

2017

Directrices para la realización de auditorías de BPM

A establecimientos de alimentos elaborados/industrializados

Recomendado por CONAL - Acta N° 114



Ministerio de Salud
Argentina

"Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), Acta N°114, reunión ordinaria del 28 y 29 de marzo de 2017".

"Esta guía ha sido confeccionada por el INAL - ANMAT, las autoridades sanitarias provinciales y de la CABA en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos".

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|--|-----------|
| SECCIÓN 1 - OBJETIVO | 5 |
| Sección 1.1 - Objetivo general | 5 |
| Sección 1.2 - Objetivos específicos | 5 |
| SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN | 5 |
| SECCIÓN 3 - DEFINICIONES | 5 |
| SECCIÓN 4 - TÍTULO | 8 |
| SECCIÓN 5 - SIGLAS | 9 |
| SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS | 10 |
| Sección 6.1 - Planificación, programación y organización | 10 |
| Sección 6.2 - Ejecución | 11 |
| <i>Sección 6.2.1 - Reunión inicial</i> | 11 |
| <i>Sección 6.2.2 - Pasos previos al inicio de la recorrida por el establecimiento</i> | 12 |
| <i>Sección 6.2.3 - Recorrida por el establecimiento</i> | 13 |
| Sección 6.2.3.1 - Condiciones externas | 13 |
| Sección 6.2.3.2 - Condiciones internas | 13 |
| 6.2.3.2.1 - Condiciones edilicias e instalaciones en zonas de elaboración | 13 |
| 6.2.3.2.2 - Condiciones edilicias e instalaciones en zonas de almacenamiento | 19 |
| Sección 6.2.3.3 - Condiciones de higiene | 22 |
| 6.2.3.3.1 - Higiene del personal | 23 |
| 6.2.3.3.2 - Vestuarios y sanitarios | 23 |
| <i>Sección 6.2.4 - Evaluación documental</i> | 24 |
| Sección 6.2.4.1 - Procedimientos y registros | 24 |
| 6.2.4.1.1 - Proceso/s de elaboración/es (diagrama de flujo, lay out) | 24 |
| 6.2.4.1.2 - Evaluación de proveedores de materias primas e insumos | 25 |
| 6.2.4.1.3 - Recepción y almacenamiento | 25 |
| 6.2.4.1.4 - Punto/s de control (temperaturas, tiempos, presión, pesadas, etc.) | 26 |
| 6.2.4.1.5 - Trazabilidad | 26 |
| 6.2.4.1.6 - Liberación y expedición de productos | 27 |
| 6.2.4.1.7 - Transporte de producto terminado | 28 |

| | |
|--|-----------|
| 6.2.4.1.8 - Productos no conformes, reclamos de consumidores y devoluciones | 29 |
| 6.2.4.1.9 - Saneamiento de instalaciones, equipos, utensilios (POES) | 29 |
| 6.2.4.1.10 - Calibración de equipos, balanzas, otros | 30 |
| 6.2.4.1.11 - Retiro de alimentos del mercado | 31 |
| 6.2.4.1.12 - Manejo de residuos | 32 |
| 6.2.4.1.13 - Manejo integrado de plagas (MIP) | 32 |
| 6.2.4.1.14 - Mantenimiento preventivo de instalaciones y equipamientos | 32 |
| 6.2.4.1.15 - Capacitación | 33 |
| 6.2.4.1.16 - Indumentaria y elementos del personal (EPI) | 34 |
| 6.2.4.1.17 - Enfermedades del personal | 35 |
| 6.2.4.1.18 - Evaluación mensual de los puntos de control (temperatura, presión, detección de metales, etc.) | 35 |
| 6.2.4.1.19 - Evaluación anual del sistema de inocuidad implementado | 35 |
| Sección 6.2.4.2 - Documentación oficial | 36 |
| 6.2.4.2.1 - Análisis físico-químicos de agua y bacteriológico | 36 |
| 6.2.4.2.2 - Libretas sanitarias del personal | 36 |
| 6.2.4.2.3 - Habilitación de la empresa de control de plagas | 36 |
| 6.2.4.2.4 - Habilitación de la empresa de limpieza | 37 |
| 6.2.4.2.5 - Certificados sanitarios de los productos químicos para el control de plagas | 37 |
| 6.2.4.2.6 - Certificados sanitarios de los productos químicos para el saneamiento/higiene personal o RNPUD en la etiqueta del envase | 38 |
| 6.2.4.2.7 - Habilitación del transporte | 38 |
| Sección 6.3 - Cierre | 38 |
| Sección 6.3.1 - Reunión e informe final | 38 |
| Sección 6.3.2 - Seguimiento | 39 |
| SECCIÓN 7 - ANEXOS | 39 |
| Sección 7.1 - Anexo 1 - Lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados: | |
| ▶ Recorrida | 40 |
| ▶ Evaluación documental | 45 |

SECCIÓN 1 - OBJETIVO

SECCIÓN 1.1 - OBJETIVO GENERAL

Armonizar criterios para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

SECCIÓN 1.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Definir los pasos necesarios para efectuar una auditoría de buenas prácticas de manufactura en establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices son aplicables para la realización de auditorías de verificación de buenas prácticas de manufactura en establecimientos de alimentos elaborados/industrializados en todo el territorio nacional.

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

Alimento

Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporte a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo (Artículo 6, capítulo I, C.A.A).

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada (Norma ISO 9000:2005).

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial (Norma ISO 9000:2005).

Auditor para realizar auditorías basada en peligro-riesgo

Profesional universitario capacitado en la materia el cual es designado por la autoridad sanitaria correspondiente para revisar, examinar y evaluar con coherencia las medidas de autocontrol de un establecimiento de alimentos elaborados/industrializados con el propósito de informar o dictaminar acerca de ellas, realizando las observaciones y recomendaciones del caso.

Auditoría basada en peligro/riesgo

Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la auditoría centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de establecimientos de alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89).

Buenas Prácticas de Higiene

Conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89).

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Son una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el Código Alimentario Argentino (CAA) desde el año 1997 (por lo que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país), y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. Las BPM son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos (porfolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de los alimentos. ANMAT).

Circuito (lay out)

Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Consumidor

Toda persona o grupo de personas o institución que se procure alimentos para consumo propio o de terceros (CAA. Capítulo II. Artículo 6).

Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados

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 y transporte de alimentos y/o materias primas (CAA. Capítulo II. Resolución GMC N° 80/96).

Flujograma

Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89).

Inocuidad

Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Ítem Imprescindible

El requisito está directamente relacionado con la inocuidad del alimento.

Ítem Necesario

El requisito está indirectamente relacionado con la inocuidad del alimento.

Ítem Recomendable

El requisito está relacionado con la mejora de la inocuidad del alimento.

Medida de control

Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable (CAA. Cap. II. Art. 18 bis).

No Conformidad

Incumplimiento de un requisito (Norma ISO 9000:2005).

No conformidad mayor

Cuando el desvío observado tenga una alta probabilidad de interferir en la inocuidad del alimento.

No conformidad menor

Cuando el desvío observado tenga una baja probabilidad de interferir en la inocuidad del alimento.

Peligro

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud (CAA. Cap. II. Art. 18 bis).

Plano esquemático del establecimiento (croquis)

Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos sectores (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Procedimiento

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (Norma ISO 9000:2005).

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados (Norma ISO 9000:2005).

Producto No Conforme

Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado de un proceso (Norma ISO 9000:2005).

Punto de control

Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Registro

Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Reproceso

Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos (Norma ISO 9000:2005).

Retiro de alimentos del mercado

Medida para gestionar un riesgo detectado por el elaborador, denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad, actuaciones iniciadas por las autoridades sanitarias, con el objetivo de inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor y recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario (CAA. Capítulo II. Artículo 18 bis).

Riesgo

Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos (*Codex Alimentarius*).

Validación

La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado (*Codex Alimentarius*).

Verificación

Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados (Norma ISO 9000:2005).

SECCIÓN 4 - TÍTULO

“Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/industrializados”.

SECCIÓN 5 - SIGLAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

BPH: Buenas Prácticas de Higiene.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CAA: Código Alimentario Argentino.

DT: Director Técnico.

FEFO: Primero Vence Primero Sale.

FIFO: Primero Entra Primero Sale.

MP: Materia Prima.

NC: No Conformidad.

PC: Punto de Control.

PEPS: Primera Entrada Primera Salida.

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

POES: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

PT: Producto Terminado.

PVC: Policloruro de Vinilo.

RNPUD: Registro Nacional de Producto de Uso Domestico.

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria.

SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS

Para adaptar las tareas de fiscalización de alimentos al nuevo paradigma basado en la evaluación de los peligros y la estimación de los riesgos presentes o potencialmente presentes en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimentos es necesario que el auditor realice una auditoría basada en peligro/riesgo.

