Tabla 15*

Tabla 15: Plazos de corrección de deficiencias

Categoría deficiencia	de	Prioridad
I		Corrección inmediata y número máximo admitido 3
II		Plazo de un mes
III		Plazo de 3, 6 y 12 meses según el caso

Estos tiempos o plazos de corrección son orientativos y establecen límites máximos, el inspector debe establecer estos plazos al elaborar el informe técnico correspondiente, ya que puede darse casos en que se haya calificado un aspecto como riesgo menor pero sea de fácil solución o su implementación no demande muchos recursos o tiempos (ej. Establecimiento de un registro, protección de luminaria, elaborar un POES, etc.)

MANUAL DEL INSPECTOR

UNIDAD NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

SENASAG

MANUAL DEL INSPECTOR

1. OBJETIVO

Este Manual tiene como objetivo el servir de guía para la realización de las tareas de inspección y de ayuda memoria para el cumplimiento eficaz de las mismas, tanto en la etapa de preparación de la inspección como en el desarrollo puntual de la misma.

2. CONTENIDO

Este Manual está estructurado de acuerdo a las etapas relacionadas con la inspección,

- Etapa previa a la inspección
- Desarrollo de la inspección
- Etapa post- inspección

2.1. ETAPAS PREVIAS A LA INSPECCIÓN

2.1.1. Planificación de la Inspección

Al momento de planificar la inspección, el inspector deberá asegurarse de

- (a) Contar con el Acta de Inspección correspondiente
- (b) Tener conocimiento de los procesos tecnológicos de la empresa y características de los productos relacionadas con la inocuidad
- (c) Revisar el historial de la empresa en cuanto a previas inspecciones y posibles no conformidades y particularmente la última inspección
- (d) Contar con los instrumentos básicos para la inspección
- (e) Confirmar la fecha y hora de inspección, si es necesario (e.g. para inspección de establecimientos exportadores en el país de origen - *in situ*)
- (f) Preparar el cronograma de inspección adecuado

Otros aspectos de los cuales el inspector debe tener conocimiento previo a la realización de toda inspección incluyen:

- (g) Las frecuencias de inspección y toma de muestras establecidas en el Plan Anual de Inspección aprobado por la UNIA.
- (h) Procedimientos de revisión de documentación
- (i) Procedimientos de inspección
- (j) Materiales para la inspección
- (k) Profesionalismo y prácticas recomendadas
- (l) Coordinación con personeros de otras instituciones, p.e. para labores de vigilancia con el MSPS o de otras áreas del SENASAG, p.e. Área de Sanidad Animal
- (m) Coordinación con el laboratorio para tareas de muestreo si fuera el caso y tipo de análisis aplicado a las muestras

La Importancia de una buena preparación no puede ser subestimada pues no solo proveerá mayor confianza al inspector en el desarrollo de su trabajo sino que lo hará efectivamente más sencillo.

2.1.2. En cuanto a la empresa

- (a) Identificar al gerente general, gerente de producción o responsable
- (b) Revisar los informes técnicos previos, planes de acción e inspecciones de seguimiento si las hubiera
- (c) Identificar los productos, procesos, tamaño de la empresa y antigüedad de la misma.
- (d) Consultar el diagrama de flujo en caso de estar disponible y de no estarlo es conveniente solicitarlo a la empresa con anterioridad con el fin de revisar los flujos de materias primas, proceso, personal identificando posibles particularidades en cuanto a equipo, turnos, horarios de trabajo, líneas de productos, tercerización, etc.
- (e) Decidir el punto de inicio de la inspección, en sentido de las áreas mas limpias hacia las más sucias, revisar si ésta incluirá un ciclo de trabajo que es lo recomendable y un procedimiento de limpieza y desinfección.

2.1.3. En cuanto a regulaciones

- (a) Revisar Resoluciones o normas vigentes para los productos considerados
- (b) Revisar, fotocopiar y ordenar el Acta de Inspección correspondiente y documentos conexos
- (c) Cualquier otra información disponible acerca de los productos considerados (manuales, memorias de proceso, información sobre formulación, proceso, aditivos, tecnologías, etc.)
- (d) Información sobre los procesos relacionados con la seguridad del producto, p.e. deshidratación, tratamiento térmico, acidificación, fermentación, etc. y los equipos utilizados para estos procesos.
- (e) Otros documentos:

2.1.4. Materiales y Equipo de Inspección

Cada inspector contará con los siguientes materiales, uniforme e instrumentos y usarlos en las situaciones apropiadas.

(a) Identificación

Siendo una función oficial la que cumple deberá presentar su Credencial de Inspector del SENASAG u organismo sanitario competente.

(b) Vestimenta

- Una gorra limpia blanca o casco
- Redecilla de pelo y barbijo si son necesarios
- Mandil limpio blanco de preferencia con cierres de velcro (scratch) y sin bolsillos, arriba de la cintura (o semejante)
- Ausencia de anillos, joyas, reloj u otros durante la inspección
- Botas de goma o seguridad
- Guantes descartables para toma de muestras

(c) Equipo adicional (según el caso)

- Linterna de focalización
- Grabador de voz
- Cámara fotográfica digital
- Agenda
- Ropa protectora
- Cinta de medición
- Termómetro de punción y pHmetro
- Hisopos de algodón

- Material de muestreo (marcador indeleble, bolsas de muestreo estériles con cierre zip, pinzas, bisturí, tijeras, mechero, placas de superficie, termo, lámpara de luz negra para investigar actividad de roedores)

Otros materiales convenientes incluyen: luxómetro, medidor de cloro residual, medidor de ATP, sustancias para atraer insectos, etc.

