


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACUTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man on horseback, holding a staff, surrounded by various heraldic symbols including a castle, a crown, a lion, and a mountain. The Latin motto "CONSPICUA CAROLINA ACACATEMA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

“Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su relación con la calidad microbiológica del agua envasada en garrafones para consumo humano, que se procesa y expende en centros ubicados en locales comerciales del área de Mixco”

Claudia María Fuentes Fumagalli

Rita Villeda Lizama

Químicas Farmacéuticas

Guatemala, julio 2018

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACUTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**“CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y SU
RELACIÓN CON LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL AGUA ENVASADA EN
GARRAFONES PARA CONSUMO HUMANO, QUE SE PROCESA Y EXPENDE EN
CENTROS UBICADOS EN LOCALES COMERCIALES DEL ÁREA DE MIXCO”**

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR

CLAUDIA MARÍA FUENTES FUMAGALLI

RITA VILLEDA LIZAMA

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICAS FARMACÉUTICAS**

GUATEMALA, JULIO DE 2018

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
Licda. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M.A.	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A DIOS Y A LA VIRGEN MARIA

Por acompañarnos en cada parte de nuestro camino, siendo nuestra luz y guía.

A NUESTROS PADRES

Por su amor, ejemplo y apoyo incondicional.

A NUESTRA FAMILIA

Por ser nuestra motivación.

A NUESTROS AMIGOS Y COLEGAS

En especial a la Dra. Karla Uribe por su persistencia.

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Por brindarnos la oportunidad de desarrollarnos académicamente y alcanzar esta meta.

INDICE

1	AMBITO DE LA INVESTIGACION	1
2	RESUMEN	3
3	ANTECEDENTES	7
3.1	Generalidades	7
3.2	Municipio de Mixco	8
3.2.1	Características generales.	8
3.2.2	Servicio de Agua.	10
3.3	Centros Purificadores de Agua	11
3.4	Normas de Agua Para Consumo Humano.....	12
3.4.1	Especificaciones y características.....	12
3.5	Proceso de Purificación del Agua.....	14
3.5.1	Cloración en tanque de almacenamiento.	14
3.5.2	Filtración.....	15
3.5.3	Purificación ultravioleta.....	16
3.5.4	Ozono (recomendable).....	16
3.6	Proceso de lavado de garrafón	16
3.6.1	Lavado externo.....	17
3.6.2	Lavado interno.....	17
3.7	Proceso de Llenado	17
3.8	Taponado.....	18
3.9	Requisitos de Funcionamiento	18
3.9.1	Registro mercantil (RM) para la inscripción de la empresa.....	18
3.9.2	Trámite de patente de comercio.....	18
3.9.3	Contador.	19
3.9.4	Solicitud de estudio de impacto ambiental.	19
3.9.5	Acondicionamiento del local.	19
3.9.6	Solicitud de licencia sanitaria (MSPAS=.....	19
3.9.7	Apertura.	20
3.9.8	Inspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social..	20
3.10	Buenas Prácticas de Manufactura	20
3.10.1	Conceptos generales.	20
3.10.2	Definición.....	21
4	JUSTIFICACION.....	26
5	OBJETIVOS.....	27

5.1	Objetivo General.....	27
5.2	Específicos	27
6	HIPOTESIS.....	28
7	MATERIALES Y METODOS.....	29
7.1	Universo de Trabajo.....	29
7.2	Materiales.....	29
7.3	Métodos	29
7.4	Cálculo de tamaño de muestra.....	30
8	RESULTADOS	31
9	DISCUSION DE RESULTADOS.....	38
10	CONCLUSIONES	42
11	RECOMENDACIONES	44
12	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	46
13	ANEXOS	49
	ANEXO 1. Formulario Solicitud de Inscripción de Comerciantes Individuales y Empresas Mercantiles ante la Superintendencia de Administración Tributaria y Registro Mercantil.....	50
	ANEXO 2. Norma Sanitaria para la autorización y control de fábricas envasadoras de agua para consumo humano N. 002-2003.....	52
	ANEXO 3. DRCA-004 Versión 3 Licencia Sanitaria de Fábricas Empacadoras de alimentos procesados y bebidas (formulario).....	72
	ANEXO 4. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas procesados. Buenas practicas de Manufactura. Principios Generales.....	74
	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados. • Guía para el llenado de la Ficha Técnica de Inspeccion de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados. 	
	ANEXO 5. Encuesta realizada en los centros de purificación de agua según el muestreo aprobado.....	104
	ANEXO 6. Formato de entrevista e inspección visual.....	106

1 AMBITO DE LA INVESTIGACION

Debido a la situación económica, una elevada proporción de la población del Municipio de Mixco no dispone de los recursos económicos necesarios para adquirir garrafones de agua para el consumo propio, que provengan de plantas purificadoras y envasado de reconocida trayectoria que garanticen la pureza mediante procesos establecidos y cumplimiento de los estándares de calidad. Por ello recientemente han surgido varios centros de purificación y envasado de agua en garrafones para el consumo humano, a un precio accesible, ubicados en locales comerciales en diferentes áreas del municipio de Mixco.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), por medio del Departamento de Registro y Control de Alimentos, son las entidades responsables de garantizar al consumidor la calidad de este producto. A la fecha existen comercios que cuentan con la debida autorización y licencia sanitaria, sin embargo, una gran cantidad de estos centros no llenan los requisitos mínimos de funcionamiento. El MSPAS no cuenta con personal calificado en cantidad suficiente ni dispone de los recursos económicos para evaluar todos los centros que han surgido últimamente y por ello no se garantiza ni la pureza, ni la calidad del agua, la cual será utilizada para beber o cocinar, ***desconociendo el impacto en la salud de cada consumidor.***

Este trabajo tuvo como propósito evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (las cuales denominaremos en adelante con las siglas **BPM** y su relación con la calidad microbiológica del agua envasada en garrafones en el área de Mixco, el cual puede servir de base para conocer la situación actual y de ser necesario para una mejora de los procesos de autorización y funcionamiento, que puedan garantizar al público consumidor acceso a un producto seguro y que no vaya en perjuicio de su salud. Esto se llevó a cabo seleccionando una muestra representativa de los locales ubicados en el área de estudio, realizando una encuesta e inspección visual para determinar el nivel de cumplimiento de las regulaciones vigentes (BPM) y mediante análisis

microbiológico de los siguientes parámetros: conteo total aeróbico, coliformes, *E. coli* y *pseudomonas*.

2 RESUMEN

El agua está constituida por dos moléculas de hidrógeno con una molécula de oxígeno, así de simple, pero a la vez así de complicado. El agua es pura, pues no contiene ningún tipo de microorganismos o materias extrañas, sin embargo, durante el ciclo hidrológico y/o su infiltración por la corteza terrestre, se unen distintos elementos que pueden resultar favorables o perjudiciales para la salud de la población.

El agua es un recurso indispensable para el desarrollo de todo ser vivo, por lo que se debe tener en cuenta tanto la cantidad como la calidad del agua que se utiliza. El agua para uso humano debe ser siempre potable, limpia, libre de contaminantes.

Guatemala es el país centroamericano con el recurso hídrico renovable interno anual más grande, 116 Kms³ anuales.

El municipio de Mixco, del Departamento de Guatemala, es la unidad geográfica de análisis del presente seminario, el área urbana cuenta con la categoría de Ciudad. De acuerdo con la zonificación realizada por la Dirección de Catastro de la municipalidad, cuenta con 11 zonas urbanas. Según el censo de población y habitación del año 2002, se determinó que un 95% de la población del Municipio vive en esas once zonas.

Por mandato de la Constitución de la República de Guatemala, corresponde al municipio prestar los servicios de agua potable y saneamiento y al Gobierno Central garantizar el acceso del agua para fines domésticos. Sin embargo, la situación de estos servicios no es la mejor. “Cerca de 3 millones de guatemaltecos carecen de servicios mejorados de agua potable y alrededor de 6 millones no cuentan con servicios de saneamiento. De los servicios existentes, solo un 15%

potabiliza las aguas y, de las aguas residuales solo el 5% recibe algún tratamiento”.

Como indica la Organización Mundial de la Salud (OMS) el agua, el saneamiento y la higiene tienen consecuencias importantes sobre la salud y la enfermedad.

Mixco cuenta con servicios propios que provee y controla el gobierno municipal, como: agua, transporte urbano, drenajes, basurero, además cuenta con hospitales, delegaciones de policía, centros educativos. (López, 2006, p. 19)

Según el Censo del 2002, el 74.6% de los hogares tienen acceso al agua por tubería, el 22.4% tienen acceso al agua por acarreo y el 3% lo obtienen por otras fuentes.

El agua potable que surte a la población proviene de tres acueductos; El Manzanillo, San Luis y San Jerónimo, además de 144 pozos municipales, de los cuales el 20 % se encuentran operando satisfactoriamente, el 39% funcionan con caudales por debajo de los 100 galones por minuto, haciendo la operación de estos poco rentables y de bajo rendimiento, el 41 % restantes son pozos que ya no funcionan por diferentes circunstancias. (López, 2006, p. 20)

Actualmente, en Mixco hay un déficit de aproximadamente 500 m³ (medio millón de litros) de agua al día, y el gobierno Municipal no tiene un plan a mediano o largo plazo para resolver este tema.

Tomando en cuenta la deficiencia en el abastecimiento de agua en este Municipio, y la situación económica actual, una gran parte de la población opta por comprar agua “purificada” en establecimientos supuestamente autorizados para tal fin por el Ministerio de Salud Pública, confiando en que cumplen con todos los requisitos establecidos para su funcionamiento según el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Control y Regulación de Alimentos, tiene registrados 77 centros de purificación de agua, localizados en el Municipio de Mixco, los cuales para su funcionamiento se abastecen del agua municipal o por medio de cisternas que distribuyen y venden, desconociéndose el origen de la misma.

Por el impacto que tiene sobre la salud del consumidor, tomando en cuenta que este Municipio está entre los tres más poblados del departamento de Guatemala y es el que cuenta con más centros de purificación, se decidió evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su relación con la calidad microbiológica del agua según la guía de inspección proporcionada por el MSPAS.

Para llevar a cabo la evaluación se elaboró una encuesta/entrevista dirigida a propietarios, encargados o dependientes de los centros de purificación de agua para consumo humano ubicados en locales comerciales de Mixco.

La encuesta abarca los aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura tal y como se establece en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, y utilizando como guía la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.

En cada centro de purificación seleccionado se compró un garrafón de agua, tal como lo expendería a un cliente. Dicho garrafón se envió al Laboratorio microbiológico de referencia para el procesamiento de las muestras, basados en los parámetros de Conteo Total Aeróbico (CTA) ≤ 200 UFC/mL, Coliformes totales, negativo/mL, *Escherichia coli* negativo x 100 mL y *Pseudomona aeruginosa* negativo x 100 mL.

El muestreo fue determinado por medio de isocronas con un área de influencia del 50% en los centros de purificación de agua del sector, según diseño estadístico, obteniéndose un tamaño de muestra de 26 a partir de un tamaño de población de

77, con una proporción esperada de 0.100%, nivel de confianza de 95.0% y efecto de diseño de 1.0.

A partir de los resultados obtenidos en la presente investigación se pudo establecer que la hipótesis es falsa, es decir que el 92% de las purificadoras muestreadas, no cumplen con las buenas prácticas de manufactura, y el 54 % proporcionan a sus clientes un producto que no cumple con los parámetros microbiológicos de agua para consumo humano establecidos por el Ministerio de Salud.

Por lo que concluimos que el Ministerio de Salud Pública, a través del Departamento de Regulación y Control de alimentos, debe fortalecer la frecuencia de las inspecciones para garantizar la calidad del agua producida en estos centros, ya que el 39% de los mismos no están registrados y el resto no cuentan con la asesoría, capacitación ni control suficiente para realizar las mejoras que sean necesarias para brindar un producto de calidad.

3 ANTECEDENTES

El tema del agua es de alto impacto para toda la población, sin embargo, no existen a la fecha tesis relativas al ámbito de la presente investigación, por ello es de suma importancia involucrarse en el mismo para poder hacer un diagnóstico del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y su relación con la calidad microbiológica del agua envasada en garrafones para consumo humano, que se procesa y expende en centros purificadores ubicados en locales comerciales del área de Mixco.

3.1 Generalidades

El agua es un recurso indispensable para el desarrollo de todo ser vivo, sin embargo a nivel mundial hay un grave problema con el abastecimiento de la misma, debido en parte a la contaminación y deforestación por lo cual se han reducido los mantos acuíferos, aunado a esto el incremento desmedido de la población.

Guatemala es el país centroamericano con el recurso hídrico renovable interno anual más grande, 116 kms³ anuales. El país presenta tres grandes regiones hidrográficas denominadas vertientes, definidas por el sistema orográfico. La primera es la formada por los ríos que desembocan en el Océano Pacífico, separada de las otras por la Sierra Madre; la segunda, es la formada por las corrientes de agua que desembocan en el Mar de las Antillas y la tercera, por los ríos que desembocan en el Golfo de México por medio de los ríos Grijalva y Usumacinta. (Tánchez, 2007, p. 22)

Según refiere el Compendio Estadístico Ambiental del 2011, del potencial hídrico el 57% es agua superficial y el 43% es agua subterránea. Con relación al agua superficial, la precipitación media anual va desde 5,000 mm/año en la cabecera del río Ixcán hasta los 600 mm/año en la parte media del Río Motagua, con un promedio nacional anual de 2,034 mm/año.

Con respecto al agua subterránea, no se cuenta con estudios específicos sobre el potencial de la misma, por lo que se puede concluir que el país cuenta con recursos hídricos subterráneos importantes, aprovechados en mínima parte, a excepción del Valle de Guatemala considerada ya como área crítica y sobre explotada.

En relación con la calidad del agua, el INSIVUMEH (2011) a través del departamento de servicios hídricos, realiza mediciones mensuales en los principales ríos del país con el objetivo de determinar el grado de contaminación del agua y establecer el tipo de tratamiento necesario para hacerla apta al consumo humano, según la norma de agua potable COGUANOR 29001, la cual describe las características químicas, física y bacteriológicas para definir el agua para consumo humano.

En el país aproximadamente el 40% de la población carece del suministro de agua potable y el 60% cuenta con un servicio deficiente. (López, 2006, p. i).

Guatemala, según el CENSO del 2002 está dividido en 8 regiones, 22 departamentos y 331 municipios, el departamento de Guatemala está dividido en 17 municipios.

3.2 Municipio de Mixco

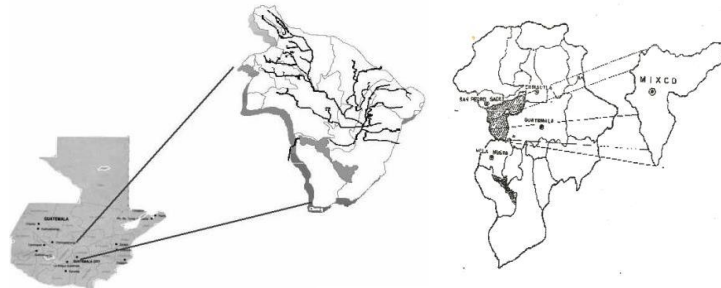
3.2.1 Características generales.

El municipio de Mixco, del departamento de Guatemala, es la unidad geográfica de análisis del presente seminario, el área urbana cuenta con la categoría de Ciudad, su extensión territorial es de 90.4 km² aproximadamente, está ubicado en el extremo oeste de la ciudad capital y asentado en la Cordillera principal de Los Andes. Limita al Norte con los municipios de San Pedro Sacatepéquez, San Juan Sacatepéquez y Chinautla, al Este con la Ciudad de

Guatemala, al Sur con Villa Nueva y al Oeste con San Lucas Sacatepéquez y Santiago Sacatepéquez. (Wikiguate.com.gt/Mixco/)

Ver Mapa 1

Mapa 1, Ubicación del municipio de Mixco



(Estrada, 2013, p. 15)

De acuerdo a la zonificación realizada por la Dirección de Catastro de la municipalidad, el municipio cuenta con 11 zonas urbanas. Al relacionarla con la información del censo de población y habitación del año 2002, se determinó que un 95% de la población del municipio vive en esas once zonas de condición urbana.

El XI Censo Nacional de Población y VI de Habitación, 2002, indica que el municipio de Mixco tenía en ese año una población de 403,689 personas, de las cuales 210,969 eran mujeres y 192,720 hombres. (INE, 2002, p. 11)

Según el último censo (2002), su población es la segunda mayor en el departamento de Guatemala, superada únicamente por el municipio de Guatemala; además su densidad ($3,058 \text{ hab/km}^2$) es la tercera del departamento precedida por los municipios de Guatemala y San Miguel Petapa.