Dicha auditoría abarcará cualquier proceso de elaboración de alimentos tomando como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control establecidas en el establecimiento para dichos peligros. El proceso de auditoría implicará establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo y orientadas a prevenir y controlar los peligros y factores de riesgo en los distintos procesos de elaboración de los productos en cuestión.

Estas Directrices se alinean con el CAA y proporcionan además información específica sobre los requisitos imprescindibles, necesarios y recomendables para verificar las BPM en el establecimiento.

Este documento consta de cuatro partes:

- a) Planificación, programación y organización.**
- b) Ejecución. Consta de dos etapas: recorrida y evaluación documental.**
- c) Cierre.**
- d) Anexo I: Lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.**

SECCIÓN 6.1 - PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN

La planificación de la auditoría contemplará el alcance y sus objetivos, la duración y si se conformará un equipo, en caso afirmativo, quiénes serán sus integrantes.

Es recomendable que el equipo este conformado por dos o más auditores.

Se deberá acordar con el establecimiento el día y horario de la auditoría, y el personal responsable y competente que estará disponible para tal fin. En el caso de establecimientos que tengan Dirección Técnica, será recomendable contar con la presencia del DT durante la auditoría.

La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoría será:

Plano esquemático, circuito, flujograma y manual de BPM, a fin de poder identificar:

- ▶ La distribución de los sectores.
- ▶ Posibles entrecruzamientos de circulación tanto de producto como del personal.
- ▶ Evaluación de los POE con sus etapas claves para la inocuidad del producto y sus controles.

Se deberán seleccionar documentos, indumentaria y elementos de protección personal.

Se utilizará como herramienta de auditoría la lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

TABLA 1

- **Notificar al establecimiento de la auditoria, acordando fecha, hora y alcance de la misma.**
- **Realizar el análisis documental previo.**
- **Elaborar/verificar el/los flujogramas/s teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo inherentes a los productos que se elaboran o elaborarán y proceso/s a auditar.**
- **Preparar los elementos necesarios (tiempo estimado para cada etapa, indumentaria, utensilios).**
- **Evaluar los tipos de producto que elabora para seleccionar los elementos necesarios para la posible toma de muestra.**

SECCIÓN 6.2 - EJECUCIÓN

SECCIÓN 6.2.1 - REUNIÓN INICIAL

La reunión inicial se deberá realizar entre el equipo auditor y el Director Técnico o en caso de no ser factible, con el responsable de Calidad.

Se indicarán cuáles son las pautas para seguir y el alcance de la auditoría, que enunciará los procesos a auditar. Deberán definirse los interlocutores por parte de la empresa y su responsabilidad, se comunicará que el objetivo de la auditoria es verificar el cumplimiento de las BPM para asegurar la inocuidad de lo/s producto/s.

Asimismo, se solicitará un espacio donde el auditor labrará el acta de auditoría y llevará a cabo la reunión de cierre y se estimará un horario de finalización.

TABLA 2

- **Presentación del auditor y su equipo.**
- **Explicar el objetivo y el alcance de la auditoría.**
- **Explicar los pasos a seguir durante la auditoría.**
- **Comunicar las reglamentaciones que competen a la auditoría.**
- **Solicitar la colaboración de la dirección cuando fuese necesario.**

SECCIÓN 6.2.2 - PASOS PREVIOS AL INICIO DE LA RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

Antes de iniciar la recorrida por el establecimiento, el auditor deberá identificar si los procesos llevados a cabo en el establecimiento son abiertos, cerrados o ambos.

El proceso será cerrado cuando el alimento o las MP no tengan contacto directo con el operario ni con el ambiente y será abierto cuando el operario o el medio ambiente tomen contacto con el alimento o las MP.

El auditor deberá identificar si las MP utilizadas en el establecimiento tienen asociados peligros químicos, físicos y biológicos. Deberá relacionar si esos peligros son eliminados o reducidos por el proceso llevado a cabo en el establecimiento, así como también evaluar si se evita introducir peligros nuevos o que los preexistentes no proliferen.

Los diferentes procesos llevados a cabo en el establecimiento (cocción, pasteurización, esterilización, lavado, liofilización, etc.), deben tener parámetros a ser controlados, ya que dichos controles van a garantizar la inocuidad del alimento.

Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el auditor solicitará que le indiquen qué productos se elaboran en cada línea.

El auditor deberá contar con el plano esquemático del establecimiento y mediante el circuito o lay out y el flujograma del producto deberá identificar las áreas involucradas en la producción, el flujo del personal, MP y del producto terminado, a fin de identificar posibles entrecruzamientos.

La utilización del diagrama de flujo para la realización de la visita es un recurso indispensable para tener una visión clara y poder detectar las etapas clave y así asegurar la inocuidad del producto.

El auditor debe identificar las etapas de elaboración, aquellas que son críticas y cuáles son las medidas utilizadas para asegurar la inocuidad del alimento, prevención de la contaminación cruzada y controlar los factores de riesgo identificados.

TABLA 3

- **Contar con un flujograma representativo de cada proceso**
- **Identificar los productos que elabora el establecimiento**
- **Identificar las líneas de elaboración de cada producto**
- **Identificar las operaciones correspondientes a cada proceso**
- **Identificar las medidas de control aplicadas a cada operación**
- **Identificar los equipos, líneas involucradas**
- **Identificar posibles entrecruzamientos de MP, personal y PT que puedan ser posibles causas de contaminación cruzada.**

SECCION 6.2.3 - RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

Es recomendable iniciar la recorrida por el establecimiento en dirección contraria a la de elaboración del alimento (dependiendo del tipo de producto que se elabore, se definirá el sentido del recorrido) de forma tal de evitar que el auditor se convierta en una fuente potencial de contaminación.

El auditor debe planificar la recorrida para poder observar todos los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento.

SECCIÓN 6.2.3.1 - CONDICIONES EXTERNAS

El auditor verificará que el exterior del establecimiento se encuentre limpio, que el ambiente no presente olores extraños, ni se observe humo, ni acumulación de agua. En el caso de que el establecimiento presente sectores verdes, estos deben estar correctamente cuidados, con el pasto corto y no se debe observar basura. El incumplimiento de estas condiciones es indicativo de que no se realiza un correcto plan de control de plagas.

► Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM: 1.1 y 1.2.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderadas como Menor.

SECCIÓN 6.2.3.2 - CONDICIONES INTERNAS

SECCIÓN 6.2.3.2.1 - Condiciones edilicias e instalaciones en zonas de elaboración

1) El auditor verificará que los pisos, las paredes y los techos se encuentren sin grietas ni roturas, tampoco deben presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de la pintura.

Se debe observar que los mismos sean lisos, impermeables, lavables y de fácil limpieza.

►Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM: 2.1.1, 2.1.4 y 2.1.11.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s será/n ponderadas como Mayor cuando las observaciones realizadas sean en lugares que se comprometa la inocuidad del producto y el sistema de elaboración sea abierto. Si las observaciones realizadas se realizan en lugares que no comprometen la inocuidad del producto y el sistema de elaboración es cerrado las NC serán ponderadas como Menor.

Las NC detectadas son indicadores que se deberán evaluar en el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus correspondientes registros.

2) Los pisos, las paredes y techos se deben encontrar en buenas condiciones de higiene.

►Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM: 2.1.2, 2.1.5 y 2.1.12.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderada/s como Menor cuando las observaciones realizadas sean en lugares que no se comprometa la inocuidad del producto y el sistema de elaboración sea abierto o cerrado. Si las observaciones realizadas son en lugares que comprometen la inocuidad del producto y el sistema de elaboración es abierto, la/s NC será/n ponderada/s como Mayor.

Las NC detectadas son indicadores que se deberán evaluar en el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus correspondientes registros.

3) Las uniones entre las paredes y el techo y entre las paredes y el piso deben permitir una fácil limpieza.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.7.

Si el auditor clasifica este ítem como No cumple, la no conformidad detectada será ponderada como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.

4) Las paredes en las zonas de elaboración de procesos abiertos deben poseer friso sanitario, ya que son las zonas que se encuentran más expuestas al alimento a elaborar.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.6.

Si el auditor clasifica este ítem como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.

5) El sistema de desagüe (p. ej. en pisos) se debe encontrar en buenas condiciones de mantenimiento e higiene para evitar la acumulación de agua y contar con rejillas sanitarias.

Toda abertura que se observe en las zonas de elaboración debe estar protegida con tela mosquitera u otros como cortinas de PVC cuando éstas se encuentren comunicando a

otros sectores del mismo establecimiento. Dichas protecciones se deben encontrar en buenas condiciones de mantenimiento (sin roturas) y de higiene (sin manchas de suciedad).

► Ítems que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.3, 2.1.8.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderada/s como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.

La NC detectada es indicador de que se debe evaluar la frecuencia establecida en el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros, cuando la NC esté relacionada con la falta de higiene. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento se deberá evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.