(d) Documentos y referencias

- Actas de inspección y Guías de Llenado de Actas de Inspección
- Documentación conexas con la inspección, certificados, autorizaciones, resultados analíticos, etc.
- Tablilla de Soporte y bolígrafo
- Copia de las regulaciones o normas pertinentes
- Copia del manual de Inspección y Control con referencia de la categorización de las no conformidades según riesgo.
- Copia del Manual de Ensayo y Muestreo con referencia a los procedimientos de toma de muestras y parámetros analíticos por tipo de productos.

2.1.5. Prácticas Seguras y Profesionalismo

Todos los inspectores deben permanecer alerta respecto a posibles problemas de seguridad. Un chequeo pre-operacional del área de trabajo podrá permitir identificar situaciones de riesgo.

Condiciones no seguras deben ser corregidas antes de iniciar la inspección.

Realizar prácticas seguras al momento de manipular materiales, ascender a plataformas elevadas, levantar objetos pesados, transitar en zonas de trabajo y áreas húmedas, tomar muestras, etc., juntamente con el entrenamiento requerido para los inspectores reducirán las posibilidades de posibles daños.

En caso de llevar a cabo muestreo de productos u otras comprobaciones, un representante de la empresa deberá asistir en la selección y toma de muestras, recepción de la contramuestra así como en el envío de las mismas al laboratorio respectivo si es necesario.

Profesionalismo

Es importante que el inspector muestre una imagen profesional, imparcial, y este provisto de todo el material necesario, pues su presencia, actitudes y profesionalismo exhibido a lo largo de la inspección ejemplifican el profesionalismo esperado por el SENASAG y los organismos de control sanitario.

El inspector es el representante oficial y debe practicar lo que predica en toda circunstancia. Su profesionalismo también incluye respeto por las políticas de la empresa y buenas habilidades interpersonales así como la seriedad y ética en toda circunstancia e.g. al no solicitar o aceptar muestras de productos para su consumo o que no sean destinadas estrictamente a ensayos de productos y consignadas como tales.

Igualmente, la información obtenida y discutida debe permanecer confidencial en el marco de las regulaciones correspondientes.

En el *Anexo 1* se adjunta el perfil profesional y personal del Auditor, extractado del documento "HACCP: Instrumento Esencial para la Inocuidad de Alimentos", OPS/OMS.

2.1.6. Designación de Inspectores

Una actividad importante de la etapa previa la inspección es la elección de los inspectores, cuyo perfil personal y profesional sea el más acertado para la inspección específica. Podrán ser designados uno o más inspectores en función al alcance establecido, tipo y tamaño de empresa, clase de productos que procesa y periodo de inspección disponible.

En general el enfoque de grupo de inspección es conveniente por las siguientes razones:

- a) Cuando la inspección es completa programada y cubre todas las áreas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM's. Óptimamente, la duración de la inspección debería cubrir un ciclo de trabajo en caso de producción por lotes a cargo de uno de los inspectores. Sin embargo, ambos pueden intercambiar actividades con el fin de enriquecer la perspectiva con respecto a actividades específicas.
- b) Permite que dos o más inspectores con diferente experiencia y conocimiento provean una base técnica sólida para la discusión de posibles falencias ante la empresa.
- c) Permite mayor uniformidad en la identificación de posibles problemas y categorización de no conformidades, es decir deficiencias en el cumplimiento de los principios estipulados en el Reglamento y evaluados mediante el Acta de Inspección con ayuda de las Guías de llenado de las Actas de Inspección.
- d) El inspector más experimentado será designado como inspector guía aunque ambos realicen las tareas de inspección excepto en los casos en que sea dispuesto de otra manera p.e. cuando se persigue evaluar el desempeño de un inspector.

2.1.7. Atribuciones Del Inspector

Durante el desarrollo de sus actividades como inspectores de SENASAG, los inspectores están facultados a:

- Evaluar la infraestructura de la empresa.
- Evaluar las condiciones higiénico sanitarias del proceso.
- Exigir rectificación en las prácticas realizadas en el recinto, que hayan sido observadas inadecuadas
- Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la planta de procesamiento o fraccionamiento/envase o almacén, cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.
- Inmovilizar, precintar, decomisar o incautar el producto que presente defectos de calidad sanitaria, contaminados o alterados.
- Ingresar e inspeccionar cualquier lugar en la empresa en el cual el inspector considera razonablemente que existen materias primas, insumos o productos alimenticios terminados u otros relacionados con la inspección realizada.
- Abrir cualquier contenedor en el cual cree se encuentran materias primas, insumos o productos alimenticios terminados, que deban ser inspeccionados.
- Inspeccionar los productos y tomar muestras.
- Solicitar la impresión o copia de registros, documentos o planes que el inspector considera contienen información relevante a su trabajo, con la autorización del representante de la empresa.
- Ingresar en cualquier área en la cual el inspector considera se producen, conservan, empaican o almacenan alimentos.
- En el marco del ejercicio de sus funciones, el inspector también podrá tomar fotografías de recintos de procesamiento, empaque, almacenamiento de productos alimenticios con la autorización del representante de la empresa.

Durante el desarrollo de inspecciones a recintos de almacenes o empresas importadoras, los inspectores están facultados adicionalmente a:

- Ingresar en cualquier área en la cual el inspector considera existen productos pre-ensados y que son propiedad del importador.
- Abrir y examinar productos pre-ensados encontrados.