Su jurisdicción comprende 10 aldeas: El Campanero, San José La Comunidad, Lo de Coy, Lo de Bran, Lo de Fuentes, El Naranjito, Sacoj, Buena

Vista, El Aguacate y El Manzanillo; 5 caseríos y con una población urbana denominada Villa de Mixco que se divide en 11 zonas, en las cuales sobresalen las colonias siguientes: El Milagro, Primero de Julio, San Francisco, El Caminero, Carolingia, Las Brisas, La Brigada, Belén, Monserrat, Las Minervas, Monte Verde, Monte Real, El Castaño, Pablo Sexto, Belencito, Molino de Las Flores, Ciudad San Cristóbal, Lomas de Portugal y Bosques de San Nicolás. (Wikiguate.com.org/Mixco/)

3.2.2 Servicio de Agua.

Mixco cuenta con servicios propios que provee y controla el gobierno municipal, como: agua, transporte urbano, drenajes, basurero, además cuenta con hospitales, delegaciones de policía, centros educativos, etc. (López, 2006, p. 19)

Según el Censo del 2002, el 74.6% de los hogares tienen acceso a agua por tubería, el 22.4% tienen acceso al agua por acarreo y el 3% lo obtienen por otras fuentes.

El agua potable que surte a la población proviene de tres acueductos; El Manzanillo, San Luis y San Jerónimo, además de 144 pozos municipales, de los cuales el 20 % se encuentran operando satisfactoriamente, el 39% funcionan con caudales por debajo de los 100 galones por minuto, haciendo la operación de los mismos poco rentables y de bajo rendimiento, el 41 % restantes son pozos que ya no funcionan por diferentes circunstancias. (López, 2006, p. 20)

Actualmente, en Mixco hay un déficit de aproximadamente 500 m³ (medio millón de litros) de agua al día, y el gobierno municipal no tiene un plan a mediano y largo plazo para resolver este tema.

3.3 Centros Purificadores de Agua

La Constitución Política de la República de Guatemala en el artículo 96, establece que *“El estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas”*

Tomando en cuenta la deficiencia en el abastecimiento del agua en el municipio de Mixco y la situación económica actual, una gran parte de la población opta por comprar agua “purificada” en establecimientos supuestamente autorizados para tal fin por el Ministerio de Salud Pública, confiando en que cumplen con todos los requisitos establecidos para su funcionamiento según el ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Control y Regulación de Alimentos, tiene registrados 77 centros de purificación de agua localizados en el municipio de Mixco, los cuales para su funcionamiento se abastecen del agua municipal o por medio de cisternas que distribuyen y venden, desconociendo el origen de la misma.

Por el impacto que tiene sobre la salud del consumidor, tomando en cuenta que este municipio está entre los tres más poblados del departamento de Guatemala y es el municipio que cuenta con más centros de purificación, se decidió evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su relación con la calidad microbiológica del agua según la norma COGUANOR 29001 “Agua Potable” y 29005 “Agua envasada para consumo humano”, siendo el fin de este seminario.

3.4 Normas de Agua Para Consumo Humano

Agua envasada para consumo humano, NGO 29005 COGUANOR.
Agua potable, NGO 29001 COGUANOR.

Es el agua envasada que por sus características de origen o que por el tratamiento al que ha sido sometida, cumple con los requisitos de esta norma.

3.4.1 Especificaciones y características.

3.4.1.1 características físicas. Son aquellas características relativas a su comportamiento físico, que determinan su calidad.

Cuadro No. 1. Características sensoriales. Límite máximo aceptable (LMA) y límite máximo permisible (LMP)

Características	LMA	LMP
Color	5.0 u	35.0 u ¹
Olor	No rechazable	No rechazable
Sabor	No rechazable	No rechazable
Turbiedad	5.0 UNT	15.0 UNT ²

Fuente: Norma COGUANOR 29001

¹ Unidades de color en la escala de platino-cobalto

² Unidades nefelométricas de turbiedad (UNT). Estas siglas deben considerarse en la expresión de los resultados.

3.4.1.2 características químicas. Son aquellas relativas a sustancias contenidas en ella, que determinan su calidad.

Cuadro No.2. Características químicas

Características	LMA	LMP
Cloro residual libre ^{3 4}	0.5 mg/L	1.0 mg/L
Cloruro (Cl)	100.000 mg/L	250.000 mg/L
Conductividad	...	< de 1500 µS/cm
Dureza Total (CaCO ₃)	100.000 mg/L	500.000 mg/L
Potencial de hidrógeno ⁵	7.0 – 7.5	6.5 – 8.5
Sólidos totales disueltos	500.0 mg/L	1000.0 mg/L
Sulfato (SO ₄ ⁻²)	100.000 mg/L	250.000 mg/L
Temperatura	15.0 – 25.0°C	34.0 °C
Aluminio (AL)	0.050 mg/L	0.1000 mg/L
Calcio (Ca)	75.000 mg/L	150.000 mg/L
Cinc (Zn)	3.000 mg/L	70.000 mg/L
Cobre (Cu)	0.050 mg/L	1.500 mg/L
Magnesio (Mg)	50.000 mg/L	100.000 mg/L

Fuente: Norma COGUANOR 29001

Agua Clorada: La cloración de los abastecimientos públicos de agua representa el proceso más importante usado en la obtención de agua de calidad sanitaria segura, potable.

3.4.1.3 características bacteriológicas. Son aquellas características relativas a la presencia de bacterias, que determinan su calidad.

³ El límite máximo aceptable, seguro y deseable de cloro residual libre, en los puntos más alejados del sistema de distribución es de 0.5 mg/L después de por lo menos 30 minutos de contacto, a un pH de 8.0, con el propósito de reducir en un 99% la concentración de *Escherichia coli* y ciertos virus.

⁴ En aquellas ocasiones en que amenacen o prevalezcan brotes de enfermedades de origen hídrico, el residual de cloro puede mantenerse en un límite máximo permisible de 2.0 mg/L, haciendo caso omiso de los olores y sabores en el agua de consumo. Deben de tomarse medidas similares en los casos de interrupción o bajas en la eficiencia de los tratamientos para potabilizar el agua.

⁵ En unidades de pH.

El grupo coliforme comprende todos los bacilos aerobios y anaerobios facultativos, gramnegativos, no esporulados que producen ácido y gas al fermentar la lactosa. Las especies clásicas de este grupo son *Escherichia coli* y *Enterobacter aerogenes*. El *E. coli*, es un habitante normal del intestino humano y de los animales. *Ent. aerogenes* es más frecuente en granos y plantas, pero también en las materias fecales. (Pelczar, 1998, p.684)

3.4.1.3.1 *recuento total aeróbico*. Método filtración por membrana ≤ 200 UFC/mL

3.4.1.3.2 *coliformes totales*: Son bacterias en forma de bacilos. Anaerobios y anaerobios facultativos, Gram negativos, no esporulados que fermentan la lactosa con producción de ácido y de gas a 35°C en un periodo de 24 a 48 horas. Método ausencia-presencia=Ausencia

3.4.1.3.3 *Escherichia coli*: Son las bacterias coliformes fecales que fermentan la lactosa y otros sustratos adecuados a 44 C con producción de gas.

3.5 Proceso de Purificación del Agua

Para alcanzar las características anteriormente mencionadas, cumplir con las normas establecidas y satisfacer las necesidades del consumidor, el agua podrá ser sometida a procesos físicos, químicos o biológicos, mediante los cuales las sustancias objetables contenidas en ella son removidas o transformadas en sustancias inocuas.

3.5.1 Cloración en tanque de almacenamiento.

Es el proceso inicial que consiste en la aplicación de cloro al agua. El cloro es el desinfectante más usado para reducir o eliminar los microorganismos, tales como bacterias y virus que pueden estar presentes en los suministros de agua. La cloración desinfecta el agua, pero no la purifica por completo.

3.5.2 Filtración.

Proceso efectuado en varias etapas, siendo estas

3.5.2.1 filtro para sedimentos. Formado por arena sílica comprimida, o medios granulares como zeolita, antracita, etc. La filtración en el proceso de purificación elimina los sedimentos sólidos suspendidos en el agua. Este filtro atrapa partículas relativamente grandes que pueden estar presentes en el agua como tierra, arena, limo y partículas de suciedad orgánica o inorgánica. Lo que generalmente se le llama suciedad gruesa.

3.5.2.2 filtro de carbón activado. Erróneamente llamado filtro de carbón activado, porque en el sentido estricto, la palabra filtro se refiere al proceso mecánico de retener partículas suspendidas, en cambio el carbón activado hace un proceso conocido como adsorción química, donde la materia orgánica se adhiere a la pared del carbón por una función química, además de eliminar el cloro añadido en el proceso inicial, remueve olores y sabores.

3.5.2.3 filtro suavizador. Dependiendo del resultado del control fisicoquímico de dureza, es necesario ajustar el nivel para cumplir con la normativa.

El suavizador consta de un tanque conteniendo resina de intercambio iónico cargado negativamente. Las perlas sintéticas sirven como base para que se lleve a cabo ese intercambio.

Cuando el agua pasa a través de la resina de intercambio iónico, los iones de dureza, que llevan una carga positiva fuerte, desplazan a los iones de sodio más débilmente cargados. Los iones de dureza (calcio y magnesio) son así atrapados a través de la atracción electromagnética de las partículas de resina. Los lechos de intercambio iónico son entonces limpiados y regenerados, a intervalos determinados en función del volumen de agua de forma automática. El proceso de regeneración implica inundar la cama con una solución salina (sodio) sobresaturada que barre de manera efectiva los iones de dureza dejando a la resina lista para el siguiente ciclo de suavización del agua.

3.5.2.4 filtro de sedimentos para pulir: En este paso se coloca un filtro de cartucho desechable para atrapar partículas mayores a 1 micra.

3.5.3 Purificación ultravioleta.

Dado que el cloro no remueve todos los microorganismos, se emplean la desinfección ultravioleta.

En este proceso, el agua pasa a través de una cámara especial que integra una fuente de luz ultravioleta. Esta luz ultravioleta actúa como un poderoso agente esterilizante. Si hay proliferación de bacterias, virus u otros contaminantes microbiológicos que están presentes en el agua, la luz ultravioleta de alta longitud de onda destruye el material genético dentro de estos organismos, eliminando la posibilidad de la reproducción y la proliferación bacteriana o viral. Los organismos mueren rápidamente.

Este método es el más recomendable porque no produce ningún efecto residual sobre el agua tratada (sabor, olor, color, etc.).

3.5.4 Ozono (recomendable).

Otro proceso de desinfección libre de químicos es conocido como la ozonización. La ozonización deja un residual de gas ozono inyectado con un burbujeador o un venturi a la tubería del agua, para hacerla llegar al agua purificada obtenida generalmente en el proceso de purificación con luz ultravioleta. Esto con el objetivo de asegurar que el agua purificada permanece libre de contaminación microbiológica durante un tiempo más, para conservar el agua cerrada en condiciones adecuadas previo a su consumo.

3.6 Proceso de lavado de garrafón

Este no es un proceso regulado y controlado por la autoridad sanitaria, solamente solicitan que se documente el producto químico utilizado para tal fin.

El objetivo del lavado es retirar todos los contaminantes que existan en el interior o exterior del garrafón y que interfieran con la calidad del agua que se va a almacenar. (Cervantes, Vásquez, Hurtado, Hernández, & Segura, 2016).

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, el lavado de los envases según el punto 6.2.1.4. debe hacerse en un área específica, cerrada y se deben tomar las medidas necesarias para evitar que los envases se vuelvan a contaminar. El punto 6.2.1.5 indica que, durante el lavado de los envases, debe evitarse la acumulación de humo, polvo y vapores. El punto 6.2.1.6. expresa que previo a su llenado, los garrafones deben ser sometidos a un proceso de limpieza interna que garantiza su inocuidad. En el punto 6.2.1.7. indica que, para el caso de envases retornables, estos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección interna, lavado externo, así como enjuague. Después de estas operaciones no deben quedar residuos de las sustancias utilizadas. (Secretaría de Salud, Mexico, 2002)

3.6.1 Lavado externo.

Verificar la integridad del envase, lavarlo con jabón ácido o básico, biodegradable de baja espuma. Enjuagar con agua purificada

3.6.2 Lavado interno.

Con agua purificada y detergente alcalino, girar el garrafón sobre su propio eje y tallar el interior con un cepillo, desechar la solución jabonosa. Si se desea lavar más garrafones con esta solución omitir este paso. (Cervantes, Vásquez, Hurtado, Hernández, & Segura, 2016).

Los productos que se utilicen deben estar autorizados por el MSPAS mediante el registro sanitario y deben ser inocuos para el ser humano.

3.7 Proceso de Llenado

Con el garrafón limpio se procede a llenar con el agua purificada.

3.8 Taponado

La norma no especifica este proceso, queda a criterio del centro purificador, en algunos casos por costo se reutiliza el tapón que lleva el usuario sin ningún proceso de lavado. En algunos casos se les coloca sello termo encogible como sello de garantía.

3.9 Requisitos de Funcionamiento

3.9.1 Registro mercantil (RM) para la inscripción del nombre de la empresa.

3.9.2 Trámite de patente de comercio.

INSCRIPCION DE COMERCIANTE INDIVIDUAL Y EMPRESA
MERCANTIL INDIVIDUAL O DE SOCIEDAD

PASO 1. En Agencia de Banrural del Registro Mercantil, comprar formulario de inscripción de Comerciante Individual Y Empresa Mercantil (valor Q 10.00) o bien descargarlo de la página. **ANEXO 1**
www.registromercantil.gob.gt (no tiene costo)

PASO 2. Llenar el formulario a máquina o computadora

PASO 3. Pagar en la Agencia de Banrural ubicada en el Registro Mercantil o en cualquiera de las agencias del mismo: Q. 100.00 Empresa Individual o de Sociedad Q. 100.00 Comerciante Individual (sólo si no está inscrito ya como comerciante)

PASO 4. Presentar en Ventanillas del Registro Mercantil *Un fólдер tamaño oficio *Formulario *comprobantes de pago *Fotocopia del Documento Personal de Identificación –DPI- del propietario o del representante legal

PASO 5. Recoger en ventanillas la patente o bien descargarla de la página del Registro Mercantil y adherirle Q.50.00 en Timbres Fiscales Si se trata de inscribir la sucursal de una empresa individual o de sociedad, presentar el formulario de Inscripción de Comerciante Individual y Empresa

respectivo y pagar Q. 100.00 en la agencia de Banrural ubicada en este Registro o cualquiera de las agencias del mismo.

Nota: Cuando la empresa sea propiedad de dos o más personas, deben presentarse un formulario por cada uno de los copropietarios. Si el propietario es extranjero, adjuntar fotocopia de residencia en Guatemala. (Registro Mercantil, 2018)

3.9.3 Contador.

El contador debe estar registrado en la Superintendencia de Administración Tributaria (SAT), colegiado profesional activo. (Orellana, 2009, p. 25)

3.9.4 Solicitud de estudio de impacto ambiental (Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales) o plan de gestión ambiental.

El artículo 8vo. de la Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente, establece que para todo proyecto, obra, industria o cualquier otra actividad que por sus características puede producir deterioro a los recursos renovables o no, al ambiente, o introducir modificaciones nocivas o notorias al paisaje, y a los recursos culturales del patrimonio nacional, será necesariamente previo a su desarrollo un estudio de impacto ambiental o el Instrumento de Evaluación Ambiental solicitado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN).

3.9.5 Acondicionamiento del local.

3.9.6 Solicitud de licencia sanitaria (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Norma Sanitaria para la Autorización y Control de Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano, artículo 13). ANEXO 2

- Formulario DRCA-004 debidamente llenado, firmado y sellado por el solicitante. **ANEXO 3**
- Comprobante de pago por derecho de trámite de licencia sanitaria
- Resolución de la aprobación de estudio de impacto ambiental emitido por Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales
- Patente de comercio de empresa
- Patente de comercio de sociedad (si aplica)
- Nombramiento del representante legal (si aplica)

3.9.7 Apertura.

- Licencia Sanitaria
- Tarjeta de salud del personal
- Curso de manipulación de alimentos (Centro de Salud del municipio)
- Documentación y controles:
 - Personal.
 - Limpieza y sanitización de áreas.
 - Controles de calidad en proceso y producción.
 - Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

3.9.8 Inspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Previo a la apertura
- Inspección cada 6 meses
- Criterio de puntuación
 - Hasta 60 puntos: condiciones inaceptables, considerar el cierre
 - 61 a 70 puntos: condiciones deficientes, urge corregir.
 - 71 a 80 puntos: condiciones regulares, necesario hacer correcciones.
 - 81 a 100 puntos: buenas condiciones, hacer algunas correcciones.

3.10 Buenas Prácticas de Manufactura

3.10.1 Conceptos generales.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano. Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, contribuyen al aseguramiento de una producción segura, saludable e inocua, y sirven de guía para mejorar las condiciones del personal, procesos y distribución. **Además de ser obligatorias**, algunas prácticas llevan a importantes mejoras y no requieren la inversión de

capital, en especial cuando hablamos del orden, la higiene y la capacitación del personal.

3.10.2 Definición.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el conjunto de normas y procedimientos que aseguran que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, para garantizar que tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil.

Las BPM están dirigidas en primera instancia a disminuir los riesgos de toda producción, que no pueden ser prevenidos completamente mediante el análisis del producto terminado.