6) El establecimiento debe contar con ventilación, que permita el flujo del aire y que, en el caso de establecimientos con temperaturas altas, disipe el calor excesivo. La ventilación puede ser natural o forzada. En el caso de uso de ventiladores u otros, como aire acondicionado, se debe observar que la orientación de la corriente del aire sea desde la zona limpia a la zona sucia.

► Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.9, 2.1.10.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s será/n ponderada/s como Mayor, en el caso de un establecimiento con procesos abiertos ya que representa un riesgo a la inocuidad del producto.

Si el auditor observa que alguno de los ítems se clasifica como No cumple la/s no conformidad/es detectada/s será/n ponderada/s como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto cuando se trate de establecimientos con procesos cerrados.

7) La iluminación debe ser suficiente tal que le permita al personal de planta la realización de las tareas. Dicha iluminación debe tener protección anti rotura con el fin de que se evite el riesgo de que un agente físico contamine la producción.

► Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.13, 2.1.14.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s será/n ponderada/s como Mayor, en el caso de un establecimiento con procesos abiertos, ya que representa un riesgo a la inocuidad del producto.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple la/s no conformidad/es detectada/s será/n ponderada/s como Menor, cuando se trate de establecimientos con procesos cerrados, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.

8) Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este último caso, deberán estar perfectamente recubiertas por caños aislantes, adosados a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.15.

Si el auditor clasifica este ítem como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.

9) Los equipos y/o utensilios que se utilizan para la elaboración de alimentos deben encontrarse en buen estado de integridad, sin grietas ni roturas. Las superficies deben ser lisas y de material no absorbente. El material utilizado para tal fin, por ejemplo, puede ser el acero inoxidable. Los equipos y/o utensilios deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento e higiene.

►Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.16 y 2.1.17.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.16 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor si el material utilizado fuese una fuente de contaminación directa al producto. Para determinar si el material de los utensilios y equipos es una fuente probable de contaminación se debe evaluar la especificación técnica de éstos.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.17 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando los equipos y utensilios sujetos a la no conformidad son utilizados después de la aplicación de un proceso térmico o no hay proceso térmico. Ésta NC es indicador de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.

En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento, el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.17 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando los equipos y utensilios sujetos a la no conformidad son utilizados antes de la aplicación de un proceso térmico. Ésta NC es indicador que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.

En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento, se deberá evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.

10) En las zonas de elaboración tienen que haber cestos con tapa para residuos. Estos deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se produzcan desechos, para evitar que el empleado circule por el área productiva. Se debe evaluar la acumulación de residuos en

los cestos. Es recomendable que, si el proceso es abierto, los cestos de residuos posean tapa mecanizada.

►Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.18 y 2.1.19.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.18 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor, siempre que se trate de un proceso cerrado. Será ponderado como una NC Mayor cuando se trate de un proceso abierto.

En el caso de observar acumulación de residuos y se trate de un proceso abierto se tendrá que evaluar la frecuencia de recolección y disposición de residuos en el procedimiento de manejo de residuos.

El incumplimiento de dicho ítem no será considerado ya que se trata de una recomendación.

11) El flujo del personal siempre debe ser de las zonas limpias a las zonas sucias, previo paso por un filtro sanitario en caso de corresponder, así se evita la contaminación del producto.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM 2.1.20.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.20 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor en el caso de un proceso abierto.

12) Se debe observar si poseen algún sistema por el cual se identifique que las materias primas a utilizar sean las de vencimiento más próximo. Esto se puede verificar con cartelera utilizada por la empresa identificando su sistema (PEPS, FIFO o FEFO) o por medio de bloqueo de lote en el sistema informático.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.21.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.21 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

13) En todo proceso productivo en donde se pueda producir una contaminación cruzada (productos crudos con productos cocidos, elaboraciones mixtas en donde se elaboren productos particulares como libres de gluten con productos con gluten o la utilización de materias primas alergénicas), se deben observar medidas de control que eviten la contaminación cruzada de los productos.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.22.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.22 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, siempre que la contaminación observada no se pueda eliminar con un proceso posterior, dentro del establecimiento.

Ésta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de flujo y lay out para verificar los puntos considerados como posibles fuentes de contaminación.

14) En las zonas de elaboración se debe contar con instalaciones que le permitan al personal lavarse las manos en cualquier momento. Estas deben tener jabón líquido y toallas descartables. Se debe visualizar cartelera con indicaciones para un correcto lavado de manos y con la frecuencia que se debe realizar.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.23.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.23 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando se trate de un proceso cerrado y una NC Mayor cuando sea un proceso abierto.

15) Los procesos tienen que tener un registro con las temperaturas, tiempo, presión u otro parámetro considerado de importancia que garantice que los productos hayan cumplido correctamente el proceso.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.24.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.24 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el alimento posea MP que tengan asociados peligros que puedan causar una gravedad alta en la salud del consumidor y que puedan ser eliminados o reducidos en esta etapa.

Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de flujo y el lay out, para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.

16) En los sectores es recomendable que se mantenga la temperatura ambiente y la humedad a fin de proteger la conservación del producto.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.25.

El incumplimiento de dicho ítem no será considerado como una NC ya que se trata de un ítem recomendado para aquellos establecimientos que fabriquen alimentos cuyas características puedan ser alteradas por alguno o ambos parámetros.

17) Las cámaras o heladeras que se utilicen deben contar con un sistema o termómetro que permita la visualización de las temperaturas.

En cada una se debe poder verificar el control de las temperaturas mediante los registros.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.26.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.26 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor. Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de flujo y el lay out para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.

SECCIÓN 6.2.3.2.2 - Condiciones edilicias e instalaciones en zonas de almacenamiento

Las zonas de almacenamiento son consideradas zonas de bajo riesgo, ya que en dichas zonas la MP y el PT se encuentran protegidos por un envase, lo que disminuye el riesgo de contaminación. El auditor verificará lo siguiente:

1) Los pisos, las paredes y el techo no deben contener grietas ni roturas, no deben presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de pintura. Se debe observar que sean lisos, impermeables, puedan ser lavables y de fácil limpieza.

►Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM: 2.2.1, 2.2.4. ,2.2.9
Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderadas como Menor.

Las NC detectadas son indicadores que se deberán evaluar en el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus correspondientes registros.

2) Los pisos, las paredes y el techo se deben encontrar en buenas condiciones de higiene.

►Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM: 2.2.2, 2.2.5. ,2.2.10.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderadas como Menor.

Las NC detectadas son indicadores de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus correspondientes registros.

En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento, el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

3) El sistema de desagüe, para evitar la acumulación de agua, se debe encontrar en buenas condiciones de mantenimiento e higiene y contar con rejillas sanitarias.

Las aberturas deben estar protegidas con telas mosquitero, burletes para los portones de ingreso/ egreso de MP o PT u otros como cortinas de PVC cuando se conecten al exterior o entre sectores diferentes. Dicha protección se debe encontrar en buenas condiciones de mantenimiento (sin roturas) y de higiene (sin manchas de suciedad).

►Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.3 y 2.2.7.

Si el auditor clasifica estos ítems como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán ponderadas como Menor.

Cuando la NC esté relacionada con la falta de higiene es indicador de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.

En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento, el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento, se deberá evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.

4) Las paredes pueden tener friso sanitario, ya que facilita la limpieza.

▶ Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.6.

El incumplimiento de dicho ítem no será considerado ya que se trata de una recomendación.

5) Las zonas de almacenamiento deben contar con ventilación, que permita el flujo del aire.

▶ Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.8.

Si el auditor clasifica este ítem como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

6) La iluminación debe ser suficiente, tal que le permita al personal de planta la realización de las tareas. La iluminación no debe alterar los colores de los alimentos y deberá ser lo más semejante a la natural.

Es recomendable que dicha iluminación cuente con protección contra roturas con el fin de que se evite el riesgo de contaminación de un agente físico.

▶ Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.11, 2.2.12.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.11 como No cumple, la/s no conformidad/es detectada/s serán clasificadas como Menor.

El incumplimiento del ítem 2.2.12 no será considerado como una NC ya que se trata de una recomendación.

7) En las zonas de almacenamiento se debe contar con barreras que eviten la contaminación cruzada.

▶ Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.13.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.13 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando se trate de MP volátiles que puedan generar una contaminación cruzada.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.13 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando se trate de MP y PT en estado sólido o contenidos en recipientes cerrados herméticamente.

8) Los insumos, MP y PT se deben guardar en estanterías/ pallets, los cuales deben ser de material sanitario y encontrarse en buen estado, separados físicamente entre sí, de las paredes y del piso de manera tal que permita una adecuada limpieza y así tener un mejor control de las plagas.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.14.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.14 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

9) Las estibas se deben encontrar en buenas condiciones de higiene y de mantenimiento.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.15.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.15 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

Cuando la NC detectada se relacione con la falta de limpieza/ higiene es indicador de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.