- Examinar registros, boletas de venta y documentos comerciales o cualquier dato ingresado electrónicamente o por otro medio de almacenamiento de información que el inspector considere sea relevante a la inspección realizada.
- En el ejercicio de sus funciones, los inspectores pueden requerir sus credenciales o certificaciones de designación (si la inspección es en otro país), por lo cual deberán obtenerlas si es necesario.

Como resultado del ejercicio de sus funciones, los inspectores están facultados a:

- Recomendar las acciones correctivas adecuadas
- Recomendar a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria-UNIA la suspensión o retiro del Registro Sanitario
- Recomendar a la UNIA el cierre de importaciones en determinadas situaciones
- Ordenar la re-exportación, decomiso o destrucción de productos en determinadas situaciones y de acuerdo con otros manuales y reglamentos desarrollados para este fin.
- Recomendar a la UNIA el inicio de una Red de Alerta activa para determinado producto

2.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN

Incluye tres sub-etapas:

- Pre - inspección
- Desarrollo de la inspección propiamente dicha
- Cierre de la inspección

2.2.1. Pre-inspección

2.2.1.1. Presentación y reunión introductoria

Al llegar a la empresa los inspectores deberán presentarse y realizar una reunión introductoria, informar de la planificación puntual de la inspección y revisar la vestimenta y materiales para la inspección misma.

Para demostrar cortesía y profesionalismo, los inspectores deben:

- Presentarse ante el gerente de producción o responsable,
- Detallar el propósito y alcance de la inspección, resoluciones legales que corresponden así como la duración estimada y solicitar el acceso a las instalaciones, documentos, registros y personal que considere necesario.
- Informar al responsable que los resultados serán discutidos una vez la inspección haya concluido y se haya discutido de forma privada entre los miembros del equipo y finalmente invitar a un funcionario de la empresa a acompañar la inspección.

El alcance de la inspección dependerá del tipo de la misma, es decir, inspección completa programada, inspección de seguimiento o inspección extraordinaria.

La inspección debe ser conducida mediante las Actas de inspección correspondientes e incluir todos los elementos requeridos para determinar conformidad.

Algunas de las tareas que la inspección conlleva son:

- observación general de la empresa
- revisión de la documentación

- observación de las practicas de trabajo
- cuestionamiento a personal
- revisión de registros
- muestreo
- mediciones
- revisión de la infraestructura e instalaciones

Es conveniente el acompañamiento de un representante de la empresa a fin de poder cuestionar dudas que se presenten, puntualizar deficiencias observadas en el momento y tomar acciones correctivas inmediatas si es necesario y factible.

Sin embargo, los inspectores no deben permitir presiones para apresurar la inspección o guiarlos lejos de posibles no conformidades.

2.2.1.2. Organización de la inspección

El equipo debe determinar en que sistema de trabajo esta fijado el horario de inspección, es decir en turno normal, segundo turno, tercerización, productos especiales, etc. Para facilitar el mejor orden debe formularse un cronograma de áreas de inspección y hacer un esfuerzo por encontrar todas las áreas en condiciones operacionales.

Adicionalmente debe evitarse al máximo riesgos de contaminación cruzada, realizando la inspección en sentido de las áreas más limpias hacia las más sucias, por ejemplo de áreas de empaque de producto terminado hasta concluir en áreas de recepción de materias primas o exteriores.

Igualmente los inspectores deben utilizar las estaciones de lavado de manos y accesorios de sanitización disponibles.

La inspección completa en zona de proceso debe comenzar con aquellos procesos críticos para la inocuidad del producto u otras áreas identificadas en previas inspecciones.

2.2.2. Desarrollo de la inspección propiamente dicha

2.2.2.1. Inspección Completa Programada

Una inspección completa programada incluye todos los aspectos de BPM's, esto es, Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Equipos, Personal, Producto Terminado, Servicios, Desechos, Control de Plagas y Transporte.

Al llegar a la empresa deben alistarse el Acta de Inspección y las Guías de Llenado de las Actas de Inspección correspondientes con una copia adicional, la cual será entregada al representante legal o responsable del establecimiento.

Los inspectores deben realizar el recorrido según se definió previamente observando todos los aspectos de BPM's según el Acta de Inspección y siguiendo las Guías de Inspección respectivas como lineamientos para la calificación.

El equipo debe observar y registrar las deficiencias a medida que se encuentren estas, aquellas críticas deben puntualizarse al responsable de la empresa para su acción correctiva. Para mayor facilidad, los registros serán revisados al final de la inspección y anotados en el Acta correspondiente al igual que las justificaciones para la calificación de principios como deficiencias en el espacio correspondiente a Observaciones.

2.2.2.2. Inspección de Rutina o Dirigida

Es una inspección parcial en la cual se aplica parte del Acta de Inspección, por ejemplo en caso de inspección pre operacional –en la cual se utilizaría el aspecto de Infraestructura- en caso de seguimiento a no-conformidades específicas encontradas en inspecciones anteriores, seguimiento periódico rutinario establecido en la programación anual de inspecciones o bien si existen elementos específicos a verificar por ejemplo en certificaciones de exportación, o en casos de inspección de productos en los que sea necesario inspeccionar los aspectos de BPM's.

El equipo debe observar y registrar las deficiencias a medida que se encuentren estas, aquellas críticas deben puntualizarse al responsable de la empresa para su acción correctiva. Para mayor facilidad, los registros serán revisados al final de la inspección y anotados en el Acta correspondiente al igual que las justificaciones para la calificación de principios como deficiencias en el espacio correspondiente a Observaciones.