Reglamento de BPM para Fábricas envasadoras de agua para consumo humano (Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 67.01.33:06)
ANEXO 4

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala exige por medio del Reglamento Técnico Centroamericano vigente que:

3.10.2.1 edificios e instalaciones.

3.10.2.1.1 diseño.

Las instalaciones deben ser de construcción sólida. Los materiales de construcción no deben transmitir ninguna sustancia indeseable al agua y al equipo.

Deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse, de tal forma que se minimice el riesgo de errores, que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales, permita limpieza, mantenimiento efectivo, inspección del equipo e instalaciones en general.

Deben contar con:

- Pisos, paredes y techos de las áreas de fabricación los cuales deben ser lisos, impermeables, de fácil limpieza, sin grietas y las uniones entre

pisos, paredes y techos deben tener curvas sanitarias (media caña).

- Las ventanas y otras aberturas de ventilación deben construirse de manera que se evite la acumulación de polvo y suciedad; las que se abran deben estar provistas de tela metálica y deben ser fáciles de remover, limpiar y mantener en buen estado.
- Las puertas deben ser de superficies lisas, de material no absorbente y de preferencia deben ser de cierre automático y bien ajustado.
- Deben evitarse los materiales que no puedan limpiarse fácilmente, como la madera.
- Áreas específicas y separadas físicamente para vestidores y servicios sanitarios. Estos lugares deben estar claramente identificados, iluminados y ventilados y sin acceso directo a las zonas de tratamiento, envasado o manejo del agua.
- Debe disponerse de un área de comedor separada de las áreas de producción de agua. La higiene y control de este lugar es responsabilidad del establecimiento.

Cualquier edificio que se use para la producción y embotellado de agua para consumo humano, será mantenido en una condición limpia y sanitaria.

3.10.2.1.2 *instalaciones sanitarias.*

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas, incluyendo, pero no limitando a lo siguiente:

- Abastecimiento de agua potable: suficiente, ajustada a la normativa, instalaciones apropiadas para su almacenamiento.
- Tubería: utilizar código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que: lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas de la planta. Tubería de agua servida y aguas negras separadas y que no constituyan una fuente de contaminación.

3.10.2.1.3 *manejo y disposición de desechos líquidos.*

Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con los requisitos del RTCA

- Drenajes: debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos.
- Instalaciones sanitarias: limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico.
- Instalaciones para lavarse las manos: disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable,

3.10.2.1.4 *manejo y disposición de desechos sólidos.* Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.

3.10.2.1.5 *limpieza y desinfección.*

- Programas de Limpieza y Desinfección: Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos, y utensilios.

3.10.2.1.6 *control de plagas.*

La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: identificación de plagas, mapeo de estaciones, productos o métodos y procedimientos utilizados y hojas de seguridad de los productos.

3.10.2.2 equipo.

Todo equipo y utensilios empleados en las zonas de manipulación del agua que puedan entrar en contacto con ella deben ser:

- De materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores, debiendo ser no absorbentes, resistentes a la corrosión y a repetidas operaciones de limpieza y desinfección y que cumplan con la norma sanitaria correspondiente.
- Las superficies deben ser lisas y estar exentas de agujeros, grietas y lastimaduras.
- Deben diseñarse y ubicarse a manera de reducir al mínimo el riesgo de errores,
- De fácil limpieza y mantenimiento eficaz.
- Que no obstaculice los movimientos del personal, de ser posible que sea fácil de trasladar a áreas de mantenimiento o limpieza,
- Que cuenten con dispositivos de seguridad.
- De uso solamente para lo que fueron establecidos.

3.10.2.3 personal.

3.10.2.3.1 capacitación. Todo el personal debe recibir capacitación actualizada y continúa acerca de:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su impacto en la calidad del producto.
- Prácticas de higiene personal
- Normas de trabajo

3.10.2.3.2 controles médicos.

- Todo el personal antes de y durante el empleo, debe ser sometido a exámenes de salud.
- Tarjeta de Salud (debe efectuarse examen de VDRL, heces y orina, además de contar con tarjeta de pulmones)

3.10.2.4 *controles en el proceso y en la producción.*

- Controles en el proceso y en la producción.
- Materia Prima, control y registro de la potabilidad del agua
- Envasado
- Registro apropiado de elaboración y distribución.

4 JUSTIFICACION

La salud del consumidor forma parte de la responsabilidad que debe ejercer el Estado por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, garantizando que los comercios que procesan, envasan y distribuyen agua para el consumo humano en garrafón, proporcionen un producto de calidad que no vaya en perjuicio de la salud del consumidor.

Tomando en cuenta el impacto que puede tener en la salud y en el presupuesto familiar, es importante que estos establecimientos cumplan con las normas y regulaciones establecidas, por ello se consideró necesario realizar esta investigación, con la cual se determinó el grado de cumplimiento con los requisitos que se establecen en las BPM y su relación con la inocuidad para que el consumidor reciba un producto de calidad.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

5.1.1 Determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**) y su relación con la calidad microbiológica del agua envasada en garrafones para consumo humano que se procesa y expende en centros purificadores ubicados en locales comerciales del área de Mixco.

5.2 Específicos

5.2.1 Determinar si los centros de purificación de agua ubicados en locales comerciales del área de Mixco, cuentan con la debida aprobación del Ministerio de Salud Pública por medio de la emisión de la Licencia Sanitaria correspondiente.

5.2.2 Determinar si los centros de purificación de agua cuentan con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2.3 Establecer si los centros de purificación de agua llenan los requisitos correspondientes al sistema de purificación.

5.2.4 Evaluar la inocuidad del agua mediante el cumplimiento de los siguientes parámetros: coliformes totales, *E. coli* y *Pseudomona aeruginosa* en las muestras analizadas.

6 HIPOTESIS

De los centros de purificación de agua para consumo humano envasado en garrafón, ubicados en locales comerciales en el municipio de Mixco, el 10% **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Manufactura y con los parámetros microbiológicos nacionales (Conteo Total Aeróbico (CTA) \leq 200 UFC/mL, Coliformes totales, negativo/mL, *Escherichia coli* negativo x 100 mL y *Pseudomonas aeruginosa* negativo x 100 mL)

7 MATERIALES Y METODOS

7.1 Universo de Trabajo

Centros de purificación de agua para consumo humano ubicados en Guatemala.

Muestra: Centros de purificación de agua para consumo humano ubicados en locales comerciales del Municipio de Mixco.

7.2 Materiales

- Encuesta /entrevista elaborada por las investigadoras de este seminario.
- Formato de inspección visual.
- Garrafrones.
- Muestras de agua.
- Laboratorio microbiológico de referencia.
- Computadora.
- Papelería y útiles de escritorio.
- Cámara fotográfica.

7.3 Métodos

- 7.3.1 Encuesta/entrevista dirigida a propietarios, encargados o dependientes en los centros de purificación de agua para consumo humano ubicados en locales comerciales del municipio de Mixco, determinados según la cantidad de muestreo aprobado. **ANEXO 5**
- 7.3.2 Verificación de la existencia de Licencia Sanitaria emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social (punto 1 de encuesta).
- 7.3.3 Solicitar al propietario o encargado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el que cuentan (punto 10 encuesta).

- 7.3.4 Verificar el sistema de filtración de agua utilizado (punto 2.1 encuesta).
- 7.3.5 Realización de la inspección visual, completando la información correspondiente. **ANEXO 6**
- 7.3.6 Compra de un garrafón de agua en el centro seleccionado.
- 7.3.7 Entrega del garrafón de agua al laboratorio de referencia para análisis microbiológico que incluye: conteo total aeróbico, coliformes totales, *E. coli* y *Pseudomona aeruginosa* en las muestras proporcionadas.
- 7.3.8 Muestreo en los centros de purificación de agua para consumo humano ubicados en locales comerciales del municipio de Mixco, determinado por medio de isocronas con un área de influencia del 50%

7.4 Cálculo de tamaño de muestra

<i>Tamaño de la población:</i>	77
<i>Proporción esperada:</i>	0.100%
<i>Nivel de confianza:</i>	95.0%
<i>Efecto de diseño:</i>	1.0

Resultados:

<i>Precisión (%)</i>	<i>Tamaño de la muestra</i>
1.000	26

8 RESULTADOS

La muestra se calculó tomando en cuenta una población de 77 purificadoras de agua ubicadas en locales comerciales del área de Mixco, registradas en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; con una proporción esperada de 0.100%, nivel de confianza 95% y precisión 1%, isocronas con un área de influencia del 50%, obteniendo un resultado de 26 muestras.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos por medio de la inspección visual realizada en los centros purificadores evaluados y la encuesta realizada. (Anexo No.5 y 6). Los cuales están ponderados según la distribución contenida en la ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados del Reglamento Técnico Centroamericano. (Anexo No.4) que utiliza el Ministerio de Salud Pública en las visitas efectuadas por los inspectores a cargo. Este reglamento establece como criterio de cumplimiento de las BPM 81 puntos en la inspección efectuada.

En relación con el cumplimiento de las BPM, al tabular y analizar los resultados se determinó que el 92% de los centros evaluados no obtienen el mínimo de puntaje requerido y por lo ello no cumplen.

Tabla No.1 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

	CUMPLE	NO CUMPLE
BPM	8%	92%

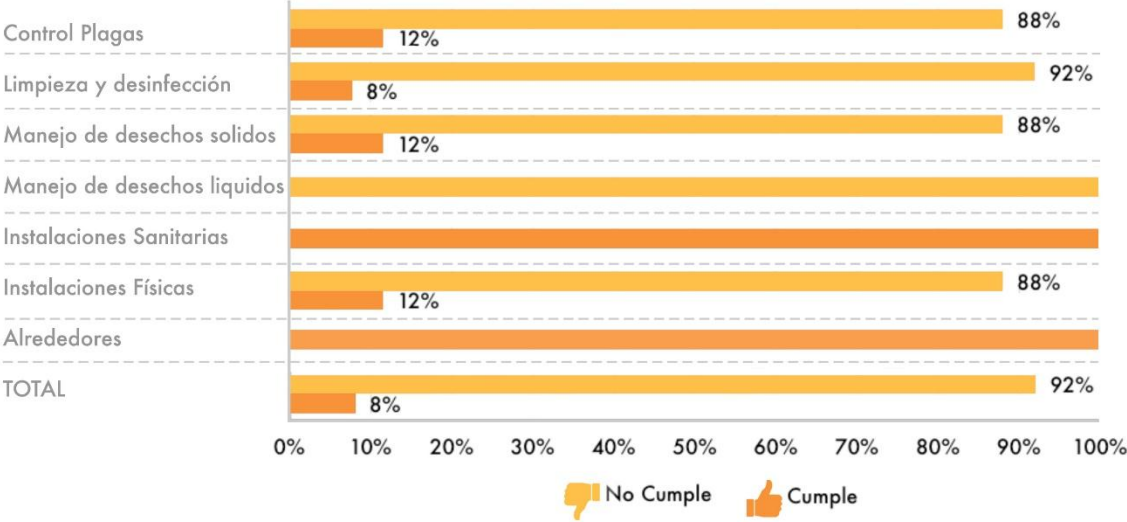


En la tabla 2 se observan los rubros evaluados en la sección de edificios, en donde se pone de manifiesto que el 100% de los centros cumplen con alrededores e instalaciones sanitarias; caso contrario en manejo de desechos líquidos. Dando como resultado de la evaluación de edificios que solamente 2 de los 26 centros evaluados cumplen con esta sección, lo cual equivale a un 8% de cumplimiento.

Tabla No. 2 Evaluación de rubros de la sección: Edificios

EDIFICIO	CUMPLE	NO CUMPLE
Control de Plagas	12%	88%
Limpieza y desinfección	8%	92%
Manejo de desechos solidos	12%	88%
Manejo de desechos líquidos	0%	100%
Instalaciones sanitarias	100%	0%
Instalaciones físicas	12%	88%
Alrededores	100%	0%

En la gráfica No 2 se observan los parámetros evaluados



GRAFICA No. 2 Evaluación de rubros de la sección: Edificios

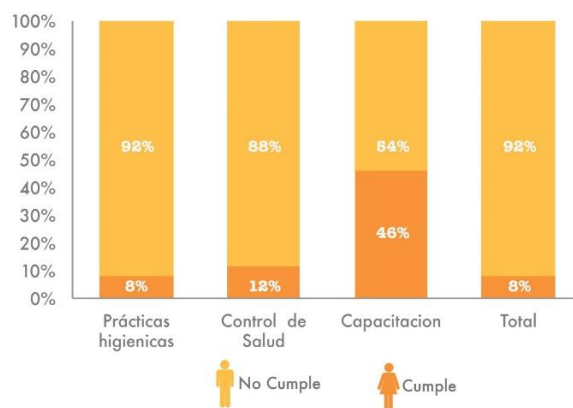
En la Tabla No.3 se evalúan los parámetros de personal, donde el 92 % no cumple, esto es dado porque no se cumplen los controles de salud (88%) ni prácticas higiénicas (92%).

Tabla No.3 Evaluación de rubros de la sección: Personal

PERSONAL	CUMPLE	NO CUMPLE
Prácticas Higiénicas	8%	92%
Control de Salud	12%	88%
Capacitación	46%	54%

En la Gráfica No. 3 se detallan los parámetros evaluados

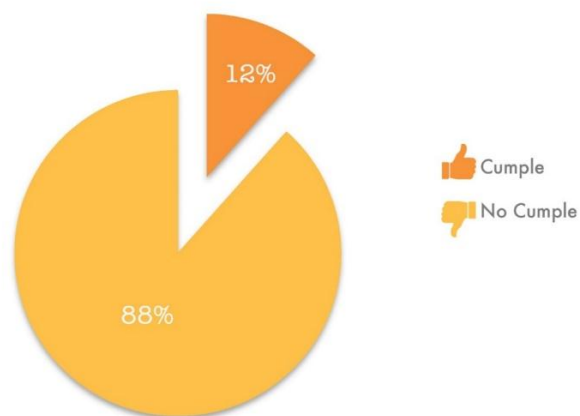
GRAFICA No. 3 Evaluación de rubros de la seccion: Personal



En la Tabla y Gráfica No. 4 se evalúa la sección de equipo y se observa que el 88% no cumple con los parámetros.

Tabla No. 4 Equipo

	CUMPLE	NO CUMPLE
Equipo	12%	88%

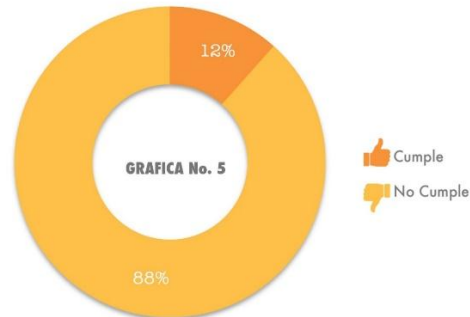


GRAFICA No. 4 Evaluación de rubros de la seccion: Equipo

En la tabla No.5 de evaluación de almacenamiento y distribución el 88% no cumple con los parámetros.

Tabla No. 5

	CUMPLE	NO CUMPLE
Almacenamiento y Distribución	12%	88%

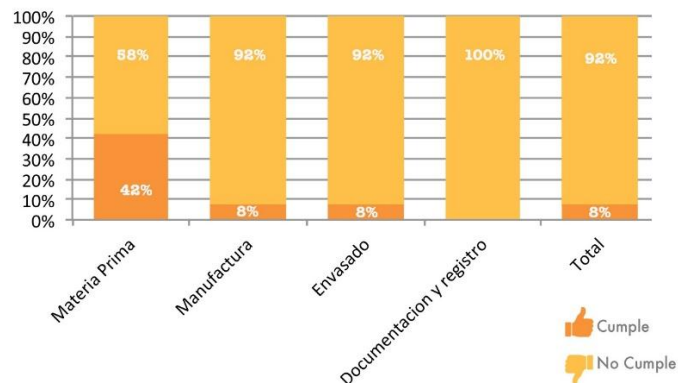


Evaluación de rubros de la sección: Almacenamiento y Distribución

En relación con los controles en el proceso, el 92% no cumple con los mismos, en especial en el tema de documentación y registro donde el 100% de los centros evaluados no tienen.

Tabla No. 6 Evaluación de rubros de la sección: Controles en el proceso

CONTROLES EN EL PROCESO	CUMPLE	NO CUMPLE
Materia Prima	42%	58%
Manufactura	8%	92%
Envasado	8%	92%
Documentación y registro	0%	100%



GRAFICA No. 6 Evaluación de rubros de la sección: Controles en el proceso

Se evaluó por medio de la existencia de la Licencia Sanitaria, si el centro muestreado está debidamente autorizado por el MSPAS. Como norma esta licencia debe estar en un lugar visible dentro del establecimiento.