Cuando la NC detectada se relacione con la falta de mantenimiento es indicador de que se debe evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.

10) Los raticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deberán ser almacenados en recintos separados, cerrados o en cámaras.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.16.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.16 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor. La NC detectada es indicador que se deberán evaluar el procedimiento de almacenamiento.

11) Se observará que cuenten con algún sistema por el cual se identifique que las materias primas a utilizar sean las de vencimiento más próximo. Esto se puede verificar con cartelería utilizada por la empresa identificando su sistema PEPS o por medio de bloqueo de lote en el sistema informático. Se debe visualizar además que el PT a despachar sea de vencimiento próximo.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.17.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.17 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

La NC detectada es indicador de que se deberán evaluar el procedimiento de almacenamiento y/o el procedimiento de expedición de producto.

12) Deben contar con cestos que posean tapa para residuos. Los cestos deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se puede producir el desecho, para así evitar que el empleado circule con desechos por el área.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.18.

El incumplimiento de dicho ítem no será considerado como una NC, ya que se trata de un ítem recomendado.

13) Debe haber un sector definido e identificado para el almacenamiento de productos no conformes y devoluciones. Dicho sector no necesariamente debe ser estático, ya que puede ser dinámico, pero debe estar definido en el procedimiento redactado para tal fin.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.19.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2.19 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor. Si se observan devoluciones y rechazos se deberá evaluar el procedimiento de producto no conforme, rechazos y devoluciones y sus registros.

14) Para el caso de corresponder, deberá contar con instrumental de medición de humedad y temperatura ambiente.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.20.

El incumplimiento de este ítem no será considerado como una NC ya que se trata de un ítem recomendado, para aquellos establecimientos que fabriquen alimentos que puedan ser alteradas sus características por alguno o ambos parámetros.

15) Las cámaras o heladeras que se utilicen deben contar con un sistema o termómetro que permita la visualización de las temperaturas. En cada una se debe poder verificar el control de las temperaturas mediante los registros.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.21.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1.21 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor.

Ésta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de flujo y el lay out para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.

SECCIÓN 6.2.3.3. - CONDICIONES DE HIGIENE

El auditor verificará que:

1) Los productos y elementos de limpieza y desinfección deben estar identificados y su almacenamiento debe realizarse fuera de las áreas de manipulación de alimentos.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.3.1.

Si el auditor clasifica al ítem 2.3.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

SECCIÓN 6.2.3.3.1 - Higiene del personal

El auditor verificara que:

1) La indumentaria que utiliza el personal debe ser acorde al proceso de elaboración de que se trate. Debe ser de colores claros y encontrarse en condiciones higiénicas sanitarias adecuadas y en buen estado.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 3.1.

Si el auditor clasifica al ítem 3.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando se trate de un proceso abierto.

Si el auditor clasifica al ítem 3.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor, cuando se trate de un proceso cerrado.

Ésta NC será un indicador de que se deberá evaluar el procedimiento de indumentaria y los elementos de protección. En dicho procedimiento se deberá contemplar el recambio de los mismos.

2) Durante la recorrida, el auditor debe observar que el comportamiento del personal es el adecuado y establecido por la empresa. Por ejemplo: no mascar chicle, no comer, no fumar, etc.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 3.2.

Si el auditor clasifica al ítem 3.2 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando se trate de un proceso abierto.

Si el auditor clasifica al ítem 3.2 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando se trate de un proceso cerrado. Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el procedimiento de capacitación del personal en BPM y sus registros.

SECCIÓN 6.2.3.3.2 - Vestuarios y sanitarios

El auditor verificara que:

1) Los vestuarios, sanitarios y duchas se encuentren en adecuadas condiciones de higiene y buena iluminación. Se debe observar la ausencia de sarro, suciedad, plagas y tela arañas.

►Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 4.1.

Si el auditor clasifica al ítem 4.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

La NC detectada es un indicador de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus correspondientes registros.

En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento, el auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.

2) El auditor deberá observar que los vestuarios, sanitarios y duchas se encuentren en adecuadas condiciones de estructura. Se debe observar la ausencia de óxido, descascaramiento de pintura, humedad, etc. Los vestuarios deben contar con casilleros o espacios separados para guardar la ropa de calle y de trabajo.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 4.2.

Si el auditor clasifica al ítem 4.2 como No cumple la NC detectada será ponderada como Menor. La NC detectada es un indicador de que se debe evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y sus registros.

3) El auditor deberá observar que los sanitarios posean los elementos y equipos de higiene adecuados. Se debe verificar la presencia de papel higiénico, jabón, jabón líquido, sistema aséptico de secado de manos y/o toallas descartables.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 4.3.

Si el auditor clasifica al ítem 4.3 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el proceso de elaboración sea abierto.

Si el auditor clasifica al ítem 4.3 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando el proceso de elaboración sea cerrado.

4) El auditor deberá observar que los baños exhiban cartelera que indique como se realiza un correcto lavado de manos.

► Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM: 4.4.

Si el auditor clasifica al ítem 4.4 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el proceso de elaboración sea abierto.

Si el auditor clasifica al ítem 4.4 como No cumple, la NC detectada será ponderada como menor cuando el proceso de elaboración sea cerrado.

6.2.4 - EVALUACIÓN DOCUMENTAL

6.2.4.1 - PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

6.2.4.1.1 - Proceso/s de elaboración/es (diagrama de flujo, lay out)

El auditor verificará que:

En el diagrama de flujo de cada proceso, con sus diferentes productos, se encuentren contempladas todas las etapas del proceso. Se debe/n identificar el/los punto/s de control establecido/s.

Se debe identificar en el lay out: el flujo del personal, las materias primas, los insumos y el producto terminado a fin de evitar entrecruzamientos que generen contaminación cruzada.

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.1.

Si el auditor clasifica al ítem 1.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor.

6.2.4.1.2 - Evaluación de proveedores de materias primas e insumos

El auditor verificará que la empresa posea un programa de evaluación de proveedores como herramienta de prevención, que asegure la inocuidad de las materias primas e insumos desde su origen hasta el ingreso al establecimiento elaborador. Dicho programa debe definir el alcance y el criterio de evaluación de sus proveedores.

En dicha evaluación se debe identificar como se lleva a cabo el procedimiento de evaluación de los proveedores. La empresa puede llevar la evaluación de proveedores de diferentes maneras, entre ellas:

- ▶ Auditorias in situ o documentales, a fin de verificar el sistema de calidad implementado por cada uno de sus proveedores.
- ▶ Solicitud de certificados que avalen los sistemas de calidad implementados; como por ejemplo el certificado de la norma FSCC 22.000, BRC, HACCP y otras.

El auditor deberá verificar si hay gestión de los resultados de las auditorías a fin de enriquecer la evaluación de los proveedores.

Se deben visualizar registros al azar, en donde se puedan verificar los parámetros controlados. Deben estar contemplados los casos en que se realizan devoluciones de MP e insumos.

- ▶ Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:1.2.

Si el auditor clasifica al ítem 1.2 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando los riesgos asociados a las MP del PT no puedan ser reducidos ni eliminados en un proceso posterior dentro del establecimiento.

6.2.4.1.3 - Recepción y almacenamiento

El auditor verificará que:

El procedimiento describa cómo se realiza la operación de recepción, a fin de asegurar la inocuidad y la calidad de las materias primas e insumos que se reciben en el establecimiento elaborador.

El procedimiento debe contemplar las condiciones en que se debe realizar la recepción, especificaciones de las materias primas e insumos, incluyendo las temperaturas de las materias primas perecederas, los registros establecidos y debe determinar las condiciones higiénico-sanitarias de los vehículos empleados.

En el procedimiento se debe describir como se realiza la rotación de las MP, los insumos y los PT, a fin de garantizar su sistema PEPS.

En dicho procedimiento se debe visualizar, en el caso de realizar recepción de productos como plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas, cuales son los requisitos para su manipulación y su destino final.

Se deben visualizar registros al azar, en donde se puedan verificar los parámetros controlados.

En el caso de las MP perecederas se debe verificar en el registro, el control de las temperaturas al ingreso de la planta.

▶Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.3.

Si el auditor clasifica al ítem 1.3 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando las MP que se manipulen requieran temperaturas controladas.

6.2.4.1.4 - Punto/s de control (temperaturas, tiempos, presión, pesadas, etc.)

El auditor verificará que el procedimiento describa:

- ▶ Los PC establecidos en las etapas de los diferentes procesos.
- ▶ Por cada PC se defina el cómo, cuándo y quién lleva a cabo la operación.
- ▶ Registros.

Se deberá visualizar en los registros los controles realizados en producciones elegidas al azar.

▶Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.4.