2.2.2.3. Inspección extraordinaria.

Una inspección extraordinaria aplica cuando se realiza fuera de la programación normal y por razones de recepción de quejas, denuncias o por solicitud del interesado. El uso del acta de inspección puede variar según la necesidad.

2.2.2.4. Vestimenta y accesorios de ayuda a la inspección

Antes de ingresar a áreas de proceso, deben asegurarse de vestir la ropa adecuada y mostrar hábitos higiénicos en todo momento (ausencia de joyas, objetos en bolsillos, masticación de chicle o dulces, etc.) y portar los instrumentos adecuados.

2.2.2.5. Consideraciones generales de inspección

Deben seguirse los lineamientos establecidos en el Manual de Inspección y Control que incluyen la categorización de empresas según riesgo, las frecuencias establecidas en el plan anual de inspección y la modalidad de calificación de las no conformidades con el fin de generar un informe significativo que refleje con precisión las condiciones del establecimiento.

- a) Cada miembro del equipo realizara sus propias observaciones en el Acta de Inspección y la calificación de no conformidades.
- b) Si el responsable esta presente, las deficiencias le serán comentadas y registradas en un Libro de Inspección que se asigne a cada empresa y en el cual toda inspección sea consignada. Asimismo, todas las deficiencias deben ser consideradas en el informe aunque se solucionen en ese momento, indicando que así fue.
- c) Los inspectores realizarán preguntas preferiblemente al responsable y no así al operario a menos que se quiera determinar el grado de comprensión del mismo de los procedimientos sanitarios o procesos involucrados en la inocuidad o en caso de un problema o desviación.
- d) Los inspectores deben dar buen ejemplo realizando actividades como por ejemplo lavándose las manos en las estaciones de lavado de manos, usando las estaciones de lavado de botas y pediluvios, usando la ropa de trabajo de personal de la empresa o la que lleven consigo, etc., en todos los casos que consideren necesarios.
- e) Los inspectores deben observar al menos un procedimiento de limpieza y desinfección ya sea pre-operacional o preferiblemente post-operacional.

- f) Si existe más de un turno de proceso, deben observarse los posibles cambios entre turnos.
- g) En las áreas de almacenamiento, mezclado, deben revisarse las fichas técnicas de todos los ingredientes, aditivos, coadyuvantes tecnológicos o bien tomar nota de ellos con el fin de verificarlos posteriormente.
- h) En áreas de etiquetado y empaçado deben obtener una muestra de las etiquetas y revisarlas según la normativa vigente.
- i) En la sala de caldero, tomar nota de los aditivos utilizados especialmente si se utiliza vapor en contacto directo para algún proceso.
- j) Igualmente, localizar el área de almacenamiento de productos químicos y revisar sus fichas técnicas, o bien tomar nota de los productos de limpieza utilizados.
- k) Deben estar almacenados lejos de tráfico central y de materias primas y envases. Otros químicos peligrosos como pesticidas deben estar almacenados en áreas separadas, restringidas.
- l) En caso de realizar operaciones de toma de muestras, es necesario notificar al responsable del número preciso de muestras requeridas y el propósito del muestreo y obtener las muestras según procedimiento y planes de muestreo.

En cuanto sea posible, deben incluirse análisis que reflejen las deficiencias encontradas.

2.2.2.6. Cierre de la inspección

Incluye las siguientes tareas:

- Coordinación del equipo
- Llenado del Formulario de Conformidad de Inspección (UNIA-INSPCTRL-FORM-003)
- Preparación y emisión del informe técnico
- Plan de acción y elaboración de un Convenio si es necesario
- Seguimiento a no conformidades encontradas
- Seguimiento general

2.2.2.7. Coordinación del equipo de inspección

Al concluir la inspección, el equipo debe reunirse de forma privada para discutir los resultados ya sea en una sala de reuniones o de capacitación de forma que sea confidencial a fin de llegar al consenso de un informe a priori y el llenado del Formulario de Conformidad con la Inspección.

2.2.2.8. Llenado del Formulario de Conformidad Con la Inspección

Este formulario (aprobado mediante R.A. N° 181/06 de fecha 25/10/2006), se constituye en un resumen de la inspección; será la constancia oficial de las actividades de inspección realizadas, en especial para la empresa, de igual manera será una herramienta informativa para el usuario, que debe servir para resaltar los aspectos más importantes, para lograr el cumplimiento de lo que establece la normativa vigente; mediante este documento se pondrá en conocimiento a la empresa interesada, según sea el caso, sobre las actividades o adecuaciones a realizar, en los plazos establecidos, siendo pasible a las penalidades establecidas, según la normativa.

Mediante este documento el inspector realizara el seguimiento al proceso de cumplimiento de los compromisos asumidos por las empresas del rubro alimenticio durante las inspecciones realizadas por los inspectores de inocuidad alimentaria del SENASAG.

Finalizada la inspección, y llenado este formulario, el inspector deberá entregar una copia de éste al representante de la empresa o establecimiento inspeccionado, con el objeto de que éste pueda conocer las observaciones, compromisos asumidos, fecha de la siguiente inspección mediante la cual se verificará que la empresa ha subsanado o no las observaciones y no conformidades notificadas.