Tabla No. 7 Verificación de Licencia Sanitaria visible

	CUMPLE	NO CUMPLE
Licencia Sanitaria Visible	61%	39%

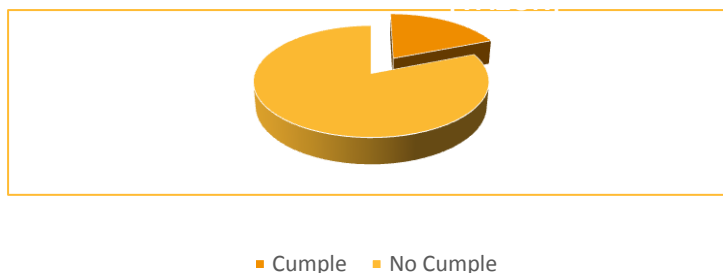
Gráfica No. 7 Licencia Sanitaria visible



En la Tabla No. 8 se puede observar que 5 (19%) de los 26 centros evaluados cuentan con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

	CUMPLE	NO CUMPLE
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	19%	81%

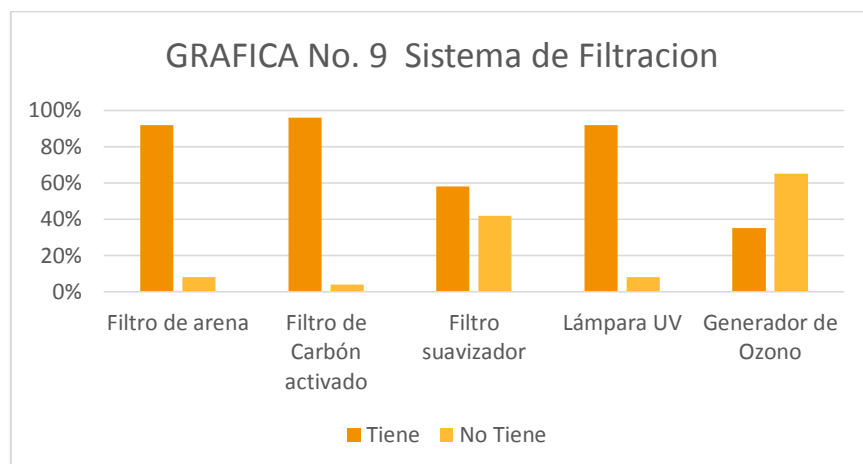
Gráfica No. 8 Manual de BPM



Durante el trabajo de campo, se observó en la mayoría de los casos el sistema de purificación de agua utilizado. En una de las purificadoras el sistema es europeo, cuenta con una maquina en la cual no se observa el proceso (cerrado) ni se pudo identificar el sistema de filtro. En otra el sistema de filtración es cerrado y no se pudo observar en que consiste.

Tabla No. 9 Evaluación de sistema de filtración.

SISTEMA DE FILTRACION	TIENE	NO TIENE
Filtro de gravas o arena	92%	8%
Filtro de Carbón activado	96%	4%
Filtro suavizador	58%	42%
Lámpara UV	92%	8%
Generador de Ozono	35%	65%

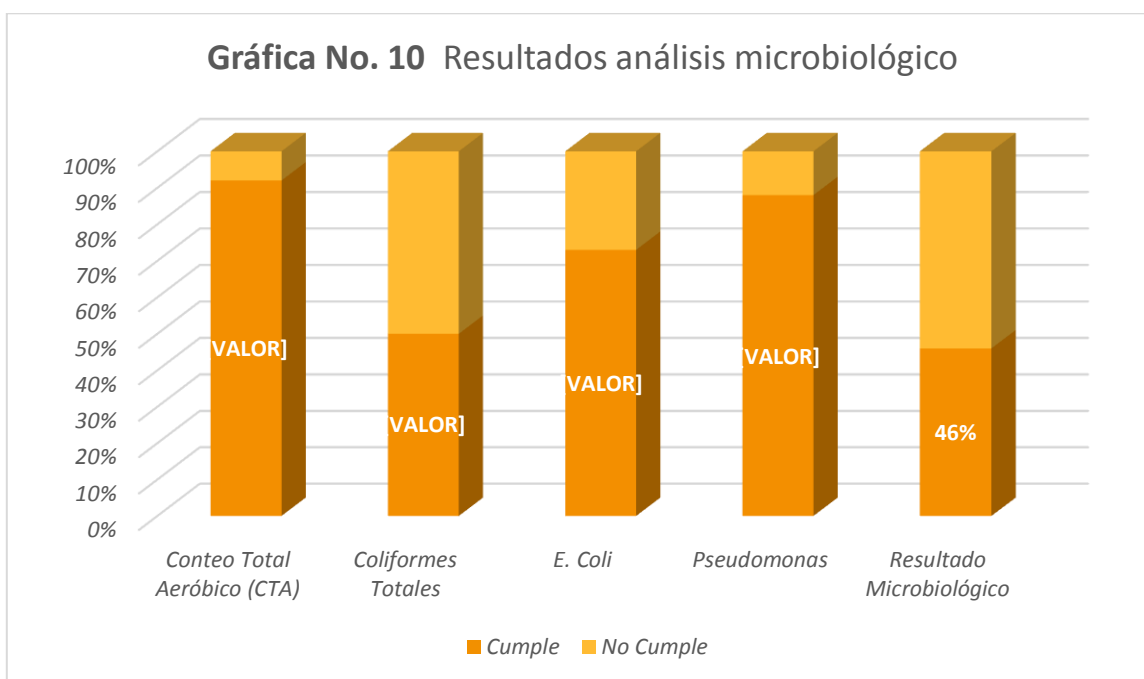


Como complemento a la encuesta e inspección visual, se compró en cada centro un garrafón de agua el cual fue enviado al laboratorio de referencia para su análisis.

En la Tabla No. 10 observamos los resultados y se evidencia que un 54% de los garrafones analizados presentan contaminación microbiológica.

Tabla No. 10 Análisis Microbiológico

ANALISIS MICROBIOLÓGICO	CUMPLE	NO CUMPLE
Conteo Total Aeróbico (CTA)	92%	8%
Coliformes totales	50%	50%
E. Coli	73%	27%
Pseudomonas	88%	12%



9 DISCUSION DE RESULTADOS

En los resultados obtenidos por medio de la inspección visual y la encuesta aplicada, se determinó que la mayoría (92%) de los centros que procesan y expendan agua para consumo humano, ubicados en locales comerciales del área de Mixco, no cumplen con los requisitos de funcionamiento establecidos por el Ministerio de Salud Pública a través del Reglamento Técnico Centroamericano. Parte importante de los requisitos de funcionamiento es contar con Licencia Sanitaria, la cual debe estar en un lugar visible; como observamos solamente el 61% de los centros inspeccionados la tienen, el resto opera fuera de la aprobación e inspección regular que realiza el MSPA por medio del personal capacitado para tal fin.

En cuanto a las instalaciones físicas, el 92% no cumplen con la norma, debido a que la mayoría están ubicados en locales comerciales, los cuales fueron construidos para otro tipo de comercios y por no contar con la debida asesoría, control o el financiamiento necesario, los acondicionan de forma poco apropiada para este tipo de proceso.

Pudimos observar el uso de materiales no apropiados, como madera y tabla yeso; el uso de pintura, cisas, pisos, ventanas, puertas, distribución de áreas específicas (servicios sanitarios, área de comedor), ventilación e iluminación no acordes a los requerimientos.

En relación con el rubro de personal, el 92% no cumplen con las prácticas higiénicas requeridas, siendo estas: uniforme completo (en algunos casos tienen parcial), el uso de guantes, maquillaje o comida en el área de proceso.

El tema de la capacitación es sumamente importante, ya que de ello depende en gran parte el resultado del producto final, además la rotación de personal es alta y ocasiona variaciones peligrosas en el proceso por lo cual no se garantiza la sostenibilidad de la calidad. Así mismo la capacitación del personal no está

documentada ni cuentan con programas específicos, los cuales deben ser revisados y actualizados periódicamente

El personal involucrado debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura y deben contar con un manual o programa de BPM; en los centros evaluados solamente el 19% cuenta con un manual específico de Buenas Prácticas de Manufactura. La mayoría hace referencia al curso impartido por el centro de salud, pero aun de ser así no está debidamente dirigido al proceso específico del agua y documentado correctamente.

El 88% de los empleados no cuentan con tarjeta de salud, deja en claro el riesgo de contaminación del agua que expenden y las consecuencias para el consumidor. Los propietarios no se mantienen en los locales, por ello no se les exige tarjeta de salud ni capacitación ya que el funcionamiento depende exclusivamente de los operarios.

Otra parte importante es la documentación correcta de todos los procesos, contar con manuales de operación, programas de limpieza, desinfección, control de plagas, etc., de los cuales la mayoría (92%) adolecen.

El 100% de los centros evaluados cuentan solamente con 1 empleado en el área de proceso quien, salvo gravedad, debe ingresar al área de proceso aun en condiciones no apropiadas.

El 88% de los centros evaluados, no cumplen con los requisitos de tener un equipo diseñado específicamente para el proceso de purificación del agua, que sea funcional y de fácil limpieza. El equipo idealmente debe ser de acero inoxidable, sin embargo, en varios se observó óxido, no cuentan con requisitos de seguridad industrial, el proceso no tiene un flujo apropiado y no tienen un programa de mantenimiento preventivo establecido; esto se debe, nuevamente, a la falta de asesoría apropiada, a la falta de conciencia social ya que lo ven como un negocio y no como un servicio a la sociedad.

El RTCA no establece los tipos de procesos de filtrado que el centro debe tener para garantizar la pureza del agua. El 92% de los centros cuentan con filtro de gravas y el 96% con carbón activado. El primero remueve suciedad gruesa y el carbón activado remueve cloro, olores y sabores. Dependiendo de la dureza del agua utilizada en el proceso es recomendable contar con filtro suavizador, el 58% de los centros cuentan con él, pero desconocen el nivel de dureza del agua a tratar. La desinfección por medio de luz UV es muy recomendable ya que no produce ningún efecto en el sabor, olor y color del agua tratada y esteriliza el agua eliminando contaminantes microbiológicos que pueda contener.

El generador de Ozono es otro método no químico para desinfectar el agua y conservarla durante más tiempo en condiciones adecuadas para el consumo humano, el 35 % de los centros evaluados cuentan con este método.

Durante el proceso es necesario tener control, documentación y registro desde la materia prima, el proceso de manufactura y envasado, de esto el 92% no cumple. Dentro de los factores que afectan este cumplimiento tenemos la falta de control y seguimiento de las autoridades responsables, los propietarios le dan poca importancia a este tema que encarece sus operaciones y que no le ven valor agregado a implementarlo; así mismo la falta de conocimiento de los dueños y la apatía de los empleados que lo ven como una carga a sus responsabilidades diarias.

El almacenamiento y distribución en condiciones apropiadas (uso de tarimas, áreas separadas de recepción y despacho, sistema pes, entre otros) no se cumple en el 88% de los centros evaluados.

Algunos centros cuentan con servicio a domicilio y el personal responsable de la distribución y entrega de los garrafones de agua no tienen limitado el acceso al área de producción e ingresan en cualquier momento a retirar el producto procesado, lo cual es una fuente de contaminación

En los resultados arriba descritos el 92 % de los centros evaluados no cumplen con las BPM; sin embargo, esto solamente se puede confirmar mediante análisis

microbiológico evaluando y analizando muestras completas del producto final que incluye el garrafón, tal y como lo recibe el consumidor final.

El proceso de lavado no está normado y por ello no es evaluado de forma conveniente. Al observar este proceso se estableció de que la mayoría de los centros solamente se ocupan del lavado interior del garrafón sin tener la certeza de que el jabón utilizado sea el apropiado, que no deje residuo, que sea inocuo, que no deteriore el medio ambiente y que no incida en la salud del consumidor.

La calidad del agua se garantiza cumpliendo los parámetros de BPM y se evalúa mediante parámetros microbiológicos y de estos *Pseudomoma aeruginosa*, es uno de los indicadores recomendados por la OMS. Este es un patógeno oportunista y su presencia en el agua para consumo representa un riesgo para la salud de los habitantes, en especial bebés, niños, ancianos y personas inmunocomprometidas.

El agua para consumo humano debe ser una fuente de salud y no de riesgo, por ello al evaluar los parámetros microbiológicos fue preocupante descubrir que el 54% no cumplen y de estos el 12% tiene presencia de pseudomonas y 27% E. coli.

A priori se puede concluir que no hay relación entre las BPM y el análisis microbiológico, sin embargo, los resultados microbiológicos pueden estar alterados ya que en algunos casos se observó que en el garrafón hay residuos de jabones y /o cloro lo cual enmascara este resultado.

10 CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos, podemos concluir lo siguiente:

1. La hipótesis planteada para este estudio es falsa, ya que el 8% de los centros purificadores de agua envasada en garrafón, ubicados en el municipio de Mixco, *cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura*.
2. El 61% de los centros purificadores de agua, cuentan con la aprobación del Ministerio de Salud Pública, el 39% funciona al margen de la ley.
3. El 19% de los centros evaluados poseen un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que la mayoría funciona de forma empírica y los procesos quedan al criterio del empleado del centro.
4. Uno de los aspectos más relevantes de las Buenas Prácticas de Manufactura es referente a que la capacitación del personal es parte importante del proceso, sin embargo, en los resultados obtenidos se puso de manifiesto que el personal carece de entrenamiento constante, no disponen de un programa regular de capacitación, quizás por falta de conocimiento del dueño o por no querer invertir en este rubro.
5. El RTCA no especifica el tipo de filtros que debe tener un centro purificador, en los resultados, mediante la encuesta se determinó que cada centro crea su propio sistema, lo adapta al local y a la inversión con la que cuenta.
6. El 54 % de los centros evaluados no cumplen con los parámetros microbiológicos establecidos. El 12% tiene presencia de *P. aeruginosa* y 27% *E. coli* lo que representa un alto riesgo para la salud, en especial en ancianos, bebés y personas inmunocomprometidos.

7. Es responsabilidad del estado, el velar por las condiciones de salud de los habitantes y garantizar que los centros purificadores cumplan con las normas y especificaciones establecidas, contando con personal calificado y en cantidad suficiente para efectuar las inspecciones correspondientes.

11 RECOMENDACIONES

A continuación, como parte final de este trabajo, se exponen algunas sugerencias dirigidas principalmente a las autoridades que regulan estos centros, a la Universidad de San Carlos de Guatemala, al Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala para que asuma un papel relevante en este tema, a los consumidores que por no contar con una correcta distribución de agua potable se ven en la necesidad de comprar y utilizar los servicios de estos centros y al público en general:

1. Al gobierno de Guatemala, se le recomienda como parte de la responsabilidad de proporcionar a los habitantes agua potable para consumo humano, cumplir con ese compromiso sin mediar intereses particulares o comerciales.

2. Al los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Regularización Técnica de los países Centroamericanos, revisar, completar y actualizar el RTCA de forma periódica ya que es la base para la implementación y supervisión de los centros de purificación de agua ubicados en Guatemala

3. A las autoridades sanitarias, asignar mayores y mejores recursos al departamento de regulación de estos centros, tales como personal capacitado que cuente con los insumos necesarios para efectuar su función (viáticos, gasolina, vehículos, papelería, capacitación, etc.)

4. Al detectar en el muestreo contaminación microbiológica, proporcionar asesoría continua, incrementar el número de muestreos, contar con un plan de desinfección y hacer las investigaciones correspondientes para detectar la fuente de contaminación (personal, insumos, etc.)

5. Como parte del proceso de autorización de apertura, cada centro debe contar con un asesor farmacéutico o regente farmacéutico que sea el

responsable de cumplir con los parámetros de BPM y capacitar a todos los involucrados (propietario, personal).

6. A la Universidad de San Carlos de Guatemala, en especial a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, se les recomienda tomar un papel más activo generando documentación y manuales de operación y procesos específicos para el funcionamiento de este tipo de centros, como parte del programa de tesis ad gradum.

7. La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en conjunto con el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, propongan una modificación al Reglamento Técnico Centroamericano, donde se incluya a los profesionales Químicos Farmacéuticos como regentes y garantes del cumplimiento y funcionamiento de estos centros y fungir como un asesor en todo el proceso desde la planificación del centro, apertura y el seguimiento para brindar un producto de calidad para el consumidor y como parte de su compromiso social

8. A los consumidores, que por la falta de este vital líquido se ven en la necesidad de comprar agua en centros supuestamente regulados y que cumplen con los requisitos impuestos por el Ministerio de Salud, exijan la documentación que ampare el funcionamiento, como licencia sanitaria y tarjetas de salud de los empleados.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AC6984-1-*Guía para agua Potable.*

Catalán, J. (1974). *Diccionario Técnico del Agua.* (p. 128). Madrid: España.

Cervantes, E., Vásquez, S., Hurtado, R., Hernández, M., Segura, I., (2016). *Manual de Operación y Mantenimiento del Sistema de Captación de Agua de Lluvia de Cherán, Michoacán. Jiutepec, Morelos México: Instituto Mexicano de Tecnología del Agua.*

Código de Salud, Guatemala, C.A (2013) actualizado según decreto No.14-2013, publicado en el diario de CA, Guatemala.

Congreso de la República de Guatemala. (1993) Constitución Política de la República de Guatemala. Reformada por Acuerdo Gubernativo No. 18-93 del 17 de noviembre de 1993. Reproducido por Asociación del Desarrollo Guatemalteco Maya –ADEGMAYA-. Guatemala.