Si el auditor clasifica al ítem 1.4 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor.

6.2.4.1.5 - Trazabilidad

El auditor verificará que:

El procedimiento de trazabilidad, describa cuáles y cómo son las técnicas y las operaciones empleadas por el establecimiento para completar los registros desde las MP hasta el PT.

Esto podrá verificarse realizando un ejercicio de trazabilidad seleccionando un lote de un producto. Teniendo en cuenta los siguientes pasos:

TABLA 4

| TIPO DE TRAZABILIDAD | OBJETIVO | DOCUMENTACIÓN RELACIONADA |
|------------------------------------|--|--|
| TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS | Identificar el origen de la MP e insumos que ingresan al establecimiento. | Información del Proveedor |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de razón social • Domicilio • Teléfono • País |
| | | Información de MP e insumos |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Denominación • Orden de compra • Cantidad de ingreso (Peso, N° de cajas) • Lote • Fecha de recepción • Fecha de vencimiento • Etc. |
| | | Información adicional |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del medio de transporte • Otros: que la empresa implemente |
| TRAZABILIDAD INTERNA | Demostrar la relación entre las MP e insumos ingresados, las operaciones y/o procesos en los cuales interviene, los resultados de los controles internos y los PT. | |
| TRAZABILIDAD HACIA ADELANTE | Demostrar relación entre los productos expedidos por la empresa y sus destinos y clientes. | Información del Cliente |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Nombre, razón social o denominación • Teléfono de contacto • Domicilio • País |
| | | Información del Producto terminado |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del producto • Cantidad |
| | | Información adicional |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Transporte |

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.5.

Si el auditor clasifica al ítem 1.5 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando las MP asociadas al alimento posean riesgos que de no ser controlados en el proceso puedan causar una gravedad alta a la salud del consumidor y/o el alimento sea destinado a una población vulnerable.

6.2.4.1.6 - Liberación y expedición de productos

El auditor verificará que:

El procedimiento de liberación describa cómo son las operaciones de liberación del producto terminado, con la correspondiente especificación del PT, a fin de que sólo se liberen alimentos inocuos para la salud del consumidor.

La especificación debe contemplar los parámetros microbiológicos (si corresponden por la naturaleza del producto) y fisicoquímico, característicos del alimento.

El procedimiento de expedición de productos debe describir las operaciones de expedición del producto terminado. Cómo deben ser las condiciones de almacenamiento, de manera tal que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos protegiendo contra la alteración del producto o daños al recipiente o envases.

Deben contemplar las operaciones de carga y descarga del producto terminado, ejecutándose fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, a fin de proteger al producto final, para evitar que se contamine.

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.6.

Si el auditor clasifica al ítem 1.6 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el establecimiento no cuente con controles de proceso.

Si el auditor clasifica al ítem 1.6 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando la empresa tenga controles de proceso.

6.2.4.1.7 - Transporte de producto terminado

El auditor verificará que:

El procedimiento de transporte de PT describa cuáles son las condiciones generales de estructura e higiénico-sanitarias de los vehículos utilizados para el transporte.

Debe contemplar las condiciones específicas del transporte de acuerdo al/los rubro/s y al ciclo de limpieza (lavado, desinfección y secado) previamente a la carga del producto y a las operaciones de almacenamiento, a fin de que los alimentos se encuentren correctamente ordenados y protegidos.

Además, debe verificar los medios para el monitoreo de variables que permitan controlar la humedad (si fuera necesario) y el mantenimiento de la temperatura adecuada para los alimentos que requieran condiciones de refrigeración o congelación.

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.7.

Si el auditor clasifica al ítem 1.7 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el PT a transportar requiera temperaturas controladas, para garantizar la inocuidad del alimento.

6.2.4.1.8 - Productos no conformes, reclamos de consumidores y devoluciones

El auditor verificará que los procedimientos de productos no conformes, reclamos de consumidores y devoluciones describa como son esas operaciones y sus registros.

En cuanto al procedimiento de productos no conformes, debe describir qué se hace una vez detectado el incumplimiento de los parámetros establecidos, estableciendo el destino final del producto ya sea como re-proceso o disposición final.

Las NC halladas por la empresa deben estar documentadas registrando la/s causa/s y acciones implementadas y cantidad de unidades o productos segregados.

Cuando los productos sean destinados al REPROCESO, el auditor deberá verificar que las acciones tomadas por la empresa garanticen que éstos mantengan la inocuidad y su trazabilidad.

En el caso de reclamos de consumidores, se deberá evaluar el procedimiento. Éste deberá definir al personal de la empresa encargado de la recepción y de la gestión del reclamo, para hallar su/s causa/s y la respuesta otorgada al consumidor.

Para verificar el procedimiento establecido el auditor puede solicitar a la empresa la gestión de un reclamo ocurrido en el último año.

El procedimiento de devoluciones debe contemplar cuando se trata del reingreso del producto, cuáles son las condiciones en que se debe realizar, qué parámetros se deben controlar, etc. y sus registros.

El auditor deberá verificar las causas de las devoluciones y las acciones implementadas.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.8.

Si el auditor clasifica al ítem 1.8 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.1.9 - Saneamiento de instalaciones, equipos, utensilios (POES)

El auditor verificará que el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios (POES) describa cómo son las operaciones de limpieza y desinfección indicando qué se va a limpiar, cómo, cuándo, quién será responsable de esa tarea y con qué elementos se ejecutará; a fin de asegurar el saneamiento de las instalaciones, equipos y utensilios del establecimiento elaborador.

La verificación in situ y los registros serán la evidencia el cumplimiento de/l el/ los procedimientos establecidos.

Los procedimientos de limpieza y desinfección que se apliquen a las superficies y equipos que entren en contacto directo con el alimento se deben encontrar validados.

El auditor deberá verificar y evaluar si el plan de validación de dichos procedimientos cuenta con todos los puntos necesarios, por lo tanto, deberá considerar lo detallado a continuación:

TABLA 5

| |
|--|
| <p>▶ OBJETIVO Deberá demostrar que la aplicación del POES permite controlar el peligro, obteniendo el resultado esperado.</p> <p>▶ ALCANCE Qué equipos, utensillios y superficies estarán sujetos al plan de validación (nombre, serie, ubicación) o dónde se va a aplicar ese procedimiento.</p> <p>▶ RESPONSABLE Quiénes serán los actores involucrados en el proceso de validación.</p> <p>▶ DESARROLLO DEL PLAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Variables a monitorear • Período de evaluación • Muestreo <p>▶ ANÁLISIS DE RESULTADOS Se evaluarán los resultados obtenidos de las muestras tomadas durante el período de evaluación, según el criterio establecido para la aceptación de producto terminado.</p> |
|--|

▶ Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.9 y 1.10.

Si el auditor clasifica al ítem 1.9 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando los procedimientos y el plan de validación correspondiente se apliquen a las superficies, equipos, líneas de producción y utensillios que entren en contacto directo con el alimento en el proceso de producción.

Si el auditor clasifica al ítem 1.10 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.1.10 - Calibración de equipos, balanzas, otros

El auditor debe verificar que:

El procedimiento de calibración de equipos, balanzas u otros cuente con un programa de calibración.

El programa debe contener objetivo/s, alcance, desarrollo, frecuencia/s, verificación/es y validación/es.

El objetivo indicara la finalidad del programa.

El alcance indicará los equipos sujetos a la verificación y la calibración.

El desarrollo indicará cómo se llevará adelante la verificación y la calibración.

La frecuencia indicará en qué momento se realizará la verificación y la calibración.

La verificación indicará qué equipos serán sujetos a revisión periódica por el establecimiento. Se deben establecer registros de la verificación y el auditor puede verificar mediante registros algunos equipos al azar.

La validación indicará qué organismo de control o de terceros realizará el servicio de calibración. El registro de dicha calibración será un certificado de calibración emitido por la empresa contratada u organismo de control con su correspondiente validez y la trazabilidad de los instrumentos patrones.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.11.

Si el auditor clasifica al ítem 1.11 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor en aquellos instrumentos y equipos que tengan una relación directa con los parámetros establecidos por la empresa para garantizar y mantener la inocuidad.

6.2.4.1.11 - Retiro de alimentos del mercado

El auditor debe verificar que el procedimiento demuestre capacidad para responder ante eventuales circunstancias donde se deba proceder a retirar productos del mercado o de clientes, en el caso de venta de aditivos e insumos, ante un incidente alimentario, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.

Para evaluar dicha capacidad el auditor deberá solicitar a la empresa que realice un simulacro anual en donde se tome un lote de producto al azar y se corrobore con sus clientes las cantidades disponibles en ese momento, solicitando confirmación, por algún medio de comunicación establecido entre ellos. La empresa debe monitorear y controlar el tiempo que le lleva dicho simulacro.

Debe poseer un listado de clientes actualizados (con información del contacto), identificación de contacto de la autoridad sanitaria competente, identificación de los productos y cantidades distribuidas a cada cliente.

Deberá verificar si tiene algún registro en el historial de retiro de mercado y evaluar la ejecución del mismo.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.12.

Si el auditor clasifica al ítem 1.12 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando las MP asociadas al alimento posean riesgos, que, de no ser controlados en el proceso, puedan causar daños graves a la salud del consumidor y/o cuando el alimento sea destinado a una población vulnerable.

6.2.4.1.12 - Manejo de residuos

El auditor verificará que el procedimiento describa cómo son las operaciones de manejo de residuos de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable, (por ejemplo, la frecuencia del retiro de los desechos de las zonas de trabajo que entren en contacto directo o no del producto), a fin de evitar el acceso de las plagas a los desechos. Se debe tener en cuenta que los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que hayan entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de la evacuación de los desechos.

Debe contemplar si cuenta con alguna empresa tercerizada que le provea el servicio de retiro de los desechos, como así también la frecuencia de este servicio.

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.13.

Si el auditor clasifica al ítem 1.13 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea un sistema abierto.

6.2.4.1.13 - Manejo integrado de plagas (MIP)

El auditor verificará que el procedimiento describa cómo se realiza el manejo de plagas.

Según el tipo de establecimiento puede contar con distintas barreras. Dichas barreras pueden ser: interna, perimetral y exterior.

El procedimiento debe contener quién es el proveedor del servicio, frecuencia establecida, croquis con las estaciones de monitoreo establecidas, qué actividad realiza y qué productos aprobados utiliza con su receta agronómica.

Deberá contemplar que el proveedor le extienda un informe general del servicio, con la frecuencia que entre ellos determinen, a fin de tomar acción correctiva de acuerdo al relevamiento informado al establecimiento.

Verificar registros de la actividad.

► Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.14.

Si el auditor clasifica al ítem 1.14 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el sistema de elaboración sea abierto.

6.2.4.1.14 - Mantenimiento preventivo de instalaciones y equipamientos

El auditor debe verificar que:

El procedimiento cuente con un programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y

equipamientos. El programa debe contener objetivo, desarrollo, alcance y frecuencia. Se deberá evaluar el grado de avance.

El objetivo indicará la finalidad del programa y cómo se llevará adelante.

El desarrollo indicará el grado de tratamiento que le darán a instalaciones y a equipamientos. Además, debe indicar si el mantenimiento preventivo es realizado por la misma empresa o por una empresa tercerizada.

El alcance indicará las instalaciones y equipamientos sujetos al mantenimiento preventivo. La frecuencia indicará cada cuánto se realizará el mantenimiento preventivo.

El grado de avance indicará el cumplimiento del programa.

El auditor puede verificar la actividad mediante la solicitud de registros al azar.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.15.

Si el auditor clasifica al ítem 1.15 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.1.15 - Capacitación

El auditor verificará que tanto el personal permanente como temporario reciba entrenamiento en BPM.

El entrenamiento al personal deberá ser realizado previo al inicio de la actividad laboral y durante las horas laborales en el establecimiento.

El programa debe contener objetivo, alcance, contenidos, modalidad, frecuencia y evaluación de la capacitación.

El objetivo indicará la finalidad del programa y mediante qué métodos, actividades y contenidos se realizará.

El alcance indicará quién recibirá la capacitación.

Los contenidos indicarán qué información presentará el programa de capacitación.

La modalidad indicará cómo se brindará la capacitación, si es presencial o virtual, documental, etc.

La frecuencia indicará cada cuánto será necesario repetir los contenidos del programa.

Los contenidos mínimos de la capacitación serán los siguientes:

- ▶ Características del producto y los factores de riesgos de contaminación.
- ▶ Operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de las operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, etiquetado, transporte y distribución).
- ▶ BPM.
- ▶ Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación (lavado de manos, prácticas de manipulación, vestimenta).
- ▶ Documentación (registros) adecuados en la línea de proceso.
- ▶ Manejo de materiales de reproceso, por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser utilizado.
- ▶ Gestión de residuos, por ejemplo, cómo los residuos deben estar etiquetados y separados del área de trabajo.
- ▶ Capacidad de respuesta ante eventuales desvíos.

La evaluación será la herramienta que indicará el grado de aprendizaje de los contenidos del programa.

Es necesario disponer de registros que acrediten la capacitación.

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, se sugiere que, si no hubiese cambios, la revisión se realice al menos una vez al año.

Luego de la capacitación inicial es necesario continuar capacitando al personal de forma periódica a fin de mantener el nivel de profesionalismo.

El auditor podrá verificar la eficacia de la capacitación mediante entrevistas al personal.

La capacitación puede ser impartida por la empresa elaboradora a través de un capacitador vinculado a la temática o puede desarrollarse en cualquier municipio o bromatología de la jurisdicción correspondiente a la empresa elaboradora.

▶ Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.16.

Si el auditor clasifica al ítem 1.16 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

6.2.4.1.16 - Indumentaria y elementos del personal (EPI)

El auditor debe verificar que el procedimiento describa qué indumentaria y elementos debe usar el personal involucrado en la manipulación de materias primas y alimentos, así como también cuándo deben utilizarlos. La prohibición de adornos y/o alhajas debe incluirse también en el procedimiento.

El procedimiento debe considerar a las visitas, como también a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulan alimentos.

Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal involucrado deberá estar instruido en el tema.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM 1.17.

Si el auditor clasifica al ítem 1.17 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

6.2.4.1.17 - Enfermedades del personal

El auditor debe verificar que el procedimiento informe las novedades en el estado de salud de todo el personal involucrado en cualquier zona de manipulación u operación de alimentos y las medidas a tomar por la dirección en caso de que se sepa o se sospeche de que el personal padece alguna enfermedad o mal, que pueda ser transmitida por medio de los alimentos, como así también los pasos que debe cumplir el personal afectado, como por ejemplo la comunicación inmediata a la dirección del establecimiento informando que está enfermo.

Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal involucrado deberá estar instruido en el tema.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.18.

Si el auditor clasifica al ítem 1.18 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

6.2.4.1.18 - Evaluación mensual de los puntos de control (temperatura, presión, detección de metales, etc.)

A fin de respaldar la toma de decisiones en cuanto al monitoreo mensual de los distintos parámetros que conforman las distintas etapas del proceso de elaboración, es recomendable disponer de un procedimiento que refiera cómo será la evaluación mensual de los puntos críticos y qué acciones están sujetas a ese análisis de tendencias. Dicha gestión complementa al sistema de calidad implementado y permite monitorear los parámetros de control establecidos con sus correspondientes registros y su actividad en el transcurso del mes.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.19.

El incumplimiento del ítem 1.19 no genera una NC (No Conformidad), ya que se considera como una recomendación.

6.2.4.1.19 - Evaluación anual del sistema de inocuidad implementado

Un procedimiento que contemple la evaluación anual del sistema de calidad implementado permite monitorear el comportamiento de todos los puntos establecidos en el sistema de

control, con sus correspondientes indicadores y le permite a la empresa poder tomar acciones correctivas y delinear las medidas necesarias para mejorar y optimizar el sistema de calidad.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 1.20.

El incumplimiento del ítem 1.20 no genera una NC, ya que el ítem se considera como una recomendación.

6.2.4.2 - DOCUMENTACIÓN OFICIAL

6.2.4.2.1 - Análisis físico-químicos de agua y bacteriológico

El auditor debe verificar que el establecimiento elaborador esté provisto de agua potable. Debe contar con análisis físico-químico y bacteriológico del agua que utiliza, efectuados por dependencias oficiales o en laboratorios privados.

Cuando la empresa tenga más de una fuente de agua, se deberá realizar un análisis por cada una. Con una frecuencia semestral para el análisis bacteriológico y anual para el análisis físico-químico.

Los resultados deberán ser evaluados y estar a disposición.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.1.

Si el auditor clasifica al ítem 2.1 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el agua sea un componente de la fórmula del alimento.

6.2.4.2.2 - Libretas sanitarias del personal

El auditor debe verificar que el personal de fábrica, a los efectos de su admisión y permanencia, esté provisto de libreta sanitaria única, expedida por la autoridad sanitaria competente (provincial o municipal) y con validez en todo el territorio nacional.

La libreta sanitaria tendrá vigencia por un plazo de un (1) año.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.2.

Si el auditor clasifica al ítem 2.2 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

6.2.4.2.3 - Habilitación de la empresa de control de plagas

El auditor debe verificar que la empresa que desarrolla la actividad de control de plagas posea autorización municipal del servicio.

La empresa debe contar con un programa eficaz y continuo para el control de plagas.

El manejo de los raticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas debe ser efectuado sólo por personal capacitado y con pleno conocimiento de los peligros que implican.

En caso de realizarse el control de plagas por la empresa elaboradora, el personal que realiza la tarea debe de estar capacitado para dicha actividad.

Si el control de plagas es realizado por personal propio del establecimiento este ítem no aplica.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.3.

Si el auditor clasifica al ítem 2.3 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.2.4 - Habilitación de la empresa de limpieza

El auditor debe verificar que cuando la actividad de limpieza y desinfección sea tercerizada, la empresa que desarrolle esas tareas posea habilitación municipal del servicio.

El personal debe estar capacitado en técnicas de limpieza debiendo tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que esta incluye.

Si la actividad es realizada por personal propio del establecimiento este ítem no aplica.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.4.

Si el auditor clasifica al ítem 2.4 como No cumple la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.2.5 - Certificados sanitarios de los productos químicos para el control de plagas

El auditor debe verificar que los plaguicidas se encuentren autorizados/permitidos/registrados por la autoridad sanitaria, para ello, debe solicitar como constancia el certificado sanitario de autorización de producto (RNPUD) vigente. Son válidos los certificados de autorización expedidos por ANMAT o por SENASA.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.5.

Si el auditor clasifica al ítem 2.5 como No cumple la NC detectada será ponderada como Menor.

6.2.4.2.6 - Certificados sanitarios de los productos químicos para el saneamiento/ higiene personal o rnpud en la etiqueta del envase

El auditor debe verificar que todos los productos de limpieza y desinfección sean convenientes para el fin perseguido y estén aprobados por la autoridad sanitaria, para ello, debe solicitar como constancia el certificado sanitario de autorización de producto (RNPUD) vigente.

Son válidos los certificados de autorización expedidos por ANMAT o por SENASA.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.6.

Si el auditor clasifica al ítem 2.6 como No cumple la NC detectada será ponderada como Mayor, cuando el producto utilizado para la limpieza de las superficies y equipos que entren en contacto directo con el alimento, no se encuentre autorizado para dicho fin.

6.2.4.2.7 - Habilitación del transporte

El auditor debe verificar que los camiones y/o camionetas utilizadas para el transporte de alimentos estén autorizadas por el organismo competente. Dicha autorización será otorgada a través de un certificado u obleas.

Si en la jurisdicción correspondiente no se realiza la habilitación del transporte este ítem no aplica.

►Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM: 2.7.

Si el auditor clasifica al ítem 2.7 como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

SECCIÓN 6.3 - CIERRE

SECCIÓN 6.3.1 - REUNIÓN E INFORME FINAL

Una vez finalizada la auditoria, el auditor deberá reunirse con la persona responsable designada por la empresa para comunicarle los hallazgos observados que figurarán en el Acta de Auditoria.

Durante el transcurso de la reunión también se comentarán las fortalezas y debilidades encontradas. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de aquellos hallazgos que sean no conformidades, como así también aquellas oportunidades de mejora para la empresa.

Las NC detectadas correspondientes a ítems designados como imprescindibles son las que al auditor le dan información sanitaria, para tomar acciones en forma inmediata.

Se acordarán los plazos para la presentación de un plan de acción. Los plazos deberán ser acordes a los tipos de NC detectadas. Las NC categorizadas como mayores son las primeras que la empresa debe cumplimentar.

La empresa deberá presentar un plan de acción, de acuerdo con el plazo acordado durante la auditoría, indicando lo siguiente:

TABLA 6

| Descripción de la NC | Causas de la NC | Acción correctiva implementada | Plazo de cumplimiento | Documentación que respalda las acciones correctivas (procedimientos, instructivos y registros) |
|----------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------------|--|
| | | | | |

TABLA 7

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Comunicar los resultados de la auditoría. Destacar las fortalezas. ● Explicar las posibles consecuencias de las NC detectadas. ● Tomar acción en forma inmediata cuando las NC detectadas comprometan la inocuidad del producto. ● Acordar los plazos para realizar las acciones correctivas que fuesen necesarias. |
|--|

SECCIÓN 6.3.2 - SEGUIMIENTO

De acuerdo a los hallazgos verificados, se podrá programar una nueva auditoría para monitorear su desempeño y además establecer una frecuencia de auditorías que estará sujeta al tipo de No Conformidad hallada en el establecimiento acorde con la evaluación del peligro/ riesgo que las /las NC impliquen.

SECCIÓN 7 - ANEXOS

SECCIÓN 7.1 - ANEXO 1 - Lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

La lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados presenta los ítems a ser auditados.

Cada ítem contiene la normativa que regula dicho requisito y su clasificación.

Según la evaluación realizada los ítems se clasifican en **Imprescindibles, Necesarios o Recomendables**.

La Lista de Verificación esta segmentada en dos partes:

- ▶ **Recorrida.**
- ▶ **Evaluación documental.**

Lista de verificación de BPM para establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

|  ANEXO I Fecha:/...../..... | | | | | | |
|--|---|------------------------|---------------|--------|--|---------------|
| Empresa: | | | | | | |
| LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS | | | | | | |
| RECORRIDA | | | | | | |
| | REQUISITOS | NORMATIVA | CLASIFICACIÓN | S/N/NA | No conformidad detectada (Mayor o Menor) | OBSERVACIONES |
| 1. | CONDICIONES EXTERNAS | | | | | |
| 1.1 | ¿El establecimiento está ubicado en zonas exentas de polvos, humos, olores y otros contaminantes y fuera de lugares inundables? | Res. N° 80/96 4.1.1 | N | | | |
| 1.2 | ¿El estado de los caminos internos y acceso a la planta se encuentran libres y mantenidos correctamente? | Res. N° 80/96 4.1.2 | N | | | |
| 2. | CONDICIONES INTERNAS | | | | | |
| 2.1 | <i>Condiciones edilicias e instalaciones zonas de elaboración</i> | | | | | |
| 2.1.1 | ¿Los pisos se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.2 | ¿Los pisos se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.3 | ¿El sistema para evitar la acumulación de agua y/o líquidos de derrame funciona correctamente? | Res. N° 80/96 4.1.3.7 | N | | | |
| 2.1.4 | ¿Las paredes se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.5 | ¿Las paredes se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |

| | | | | | | |
|--------|---|-------------------------|---|--|--|--|
| 2.1.6 | ¿Las paredes poseen friso sanitario? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.7 | ¿La unión entre paredes, pisos y techos facilita la implementación de un adecuado procedimiento de limpieza y desinfección? | Res. N° 80/96 4.1.3.7 | N | | | |
| 2.1.8 | ¿Las ventanas y aberturas poseen protección contra plagas? ¿Se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? | Res. N° 80/96 4.1.3.7 | N | | | |
| 2.1.9 | ¿Posee ventilación natural y/o forzada? | Art. 18 inc. 3 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.10 | En el caso de ser ventilación forzada ¿Está dirigida desde la zona limpia a la zona sucia? | Res. N° 80/96 4.1.3.18 | N | | | |
| 2.1.11 | ¿Los techos se encuentran en buenas condiciones edilicias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.12 | ¿Los techos se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.1.13 | ¿La iluminación es suficiente y adecuada para verificar las condiciones de los alimentos? | Res. N° 80/96 4.1.3.17 | N | | | |
| 2.1.14 | ¿Las luminarias poseen protección contra roturas? ¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento? | Res. N° 80/96 4.1.3.17 | N | | | |
| 2.1.15 | ¿La instalación eléctrica se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento? | Res. N° 80/96 4.1.3.17 | N | | | |
| 2.1.16 | ¿Los equipos, utensilios y las superficies en contacto con alimentos son de material inocuo, resistentes a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección? | Res. N° 80/96 4.1.4.1 | I | | | |
| 2.1.17 | ¿Los equipos y utensilios se encuentran en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene? | Res. N° 80/96 4.1.4.2.1 | N | | | |
| 2.1.18 | ¿Poseen cestos de residuos con tapa? | Res. N° 80/96 4.1.3.19 | N | | | |
| 2.1.19 | ¿Los cestos de residuos se encuentran identificados? ¿La tapa es mecánica? | Res. N° 80/96 4.1.3.19 | R | | | |
| 2.1.20 | ¿El flujo del personal y de las materias primas se realiza desde las zonas limpias a las zonas sucias? | Res. N° 80/96 7.2 | N | | | |