Con el objeto de facilitar la utilización de éste documento por parte del inspector y facilitar la interpretación del mismo por parte del representante de la empresa, en el reverso de éste, se detallan los requisitos evaluados, artículos del “Reglamento de Requisitos Sanitarios de Fabricación, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas Destinados al Consumo Humano” aprobado por R.A. N° 019/03 de fecha 22/05/2003.

2.2.2.9. Preparación y emisión del informe técnico

El inspector guía tomara la palabra, explicando el propósito de la inspección, enfatizando las áreas de cumplimiento y las ventajas de contar con una observación de tercera parte del status de la empresa y sus operaciones desde la perspectiva regulatoria. La sesión debe iniciarse remarcando los aspectos positivos y explicar que el reporte usualmente se enfoca a los aspectos no conformes, detallando los mismos, su categorización y plan de acción a seguir que se enfoque a desviaciones mayores y críticas con fechas de corrección establecidas de acuerdo al grado de riesgo que involucra la no conformidad o deficiencia.

El Informe Técnico consiste en un informe de la Inspección en el cual se registran las no conformidades Críticas, Mayores y Menores encontradas y el porcentaje de cumplimiento observado, resumiendo la priorización de medidas correctivas, necesidad de re-inspección y otras actividades relacionadas con la conformidad del establecimiento.

Es importante considerar que las regulaciones, manuales y las Guías de Inspección identifican algunos de los problemas que pueden detectarse pero muchas veces problemas específicos no están especificados, por lo que será necesario emplear sentido común y juicio técnico en determinadas situaciones.

2.3. ETAPA POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

Una vez realizada la inspección se seguirá el procedimiento consignado en Manual de Registro Sanitario de Empresas del Rubro Alimenticio.

En caso de encontrarse deficiencias aunque las mismas no obstaculicen la otorgación del Registro Sanitario o la procedencia del trámite solicitado, la Jefatura Distrital entregará al solicitante una copia del informe elaborado con las observaciones realizadas para que la empresa se adecue a los requisitos en vigencia.

En respuesta, la empresa definirá un plan de acción escrito enfocando las observaciones encontradas y detalladas en el reporte a corto, mediano y largo plazo. Si el plan de acción está incompleto no será aceptado y se remitirá a la empresa nuevamente; en caso de no recibirlo en el plazo previsto el inspector podrá efectuar un recordatorio escrito a la empresa y posteriormente tomar las acciones correspondientes.

En caso de re- inspecciones no satisfactorias deberá considerarse la severidad y nivel de responsabilidad de la empresa y seguir las acciones pertinentes. Si el establecimiento no puede demostrar que el producto es inocuo o está bajo control, los productos serán sometidos a análisis microbiológicos, físico-químicos o toxicológicos para determinar su inocuidad y a costo de la empresa.

Si después de realizadas las re-inspecciones, análisis y monitoreo se observa inefectividad en alcanzar conformidad por parte de la empresa, debe organizarse una reunión con el responsable de la empresa,

explicar las deficiencias y porque éstas deben ser corregidas. La reunión debe concluir con un plan de acción mutuamente concertado y el compromiso firmado para llevarlo a cabo. Si inspecciones subsecuentes dirigidas no indican que se han tomado acciones correctivas satisfactorias y que su conformidad es poco probable, los procedimientos para cancelar su Registros Sanitario u otras acciones deberán iniciarse.

En esta etapa el inspector deberá enviar la información actualizada a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria con el fin de modificar el archivo de la empresa con los detalles de la inspección y el plan de acción definido, incluyendo copias del reporte emitido, mediciones y observaciones realizadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTOS BASE

Bayá, A.M., Propuesta de Procedimiento de Auditoria para Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, Consultoría BID para SENASAG, noviembre 2002.

FAO, Food Quality and Safety Systems, A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system, 1998, 232 pp.

Food Safety Authority of Ireland FSAI, Code of Practice on the Risk Categorization of Food Businesses to Determine Priority for Inspection, 2000.

FSAI, Code of Practice on the Risk Categorization, Inspection and Sampling Frequencies of Meat Manufacturing Premises Producing Solely for the Domestic Market, 2000.

INNPAZ, OMS, El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Inocuidad de los Alimentos, 1999.

Ramos, P., Extracto del material del Seminario Taller Nacional en “Buenas Prácticas de manufactura y el Sistema HACCP”, INNPAZ, Santa Cruz, Bolivia, Octubre 2002.

Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación, Reunión Europea sobre “Las Auditorías y el mantenimiento del Sistema HACCP”, 1999.

WHO, Strategies for implementing HACCP in Small and/or Less Developed Business, 1999.

WHO/SDE/PHE/FOS/99.7

ANEXO 1
ACTA DE INSPECCIÓN
(UNIA-INSPCTRL-ACT-003 -B)

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

UNIA - INSPCTRL - ACT - 003-B

Nº 0001276

Fecha: _____ Hora de inicio de la inspección: _____ Hora de finalización de la inspección: _____ Tiempo total de inspección: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Jefatura Dist.</td> <td style="text-align: center;">Nº Secuencia</td> <td style="text-align: center;">Año</td> </tr> </table> Conforme con la Solicitud N°: _____ Registro Sanitario N°: _____				Jefatura Dist.	Nº Secuencia	Año
Jefatura Dist.	Nº Secuencia	Año					
Nombre de la empresa: _____							
Registro <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Rutinaria <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Traspaso <input type="checkbox"/> Extraordinaria <input type="checkbox"/>							
Categoría: A1 <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> A3 <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> BS <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/>							
Área construida: _____	Capacidad Instalada: (kg/lt producto terminado por día) _____						
Número de operarios: _____	Nº de zonas diferenciadas en planta: _____						