COPECAS-OPS (1995) *Análisis Sectorial de Agua Potable y Saneamiento.*

Cuerpo de Ingenieros de los Estados Unidos de América. (2000) Distrito de Mobile y Centro de Ingeniería Topográfica: *Evaluación de Recursos de Agua de Guatemala.* Guatemala.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2003) *Norma Sanitaria para la autorización y control de fábricas envasadoras de agua para consumo humano. No. 002-2003.* Guatemala.

DRCA-004 VER3 Licencia Actualizado alimentos

EMPAGUA (Empresa Municipal de Agua). (2007) *Historia del Abastecimiento de Agua en Guatemala.* Recuperado el 29 de abril 2015 en www.empagua.gob.gt.

Estrada, S.A. (2013). *Evaluación De Las Estructuras Tarifarias Y De Precios, Utilizadas Por Los Principales Operadores Del Servicio De Agua Potable Del Municipio De Mixco Del Departamento De Guatemala, Desde La Perspectiva Del Manejo Integrado Del Recurso Hídrico*. (Tesis De Grado) Universidad De San Carlos De Guatemala. Guatemala.

Gramajo, B. (2004). *Determinación de la Calidad del Agua para consumo humano y uso industrial, obtenida de pozos mecánicos en la zona 11, Mixco, Guatemala*. (Tesis de grado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Instituto Nacional de Estadística -INE- (2002) *XI Censo de Población y VI de Habitación*. Guatemala. UNFPA

Instituto Geográfico Nacional. Hoja Cartográfica del Municipio de Mixco, Guatemala.

Instituto Nacional de Estadística. (2011) *Compendio Estadístico Ambiental 2011*. Guatemala.

Instituto Nacional de Estadística (INE). *Proyecciones de Población y Lugares Poblados con base al XI Censo de Población y VI de Habitación*. Periodo 2000-2020. Guatemala. Recuperado el 28 de abril de 2015, en WWW.ine.gob.gt.

López, I. (2006) El agua, un recurso estratégico para el desarrollo: *Construcción de una Cultura por el Agua*. (Tesis de grado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) Departamento de regulación de los programas de salud y ambiente. *Normas 02-COGUANOR-NGO-29005 Norma de Agua Envasada*.

Orellana, J. (2009). *Guía del Contador Público y Auditor para Constituir una Empresa de Servicios Contables y Auditoría*. (Tesis de grado) Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala

Organización Mundial de la Salud –OMS- (1995). *Guías para la calidad del agua potable*. Vol 1. España

Pelczar, M. et al. (1998). *Microbiología* (pp. 681-702). México: McGraw Hill.

Pérez, I. (2005). *Estudio De Factibilidad Para La Instalación De Una Planta Embotelladora De Agua Purificada En El Municipio De San José Pinula Del Departamento De Guatemala*. (Tesis de grado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Registro Mercantil (21 de febrero 2018). *Registro Mercantil*. Obtenido de Inscripción de Comerciante Individual y Empresa Mercantil Individual o de Sociedad. www.registromercantil.gob.gt

RTC BPM reglamento CA

Tánchez, C. (2007). *Estudio De Prefactibilidad De Un Proyecto Para Envasar Y Comercializar Agua Pura En La Planta Cambray De La Empresa Municipal De Agua, Ciudad De Guatemala, Departamento de Guatemala*. (Tesis Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Secretaria de Salud, México. (2002). *NORMA Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y Servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias*. México: Secretaría de Salud.

Wikiguate.com.org/Mixco/

https://es.Wikipedia.org/wiki/Mixco#ubicasiC3.B3n_gegr.C3alf

13 ANEXOS

13.1 Formulario Solicitud de Inscripción de Comerciantes Individuales y Empresas Mercantiles ante la Superintendencia de Administración Tributaria y Registro Mercantil

13.2 Norma Sanitaria para la autorización y control de fábricas envasadoras de agua para consumo humano N. 002-2003.

13.3 DRCA-004 Versión 3 Licencia Sanitaria de Fábricas Empacadoras de alimentos procesados y bebidas (formulario).

13.4 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas procesados. Buenas practicas de Manufactura. Principios Generales

- **Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados.**
- **Guía para el llenado de la Ficha Técnica de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.**

13.5 Encuesta realizada en los centros de purificación de agua según el muestreo aprobado.

13.6 Formato de entrevista e inspección visual

ANEXO 1. Formulario Solicitud de Inscripción de Comerciantes Individuales y Empresas Mercantiles ante la Superintendencia de Administración Tributaria y Registro Mercantil

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE COMERCIANTES INDIVIDUALES Y EMPRESAS MERCANTILES ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA Y REGISTRO MERCANTIL

LUGAR Y FECHA DE PRESENTACIÓN: SAT-RM-01 VERSIÓN 2

DATOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE COMERCIANTE INDIVIDUAL (PERSONA INDIVIDUAL)

1 PRIMER APELLIDO	2 SEGUNDO APELLIDO	3 APELLIDO DE CASADA	
4 PRIMER NOMBRE	5 SEGUNDO NOMBRE	6 OTROS NOMBRES	
7 NACIONALIDAD	8 DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN PASAPORTE <input type="checkbox"/> _____ DOCUMENTO PERSONAL DE IDENTIFICACION (DPI) <input type="checkbox"/> _____		9 ESTADO CIVIL
10 FECHA DE NACIMIENTO DÍA MES AÑO	11 EDAD	12 ACTIVIDAD	13 INFORMEN INTERNACIONAL (PARA USO DEL REGISTRO MERCANTIL)
14 NÚMERO O NOMBRE DE: CALLE, AVENIDA, CALZADA, DIAGONAL, VIA, RUTA, MANZANA, SECTOR, O SIMILAR	15 NÚMERO (CASA O LOTE)	16 APTO., OFICINA O SIMILAR	17 ZONA
18 COLONIA, BARRIO, ALDEA, CASERIO, CANTON O SIMILAR			
19 MUNICIPIO	20 DEPARTAMENTO	21 TELÉFONO:	22 DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
23 NOMBRE DE SU(S) EMPRESA(S)		24 FECHA DE INICIO DE EMPRESA	

DATOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA EMPRESA MERCANTIL

25 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO			
26 INSCRIPCIÓN COMO COMERCIANTE INDIVIDUAL (PARA USO DEL REGISTRO MERCANTIL)			27 CAPITAL
28 NÚMERO O NOMBRE DE: CALLE, AVENIDA, CALZADA, DIAGONAL, VIA, RUTA, MANZANA, SECTOR, O	29 NÚMERO (CASA O LOTE)	30 APTO., OFICINA O SIMILAR	31 ZONA
32 COLONIA, BARRIO, ALDEA, CASERIO, CANTON O SIMILAR			
33 MUNICIPIO	34 DEPARTAMENTO	35 TELÉFONO:	36 DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
37 OBJETO			
38 ADMINISTRADOR O FACTOR	39 NOMBRE COMERCIAL	40 ACTIVIDAD ECONÓMICA	41 CÓDIGO
42 FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES DÍA MES AÑO	43 CATEGORÍAS UNICA <input type="checkbox"/> SUCURSAL <input type="checkbox"/> AGENCIA <input type="checkbox"/>		

DATOS DEL CONTADOR

44 NOMBRE DEL CONTADOR	45 NIT DEL CONTADOR	46 FECHA DE NOMBRAMIENTO DEL CONTADOR DÍA MES AÑO
------------------------	---------------------	--

INSCRIPCIÓN A IMPUESTOS

A. IMPUESTO AL VALOR AGREGADO (IVA)		
47 RÉGIMEN PEQUEÑO CONTRIBUYENTE	48 RÉGIMEN GENERAL	49 INGRESOS ANUALES ESTIMADOS

B. IMPUESTO SOBRE LA RENTA (ISR) :

50 RÉGIMEN SOBRE UTILIDADES DE ACTIVIDADES LUCRATIVAS	51 FORMA DE CÁLCULO A) RENTA IMPONIBLE X 25% <input type="checkbox"/> B) RENTA BRUTA X 25% (SECUENCIA RENTAS FIJAS Y GANANCIAS DE CAPITAL) <input type="checkbox"/>
52 RÉGIMEN OPCIONAL SIMPLIFICADO SOBRE INGRESOS DE ACTIVIDADES LUCRATIVAS RETENCIÓN DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	53 RÉGIMEN ASALARIADO <input type="checkbox"/>
54 SISTEMA CONTABLE DEVENGADO <input type="checkbox"/> PERCIBIDO <input type="checkbox"/>	
55 SISTEMA DE VALUACIÓN DE INVENTARIOS COSTO DE PRODUCCIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERO EN ENTRAR PRIMERO EN SALIR <input type="checkbox"/> PROMEDIO PONDERADO <input type="checkbox"/> INVENTARIO HISTÓRICO O DEL BIEN <input type="checkbox"/>	
56 RÉGIMEN SOBRE UTILIDADES DE ACTIVIDADES LUCRATIVAS ISR ACREDITABLE A ISO <input type="checkbox"/> ISO ACREDITABLE A ISR <input type="checkbox"/>	57 Impuesto Sobre Circulación de Vehículos <input type="checkbox"/>

HABILITACIÓN DE LIBROS

58 NOMBRE DEL LIBRO (REFIERASE AL INSTRUCTIVO PARA MAYOR INFORMACIÓN)	59 NO. DE HOJAS	60 ELECTRÓNICOS	61 FÍSICOS

FIRMA: _____
NOMBRE: _____

ANEXO 2. Norma Sanitaria para la autorización y control de fábricas envasadoras de agua para consumo humano N. 002-2003.

**NORMA SANITARIA
PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL**

DE FÁBRICAS ENVASADORAS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

No. 002-2003

El Director General, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

CONSIDERANDO:

Que es Competencia del Director General de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud velar por la salud de los habitantes del país, debiendo para ello emitir las normas correspondientes para el ejercicio de las acciones pertinentes;

CONSIDERANDO:

Que en el campo de la protección de la salud de los consumidores está el velar por la autorización y control sanitario de las Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano;

POR TANTO:

De conformidad con lo preceptuado en los artículos 7, 124, 125, 130 inciso a) y 140 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República, y con fundamento en los artículos 26 inciso c) y 29 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99;

DISPONE:

Aprobar la presente norma para que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, responsable de Autorizar, Vigilar y Controlar las Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano;

Artículo 1º. Objeto

La presente Norma Sanitaria aplica a Plantas envasadoras de agua para consumo humano y contiene los requisitos mínimos de higiene en su tratamiento, envasado, embalaje, almacenamiento, transporte y distribución para el consumo directo, a fin de garantizar un producto inocuo, sano y saludable.

Artículo 2º. Definiciones

Para los efectos de la presente Norma se deben tomar en cuenta las definiciones señaladas en el Código de Salud y sus reglamentos, y además las siguientes:

- a) *Adecuado* - Suficiente para cumplir las intenciones declaradas en esta Norma y de conformidad con los requisitos legales.
- b) *Agua para consumo humano*: Es el agua que por sus características de origen o por el tratamiento a que ha sido sometida, cumple con los requisitos de la norma COGUANOR NGO 29 005:99: Agua Envasada para Consumo Humano.
- c) *Agua potable*: Es el agua que cumple con las especificaciones en la norma COGUANOR NGO 29001 AGUA POTABLE. Especificaciones.
- d) *Aguas subterráneas*: Aguas como las de manantial, las artesianas y las de pozo, que tienen su origen en acuíferos subterráneos.
- e) *Aguas superficiales*: Aguas en contacto con la atmósfera, como las de arroyos, ríos, lagos, estanques y embalses.
- a) *Autoridad de Inspección*: Es la autoridad oficial encargada por el Gobierno del control de la higiene, incluida la inspección del agua envasada para consumo humano, en este caso el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- f) *Categoría*: Es el nivel de complejidad atribuido a cada tipo de establecimiento en su autorización y control sanitario, de acuerdo al número de empleados. Para el efecto de la presente norma se establecen para las fábricas de agua las siguientes categorías, en base al número de empleados, incluyendo personal administrativo:
 - Categoría 1: Más de 25 empleados.
 - Categoría 2: Once a 25 empleados.
 - Categoría 3: Hasta 10 empleados.
- g) *Croquis*: Esquema con distribución de los ambientes de la fábrica, elaborada por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso.
- h) *Efluente*: Corriente de desechos, líquidos o sólidos, o aguas residuales.
- i) *Encargado de Producción*: Persona responsable de dirigir y controlar diariamente las actividades operativas la fábrica.

- j) *Envase*: botella, recipiente de cartón, lata, plástico o cualquier otro recipiente que pueda llenarse con agua para consumo humano, tenga una etiqueta adecuada y esté destinado a la venta.
- k) *Establecimiento* - todo edificio o toda zona donde se manipula el agua para consumo humano después de la captación así como las dependencias que dependen de la misma administración.
- l) *Fuente* – fuente de agua si ésta proviene de manantial, pozo artesiano, pozo taladrado, sistemas de agua públicos o comunales. Esta fuente podrá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.
- m) *Inspector*: todo funcionario adecuadamente capacitado nombrado por la autoridad de inspección de un país, para inspeccionar los establecimientos objeto de la presente Norma.
- n) *Lote* - Un lote es una cantidad de agua para consumo humano producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deben llevar un número que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.
- o) *Programa de control de salud de los trabajadores*: Es el plan adoptado por el o los responsables del establecimiento para asegurar la salud de sus trabajadores, el cual debe ser presentado a las autoridades sanitarias par su verificación.

Artículo 3º. Disposiciones aplicables a las fábricas emparadoras de agua para consumo humano

1. Disposiciones relativas a la fuente de agua para consumo humano

2.1 A. Protección de la fuente de agua

2.1.1 1.1 Aprobación

Toda fuente, todo pozo o toda perforación destinada a la captación de agua para consumo humano deber ser aprobado por la autoridad competente.

2.1.2 1.2 Precauciones que deben adoptarse al seleccionar la fuente de agua

- A través de los datos hidrogeológicos correspondientes, un hidrogeólogo debe determinar la zona de captación y el perímetro que pueden ser fuentes de contaminación. Deberá evitarse la evacuación en la cuenca o la ubicación de la fuente en la vía de contaminantes como productos químicos, metales tóxicos, sustancias radiactivas, cloacas, fosas sépticas, vertederos de desechos industriales y otros similares.
- Antes de utilizar un agua con fines de envasado para consumo humano, deberá establecerse su composición química y su inocuidad microbiológica durante un lapso de tiempo apropiado para tener en cuenta las variaciones que puedan producirse.
- Deben adoptarse, dentro de los perímetros de protección, todas las medidas posibles para evitar toda contaminación o influencia externa que afecte a la calidad química y física del agua a ser utilizada para consumo humano.

2.2 B. Medidas de higiene aplicables durante la captación del agua para consumo humano

2.2.1 1.3 Protección de la zona de captación o extracción

En las zonas de captación o extracción deben implementarse medidas que:

- Garanticen que ningún tipo de sustancia contaminante pueda afectar directamente la captación o extracción.
- Impidan el acceso a animales y otros agentes potenciales de contaminación, así como a personas no autorizadas mediante la colocación de dispositivos adecuados (cercas, por ejemplo) y la rotulación correspondiente.
- Prohíban la realización de toda otra actividad que no sea la destinada a la obtención de las aguas a ser utilizadas para consumo humano.

2.2.2 1.4 Protección del abastecimiento

- Deben efectuarse controles periódicos de las instalaciones de abastecimiento o extracción, de la zona de extracción y de los perímetros de protección así como de la calidad del agua para consumo humano.
- Deben efectuarse pruebas periódicas al agua para determinar el mantenimiento de las características biológicas, químicas y físicas. La frecuencia de las pruebas se determinará en función de la evaluación hidrogeológica, la cantidad de agua captada, y las pautas observables a lo largo del tiempo en cuanto al mantenimiento de las mencionadas características.
- Si se detecta una contaminación, la producción de agua envasada debe interrumpirse hasta que las características del agua vuelvan a ajustarse a los parámetros establecidos.

2.3 C. Mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento o extracción

2.3.1 1.5 Métodos y procedimientos

Los métodos y procedimientos empleados para el mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento o extracción deben ser higiénicos y concebidos de tal manera que no puedan poner en peligro la salud humana o constituir una fuente de contaminación del agua. Desde el punto de vista de la higiene, las instalaciones de extracción deben conservarse de la misma manera que un establecimiento de envasado o de elaboración.

2.3.2 1.6 Equipo y conductos

Todo equipo o conducto que sirva para abastecer o extraer el agua para consumo humano deber construirse y conservarse de manera tal que se reduzca al mínimo el peligro para la salud humana y se evite toda contaminación.

2.4 D. Almacenamiento y transporte del agua destinada al envasado

2.4.1 1.7 Medios de transporte, conductos y depósitos

- La cantidad de agua para consumo humano almacenada en el lugar de extracción o abastecimiento deber ser lo más reducida posible.