| | | | | | | |
|------------|---|---|---|--|--|--|
| 2.1.21 | ¿Las paredes poseen friso sanitario? | Res. N° 80/96 7.1.3 | N | | | |
| 2.1.22 | ¿Tiene implementado barras o sistemas que impidan la contaminación cruzada? | Res. N° 80/96 7.2 | N | | | |
| 2.1.23 | ¿Cuenta con instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración? | Art. 20, CAA Res. N°80/96 4.1.3.15/6.5 | N | | | |
| 2.1.24 | ¿Las temperaturas de proceso son correctas para los alimentos que se elaboran? | CAA, caps. 6/8/9/10 /11/12/13/16 | I | | | |
| 2.1.25 | ¿La temperatura ambiente y la humedad de las distintas zonas están controladas? | R.I. | R | | | |
| 2.1.26 | Locales refrigerados (CAMARAS/HELADERAS): ¿Posee un sistema para la medición y registro de las T°? ¿Son adecuadas las temperaturas de refrigeración/ congelación/ supercongelación? | Res. N° 80/96 4.1.4.2.3 | I | | | |
| 2.2 | Condiciones edilicias e instalaciones/zonas de almacenamiento | | | | | |
| 2.2.1 | ¿Los pisos se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.2 | ¿Los pisos se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.3 | ¿El sistema para evitar la acumulación de agua y/o líquidos de derrame funciona correctamente? | Res. N° 80/96 4.1.3.7 | N | | | |
| 2.2.4 | ¿Las paredes se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.5 | ¿Las paredes se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.6 | ¿Las paredes poseen friso sanitario? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | R | | | |
| 2.2.7 | ¿La protección contra plagas en ventanas y aberturas se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento? | Art. 18, inc. 7 y Res. N° 80/96 4.1.3.7 | N | | | |
| 2.2.8 | ¿Posee ventilación natural y/o forzada? | Art. 18, inc. 3 C.A.A. | N | | | |

| | | | | | | |
|--------|---|---|---|--|--|--|
| 2.2.9 | ¿Los techos se encuentran en buenas condiciones edilicias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.10 | ¿Los techos se encuentran en buenas condiciones higiénico-sanitarias? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | N | | | |
| 2.2.11 | ¿La iluminación es suficiente y adecuada para verificar las condiciones de los alimentos? | Res. N° 80/96 4.1.3.17 | N | | | |
| 2.2.12 | ¿Las luminarias poseen protección contra roturas? ¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento? | Res. N° 80/96 4.1.3.17 | R | | | |
| 2.2.13 | ¿Los alimentos se almacenan y transportan internamente en condiciones tales que impidan la contaminación? | Res. N° 80/96 8.1 | N | | | |
| 2.2.14 | ¿Los insumos, materias primas y productos terminados se encuentran en estanterías/pallets separadas físicamente entre sí de las paredes y del piso de manera tal que permita una adecuada limpieza y control de plagas de todos los sectores? | Art. 18, inc. 7 y Res. N° 80/96 4.1.3.10 | N | | | |
| 2.2.15 | ¿Las estibas se encuentran en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene? | Res. N° 80/96 4.1.4.2.1 | N | | | |
| 2.2.16 | ¿En el caso de existir sustancias como raticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas, se encuentran almacenadas en recintos separados cerrados o cámaras? | Art. 18, inc. 14 C.A.A y Res. N° 80/96 5.8 | N | | | |
| 2.2.17 | ¿Tiene implementado un sistema PEPS? | Res. N° 80/96 7.1.3 | N | | | |
| 2.2.18 | ¿Poseen cestos de residuos con tapa? ¿Están identificados? | Res. N° 80/96 4.1.3.19 | N | | | |
| 2.2.19 | ¿Existe un sector definido e identificado para el almacenamiento de productos no conformes y devoluciones? | Res. N° 80/96 4.1.3.20 y R.I | N | | | |
| 2.2.20 | La temperatura ambiente y la humedad de las distintas zonas están controladas. | R.I | R | | | |
| 2.2.21 | Locales refrigerados (CAMARAS/HELADERAS): ¿Posee un sistema para la medición y registro de las T°? ¿Son adecuadas las temperaturas de refrigeración/ congelación/ supercongelación? | Art. 18 inc. 15 C.A.A. | I | | | |

| | | | | | | |
|------------|--|-------------------------------------|---|--|--|--|
| 2.3 | Condiciones de higiene | | | | | |
| 2.3.1 | ¿Los productos y elementos de limpieza y desinfección se encuentran identificados y almacenados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos? | Res. N° 80/96 5.2.1 | N | | | |
| 3. | HIGIENE DEL PERSONAL | | | | | |
| 3.1 | ¿La indumentaria que utiliza el personal se encuentra en condiciones higiénico sanitarias adecuadas? | Res. N° 80/96 6.6 | N | | | |
| 3.2 | ¿Se observa personal realizando prácticas higiénicas? NO escupir, NO fumar, NO mascar tabaco o chicle, NO comer. | Res. N° 80/96 6.7 | N | | | |
| 4. | VESTUARIOS Y SANITARIOS | | | | | |
| 4.1 | ¿Los vestuarios, sanitarios y duchas se encuentran en adecuadas condiciones de iluminación e higiene? | Res. N° 80/96 4.1.3.14 /5.2.5 | N | | | |
| 4.2 | ¿Los vestuarios, sanitarios y duchas, se encuentran en adecuadas condiciones de estructura? | Res. N° 80/96 4.1.3.15 | N | | | |
| 4.3 | ¿Los sanitarios poseen los elementos y equipos de higiene personal adecuados? | Art. 20 C.A.A | N | | | |
| 4.4 | Existe cartelera que indique como se realiza un correcto lavado de manos? | Res. N° 80/96 4.1.3.14 /6.5 | N | | | |

REFERENCIAS

R.I: Reglamentación Interna

I: IMPRESCINDIBLE

S: Sí

X.XX: Punto de la Resolución N° 80 GMC o CAA

N: NECESARIO

N: NO

R: RECOMENDABLE

NA: No Aplica

| EVALUACIÓN DOCUMENTAL | | | | | | |
|------------------------------|---|-------------------------|----------------------|---------------|---|----------------------|
| | REQUISITOS | NORMATIVA | CLASIFICACIÓN | S/N/NA | No conformidad detectada (Mayor o Menor) | OBSERVACIONES |
| 1. | PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS | | | | | |
| 1.1 | Proceso/s de elaboración/es (diagrama de flujo, lay out). | Res. N° 80/96 7.7 | I | | | |
| 1.2 | Evaluación de proveedores de materias primas e insumos. | Res. N° 80/96 7.1 y 7.7 | N | | | |
| 1.3 | Recepción y almacenamiento. | Res. N° 80/96 7.7 | N | | | |
| 1.4 | Punto/s de control (temperaturas, tiempos, presión, pesadas, etc.). | Res. N° 80/96 7.7 | I | | | |
| 1.5 | Trazabilidad. | Res. N° 80/96 7.7 | N | | | |
| 1.6 | Liberación y expedición de productos. | Res. N° 80/96 7.7 | N | | | |
| 1.7 | Transporte de productos terminados. | Res. N° 80/96 3.4.2 | N | | | |
| 1.8 | Productos no conformes, reclamos de consumidores y devoluciones. | Res. N° 80/96 7.7 | N | | | |
| 1.9 | Saneamiento de equipos, utensilios (POES). | Res. N° 80/96 5.3 | I | | | |
| 1.10 | Saneamiento de las instalaciones (POES). | Res. N° 80/96 5.4 | N | | | |
| 1.11 | Calibración de equipos, balanzas, otros. | Res. N° 80/96 5.1 | N | | | |
| 1.12 | Retiro de alimentos del mercado. | Art. 18 tris, CAA | N | | | |
| 1.13 | Manejo de residuos | Res. N° 80/96 5.5 | N | | | |

| 2. | DOCUMENTACIÓN OFICIAL | | | | | |
|-----|--|---|---|--|--|--|
| 2.1 | Análisis físico-químico y bacteriológico de agua. | Res. N° 80/96 7.3 / Cap. 6, art. 57 ANEXO I Reg. Ley 19.587 | N | | | |
| 2.2 | Libretas sanitarias del personal. | Art. 21 C.A.A | N | | | |
| 2.3 | Habilitación de la empresa de control de plagas. | R.I. | N | | | |
| 2.4 | Habilitación de la empresa de limpieza. | R.I. | N | | | |
| 2.5 | Certificados sanitarios de los productos químicos para el control de plagas. | Res. N° 80/96 5.7.2 | N | | | |
| 2.6 | Certificados sanitarios de los productos químicos para el saneamiento/ higiene personal o RNPUD en la etiqueta del envase. | Art. 20 C.A.A Res. N° 80/96 5.2.1 | N | | | |
| 2.7 | Habilitación del transporte. | Res. N° 80/96 8.2 | N | | | |

OBSERVACIONES

.....

.....
 Firma del auditado

.....
 Firma de los auditores

.....
 Aclaración

.....
 Aclaración

.....
 DNI

REFERENCIAS

R.I: Reglamentación Interna

I: IMPRESCINDIBLE

S: SÍ

X.XX: Punto de la Resolución N° 80 GMC o CAA

N: NECESARIO

N: NO

R: RECOMENDABLE

NA: No Aplica



Ministerio de Salud
Argentina