CONTROL PARA INSPECCIÓN

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

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	Sa	I	II	III	RG
	100	-300	25	75	
1. INFRAESTRUCTURA					
Ubicación y áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria y está exenta de fuentes de contaminación Art. 5.		N/A			
<i>El local es de uso exclusivo Art. 6</i>		N/A			
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes, Art. 7.		N/A			
Existe limpieza y buena organización en el perímetro, Art. 8.		N/A			
Edificios					
Los locales y la planta están diseñados, construidos y mantenidos para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.		N/A			
<i>Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales, Art. 11.</i>		N/A			
<i>Las paredes están construidas en materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de proceso, Art. 9.</i>		N/A			
Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados para las condiciones de procesamiento, Art. 10.		N/A			
<i>Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construidos y son mantenidos para prevenir la contaminación Art. 9.</i>		N/A			
<i>Los ambientes deberán permitir que exista segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo de contaminación cruzada, Art. 15.</i>					
Iluminación					
<i>La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, esta protegida contra ruptura y no produce sombras o reflejos sobre el producto, Art. 12.</i>		N/A			
Ventilación y Humedad					
<i>La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado, Art. 13.</i>		N/A			
Instalaciones para personal					
<i>Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos y vestidores) están diseñados y equipados y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación, Art. 14.</i>		N/A			
Se cuenta con vestuario para el personal, Art. 36.		N/A			
<i>Las instalaciones no permiten una conexión directa de los sanitarios con la/s sala(s) de proceso, Art. 14.</i>					
2. MATERIAS PRIMAS (MP) E INSUMOS					
Las materias primas e insumos son almacenados adecuadamente y a temperatura y humedad apropiadas, Art. 46 y Art. 49.		N/A			
La calidad del agua, vapor o hielo que entre en contacto con los alimentos, es controlada con regularidad y no representa riesgo alguno para la inocuidad del producto, Art. 19.					

Se verifica la presencia de materia prima vencida o presenta signos de deterioro, descomposición o adulteración Art. 42.				
Las especificaciones del MP e insumos son adecuadas, precisas y aseguran el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y legislativos correspondientes mediante mecanismos de control como, inspección en el momento de recepción u otros pertinentes para determinar estados de adulteración, contaminación o infestación Art. 41.				
La empresa identifica los lotes de materia prima (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes) Art. 50.	N/A			
La empresa almacena ingredientes, envases y productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada Art. 25.				
El orden de las materias primas e insumos facilita las tareas de ingreso, retiro, inspección y limpieza. Art. 41, Art. 46.	N/A			
3. PROCESOS				
El sentido de flujo de proceso es único, y los flujos de materias primas, personal y productos evitan la contaminación cruzada. Art. 24.	N/A			
Existe un sistema de seguimiento de las variables de control con uso de registros de las etapas de procesos que disminuyen el riesgo. Art. 18, Art. 27				
El proceso de envasado es controlado a fin de prevenir contaminación del producto. Art. 44.				
La empresa cuenta con manual de proceso de producción (Materia prima hasta Producto terminado) que es acatado por los operadores. Art. 27.	N/A			
En la sala de procesamiento existen elementos, artículos, implementos o materiales extraños ajenos a las tareas propias de proceso. Art. 28.				
Existe conocimiento y/o procedimiento para facilitar a las visitas con material - indumentaria apropiada y cumplir con las disposiciones de higiene cuando se ingresa a estas salas. Art. 40.	N/A			
4. MAQUINARIA, EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Los equipos y utensilios han sido diseñados, construidos, instalados y mantenidos preventivamente, para cubrir los requerimientos de los procesos relacionados con la inocuidad, además son de fácil y completa limpieza. Art.16, Art. 17.				
Se cuenta con estante o recinto adecuado para el almacenamiento de los utensilios. Art. 16.	N/A			
Instalaciones, equipos, accesorios o complementarios a la elaboración de alimentos susceptibles de provocar contaminación son ubicados en ambientes separados de la producción. Art. 26.				
5. PERSONAL				
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos. Art. 34.	N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con camé sanitario, emitido por la autoridad competente. Art. 29.				
La empresa asegura que los empleados están adecuadamente adiestrados, instruidos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal. Art. 32.	N/A			
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y son adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos. Art. 30.				
El personal de planta y de limpieza cuenta con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada. Art. 31 y Art. 33.	N/A			
El encargado de proceso es un profesional con formación en higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos. Art. 35.				
6. PRODUCTO TERMINADO				
El almacenamiento de materias primas y producto terminado son almacenados de manera separada en áreas destinadas exclusivamente para ese fin. Art. 46.				
La empresa almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada. Art. 47.				
Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias, mínimas de separación respetadas) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo. Art.25, Art. 47, Art. 48, Art. 49.				
Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico. Art. 47, Art. 49.				
La empresa identifica los lotes de Producto terminado (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes). Art. 50.	N/A			
La empresa usa métodos suplementarios de evaluación para verificar la inocuidad del producto terminado. Art. 27.	N/A			
La empresa identifica las materias primas y puede rastrear el trabajo en proceso y el producto en todas sus fases, durante la fabricación, almacenamiento, envío y, donde proceda, distribución al cliente.	N/A			