- Cuando sea necesario transportar y/o almacenar el agua previo a ser tratada o envasada, estas operaciones deben hacerse en condiciones que la protejan contra la contaminación o cualquier modificación indeseable.
- Todo medio de transporte, así como los conductos y depósitos utilizados, deben corresponder a los objetivos que se persiguen y estar contruidos de materiales inertes, tales como cerámica, PVC, acero inoxidable u otros, que impidan toda modificación, ya sea por el agua o el tratamiento, y permitir una limpieza fácil.
- Los medios de transporte, conductos y depósitos deben limpiarse y si es necesario desinfectarse y conservarse en buen estado de higiene y funcionamiento, de manera que no constituyan una fuente de contaminación para el agua y no modifiquen sus características esenciales.

2. Establecimiento: Diseño y construcción de las instalaciones

2.5 2.1 Ubicación

El establecimiento debe estar situado en zonas libres de olores desagradables, humo, polvo y otros contaminantes y en lugares donde no se produzcan inundaciones; debe estar alejado, como mínimo, 500 m, de fábricas, bodegas o expendios de productos agroquímicos, y no debe estar cerca de basureros ni desagües a flor de tierra.

2.6 2.2 Vías de acceso y circulación

- Las vías de acceso y las zonas de circulación de tráfico pesado dentro del establecimiento deben tener una superficie apta para el tráfico rodado.
- Los patios y vías de circulación no deben acumular charcos de agua u otros líquidos, y deben disponer de desagües adecuados y de medios para facilitar su limpieza y lavado.
- Los establecimientos deben estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

2.7 2.3 Edificios e instalaciones

2.3.1 Tipo de la construcción

- Los edificios y las instalaciones en general deben ser de construcción sólida, contar con una ventilación adecuada, buena iluminación natural o artificial, poder limpiarse con facilidad y mantenerse en buen estado. Los materiales de construcción no deben transmitir ninguna sustancia indeseable al agua y al equipo.

2.3.2 Disposición de áreas y

ambientes El establecimiento debe:

- Disponer de espacio suficiente y adecuado para permitir la ejecución satisfactoria de todas las operaciones.
- Estar diseñado y equipado de modo que se facilite la limpieza y la inspección del equipo y las instalaciones en general.
- Estar diseñado y equipado de modo que se regule el flujo unidireccional del agua desde su ingreso a los edificios hasta las áreas de envasado.
- Tener las áreas de estancia e higiene del personal, las áreas de almacenamiento de material de envasado, y las áreas destinadas a la limpieza de equipo y utensilios de

trabajo, separadas de las áreas y ambientes de procesamiento y envasado y no comunicar directamente con éstas.

- Contar con edificios e instalaciones diseñados y construidos de manera que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, así como impedir que ingresen o aniden insectos, pájaros, roedores u otros plagas, y la entrada de otros contaminantes ambientales como humo, polvo, y similares.

2.3.3 Zonas de manipulación de producto

- *Los pisos* deben ser de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos, no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Se dará a los pisos una inclinación suficiente para que los líquidos escurran hacia los drenajes y/o las bocas de los desagües.
- *Las paredes* deben ser de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Asimismo, deben ser lisas hasta una altura mínima de 2 m, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, y entre las paredes y los suelos deben ser redondeados y sellados para facilitar la limpieza y evitar ingreso y anidamiento de plagas.
- *Los techos y/o cielos* deben diseñarse y construirse de manera que se impida la acumulación de suciedad, se disminuya la condensación, la formación de moho y el descascaramiento, y deben ser fáciles de limpiar.
- *Las ventanas y otras aberturas de ventilación* deben construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deben estar provistas de tela metálica y deben ser fáciles de remover, limpiar y mantener en buen estado. Las ménsulas o bordillos de las ventanas deben ser inclinadas a fin de impedir la colocación de objetos, y la acumulación de polvo.
- *Las puertas* deben ser de superficies lisas, de material inabsorbente y, de preferencia, deben ser de cierre automático y bien ajustado.
- *Las escaleras, las fosas de los elevadores, las estructuras, equipo y accesorios aéreos*, tales como plataformas, escaleras de mano, tuberías de agua y aire y otros, deben ser construidos e instalados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la formación de mohos y toda contaminación del agua o el equipo por condensación, goteo, descascaramiento u otro agente, y prestarse a una limpieza eficaz.
- *Las tuberías* para la conducción del agua a ser tratada para consumo humano deben ser independientes de las del agua no potable.
- Deben evitarse los materiales que no puedan limpiarse fácilmente, como la madera.

2.3.4 Iluminación y ventilación

- Todo el establecimiento debe tener un alumbrado natural, artificial o mixto adecuado. Cuando proceda, el alumbrado no debe alterar los colores y la intensidad no deber ser menor de:
 - 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección
 - 220 lux (20 bujías pie) en las áreas de manipulación del producto
 - 110 lux (10 bujías pie) en todas las demás zonas.
- Las bombillas y lámparas colgadas en todas las áreas donde se realizan las distintas etapas de procesamiento, manejo y almacenamiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de rotura.
- Debe proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación y el polvo, y para extraer el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no

deber ir nunca de una zona sucia a una zona limpia, como por ejemplo, de las áreas donde inicia el proceso hacia las áreas de etapas subsiguientes.

2.3.5 Almacenamiento de combustibles

Todo depósito o almacén destinado a la conservación de materias energéticas, tales como carbón, hidrocarburos, etc., debe ser diseñado, protegido, controlado y conservado de manera que no presente, durante el almacenamiento y el manejo de dichos materiales, riesgo alguno de contaminación de las fuentes, la planta y los productos.

2.8 2.4 Instalaciones sanitarias

2.4.1 Abastecimiento de agua

- Debe disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada y temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, con una protección suficiente contra la contaminación.
- Las normas de potabilidad deben ser conformes a lo estipulado en la norma COGUANOR NGO 29001 AGUA POTABLE. Especificaciones.
- No se recomienda el uso de agua no potable. Si la hubiere, no deberá ser posible conectar las tuberías de agua no potable con los equipos o aparatos de limpieza y desinfección utilizados en el establecimiento. Las instalaciones para el agua no potable deberán contar con la aprobación del organismo oficial competente.
- Los conductos previstos para el agua a ser tratada, el agua potable y el agua no potable que sirvan para la producción de vapor, para la refrigeración, para combatir los incendios y otros propósitos similares, deben constituir circuitos separados unos de otros, sin posibilidad de conexión y sin que haya ninguna forma de sifonado de retroceso o reflujo. Se deben identificar dichos circuitos mediante colores diferentes.
- El vapor utilizado en contacto directo con el agua para consumo humano o con las superficies de contacto con la misma no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el agua.

2.4.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales

- Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de emanaciones, efluentes y aguas residuales, que sea eficaz en todo momento y se conserve en buen estado de funcionamiento.
- Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas, construidos de manera que se evite toda contaminación y mantenidos en condiciones óptimas de higiene y funcionamiento.
- Las tuberías y los conductos de desagüe y de aguas residuales, así como los posibles depósitos de desechos, deben ser construidos y conservados de tal manera que no presenten riesgo alguno de contaminación de los estratos acuíferos, las fuentes, las instalaciones de la planta y los productos.

2.4.3 Vestidores, Baños y Servicios sanitarios

- Todos los establecimientos deben disponer de vestidores con duchas y lockers, así como de baños con lavamanos, inodoros y mingitorios adecuados, en cantidad suficiente, debidamente provistos y convenientemente situados, separados para ambos sexos. Se recomienda contar con una ducha y un inodoro por cada 15

personas. A partir del tercer inodoro en el baño de hombres, estos pueden sustituirse por mingitorios en un tercio del número de inodoros.

- Los baños y servicios sanitarios deben construirse e instalarse de manera que aseguren la eliminación higiénica de las aguas residuales.
- Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados; claramente identificados y sin acceso directo a las zonas de tratamiento, envasado o manejo del agua.
- Los lavamanos deben estar provistos de productos y medios adecuados para lavarse y secarse las manos; deben estar situados en los cuartos de baño y dispuestos de tal manera que el personal no pueda volver a la zona de proceso sin pasar junto a ellos.
- Cuando se dispone de agua caliente y fría deben instalarse grifos que permitan mezclar el agua. Conviene que los grifos de los lavabos no necesiten accionamiento manual.
- Si se usan toallas de papel, junto a cada lavamanos debe haber un número suficiente de dispensadores y receptáculos. Se velará porque los receptáculos de papeles usados sean vaciados regularmente.
- Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.
- Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

2.4.4 Lavado de manos en las zonas de proceso

- Deben proveerse instalaciones apropiadas para lavarse y secarse las manos en las zonas de proceso y manejo del agua para consumo humano, ubicadas en posiciones adecuadas. En caso necesario, debe disponerse también de instalaciones para desinfectarse las manos.
- Estas instalaciones deben estar equipadas según lo dispuesto en 3.2.4.3.
- Deben colocarse rótulos en lugares adecuados y visibles, en los que se indique al personal que debe lavarse las manos antes de iniciar el contacto con los productos y después de interrumpir su trabajo y tener contacto con objetos o superficies contaminados.

2.4.5 Limpieza y desinfección

- Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo. Estas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión y de fácil limpieza, y se mantendrán en condiciones óptimas de higiene y funcionamiento.
- Deben estar situadas en lugares convenientes y provistas de dispositivos o equipo adecuado para la realización de las tareas correspondientes y para suministrar agua potable fría y caliente en cantidades suficientes.

2.4.6 Almacenamiento de desechos y materias no comestibles

- Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento temporal de los desechos y materiales no comestibles en depósitos adecuados antes de su eliminación del establecimiento.
- Las instalaciones deben construirse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos y se evite la contaminación del agua potable, de los equipos y de las vías de acceso a las distintas áreas.

2.4.7 Comedor

- Debe disponerse de un área adecuada y separada de las áreas de proceso para que el personal ingiera sus alimentos.
- La higiene y control de este lugar es responsabilidad del establecimiento.

2.9 2.5 Equipo y utensilios

2.5.1 Materiales

- Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación del agua que puedan entrar en contacto con ella deben ser de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores, debiendo ser inabsorbentes, resistentes a la corrosión y a repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies deben ser lisas y estar exentas de agujeros, grietas y lastimaduras. Debe evitarse el uso de equipo y utensilios de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Debe evitarse el uso de materiales o metales diferentes (cobre, bronce, plomo) que puedan producir reacciones o corrosión por contacto entre ellos.

2.5.2 Diseño, construcción e instalación

- Todo el equipo y los utensilios deben estar diseñados, contruidos e instalados de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una limpieza y desinfección fáciles y completas.
- El equipo fijo debe instalarse en lugares adecuados, de tal modo que se permita el acceso, operación, mantenimiento y limpieza de manera fácil, efectiva y segura.
- El equipo para tratamiento térmico, incluyendo equipos de calentamiento, enfriamiento o cámaras frías, debe estar provisto de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.
- No deberán utilizarse termómetros ni utensilios de vidrio en general en ninguna aplicación o ambiente en el que el vidrio pueda entrar en contacto con los productos, equipo o envases en caso de rotura.
- Los termómetros, registradores de temperatura e instrumentos de medición en general, deberán calibrarse con un instrumento de referencia en el momento de su instalación y posteriormente. Esto debe hacerse de acuerdo a un programa debidamente establecido y documentado, a intervalos especificados para asegurar su funcionamiento efectivo.

2.5.3 Identificación del Equipo

- El equipo y los utensilios empleados para el manejo del agua para consumo humano y materias no comestibles o desechos deben identificarse, con rotulación y/o código de colores, indicando su utilización.
- Dicho equipo no debe emplearse para usos distintos a los previstos.

3. Establecimiento: Requisitos de higiene

3.1 Mantenimiento

- Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deben mantenerse limpios y en buen estado y funcionamiento.

- El mantenimiento del equipo se realiza de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo debidamente estructurado, ejecutado y documentado.
- Con excepción de las áreas en las que se llevan a cabo operaciones que requieran el uso continuo de agua o vapor, las demás áreas en las instalaciones y edificios deben estar exentas de vapor y agua sobrante.

3.2 Limpieza y desinfección

- La limpieza y la desinfección deben ajustarse a los requisitos de esta Norma. Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Anexo I del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Volumen 1 del Codex Alimentarius).
- Las áreas de trabajo, y en general todas las instalaciones en el establecimiento, deben mantenerse limpias en todo momento.
- Para impedir la contaminación del agua para consumo humano, todo el equipo y utensilios deben limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.
- Deben tomarse precauciones adecuadas para impedir que el agua para consumo humano sea contaminada cuando las áreas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con el agua en tratamiento deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido, debiendo ser autorizados por el organismo oficial competente, y contar con la documentación técnica y de seguridad correspondiente.
- Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deben limpiarse minuciosamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de proceso y manipulación del agua para consumo humano.
- Los productos y utensilios de limpieza deben mantenerse debidamente identificados, manejarse y almacenarse en lugares específicos de tal forma que se evite la contaminación cruzada del producto. Bajo ningún motivo deben permanecer en las áreas de proceso.
- Los vestidores y baños deben mantenerse limpios en todo momento, al igual que las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que forman partes de éstos.

3.3 Programa de higiene

- Se debe contar con un programa permanente de limpieza y desinfección que asegure la limpieza adecuada de todas las partes del establecimiento, e indique que las áreas críticas, equipo y materiales se limpian y/o desinfectan a diario, o más frecuentemente, de ser necesario. Estas actividades deben realizarse de acuerdo con un plan y quedarán registradas.
- La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe incumbir a una sola persona, que de preferencia deber ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estén dissociadas de la producción. Esta persona debe tener un conocimiento completo de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, de la tecnología de la limpieza y el saneamiento y otros temas relacionados, al

igual que el personal a cargo de su ejecución, el cual debe estar capacitado para realizar sus tareas, incluyendo el uso de los utensilios y productos especiales para la limpieza, los métodos para desmontar y limpiar el equipo, la importancia que la contaminación revista y los peligros que implica.

- El Programa debe verificarse de manera periódica.

3.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

- El material de desecho debe manipularse de manera que se evite la contaminación del agua potable, el equipo y las instalaciones en general donde se manipula el producto.
- Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos.
- Los desechos deben retirarse de las zonas de manipulación del agua para consumo humano y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y por lo menos una vez al día.
- Inmediatamente después de la extracción de los desechos, los recipientes utilizados para su recolección, manejo y almacenamiento, así como todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos, deben limpiarse y desinfectarse.
- La zona de almacenamiento de desechos debe mantenerse limpia y desinfectada.

3.5 Prohibición de animales

Debe impedirse la presencia y entrada de animales en el establecimiento.

3.6 Control de plagas

- Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de prevención, control y/o erradicación de plagas debidamente documentado.
- Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.
- En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deben adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede significar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el agua para consumo humano, el equipo de contacto y los materiales de empaque. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.
- Si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución, sólo deben emplearse plaguicidas registrados y aprobados por las autoridades competentes del Ministerio de Salud para uso doméstico. Los plaguicidas deben aplicarse tomando el máximo cuidado y las precauciones necesarias para impedir cualquier contaminación.
- Después de aplicar los plaguicidas, deben limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.
- No se permite el uso de cebos para roedores en las áreas de proceso.

3.7 Manipulación y Almacenamiento de sustancias peligrosas

- Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas deben mantenerse en sus envases originales y etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo.

- Estos productos deben almacenarse en bodegas o armarios con llave especialmente destinados al efecto fuera de las áreas de proceso, y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado.
- Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación del agua para consumo humano con estos productos.

3.8 Herramientas de mantenimiento

- En áreas de manipulación y procesamiento no deben mantenerse herramientas ni productos de mantenimiento, debiendo disponer de un lugar específico para ello.

4. Higiene del personal y requisitos sanitarios

4.1 Enseñanza de la higiene

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, debe tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen el agua para consumo humano reciban una educación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación del agua para consumo humano. Tal educación debe comprender las partes pertinentes de la presente Norma.
- La educación debe realizarse de acuerdo un Programa escrito de Capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y manipulación de alimentos, cuya ejecución debe documentarse para cada empleado que la recibe, debiendo extender constancia de participación a cada persona capacitada. El Programa debe ser impartido por personas idóneas.

4.2 Examen médico

- Las personas que entran en contacto con el agua para consumo humano en el curso de su trabajo deben haber pasado un examen médico antes de ser empleados, que demuestre ausencia de enfermedad infecto-contagiosa. El examen médico de dichas personas debe efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.
- La empresa debe contar con un programa de control permanente de la salud de los empleados, incluyendo la documentación relacionada, vigente y completa, para su consulta.

4.3 Enfermedades transmisibles y heridas

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad transmisible, o esté padeciendo de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación del agua para consumo humano en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente el producto, el equipo o los materiales de empaque con microorganismos patógenos.
- Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a su jefe inmediato su estado físico. Debe estimularse a los trabajadores a que comuniquen tales condiciones a sus jefes inmediatos. No obstante lo anterior, el jefe inmediato deberá mantener la vigilancia respectiva.

- Ninguna persona que trabaje en tales establecimientos debe llevar vendaje alguno expuesto, al menos que esté perfectamente protegido por una envoltura impermeable de color visible y segura para que no pueda desprenderse accidentalmente.
- Debe disponerse de un adecuado botiquín de primeros auxilios.

4.4 Lavado de las manos

- Toda persona que trabaje en una zona de manipulación del producto debe, mientras esté de servicio, lavarse las manos frecuente y minuciosamente con un jabón adecuado para la limpieza de las manos, y con agua potable, corrida y suficiente. Estas personas deben lavarse las manos antes de comenzar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los baños, después de manipular material contaminado y en todas las ocasiones que sea necesario.
- Los jefes inmediatos deben motivar e instruir a los empleados para que se laven las manos correcta y frecuentemente, y ejercer suficiente supervisión para garantizar el cumplimiento de este requisito.

4.5 Higiene y conductas del personal

- Toda persona que trabaje en la manipulación del agua para consumo humano debe mantener una esmerada limpieza personal.
- En todo momento durante el trabajo se debe llevar ropa protectora de color claro, incluyendo vestimenta, mascarilla, cubrecabeza y calzado adecuado. Todos estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables, mantenerse limpios, y no se usarán fuera de las zonas de proceso.
- Los uniformes, batas, delantales y prendas similares deben lavarse en la empresa o en empresas que prestan dicho servicio. En ambos casos, el propietario o la persona designada por él debe ejercer el control necesario.
- Tales artículos y efectos personales deben guardarse en armarios o lockers cerrados con llave y ubicados en los vestidores. En ningún caso deben dejarse sobre el equipo o utensilios en las zonas de trabajo.
- Debe seguirse y supervisarse un plan programado para el cambio de vestuario de acuerdo a la naturaleza del trabajo.
- El personal no debe usar joyas, relojes de pulsera, adornos o maquillaje; las uñas deben mantenerse cortas, limpias y sin esmalte.
- Se prohíbe todo comportamiento que pueda resultar en la contaminación del producto, como comer, fumar, masticar chicle, o prácticas antihigiénicas, como escupir, en todos los lugares del establecimiento o durante el transporte.

4.6 Visitantes

- Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes y personas ajenas a la fabricación de los productos (mantenimiento, electricistas y otros técnicos) contaminen el agua para consumo humano en las zonas donde se procede a la manipulación de la misma. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras, la conscientización y supervisión correspondiente.
- Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en esta Norma y las propias de cada establecimiento.

4.7 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos y procedimientos señalados en esta Norma, así como de las distintas actividades en el establecimiento, debe asignarse específicamente a personal supervisor competente.

5. Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración

5.1 Requisitos aplicables a la materia prima

- Para verificar la constante y buena calidad de la materia prima, esta debe analizarse continuamente utilizando un laboratorio propio o externo, lo cual debe quedar debidamente documentado.
- En caso de diferencias sensibles con respecto a los requisitos establecidos, deben adoptarse y documentarse inmediatamente todas las medidas correctivas necesarias.

5.2 Prevención de la contaminación cruzada

- Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del agua, el equipo y el material de empaque por contacto directo o indirecto con materias primas, materiales, equipo o utensilios que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la contaminación por medio del aire circulante, incluyendo el mantenimiento adecuado del sistema, cuando aplique.
- Toda persona que manipule materias primas o materiales que puedan contaminar el producto final no debe entrar en contacto con ningún producto terminado, a menos y hasta que no se haya lavado debidamente las manos y cambiado toda la ropa protectora usada previamente.
- Todo el equipo, utensilios y recipientes deben lavarse y desinfectarse profundamente antes de ser utilizados.

5.3 Empleo de agua

- En las zonas de proceso del agua para consumo humano sólo debe utilizarse agua potable, según la define la Norma COGUANOR NGO 29 001.
- Si se utiliza agua reciclada, para ser aprovechada nuevamente dentro de un establecimiento debe tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento debe mantenerse bajo constante vigilancia y monitoreo de su calidad. Por otra parte, el agua reciclada que no haya recibido ningún tratamiento anterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima, ni el producto final.

5.4 Tratamiento

- El tratamiento de la materia prima podrá comprender procesos químicos, físicos o biológicos, mediante los cuales las sustancias objetables contenidas en el agua, son removidas o transformadas en sustancias inocuas, logrando un producto que cumple con las especificaciones definidas en la norma COGUANOR NGO 29 005 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.

- El proceso debe ser supervisado por personal técnicamente competente.
- Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deben realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.
- El tratamiento y los controles necesarios deben ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.
- Todo el equipo contaminado que haya estado en contacto con materias primas debe ser debidamente limpiado y desinfectado, antes de usarlo en contacto con el producto final.

5.5 Material de envasado

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza.
- El material debe ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no debe transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el organismo oficial competente. El material de envase debe ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- Sólo los materiales de envasado y embalaje destinados a un uso inmediato deben mantenerse en la zona de embalaje o de llenado mientras son utilizados.
- Los envases no deben haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto, y en caso de sospecha deben eliminarse.
- Los envases no retornables, y los nuevos –retornables o no, si existe la posibilidad de que hayan sido contaminados, deben ser lavados y desinfectados. Cuando se utilicen sustancias químicas para estos fines, los envases deben enjuagarse profundamente. Los envases deben escurrirse bien después de enjuagarlos.
- Los envases deben ser inspeccionados inmediatamente antes del llenado.

5.6 Llenado y cierre de los envases

- El llenado o envasado debe hacerse en condiciones que excluyan la introducción de contaminantes en el producto.
- El sistema, equipo y material utilizados para cerrar los envases deben asegurar un cierre hermético impermeable de los recipientes y no dañar estos últimos ni modificar las propiedades químicas, bacteriológicas y organolépticas del producto.

5.7 Embalaje de los envases

El embalaje de los envases debe protegerlos de agentes externos y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados.

5.8 Identificación de lotes

Cada envase debe estar permanentemente marcado en clave o en claro para identificar como mínimo, el establecimiento productor y el lote, y cumplir con la norma COGUANOR NGO 34 039 ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO u otra reconocida internacionalmente.

5.9 Registros de producción y distribución

- De cada lote debe llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de producción. Estos registros deben conservarse durante un período que exceda de la duración del producto en almacén, o como mínimo un año.
- Deben llevarse también registros de la distribución inicial por lote.

5.10 Almacenamiento y transporte de los productos terminados

- Los productos terminados deben almacenarse y transportarse en condiciones que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del envase.
- No debe apilarse producto envasado, ni recipientes que los contengan, directamente en el suelo. Deben colocarse sobre plataformas o tarimas.
- Durante el almacenamiento, debe ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se despachen productos aptos para el consumo humano y que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados según lo establecido en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.
- La rotación de inventarios se hace bajo el esquema de “primeras entradas, primeras salidas” o PEPS.
- Todo vehículo de transporte de producto terminado debe ser limpiado, e inspeccionado por la empresa antes de cargarlo. Bajo ningún motivo se cargará en caso contrario.

5.11 Procedimientos de muestreo y controles de laboratorio

El muestreo y los controles de laboratorio para evaluar la calidad del agua envasada debe realizarse de acuerdo a los establecido en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO

6. Especificaciones del Producto Final

Durante la comercialización, el agua para consumo humano debe cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas en la norma COGUANOR NGO 29 005:99 AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.

Artículo 4º. Disposiciones legales:

La autorización y el control del funcionamiento de las fábricas envasadoras de agua para consumo corresponden al Departamento de Regulación y Control de Alimentos, DRCA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS, de conformidad con las disposiciones del Código de Salud, sus Reglamentos, incluyendo el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, y la presente norma.

Artículo 5o. Del criterio a utilizarse para la autorización y el control sanitario del funcionamiento:

Para la autorización o renovación de licencia sanitaria y el control sanitario, la fábrica envasadora de agua para consumo humano deberá tener un puntaje mínimo de 81 puntos conforme ficha de inspección, debiendo tener 40 puntos provenientes de los siguientes apartados: 1. Fuente de Agua, 3. Establecimiento: Requisitos de Higiene; y 5. Establecimiento: Higiene en la Elaboración.

En el caso de un punteo menor de los 60 puntos, se iniciará procedimiento administrativo sancionatorio considerando el cierre del establecimiento.

Para las fábricas que aún no están funcionando y soliciten su licencia, se les practicará una inspección en la ficha correspondiente, debiendo cumplir con el punteo mínimo de 81 puntos.

Artículo 6°. Expediente:

El expediente del establecimiento se forma con todos los documentos señalados en el artículo 13 de la presente norma y con las fichas de inspecciones realizadas posteriormente con fines de control. El historial de la fábrica incluirá también las fichas de autoevaluación de la fábrica, las que tendrán carácter referencial. Al expediente se adjuntará también el resultado de análisis de laboratorio de los productos correspondientes.

Artículo 7°. Exclusividad:

La licencia sanitaria ampara exclusivamente las condiciones locativas y de funcionamiento de la fábrica en la dirección indicada en la misma. Cualquier cambio en la razón social, de dirección o funcionamiento se debe notificar al DRCA para su conocimiento y aprobación.

Artículo 8°. Documento público:

La licencia sanitaria constituye un documento público y por lo tanto, una vez otorgada, debe permanecer en lugar adecuado y a la vista.

Artículo 9°. Costo:

El servicio de autorización y control que se da a las fábricas envasadoras de agua para consumo humano tendrá un costo para el interesado, de conformidad con el arancel respectivo.

Artículo 10°. Vigencia de la licencia:

La licencia sanitaria tendrán una vigencia de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, tiempo durante el cual la fábrica estará sujeto a controles periódicos.

Artículo 11°. Procedimientos sancionatorios:

Al establecerse la comisión de una infracción sanitaria en los establecimientos envasadores de agua para consumo humano, debe procederse de conformidad a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud, otras leyes sanitarias, sus reglamentos y la presente norma.

Artículo 12°. Suspensión o cancelación de la licencia sanitaria:

El DRCA podrá cerrar en forma temporal o definitiva las fábricas envasadoras de agua para consumo humano, suspendiendo, o cancelando en su caso, la licencia sanitaria por infracciones sanitarias que se cometieren en el establecimiento.

Artículo 13°. Procedimiento para el trámite de obtención y otorgamiento de licencia sanitaria:

De la solicitud:

El interesado debe presentar ante el DRCA, la solicitud en el formulario DRCA-4, proporcionado por el Departamento, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Copia de la autorización municipal para ubicación y construcción , cuando se trate de la primera licencia otorgada por el DRCA.
 - b. Dictamen favorable del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, que asegure que la fábrica no cause contaminación ambiental. Este dictamen no se requiere para las renovaciones ante el DRCA, si el interesado presentó este documento en una solicitud anterior.
 - c. Croquis de la fábrica o plano, si así lo prefiere el interesado.
 - d. Fotocopias de la patente de comercio de sociedad y de la patente de comercio de empresa, para personas jurídicas. Patente de comercio de empresa para personas individuales.
 - e. Fotocopia del nombramiento del representante legal para el caso de personas jurídicas
 - f. Nombre del responsable del control de la producción con fotocopia de su acreditación
 - g. Lista de productos elaborados y para las fábricas que ya están en funcionamiento, fotocopias de las certificaciones de registro sanitario de referencia de los productos.
 - h. Programa de control de salud de los trabajadores
 - i. Copia del programa de capacitación de los empleados sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y la manipulación de alimentos.
- Nota:** El departamento no recibirá la solicitud si no se acompaña de toda la documentación requerida.

Del procedimiento:

- a. Recibida la solicitud en la jefatura del DRCA, ésta ordenará en un plazo no mayor de 3 días, a la unidad o sección responsable que realice la inspección correspondiente.
- b. Inspección e informes: La unidad o sección responsable deberá realizar la inspección dentro de un plazo de 5 días si la fábrica se encuentra en el Departamento de Guatemala y dentro de un plazo de 10 días si es en los demás departamentos.
- c. Para realizar la inspección de la fábrica se utilizará la ficha de inspección DRCA-24 para fábricas que ya están en funcionamiento y la ficha de inspección DRCA-25 para fábricas que aún no han iniciado sus actividades.
- d. Después de haber realizado la inspección, el jefe de la unidad o sección respectiva deberá informar con su dictamen a la jefatura del Departamento dentro de los 5 días hábiles siguientes. Si el dictamen es favorable, la licencia sanitaria se otorgará en un plazo de 5 días. Si el dictamen es desfavorable, se informará al interesado dentro del mismo plazo.
- e. En el caso que la fábrica que no está funcionando no cumpla con los requisitos, el interesado recibirá copia de la ficha de inspección con las recomendaciones y observaciones pertinentes. La siguiente inspección se realizará cuando el propietario así lo solicite, después de haber cumplido con las recomendaciones. Los plazos señalados para la primera inspección serán también aplicables para las siguientes.

Artículo 14º. Disposiciones transitorias:

Las fábricas envasadoras de agua para consumo humano que fueron autorizadas por los centros de salud jurisdiccionales deberá solicitar una nueva licencia sanitaria al Departamento cuando ésta se venza. Las fábricas con licencia sanitaria vigente otorgada por los centros de salud, estarán siempre sujetas a control sanitario y procesos sancionatorios en su caso.

Artículo 15º. Vigencia:

La presente Norma entrará en vigencia a partir del día de su aprobación. Su observancia y aplicación es obligatoria en toda la República.

Guatemala, 27 de mayo de 2003

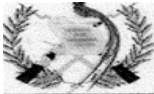
Comuníquese.

Director General de Regulación, Vigilancia y Control
de la Salud

2.10 REFERENCIAS

- Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas a las aguas minerales naturales). Alinorm 01/13, en el trámite 8 del Procedimiento, Codex Alimentarius.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la captación, elaboración y comercialización de las Aguas Minerales Naturales CAC/RCP 33-1995, Volumen 11 del Codex Alimentarius.
- The International Bottled Water Association (IBWA) Model Code, Industry Regulations.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985), Volumen 1 del Codex Alimentarius.
- Norma COGUANOR NGO 29 001: AGUA POTABLE. Especificaciones.
- Norma COGUANOR NGO 29 005:99: AGUA ENVASADA PARA CONSUMO HUMANO.

ANEXO 3. DRCA-004 Versión 3 Licencia Sanitaria de Fábricas Empacadoras de alimentos procesados y bebidas (formulario).



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA**



DRCA-004 Versión 3
01/03/13

Licencia Sanitaria de Fábricas o Empacadoras de alimentos procesados y bebidas

Página 1 de 1

Llenar hasta la sección 5: **LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES**

1. TIPIFICACION DE TRAMITE			
Fecha de Presentación: ____ día / ____ mes / ____ año	Tipo de Licencia: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	PARA RENOVACIÓN:	
		LICENCIA SANITARIA:	ULTIMA INSPECCION DEL DRCA:
No. de Expediente (uso oficial):	No resolución Min Ambiente:	No licencia sanitaria:	Punteo:
		Fecha vencimiento:	Fecha:
DATOS DE PAGO: No de transacción bancaria:			

2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA

1 FÁBRICA O EMPACADORA

2.1.1 NOMBRE COMERCIAL: _____ 2.1.2 NIT: _____

2.1.3 DIRECCIÓN EXACTA: _____ 2.1.4 No EMPLEADOS QUE LABORAN (INCLUYENDO ADMINISTRATIVOS): _____

2.1.5 DEPARTAMENTO: _____ 2.1.6 MUNICIPIO: _____

2.1.7 TELÉFONOS: _____ 2.1.8 FAX: _____ 2.1.9 EMAIL: _____

2 PROPIETARIO DE LA FÁBRICA O EMPACADORA

2.1 APELLIDOS Y NOMBRES O RAZON SOCIAL _____ 2.2.2 NIT: _____

2.3 DIRECCIÓN EXACTA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: _____

2.4 TELÉFONOS: _____ 2.2.5 FAX: _____ 2.2.6 EMAIL: _____

3 REPRESENTANTE LEGAL DE LA FÁBRICA O EMPACADORA (Aplica para personas jurídicas)

3.1 APELLIDOS Y NOMBRES _____ 2.3.2 NIT: _____

3.3 DIRECCIÓN EXACTA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES: _____

3.4 TELÉFONOS: _____ 2.3.5 FAX: _____ 2.3.6 EMAIL: _____

4 OFICINAS CENTRALES (Aplica cuando tengan oficina central)

4.1 DIRECCIÓN EXACTA: _____

4.2 DEPARTAMENTO: _____ 2.4.3 MUNICIPIO: _____

4.4 TELÉFONOS: _____ 2.4.5 FAX: _____ 2.4.6 EMAIL: _____

3. IDENTIDAD TÉCNICA

3.1 NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN O EMPAQUE: _____

3.2 TIPO DE ALIMENTOS QUE PRODUCE: _____ 3.3 NÚMERO DE PRODUCTOS QUE ELABORA: _____

3.4 INDIQUE SI PRODUCE ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES ALIMENTOS:
 Si No Si No Si No Si No

4. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD

4.1 PARA NUEVA LICENCIA		4.2 PARA RENOVACIÓN DE LICENCIA	
Documentación**	Folio	Documentación**	Folio
Generales		Generales	
Comprobante de pago por derecho de trámite de otorgamiento de licencia sanitaria.		Comprobante de pago por derecho de trámite de renovación licencia sanitaria.	
Formulario DRCA-004 debidamente llenado, firmado y sellado.		Formulario DRCA-004 debidamente llenado, firmado y sellado.	
Fotocopia simple de la Resolución de aprobación de estudio de impacto ambiental emitido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.		Fotocopia simple de la Resolución de aprobación de estudio de impacto ambiental emitido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.	
Fotocopia simple de la Patente de Comercio de la empresa.		Fotocopia simple de la Patente de Comercio de la empresa.	
Para personas jurídicas		Para personas jurídicas	
Fotocopia simple de la Patente de Sociedad.		Fotocopia simple de la Patente de Sociedad.	
Fotocopia simple del nombramiento del representante legal.		Fotocopia simple del nombramiento del representante legal.	

5. RESPONSABLE

DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON VERDÍCICOS

5.1 FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL (Aplica para personas jurídicas) o PROPIETARIO (Aplica para persona individual) _____

5.2 SELLO DE LA FÁBRICA O EMPACADORA _____

Colocar el nombre comercial de la fábrica tal y como se encuentra en la Patente de Comercio de empresa
* Favor presentar la numeración en el orden establecido.

ANEXO 4. Reglamento

Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de Manufactura. Principios Generales

- **Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados.**
- **Guía para el llenado de la Ficha Técnica de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.**

**REGLAMENTO
TÉCNICO CENTROAMERICANO**

RTCA 67.01.33:06

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
PRINCIPIOS GENERALES.**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969, rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020

RTCA 67.01.33:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

2. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la interpretación de este reglamento no se requiere de ningún otro documento.

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1 Adecuado: se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

3.2 Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocesada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

3.3 Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

3.4 Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

3.5 Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

3.6 Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

3.7 Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.8 Lote: es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

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

3.10 Planta: es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

3.11 Procesamiento de alimentos: son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

3.12 Superficie de contacto con los alimentos: todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 4.1 cm. = centímetros
- 4.2 lux = candelas por pie cuadrado
- 4.3 pH= potencial de Hidrógeno

5. CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS

5.1 Alrededores y Ubicación

5.1.1 Alrededores

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

5.1.2 Ubicación

Los establecimientos deben:

- a) Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.

- b) Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.
- c) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.
- d) Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Los establecimientos deben estar situados en zonas no expuestas a cualquier contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

5.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

5.2.1 Diseño

- a) Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- b) Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
- c) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
- d) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- e) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección
- g) Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- h) Distribución: Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- i) Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.

5.2.2 Pisos

- a) Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- b) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- c) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- d) Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- e) Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- f) Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

5.2.3 Paredes

- a) Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- b) Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser contruidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
- c) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
- d) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.

5.2.4 Techos

- a) Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- b) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

5.2.5 Ventanas y Puertas

- a) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
- b) Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
- c) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- d) Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.2.6 Iluminación

- a) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- b) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

5.2.7 Ventilación

- a) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- b) La dirección de la corriente de aire no deben ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes

5.3 Instalaciones Sanitarias

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

5.3.1 Abastecimiento de agua

- a) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- b) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de cada país.
- c) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- d) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- e) El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
- f) El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
- g) El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de reflujo hacia ellos.

5.3.2 Tubería

La tubería estará pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- a) Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieran.
- b) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c) Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- d) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e) Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f) Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

5.4 Manejo y Disposición de Desechos Líquidos

5.4.1 Drenajes

Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

5.4.2 Instalaciones Sanitarias

Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.
 1. **Inodoros:** uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
 2. **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
 3. **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
 4. **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
- b) Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- c) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

El número de trabajadores indicado en los incisos anteriores se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo, y no sobre el número total de trabajadores de la empresa.

5.4.3 Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

- a) Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
- b) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.
- c) Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

5.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos

5.5.1 Desechos sólidos

- a) Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b) No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
- c) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- d) El depósito general de los desechos, deben ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.

5.6 Limpieza y Desinfección

5.6.1 Programa de limpieza y desinfección:

- a) Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:
 - 1. Distribución de limpieza por áreas.
 - 2. Responsable de tareas específicas.
 - 3. Método y frecuencia de limpieza.
 - 4. Medidas de vigilancia.
 - 5. Ruta de recolección y transporte de los desechos.
- b) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.
- c) En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los

utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

- d) Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

5.7 Control de Plagas

- 5.7.1 La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- a) Identificación de plagas,
- b) Mapeo de Estaciones,
- c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
- d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).

- 5.7.2 Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.

- 5.7.3 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.

- 5.7.4 La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

- 5.7.5 En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

- 5.7.6 Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

- 5.7.7 Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.

- 5.7.8 Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

6. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 6.1 El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:

- a) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
- c) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- d) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

- 6.2 Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del

equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

7. PERSONAL

En toda la industria alimentaria todos los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.

7.1 Capacitación

- 7.1.1** El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
- 7.1.2** Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
- 7.1.3** Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.

7.2 Practicas higiénicas:

- 7.2.1** El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.
- 7.2.2** Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:
 - a) Al ingresar al área de proceso.
 - b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
 - c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.
- 7.2.3** Toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:
 - a) Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.
 - b) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
 - c) No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
 - d) Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:
 - 1. Fumar
 - 2. Escupir
 - 3. Masticar o comer
 - 4. Estornudar o toser
 - 5. Conversar en el área de proceso
 - e) El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas.
 - f) El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
 - g) No debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.

- h) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

7.2.4 Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

7.3 Control de Salud

7.3.1 Las personas responsables de las fábricas de alimentos debe llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

7.3.2 Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

7.3.3 Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.

7.3.4 No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.3.5 Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- a) Ictericia
- b) Diarrea
- c) Vómitos
- d) Fiebre
- e) Dolor de garganta con fiebre
- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
- h) Tos persistente.

8. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

8.1 Materias primas:

- a) Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.
- b) El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

- c) Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de éstos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

8.2 Operaciones de manufactura:

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:

- a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
- c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- d) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

8.3 Envasado:

- a) Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- b) El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- c) Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado.
- d) Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- e) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- f) En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

8.4 Documentación y registro:

- a) Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución.
- b) Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.
- c) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
- d) Toda planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

8.5 Almacenamiento y Distribución

- 8.5.1** La materia prima, productos semiprocados, procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
- 8.5.2** Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad:
- a) En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos semiprocados y procesados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Debe existir un área específica para productos rechazados.
 - b) La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
 - c) Debe establecer el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.
 - d) No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.
 - e) Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados.
- 8.5.3** Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.
- 8.5.4** Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
- 8.5.5** Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- 9.1 Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente reglamento, la autoridad competente del país centroamericano en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y bebidas procesados aprobada por los países centroamericanos. Esta ficha debe ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.
- 9.2 Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a

4

10. CONCORDANCIA

- 10.1 CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 11.1 Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. *CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, 3º Edición, FAO, Roma Italia, 2004, p. 68.
- 11.2 Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. *Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos*. INTECO, San José Costa Rica, 2003. p. 27.
- 11.3 U.S. Department of Health and Human Services. *Food Code*, Washington, DC, Estados Unidos de América, 2001.
- 11.4 Departamento de Sanidad Pesquera de Chile, *Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano*, Semapesca, Santiago, Chile 2002, p. 14.
- 11.5 Canadian Food Inspection Agency. *Processed Products establishment. Inspection Manual*. Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canadá, 2000, p. 21.

12. ANEXOS

- Anexo A** Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas, procesados.
- Anexo B** Guía para el llenado de la ficha de inspección de las buenas prácticas de manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas, procesados.

Anexo A
(Normativo)

Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para
Fábricas de Alimentos Procesados

Ficha No. _____

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva Renovación Control Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA _____

TELÉFONO DE LA FÁBRICA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA _____

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____

LICENCIA SANITARIA No. _____ FECHA DE VENCIMIENTO _____

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL AREA DE PRODUCCIÓN _____

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS _____

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS _____

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____
/100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____
/100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____
/100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir . 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª. Inspección	1ª. Reinspección	2ª. Reinspección
1. EDIFICIO			
1.1 Alrededores y ubicación			
1.1.1 Alrededores			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
1.1.2 Ubicación			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
1.2 Instalaciones físicas			
1.2.1 Diseño			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
1.2.2 Pisos			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
1.2.3 Paredes			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro			
SUB TOTAL			
1.2.4 Techos			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB TOTAL			
1.2.5 Ventanas y puertas			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB TOTAL			
1.2.6 Iluminación			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
1.2.7 Ventilación			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
1.3 Instalaciones sanitarias			
1.3.1 Abastecimiento de agua			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
1.3.2 Tubería			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos			
1.4.1 Drenajes			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			

1.4.2 Instalaciones sanitarias			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
SUB TOTAL			
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
SUB TOTAL			
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos			
1.5.1 Desechos Sólidos			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
SUB TOTAL			
1.6 Limpieza y desinfección			
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
SUB TOTAL			
1.7 Control de plagas			
1.7.1 Control de plagas			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
SUB TOTAL			
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 Equipos y utensilios			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
SUB TOTAL			
3. PERSONAL			
3.1 Capacitación			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
SUB TOTAL			
3.2 Prácticas higiénicas			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
SUB TOTAL			
3.3 Control de salud			
a) Control de salud adecuado			
SUB TOTAL			
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 Materia prima			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
SUB TOTAL			
4.2 Operaciones de manufactura			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
SUB TOTAL			
4.3 Envasado			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
SUB TOTAL			
4.4 Documentación y registro			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
SUB TOTAL			
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 Almacenamiento y distribución.			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.			
SUB TOTAL			

Anexo B
(Normativo)

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura
para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS		
1 EDIFICIO					
1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN					
1.1.1 ALREDEDORES					
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1		
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5		
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0		
b) Ausencia de focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1		
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.	Sólo incumple con el requisito ii)			
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0.5		
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0		
1.1.2 UBICACIÓN					
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)	1		
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5		
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.				
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Si incumple con dos o más de los requerimientos	0		
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.1 DISEÑO					
a) Tamaño y construcción del edificio.	i)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumplir con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0		
b) Protección contra el ambiente exterior.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	2	
			Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	1	
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0	
			i) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
				ii) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.
.	iii)	Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1
		No cumple con el requisito	0
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1
		No cumple con el requisito	0
1.2.2 PISOS			
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii) Los pisos deberán esta contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
1.2.3 PAREDES			
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1
		Incumple el requisito	0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
	iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
1.2.4 TECHOS			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS			
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i) Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
		Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
		Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0
1.2.6 ILUMINACIÓN			
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii) La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i) Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii) No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACIÓN			
a) Ventilación adecuada.	i) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i) El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii) Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS			
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA			
a) Abastecimiento.	i) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iii) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.		
	iv) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i) Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii) Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii) El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujó hacia ellos (contaminación cruzada).		
1.3.2 TUBERIAS			
a) Tamaño y diseño adecuado.	i) El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0.5 0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i) Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii) Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv) Prevención de la existencia de un retroflujó o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LIQUIDOS			
1.4.1 DRENAJES			
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i) Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, cons truidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.	Cumplimiento de los requisitos i9, II), III) Y IV)	2
	ii) Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero.		
	iii) Separadas de la sección de proceso.	Incumplimiento de dos requisitos	0
	iv) Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. ➤ Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. ➤ Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. ➤ Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera ➤ Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.		
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i) Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
		No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
		Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii) Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
			Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. Uso de toallas de papel o secadores de aire.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii).	2
	ii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento de no de los requisitos	1
			Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS				
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS				
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
			Incumplimiento del requisito i)	2
		Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3	
	ii)	No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
		Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	0	
iv)	El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.			
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución de limpieza por áreas; ▪ Responsable de tareas específicas; ▪ Método y frecuencia de limpieza; ▪ Medidas de vigilancia. 	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
				Incumplimiento del requisito
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i)	Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
				Incumplimiento del requisito

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.7 CONTROL DE PLAGAS				
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS				
a) Programa escrito para el control de plagas.	i)	La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: ▪ Identificación de plagas; ▪ Mapeo de estaciones; ▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados; ▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii)	Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	1
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii). Incumplimiento de alguno de los requisitos	2 1
	ii)	Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
		Incumplimiento del requerimiento i).	0	
2 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	2
	ii)	Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	1
	iii)	Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	0.5
	iv)	No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.	incumplimiento de más de dos requisitos	0
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
3 PERSONAL				
3.1 CAPACITACION				
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i)	El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
	ii)	Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa	Incumplimiento del requisito iii)	2
	iii)	Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i) Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> • Al ingresar al área de proceso. • Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo; • Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras. 	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	6
	ii) Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii) <ul style="list-style-type: none"> • Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte. • Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. • El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas • El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas. • No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas . 	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv) Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi) Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
3.3 CONTROL DE SALUD			
a) Control de salud adecuado	i) Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii) Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2
	iv) No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
	v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel, visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente.		
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 MATERIA PRIMA			
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i) Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)	3
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0	
	ii) Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.		
b) Registro de control de materia prima	i) Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA			
a) Procedimientos de operación documentados	i) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv).	5
		Incumplimiento del requisito ii)	0
	ii) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	3
	iii) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	1
	iv) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.		
4.2 ENVASADO			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	4
		Incumplimiento de alguno de los requisitos	3
	ii) El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.		
	iii) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.	Incumplimiento de dos de los requisitos	2
	iv) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.		
	v) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.	Incumplimiento de más de dos requisitos	0
	vi) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento del los requisitos i) y ii)	2
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii) Los registros deben conservarse durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	0
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	1
	ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).		
	iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i) Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
FINAL DE LA GUÍA			

Para la Primera Inspección:

La suma total para aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	8
1.6.1	3
2	2
3.1	2
3.2	5
4.1	3
4.2	3
4.3	2
5	3

—FIN DEL REGLAMENTO—

ANEXO 5. Encuesta realizada en los centros de purificación de agua según el muestreo aprobado.



No. _____

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA, ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA
Encuesta Seminario

“ Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y su relación con la calidad microbiológica del agua envasada en garrafones para consumo humano, que se procesa y expende en centros purificadores ubicados en locales comerciales del área de Mixco”

Nombre del establecimiento: _____

Dirección: _____

Fecha encuesta: _____

En las siguientes preguntas , marque con una X la respuesta que corresponda o complete la información solicitada

1. La Licencia Sanitaria es visible. SI NO

2. ¿La purificadora cuenta con un sistema de filtración?: SI NO

2.1. El sistema de filtración está compuesto por:

- Filtro de Gravas SI NO
- Filtro de carbón activado SI NO
- Filtro suavizador o resina SI NO
- Lámpara UV SI NO
- Generador de Ozono SI NO

3. ¿Cuántos operarios trabajan dentro de la purificadora?: _____

3.1. ¿Cuenta con uniforme completo?, describir: _____

3.2 Fecha de la última capacitación en BPM, impartido por el Centro de salud del área: _____

4. ¿Cuenta la purificadora con las siguientes áreas identificadas y separadas?:

- Producción SI NO
- Vestidores SI NO
- Servicios sanitarios SI NO
- Área de comedor SI NO

5. ¿Realizan análisis microbiológico en?:

- Materia Prima (agua inicial) SI NO
- Producto Final SI NO
- Superficies SI NO
- Manos del Personal SI NO

6. Con que frecuencia cambia el filtro pulidor? _____

7. El área exterior es apropiada: SI NO

8. El proceso es visible SI NO

9. Lavado del garrafón, descríbalos:

- Interior, _____
- Exterior, _____

10. Tienen una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura: SI NO

ANEXO 6. Formato de entrevista e inspección visual



INSPECCION VISUAL

Nombre del establecimiento: _____ Fecha: _____

Dirección _____

1. EDIFICIO

1.1. Alrededores y Ubicación

1.1.1. Alrededores (Limpios, ausencia de focos de contaminación)

1.1.2. Ubicación (No expuestos a zonas de contaminación física, química o biológica)

1.2. Instalaciones Físicas

1.2.1. Diseño. _____

1.2.2. Pisos. _____

1.2.3. Paredes. _____

1.2.4. Techos. _____

1.2.5. Ventanas y puertas. _____

1.2.6. Iluminación. _____

1.2.7. Ventilación. _____

1.3. Instalaciones Sanitarias _____

1.4. Manejo y Disposición de desechos líquidos

1.4.1. Drenajes. _____

1.4.2. Instalaciones sanitarias. _____

1.4.3. Instalaciones para lavarse las manos. _____

1.5. Manejo y Disposición de desechos sólidos

1.6. Limpieza y Desinfección _____

1.7. Control de Plagas _____

2. EQUIPO Y UTENSILIOS

3. PERSONAL

3.1. Capacitación _____

3.2. Prácticas Higiénicas _____

3.3. Control de Salud _____

4. CONTROLES EN EL PROCESO DE PRODUCCION

4.1. Materia Prima _____

4.2. Operaciones de Manufactura

4.3. Envasado

4.4. Documentos y Registros (Controles durante el proceso)

5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

COMENTARIOS:

-



Rita Villeda Lizama
Autora



Claudia María Fuentes Fumagalli
Autora



Lcdo. Estuardo Serrano Vives
Asesor



Lcda. Aylín Santizo Juárez
Revisora



M.A. Lcda. Hada Marieta Alvarado Beteta
Directora de Escuela



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
Decano