anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

ÍNDICE:

SECCIÓN 1-OBJETIVO 5

SECCIÓN 1.1 - OBJETIVO GENERAL 5

SECCIÓN 1.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS 5

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN 5

SECCIÓN 3 -DEFINICIONES 5

SECCIÓN 4 - TÍTULO 7

SECCIÓN 5 -SIGLAS 8

SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOSELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS 8

SECCIÓN 6.1 - PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN 9

SECCIÓN 6.2-EJECUCIÓN 9

SECCIÓN 6.2.1- REUNIÓN INICIAL 10

SECCIÓN 6.2.2 - PASOS PREVIOS AL INICIO DE LA RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO 10

SECCIÓN 6.2.3 - RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO 11

SECCIÓN 6.2.3.1 - CONDICIONESEXTERNAS 11

SECCIÓN 6.2.3.2 - CONDICIONESINTERNAS 12

SECCIÓN 6.2.3.2.1 - CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONA DE ELABORACIÓN 12

SECCIÓN 6.2.3.2.2 - CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONA DE ALMACENAMIENTO 18

SECCIÓN 6.2.3.2.3-CONDICIONES DE HIGIENE 22

SECCIÓN 6.2.3.2.4- HIGIENE DEL PERSONAL 22

SECCIÓN 6.2.3.2.5-VESTUARIOS Y SANITARIOS 23

EVALUACIÓN DOCUMENTAL 24

PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS 24

PROCESO/S DE ELABORACIÓN/ES (DIAGRAMA DE FLUJO, LAY OUT) 24

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS 25

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO 25

PUNTO/S DE CONTROL (TEMPERATURAS, TIEMPOS, PRESIÓN, PESADAS, ETC.) 26

TRAZABILIDAD 27

LIBERACIÓN Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS 28

TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO 28

PRODUCTOS NO CONFORMES, RECLAMOS DE CONSUMIDORES Y DEVOLUCIONES 29

SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, UTENSILIOS (POES) 30
CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, BALANZAS, OTROS 31
RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO 31
MANEJO DE RESIDUOS 32
MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP) 32
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS 33
CAPACITACIÓN 34
INDUMENTARIA Y ELEMENTOS DEL PERSONAL (EPI) 35
ENFERMEDADES DEL PERSONAL 36
EVALUACIÓN MENSUAL DE LOS PUNTOS DE CONTROL (TEMPERATURA, PRESIÓN, DETECCIÓN DE METALES, ETC.) 36
EVALUACIÓN ANUAL DEL SISTEMA DE INOCUIDAD IMPLEMENTADO 36
DOCUMENTACIÓN OFICIAL 37
ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS DE AGUA Y BACTERIOLÓGICO 37
LIBRETAS SANITARIAS DEL PERSONAL 37
HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS 38
HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE LIMPIEZA 38
CERTIFICADOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS 39
CERTIFICADOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA EL SANEAMIENTO/HIGIENE PERSONAL O RNPUD EN LA ETIQUETA DEL ENVASE 39
HABILITACIÓN DEL TRANSPORTE 39
SECCIÓN 6.3– CIERRE 40
SECCIÓN 6.3.1 - REUNIÓN E INFORME FINAL 40
SECCIÓN 6.3.2– SEGUIMIENTO 41
SECCIÓN 7- ANEXOS 41
SECCIÓN 7.1 - ANEXO 1 - LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM PARA ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS 41

SECCIÓN 1 - OBJETIVO

SECCIÓN 1. 1 - OBJETIVO GENERAL

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

SECCIÓN 1. 2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

Alimento: Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporte a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.[1]

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada.[2]

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial. [2]

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

Auditoria basada en peligro/riesgo: Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la auditoria centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de establecimientos de alimentos. [3]

[1] Ley 18.284 Código Alimentario Argentino [Internet] (Consultado el 12 de Noviembre de 2013) http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp

[2] Norma ISO 9000:2005

[3] Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89

Buenas Prácticas de Higiene: Conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.[3]

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el Código Alimentos Argentino (CAA) desde el año 1997 -por lo que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país- y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. Las BPM son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. [5]

Circuito (layout): Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal.[1]

Consumidor: Toda persona o grupo de personas o institución que se procure alimentos para consumo propio o de terceros. [1]

Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados: Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materias primas. [1]

Flujograma: Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio.[3]

Inocuidad: Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. [1]

Ítem Imprescindible: El requisito está directamente relacionado con la inocuidad del alimento.

Ítem Necesario: El requisito está indirectamente relacionado con la inocuidad del alimento.

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

Medida de control: Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.[2]

No conformidad mayor: Cuando el desvió observado tenga una alta probabilidad de interferir en la inocuidad del alimento.

No conformidad menor: Cuando el desvió observado tenga una baja probabilidad de interferir en la inocuidad del alimento.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.[1]

---

[1] Ley 18.284 Código Alimentario Argentino [Internet] (Consultado el 12 de Noviembre de 2013) http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp

[2] Norma ISO 9000:2005

[3] Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89

[5] Porfolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de los alimentos. ANMAT

Plano esquemático del establecimiento (croquis): Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos sectores. [1]

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. [2]

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados.[2]

Producto No Conforme: Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado de un proceso.[2]

Punto de control: Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos. [1]

Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.[1]

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.[2]

Retiro de alimentos del mercado: Medida para gestionar un riesgo detectado por el elaborador, denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad, actuaciones iniciadas por las autoridades sanitarias, con el objetivo de inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor y recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario. [1]

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. [4]

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado. [4]

Verificación: Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.[2]

SECCIÓN 4 - TÍTULO

[1] Ley 18.284 Código Alimentario Argentino [Internet] (Consultado el 12 de Noviembre de 2013) http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp
[2] Norma ISO 9000:2005
[1] Ley 18.284 Código Alimentario Argentino [Internet] (Consultado el 12 de Noviembre de 2013) http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp
[2] Norma ISO 9000:2005
[3] Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89
[4] Codex Alimentarius

DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS

SECCIÓN 5 - SIGLAS

ANMAT: Administración **N**acional de **M**edicamentos, **A**limentos y **T**ecnología **M**édica
BPH: Buenas **P**rácticas de **H**igiene
BPM: Buenas **P**rácticas de **M**anufactura
CAA: Código **A**limentario **A**rgentino
DT: Director **T**écnico
FEFO: Primero **V**ence **P**rimero **S**ale
FIFO: Primero **E**ntra **P**rimero **S**ale
MP: Materia **P**rima
NC: No **C**onformidad
PC: Punto de **C**ontrol
PEPS: Primera **E**ntrada **P**rimera **S**alida
POE: Procedimiento **O**perativo **E**stándar
POES: Procedimientos Operativos **E**stándar de **S**aneamiento
PT: Producto **T**erminado
PVC: Poli **C**loruro de **V**inilo
RNPUD: Registro **N**acional de **P**roducto de **U**so **D**omestico
SENASA: Servicio **N**acional de **S**anidad **A**nimal y **C**alidad **A**groalimentaria

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

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

Dicha auditoria abarcara cualquier proceso de elaboración de alimentos tomando como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control establecidas para dichos peligros en el establecimiento en cuestión.

El proceso de auditoría implicará establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano, largo plazo y orientadas a prevenir y controlar los peligros y factores de riesgo en los distintos procesos de elaboración de los productos en cuestión.

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

Este documento consta de cuatro partes:

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

SECCIÓN 6.1 - PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN

La planificación de la auditoria contemplará la determinación del alcance y objetivos de la misma, la duración, si se conformará un equipo y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.
Es recomendable que el equipo este conformado por dos o más auditores.

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

La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoria será:
Plano esquemático, circuito, flujograma, manual de BPM, a fin de poder identificar:
- La distribución de los sectores
- Posibles entrecruzamientos de circulación tanto de producto como del personal,
- Evaluación de los POE con sus etapas claves para la inocuidad del producto, sus controles.

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

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

TABLA 1

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

SECCIÓN 6.2 - EJECUCIÓN

SECCIÓN 6.2.1 - REUNIÓN INICIAL

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

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

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

TABLA 2

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

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

Antes de iniciar la recorrida por el establecimiento, el auditor deberá poder identificar si los procesos llevados a cabo en el establecimiento son abiertos, cerrados o ambos. Se definirá a un proceso cerrado cuando el alimento o las MP no tengan contacto directo con el operario ni con el ambiente. Se definirá como un proceso abierto cuando el operario y el medio ambiente tomen contacto con el alimento o las MP.

El auditor deberá poder identificar si las MP utilizadas en el establecimiento tienen asociados peligros químicos, físicos y biológicos.

El auditor deberá relacionar si esos peligros son eliminados o reducidos por el proceso llevado a cabo en el establecimiento, así como evaluar si se evita introducir peligros nuevos o que los preexistentes no proliferen. Los diferentes procesos llevados a cabo en el establecimiento como ser cocción, pasteurización, esterilización, lavado, liofilización, etc. deben tener parámetros a ser controlados, ya que dichos controles van a garantizar la inocuidad del alimento.

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

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

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

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

TABLA 3

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

SECCIÓN 6.2.3 - RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

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

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

SECCIÓN 6.2.3.1 - CONDICIONES EXTERNAS

El auditor verificará que:

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

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

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

SECCIÓN 6.2.3.2 - CONDICIONES INTERNAS

SECCIÓN 6.2.3.2.1 - CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONAS DE ELABORACIÓN

El auditor verificará que:

1- Los pisos, las paredes y techos se encuentren sin grietas ni roturas, tampoco deben presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de pintura. Se debe observar que los mismos sean lisos, impermeables, lavables y de fácil limpieza.

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

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

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

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

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

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

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

3- La unión entre las paredes y el techo y la pared y el piso debe ser con un ángulo que permita una fácil limpieza.

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

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

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

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

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

5- El sistema de desagüe (p. ej. en pisos) se debe encontrar en buenas condiciones de mantenimiento e higiene para evitar la acumulación de agua y contar con rejillas sanitarias. Toda abertura que se observe en las zonas de elaboración debe estar protegida con tela mosquitera u otros como cortinas de PVC cuando éstas se encuentren comunicando a otros sectores del mismo establecimiento. Dichas protecciones se deben encontrar en buenas condiciones de mantenimiento (sin roturas) y de higiene (sin manchas de suciedad).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 2.1.16 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor si el material utilizado fuese una fuente de contaminación directa al producto.

Para determinar si el material de los utensilios y equipos es una fuente probable de contaminación se debe evaluar la especificación técnica de éstos.

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

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

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

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

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

> ***10- En las zonas de elaboración tiene que estar disponible cestos con tapa para residuos. Estos deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se puede producir el desecho, para así evitar que el empleado circule con desechos por toda el área productiva. Se debe evaluar la acumulación de residuos en los cestos. Es recomendable que si el proceso es abierto, los cestos de residuos posean tapa mecanizada.***

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 2.1.19 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor, ya que se trata de una recomendación.

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

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

Si el auditor observa que el ítem 2.1.19 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor en el caso de un proceso abierto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 2.1.26 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor.

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

SECCIÓN 6.2.3.2.2 - CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONAS DE ALMACENAMIENTO

Las zonas de almacenamiento son consideradas zonas de bajo riesgo, ya que en dichas zonas la MP y el PT se encuentra protegida por un envase lo que disminuye el riesgo de contaminación.

El auditor verificara que:

1- Los pisos, las paredes y el techo se deben encontrar sin grietas ni roturas ni deben presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de pintura. Se debe observar que los mismos sean lisos, impermeable, puedan ser lavables y de fácil limpieza.

Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM:
2.2.1, 2.2.4. ,2.2.9

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5- Las zonas de almacenamiento deben contar con ventilación, la cual permita el flujo del aire.

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

Si el auditor observa que este ítem se clasifican como No cumple, la NC detectada será ponderado como Menor.

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

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

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

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

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

7- En las zonas de almacenamiento se debe observar que cuenten con barreras que evitan la contaminación cruzada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10- Las sustancias almacenadas como ratonicidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deberán ser almacenadas en recintos separados, cerrados o cámaras.

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

Si el auditor observa que el ítem 2.2.16 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor.

La NC detectada es indicador que se deberán evaluar el procedimiento de almacenamiento.

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

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

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

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

12- Es recomendable que exista disponibilidad de cestos con tapa para residuos. Los cestos deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se puede producir el desecho, para así evitar que el empleado circule con desechos por el área.

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

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 2.2.19 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor.

Si se observan devoluciones y rechazos se deberá evaluar el procedimiento de producto no conforme, rechazos y devoluciones y sus registros.

14- Para el caso de corresponder, deberá contar con instrumental de medición de Humead y Temperatura ambiente.

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN 6.2.3.2.3 - CONDICIONES DE HIGIENE

El auditor verificará que:

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

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

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

SECCIÓN 6.2.3.1.4 HIGIENE DEL PERSONAL

El auditor verificara que:

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

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

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

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

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

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 3.2 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor cuando se trate de un proceso cerrado.

Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el procedimiento de capacitación del personal en BPM y sus registros.

SECCIÓN 6.2.3.2.5 VESTUARIOS Y SANITARIOS

El auditor verificara que:

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

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

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

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

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

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

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

Si el auditor observa que el ítem 4.2 se clasifica como No cumple la NC detectada será ponderada como Menor.

La NC detectada es un indicador de que se debe evaluar el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones y sus registros.

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

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

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

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

4- El auditor deberá observar que los sanitarios poseen cartelería indicando como se realiza un correcto lavado de manos.

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

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

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

EVALUACIÓN DOCUMENTAL

PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

PROCESO/S DE ELABORACIÓN/ES (DIAGRAMA DE FLUJO, LAY OUT)

El auditor verificará que:

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

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

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

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

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

El auditor verificará que:

Debe contar con un programa de evaluación de proveedores como herramienta de prevención, que asegure la inocuidad de las materias primas e insumos desde su origen hasta el ingreso al establecimiento elaborador. Dicho programa debe definir el alcance y el criterio de evaluación de sus proveedores. En dicha evaluación se debe poder identificar como se lleva a cabo el procedimiento de evaluación de los proveedores. La empresa puede llevar la evaluación de proveedores de diferentes maneras, entre ellas:

- Auditorias in situ o documentales, verificando el sistema de calidad implementado por cada uno de sus proveedores.

Solicitud de certificados que avalen los sistemas de calidad implementados; como ser certificado de la norma FSCC 22.000, BRC, HACCP y otras.

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

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

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

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

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

El auditor verificará que:

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

El procedimiento debe contemplar las condiciones en que se debe realizar la recepción, especificaciones de las materias primas e insumos, y los registros establecidos.

Además, debe determinar las condiciones higiénico-sanitarias de los vehículos empleados para el transporte y la temperatura de recepción de las materias primas perecederas.

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

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

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

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

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

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

PUNTO/S DE CONTROL (TEMPERATURAS, TIEMPOS, PRESIÓN, PESADAS, ETC.)

El auditor verificará que:

El procedimiento describa:
- Los PC establecidos en las etapas de los diferentes procesos.
- Por cada PC se defina el cómo, cuándo y quien lleva a cabo la operación.
- Registros

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

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

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

TRAZABILIDAD

El auditor verificará que:

El procedimiento de trazabilidad, debe poder describir cuáles y cómo son las técnicas y operaciones empleadas por el establecimiento para completar los registros desde las MP hasta el PT.
Esto podrá verificarse realizando un ejercicio de trazabilidad seleccionando un lote de un producto. Teniendo en cuenta los siguientes pasos:

TABLA 4

<table>
<tr><th>Tipo de Trazabilidad</th><th>Objetivo</th><th>Documentación relacionada</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Trazabilidad hacia atrás</td><td rowspan="3">• Debe permitir identificar el origen de la MP e insumos que ingresan al establecimiento</td><td>Información del Proveedor:
• Nombre, razón social
• Domicilio
• Teléfono
• País</td></tr>
<tr><td>Información de MP e insumos:
• Denominación
• Orden de Compra
• Cantidad del ingreso (Peso, Nº de cajas)
• Lote
• Fecha de recepción
• Fecha de Vencimiento
• Etc.</td></tr>
<tr><td>Información adicional:
• Identificación del medio de transporte
• Otros: que la empresa implemente.</td></tr>
<tr><td>Trazabilidad interna</td><td colspan="2">• Debe permitir demostrar la relación entre las MP e insumos ingresados, las operaciones y/o procesos en los cuales intervienes y los PT como resultado de los mismos incluyendo los resultados de los controles internos.</td></tr>
<tr><td>Trazabilidad hacia adelante</td><td>• Debe permitir demostrar relación entre los productos expedidos por la empresa y sus destinos</td><td>Información del Cliente:
• Nombre, razón social o denominación
• Teléfono de contacto
• Domicilio
• País
Información del Producto terminado:
• Identificación del producto
• Cantidad</td></tr>
</table>

	y clientes.	Información adicional: • Fecha • Transporte

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

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

LIBERACIÓN Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS

El auditor verificará que:

El procedimiento de liberación el cual debe poder describir como son las operaciones de liberación del producto terminado, con la correspondiente especificación del PT, a fin de que sólo se liberen alimentos inocuos para la salud del consumidor.

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

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

Contemple las operaciones de carga y descarga del producto terminado, ejecutándose fuera de los lugares de elaboración de los alimentos protegiendo al producto final a fin de evitar cualquier tipo de contaminación hacia los mismos.

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

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

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

TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO

El auditor verificará que:

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

Contemple las condiciones específicas del transporte de acuerdo al/los rubro/s, ciclo de limpieza (lavado, desinfección y secado) sea antes de la carga del producto y las operaciones de almacenamiento a fin de que los alimentos se encuentren correctamente ordenados y protegidos, los medios para el monitoreo de variables que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y, el mantenimiento de la temperatura adecuada para los alimentos que requieran condiciones de temperatura de refrigeración o congelación.

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

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

PRODUCTOS NO CONFORMES, RECLAMOS DE CONSUMIDORES Y DEVOLUCIONES

El auditor verificará que:

El procedimiento de productos no conformes, reclamos de consumidores y devoluciones. Éstos deben describir como son esas operaciones y sus registros.

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

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

Cuando los productos que sean destinados al REPROCESO, el auditor deberá poder verificar que las acciones tomadas por la empresa garantizan que el producto mantenga la inocuidad del producto y su trazabilidad.

En el caso de reclamos de consumidores se deberá evaluar el procedimiento, en donde se debe definir quién recepciona el reclamo y su gestión en la empresa para hallar la/s causa/s del reclamo y la respuesta otorgada al consumidor. Para verificar el procedimiento establecido el auditor puede solicitar a la empresa la gestión de un reclamo ocurrido en el último año.

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

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

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

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

SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, UTENSILIOS (POES)

El auditor verificará que:

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

La verificación in situ y los registros será lo que evidencie el cumplimiento de/l el/los procedimientos establecidos.

Los procedimientos de limpieza y desinfección que se apliquen a las superficies y equipos que entren en contacto directo con el alimento se deben encontrar validados. El auditor deberá verificar y evaluar si el plan de validación de dichos procedimientos cuenta con todos los puntos necesarios por lo tanto deberá considerar lo detallado a continuación:

TABLA 5

- **Objetivo**: deberá demostrar que la aplicación del POES permite controlar el peligro obteniendo el resultado esperado.

- **Alcance:** qué equipos, utensillios y superficies estarán sujetos al plan validación (nombre, serie, ubicación) o dónde se va a aplicar ese procedimiento.

- **Responsable:** quienes serán los actores involucrados en el proceso de validación.

- **Desarrollo del Plan:**

  - ✓ Variables a ser monitoreadas
  - ✓ Período de evaluación
  - ✓ Muestreo

- **Análisis de resultados:** se evaluarán los resultados obtenidos de las muestras tomadas durante el período de evaluación según el criterio establecido para la aceptación de producto terminado.

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

Si el auditor observa que el ítem 1.10 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Menor

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, BALANZAS, OTROS

El auditor debe verificar que:

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

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

El objetivo indicara la finalidad del programa

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

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

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

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

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

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

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

RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO

El auditor debe verificar que:

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

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

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

Deberá verificar si tiene algun historial de retiro de mercado y evaluar la ejecución del mismo.

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

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

MANEJO DE RESIDUOS

El auditor verificará que:

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

Debe contemplar si cuenta con alguna empresa tercerizada quien le provee el servicio de retiro de los deshechos como también la frecuencia de este servicio.

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

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

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP)

El auditor verificará que:

El procedimiento cuente con un manual de plagas que describa cómo se realiza el manejo de plagas.

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

Se debe verificar que el establecimiento cuente con un croquis con las estaciones de monitoreo establecidas.

El mismo debe contener quién es el proveedor del servicio, frecuencia establecida, plano con las estaciones cebaderas, qué actividad realiza y qué productos aprobados utiliza con su receta agronómica.

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

Verificar registros de la actividad.

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

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

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

El auditor debe verificar que:

El procedimiento cuente con un programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipamientos. El programa debe contener objetivo, desarrollo, alcance, frecuencia. Se deberá evaluar el grado de avance.

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

El desarrollo indicará el grado de tratamiento que le darán tanto a instalaciones y equipamientos. A su vez debe describir si los equipos son sujetos a revisión por el establecimiento propio o el servicio es provisto por una empresa tercerizada.

El alcance indicará las instalaciones y equipamientos sujetos al mantenimiento preventivo.

La frecuencia indicará cada cuánto se realizará el mantenimiento preventivo.
El grado de avance indicará el cumplimiento del programa.

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

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

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

CAPACITACIÓN

El auditor verificará que:

El personal permanente como temporario recibe entrenamiento en BPM.

El entrenamiento deberá ser realizado al personal previo al inicio y durante las funciones del mismo en el establecimiento.

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

El objetivo indicará la finalidad del programa y, mediante qué métodos, actividades y contenidos utilizados desarrollará para adquirir el conocimiento.

El alcance indicará quien recibirá la capacitación.

Los contenidos indicarán que información presenta el programa de capacitación.

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

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

Los contenidos mínimos de la capacitación serán los siguientes:

- Características del producto y los factores de riesgos de contaminación.

- Operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de las operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, etiquetado, transporte y distribución).
- BPM

- Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación (lavado de manos, prácticas de manipulación, vestimenta).

- Documentación (registros) adecuados en la línea de proceso.

- Manejo de materiales de reproceso, por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser utilizado.

- Gestión de residuos, por ejemplo, cómo los residuos deben estar etiquetados y se mantienen separados del área de trabajo.

- Capacidad de respuesta ante eventuales desvíos.

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

Es necesario disponer de registros que acrediten la capacitación.

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

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

Durante la auditoría el auditor podrá verificar la eficacia de la capacitación mediante entrevistas al personal.

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

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

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

INDUMENTARIA Y ELEMENTOS DEL PERSONAL (EPI)

El auditor debe verificar que:

El procedimiento describa que indumentaria y elementos debe usar el personal involucrado en la manipulación de materias primas y alimentos. Así como también cuándo deben utilizar las mismas. La prohibición de adornos y/o alhajas debe involucrarse también en el procedimiento.

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

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

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

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

Enfermedades del Personal

El auditor debe verificar que:

El procedimiento deberá describir sobre el estado de salud de todo el personal involucrado en cualquier zona de manipulación u operación de alimentos y las medidas a tomar por la dirección en caso que se sepa o se sospeche que el personal padece alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores. Como también los pasos que debe cumplir el personal que esté afectado, como la comunicación inmediata a la dirección del establecimiento informando que está enfermo.

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

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

Si el auditor observa que el ítem 1.18 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

Evaluación Mensual de los Puntos de Control (temperatura, presión, detección de metales, etc.)

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

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

El incumplimiento del ítem 1.19 no genera una NC, ya que el ítem se considera como una recomendación.

Evaluación Anual del Sistema de Inocuidad Implementado

Un procedimiento que contemple la evaluación anual del sistema de calidad implementado permite monitorear el comportamiento de todos los puntos establecidos en el sistema de control, con sus correspondientes indicadores y le permite a la empresa poder tomar acciones correctivas y delinear las medidas necesarias para mejorar y optimizar el sistema de calidad.

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

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

DOCUMENTACIÓN OFICIAL

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS DE AGUA Y BACTERIOLÓGICO

El auditor debe verificar que:

Todo establecimiento elaborador debe contar con provisión de agua potable en la manipulación de alimentos.

Debe contar con análisis físicos-químicos del agua y bacteriológicos que utiliza pudiendo ser efectuados por dependencias oficiales o en laboratorios privados.

Los análisis serán efectuados en las aguas que se utilicen, por separado, cuando provengan de distintas fuentes. Con una frecuencia semestral para el análisis bacteriológico y anual para el análisis físico-químico.

Los resultados deberán ser evaluados y estar a disposición.

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

Si el auditor observa que el ítem 2.10 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como Mayor cuando el agua sea un componente de la fórmula del alimento.

LIBRETAS SANITARIAS DEL PERSONAL

El auditor debe verificar que:

El personal de fábrica, a los efectos de su admisión y permanencia en los mismos, debe estar provisto de libreta sanitaria única expedida por la autoridad sanitaria competente y con validez en todo el territorio nacional.

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

En caso de que la empresa no tenga libretas sanitarias expedidas por la autoridad sanitaria competente, el auditor puede validar este punto si la empresa realiza chequeos anuales a los empleados y tiene una gestión de dichos resultados.

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

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

HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS

El auditor debe verificar que:

La empresa que desarrolla la actividad de control de plagas cuente con la autorización municipal del servicio que brinda para tal fin, que implica establecer un programa eficaz y continuo para el control de plagas, donde el manejo de los ratonicidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deben ser manipulado solo por personal capacitado y con pleno conocimiento de los peligros que implican. En caso de realizarse el control de plagas por la empresa elaboradora el personal que realiza la tarea debe de estar capacitado para dicha actividad. Si la actividad es realizada por personal propio del establecimiento dicho ítem no aplica.

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

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

HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE LIMPIEZA

El auditor debe verificar que:

Si la actividad de limpieza y desinfección se encuentra terciarizada la empresa que desarrolla la actividad de limpieza y desinfección cuente con la habilitación municipal del servicio que brinda para tal fin, que implica que el personal debe estar capacitado en técnicas de limpieza debiendo tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que esta incluye. Si la actividad es realizada por personal propio del establecimiento dicho ítem no aplica.

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

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

CERTIFICADOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS

El auditor debe verificar que:

Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deben estar autorizados/permitidos/registrados por la autoridad sanitaria. Extendiendo como constancia de ello el certificado sanitario de autorización de producto (RNPUD) vigente. El certificado de autorización puede estar expedido por el ANMAT o SENASA, se tomara como válida cualquiera de las dos autorizaciones.

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

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

CERTIFICADOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA EL SANEAMIENTO/HIGIENE PERSONAL O RNPUD EN LA ETIQUETA DEL ENVASE

El auditor debe verificar que:

Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser convenientes para el fin perseguido y estar en conformidad con la autoridad sanitaria. Extendiendo como constancia de ello el certificado sanitario de autorización de producto (RNPUD) vigente. El certificado de autorización puede estar expedido por el ANMAT o SENASA, se tomara como válida cualquiera de las dos autorizaciones.

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

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

HABILITACIÓN DEL TRANSPORTE

El auditor debe verificar que:

Los camiones y/o camionetas utilizadas para el transporte de alimentos se deben encontrar autorizadas por el organismo competente. Dicha autorización será otorgada a través de un certificado u obleas. Si en la jurisdicción correspondiente no se realiza la habilitación del transporte dicho ítems será no aplica.

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

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

SECCIÓN 6.3 – CIERRE

SECCIÓN 6.3.1 - REUNIÓN E INFORME FINAL

Una vez finalizada la auditoria, el auditor deberá reunirse con la persona responsable por la empresa para comunicarle acerca de los hallazgos observados durante la auditoria que figurarán en el Acta de Auditoria. Durante el transcurso de la reunión también se comentarán las fortalezas y debilidades encontradas durante ésta. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de aquellos hallazgos que sean no conformidades y se hayan encontrado como así también aquellas oportunidades de mejora para la empresa.

Las NC detectadas correspondientes a ítems designados como imprescindibles son las que al auditor le dan información sanitaria, para tomar acciones en forma inmediata.
386. Se acordarán los plazos para la presentación de un plan de acción. Los plazos deberán estar acorde a los tipos de NC detectadas. Las NC categorizadas como mayores son las primeras que la empresa debe cumplimentar.

La empresa deberá presentar un plan de acción, de acuerdo al plazo acordado durante la auditoria, indicando lo siguiente:

TABLA 6

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

TABLA 7

- ✓ Comunicar los resultados de la auditoria. Destacar las fortalezas
- ✓ Explicar las posibles consecuencias de las NC detectadas
- ✓ Tomar acción en forma inmediata cuando las NC detectadas comprometan la inocuidad del producto
- ✓ Acordar los plazos para realizar las acciones correctivas que fuesen necesarias

SECCIÓN 6.3.2 - SEGUIMIENTO

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

SECCIÓN 7 - ANEXOS

SECCIÓN 7.1 - ANEXO 1 - LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM PARA ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS

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

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

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

La Lista de Verificación esta segmentada en dos partes:

-Recorrida

-Evaluación documental

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-36346280-APN-DERA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: Anexo I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.16 16:12:34 -03'00'

Maria Evangelina Macias
Jefe II
Dirección Evaluación y Registro de Alimentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.16 16:12:35 -03'00'