Los alimentos destinados al consumidor y/o distribuidor están debidamente etiquetados. Art. 45.						
Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámara frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados. Art. 49.						
7. SERVICIOS						
Se cuenta con registros que demuestran la potabilidad del agua y/o hielo de la planta. Art. 19.			N/A			
Se cuenta con facilidades funcionales para el lavado de manos (tanto en sanitarios como en sala de proceso). Art. 19, Art. 37.						
Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación - reposo de agua. Art. 19.						
8. MANEJO DE DESECHOS						
La recolección y eliminación de efluentes líquidos, se realiza usando el sistema de alcantarillado y no afecta el perímetro de la fábrica. Art. 21.						
Se cuenta con contenedores suficientes con tapa para la recolección y eliminación de residuos sólidos y estos son removidos periódicamente de la sala de proceso. Art. 22.						
9. CONTROL DE PLAGAS						
Se cuenta con un procedimiento escrito con uso de registros, mismos que demuestran que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas. Art. 39.						
Los insumos para el control de plagas son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación del producto alimenticio. Art. 39.						
10. TRANSPORTE						
Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas, insumos y producto terminado, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas y previenen la alteración o contaminación del alimento. Art. 51.						
Se toman los cuidados respectivos durante los procesos de carga y descarga de alimentos. Art. 53.						
B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD						
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, que prevenga la contaminación de los productos elaborados. Art. 38, Art. 52.						
Se cuenta con un procedimiento operacional de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros. Art. 38.						
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados. Art. 38.						
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran observados. Art. 38.						
TOTAL PRINCIPIOS	SATISFACTORIO	DEFICIENCIAS CRITICAS I	MAYORES II	MENORES III		
Procesadoras 59						
Fraccionadoras 37						
CALIFICACIÓN						
OBSERVACIONES INSPECTOR:			Firma del Inspector:			
			Nombre: _____			
			C.I.: _____			
OBSERVACIONES EMPRESA:			Firma del Responsable del Establecimiento:			
			Nombre: _____			
			C.I.: _____			

NOTA: Usar reverso si es necesario.

ANEXO 2
ACTA DE INSPECCION DE DE BUENAS PRACTICAD DE
MANUFACTURA EN ALMACEN Y CAMARAS FRIGORIFICAS
(UNIA-INSPCTRL-ACT-04)

**ACTA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN
ALMACEN Y CÁMARAS FRIGORÍFICAS**

UNIA - INSPCTRL - ACT - 004

1401

Fecha: _____
 Hora de inicio de la inspección: _____
 Hora de finalización de la inspección: _____
 Tiempo total de inspección: _____

_____	_____	_____
Jefatura Dist.	Nº Secuencia	Año
Conforme con la Solicitud Nº: _____		
Registro Sanitario Nº: _____		

Nombre de la empresa:

Registro Renovación Rutinaria Modificación Traspaso Extraordinaria

Categoría de la Empresa Importadora: A1 A2 A3 B1 B2 B3 C1 C2 C3

Área construída: _____ Capacidad de almacenamiento: (kg/lit producto terminado) _____
 Número de operarios: _____ Nº de áreas diferenciadas: _____

CONTROL PARA INSPECCIÓN

Basado en el Reglamento para los requisitos sanitarios de fabricación, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano. R.A. 19/2003.

A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)	Sa	I	II	III	RG
	100	-300	25	75	
1. INFRAESTRUCTURA					
Ubicación y áreas circundantes					
La ubicación es considerada satisfactoria. Art. 5.		N/A			
El local es de uso exclusivo Art. 6.		N/A			
Las vías de acceso, se encuentran en buen estado y son suficientes. Art. 7.		N/A			
Edificios					
Los locales y la planta están diseñados, construídos y mantenidos en condiciones tales que prevengan el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable. Art. 9.		N/A			
Las puertas y ventanas previenen la entrada de insectos, aves o animales. Art. 11.		N/A			
Los pisos son de materiales impermeables, durables, lisos, fáciles de limpiar y adecuados. Art. 10		N/A			
Los techos, estructuras suspendidas y escaleras han sido construídos y son mantenidos para prevenir contaminación. Art. 9.		N/A			
Iluminación					
La iluminación es apropiada para las operaciones de producción e inspección, está protegida contra ruptura y no produce sombra o reflejo sobre el producto. Art. 12.		N/A			
Ventilación y Humedad					
La ventilación es suficiente para facilitar intercambio de aire que prevenga acumulación inaceptable de vapor, condensación o polvo y para remover aire contaminado. Art. 13.		N/A			
Instalaciones para personal					
Las instalaciones para el personal (servicios higiénicos) están diseñados y equipados y se operan de forma que se minimice el riesgo de contaminación. Art. 14.		N/A			
Se cuenta con vestuario para el personal. Art. 36.		N/A			
2. PERSONAL					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruídos y supervisados en lo referente a temas de higiene y sanidad de los alimentos en general. Art. 34.		N/A			
Todo personal en contacto directo con los alimentos cuenta con carné sanitario, emitido por autoridad competente. Art. 29.					
La empresa asegura que los empleados estén adecuadamente adiestrados, instruídos y supervisados en lo que respecta a su actividad y los buenos hábitos del personal. Art. 32.		N/A			
El personal de limpieza y operarios cuentan con ropa de trabajo proporcionada, adecuadamente mantenida y usada. Art. 31 y Art. 33.		N/A			
Las normas de la empresa sobre higiene personal están documentadas y están adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes. Estas están formuladas teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos. Art. 30.					
3. PRODUCTO TERMINADO					
La empresa almacena productos químicos no alimentarios de manera separada y controlada. Art. 25.					
Las condiciones de almacenamiento (apilamiento, distancias mínimas de separación respetadas) son las apropiadas para los alimentos terminados según criterio de riesgo. Art. 47, Art. 48, Art. 49.					
Los productos perecibles son almacenados de acuerdo a su perecibilidad, se verifica la temperatura en el centro térmico. Art. 47, Art. 49.					

La empresa identifica los lotes de producto (código de lote, cantidad, procedencia, fecha de elaboración o ingreso a almacenes). Art. 50.		N/A			
La empresa almacena en la misma cámara simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar contaminación cruzada. Art. 47.					
Los alimentos destinados al consumidor y/o distribuidor están debidamente etiquetados. Art. 45.					
Se efectúa un monitoreo sistemático de la temperatura de cámaras frigoríficas, cámaras de congelación y freezers de almacenamiento de productos refrigerados. Art. 49.		N/A			
4. SERVICIOS (si aplica)					
Se cuenta con registros que demuestran la potabilidad del agua y/o hielo en las instalaciones. Art. 19.					
Se almacena el agua y/o hielo de manera adecuada y se limpia de manera periódica el sistema de alimentación - almacenamiento de agua. Art. 19.					
5. MANEJO DE DESECHOS					
La recolección y eliminación de efluentes líquidos se realiza usando el sistema de alcantarillado y no afecta el perímetro de las instalaciones. Art. 21.					
Existen sistemas adecuados para la recolección, colación y eliminación del material residual sólido. Art. 22.					
6. CONTROL DE PLAGAS					
Se cuenta con un procedimiento escrito con uso de registros, mismos que demuestran que la empresa mantiene bajo control la presencia de plagas. Art. 39.					
Los insumos para el control de plagas son almacenados y manipulados tomando en cuenta todos los cuidados para evitar contaminación del producto alimenticio. Art. 39.					
7. TRANSPORTE					
Todos los vehículos utilizados para el transporte de alimentos, son apropiados para su propósito y mantienen buenas condiciones higiénicas y previenen la alteración o contaminación del alimento. Art. 51.					
B. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANIDAD					
1. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
La empresa tiene en funcionamiento un programa efectivo de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, que prevenga la contaminación de los productos elaborados. Art. 38, Art. 52.					
Se cuenta con un procedimiento operacional de las tareas de limpieza y desinfección que incluye el uso de registros. Art. 38.					
Los implementos de limpieza y desinfección son de uso exclusivo para esta tarea y se encuentran fácilmente identificados. Art. 38.					
Los productos usados para la limpieza y desinfección están correctamente identificados y no se encuentran observados. Art. 38.					
TOTAL PRINCIPIOS 34	SATISFACTORIO	DEFICIENCIAS CRITICAS I	MAYORES II	MENORES III	
CALIFICACIÓN					
OBSERVACIONES INSPECTOR:			Firma del Inspector:		
			Nombre: _____		
			C.I.: _____		
OBSERVACIONES EMPRESA:			Firma del Responsable del Establecimiento:		
			Nombre: _____		
			C.I.: _____		

NOTA: Usar reverso si es necesario.

ANEXO 3
Formulario de conformidad de inspección
(UNIA-INSPCTRL-FORM-003)

FORMULARIO DE CONFORMIDAD DE INSPECCION

UNIA - INSPCTRL - FORM - 003

Empresa:
 N° Acta de Inspección:
 Fecha (dd/mm/aa):

N° Formulario: N° 000751

Distrital:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

IMPORTANTE: El presente formulario es un documento que resume la inspección y su conformidad con la normativa vigente. De igual manera, es una herramienta informativa para el usuario, con miras de resaltar los aspectos mas importantes, para lograr el cumplimiento de la normativa vigente y servir como alerta, según sea el caso, para realizar las adecuaciones respectivas, en los plazos establecidos, so pena de asumir las penalidades establecidas, según normativa vigente.

I. Tipo de Inspección y observaciones para compromiso, según normativa:

Registro Sanitario
o completa programada

Rutina
o dirigida

Extraordinaria

#	ASPECTOS	✓
A Buenas Prácticas de Manufactura		
1.	Infraestructura	
2.	Materias Primas e Insumos	
3.	Procesos	
4.	Maquinaria, equipos y utensilios	
5.	Personal	
6.	Producto terminado	
7.	Servicios	
8.	Manejo de desechos	
9.	Control de Plagas	
10.	Transporte	
B Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad		
	Limpieza y Desinfección	

No conformidades según artículo R.A. 19/2003	
Importadoras	Procesadoras / Fraccionadoras
5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 36	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 36
	19, 25, 41, 42, 46, 49, 50
	18, 24, 27, 28, 40, 44
	16, 17, 26
29, 30, 31, 32, 33, 34	29, 30, 31, 32, 33, 34, 35
25, 45, 47, 48, 49, 50	25, 27, 45, 46, 47, 48, 49, 50
19	19, 36, 37
21, 22	21, 22
39	39
51, 53	51, 53
38, 52	38, 52

___ Hace referencia a fraccionadora y Procesadora

Acta de Muestreo: Aplica Nro.

No Aplica

II. Inspección Extraordinaria:

.....

III. Observaciones y Compromiso: (usar nuevo formulario si corresponde)

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

IV. Fecha Tentativa de Siguiete Inspección:

ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
1 2	1 2	1 2	1 2	1 2	1 2
JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

.....
 Firma Inspector del SENASAG

.....
 Firma Representante de la Empresa

C.I.: