



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.

Versión [1.0]

***Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
de Establecimientos y Productos
Dirección Técnica de Farmacovigilancia,
Tecnovigilancia y Vigilancias de productos sanitarios.***

Julio, 2017

| | | | |
|---|---|------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 3 de 19 | |

CONTENIDO

| | | |
|--------|--|----|
| 1. | OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO | 4 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES..... | 4 |
| 3. | LINEAMIENTOS..... | 4 |
| 3.1. | Ubicación y construcción del establecimiento..... | 4 |
| 3.1.1. | Estructura interna, Orden y Limpieza del establecimiento..... | 5 |
| 3.1.2. | Iluminación | 6 |
| 3.1.3. | Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. -..... | 6 |
| 3.1.4. | SERVICIOS HIGIÉNICOS..... | 7 |
| 3.2. | EQUIPOS, UTENSILIOS Y RECIPIENTES..... | 7 |
| 3.2.1. | Control de equipos..... | 7 |
| 3.2.2. | Recipientes para desechos, residuos y sustancias no comestibles..... | 8 |
| 3.3. | SERVICIO DE AGUA..... | 8 |
| 3.3.1. | Abastecimiento de agua. | 8 |
| 3.3.2. | Agua como materia prima | 8 |
| 3.3.3. | Agua para la limpieza..... | 9 |
| 3.3.4. | Vapor de Agua..... | 9 |
| 3.4. | PERSONAL DE PLANTA. | 9 |
| 3.4.1. | Estado de Salud..... | 9 |
| 3.4.2. | Aseo Personal..... | 10 |
| 3.4.3. | Comportamiento Personal..... | 10 |
| 3.4.4. | Visitantes | 11 |
| 3.5. | EL CONTROL DE LAS OPERACIONES. | 11 |
| 3.5.1. | Capacitación..... | 11 |
| 3.5.2. | Programas de Capacitación..... | 11 |
| 3.6. | PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA..... | 12 |
| 3.7. | ALMACENAMIENTO. | 12 |
| 3.8. | EMPAQUE. | 13 |
| 3.9. | CONTROL DE PLAGAS..... | 13 |
| 3.10. | TRANSPORTE | 13 |
| 3.11. | DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS. | 14 |



| | | | |
|---|---|----------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 4 de 19 | |

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada las condiciones higiénico sanitarias mínimas básicas que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos en general, para su correcto funcionamiento.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Los establecimientos procesadores de alimentos que cuenten con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA deben cumplir con los lineamientos establecidos en el presente instructivo. El usuario podrá realizar una autoevaluación de las condiciones higiénico-sanitarias guiándose en el check list presente en el anexo 1.

3. DEFINICIONES

Para efectos del presente instructivo se consideraran las siguientes definiciones:

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

Condiciones higiénico sanitarias.- Aplicación de todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Planta procesadora de alimentos o establecimiento procesador de alimentos.- Todo establecimiento en el que se realizan operaciones fabricación, procesamiento, maquila, etiquetado, envasado o empaquetado de alimentos procesados, ya sean estos industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa, artesanales u organizaciones de economía popular y solidaria.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. LINEAMIENTOS

4.1. Ubicación y construcción del establecimiento.

El establecimiento procesador de alimentos procesados debe estar ubicado lejos de fuentes de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas; la construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso. El mismo solamente debe realizar las actividades descritas en el permiso de funcionamiento.



| | | | |
|---|---|----------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 5 de 19 | |

La infraestructura del establecimiento debe estar construida, diseñada o dispuesta a fin de reducir la posibilidad de ingreso o acceso al establecimiento de contaminación externa como polvo, plagas, olores extraños, entre otros contaminantes; así como reducir proliferación de plagas.

4.1.1. Estructura interna, Orden y Limpieza del establecimiento.

Las estructuras que se encuentren dentro de las áreas de producción deben ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento, debiendo cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Las superficies de las paredes, techo y piso deben de ser de materiales que no absorban, retengan agua y los mismos deben estar en buen estado, libre de grietas o huecos;
- b) Las superficies de las paredes, techos y pisos no deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitirán una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad;
- c) Las condiciones de temperatura, humedad y otras condiciones adecuadas y requeridas por el producto.
- d) Disposición de las instalaciones internas de tal modo que faciliten la limpieza y desinfección de las áreas, maquinarias y equipos además de garantizar la protección de las materias primas y otros productos durante el proceso de elaboración para evitar cualquier tipo de contaminación.
- e) Los pisos deben permitir el drenaje y la limpieza adecuada evitando la acumulación de agua en las áreas del proceso;
- f) Los drenajes deben estar cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas;
- g) Los accesorios fijos, los conductos, ductos y las tuberías que se encuentren sobre las líneas de producción o áreas cercanas no deben presentar condensación de gotas de agua o cualquier líquido que pueda caer sobre la materia prima, producto en proceso, alimento procesado o sobre el material de empaque.
- h) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad e ingreso de plagas; y cuando sea requerido colocar una película protectora sobre vidrios;
- i) Las ventanas con acceso al exterior de las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar;
- j) Las puertas deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es el caso desinfectar;
- k) La ventilación, ya sea natural o mecánica, debe construirse de manera que el aire no fluya de zonas sucias o contaminadas a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.
- l) Disponer de estaciones de lavado de manos (para lavarse y desinfectarse las manos), cuando sea necesario, deben estar situadas en el ingreso del área de proceso.



| | | | |
|---|---|------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 6 de 19 | |

- m) Contar con instalaciones adecuadas para el drenaje y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.
- n) En caso de puertas que requieran mantenerse abiertas las mismas deben tener mallas de protección para insectos o cortinas dependiendo del caso de tal manera de evitar la contaminación desde el exterior.

Dependiendo de las operaciones que se realicen en la planta procesadora, las instalaciones deben disponer de las facilidades para llevar a cabo los procesos de calentamiento, cocción, enfriamiento, refrigeración y congelación de alimentos, almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, monitoreo de la temperatura de los alimentos y cuando sea necesario, el control de la humedad, temperatura del ambiente, o cualquier otra condición especial a fin de asegurar la calidad, seguridad e inocuidad de los alimentos.

La planta procesadora en todo momento debe mantenerse en orden y limpieza, los pasillos o áreas de circulación de personal y materiales deben encontrarse libres para el tránsito. No debe existir dentro ni fuera del área de producción la presencia de animales de cualquier tipo.

Se debe utilizar para la limpieza del establecimiento productos higiénicos de uso industrial o de uso doméstico que cuenten con notificación sanitaria, de la misma forma se deben seguir las instrucciones de uso declaradas en la etiqueta del producto para obtener la efectividad adecuada del producto de limpieza.

4.1.2. Iluminación

Se debe disponer de iluminación natural o artificial con intensidad adecuada para el desarrollo de las operaciones que se realicen, como inspección, lectura de controles, entre otras. Las lámparas en las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben contar con sistemas de protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas.

4.1.3. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

No debe existir presencia de cables colgantes sobre las áreas de producción, manipulación de alimentos, las tuberías (tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido, aguas de desecho.) se deben identificar con un rótulo cada una de ellas o identificarse como se establece en las Normas Técnicas INEN NTE INEN-ISO 9095 y NTE INEN-ISO 14726.



| | | | |
|---|---|----------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 7 de 19 | |

4.1.4. SERVICIOS HIGIÉNICOS.

Los servicios higiénicos para el personal, diseñado para hombres y mujeres, deben estar disponibles para asegurar la higiene personal de los colaboradores previniendo la contaminación de los alimentos; estarán ubicados de tal manera que mantengan independencia de las otras áreas de la planta, sin tener contacto directo o acceso directo a las áreas de proceso.

Las instalaciones deben incluir:

- a) Lavamanos y medios de secado, estar dotados con los implementos necesarios (dispensador con papel higiénico, dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante);
- b) Los medios de secado de manos debe realizarse por medio de toallas desechables o medios mecánicos.
- c) Basurero con tapa y funda plástica en su interior;
- d) Un área específica para colocar los artículos personales o de preferencia contar con vestuarios adecuados para el personal;
- e) Colocar avisos alusivos al procedimiento de lavado de manos en las proximidades de los lavamanos;

4.2. EQUIPOS, UTENSILIOS Y RECIPIENTES.

Los equipos, utensilios y recipientes que entren en contacto directo con los alimentos no deben ser de materiales tóxicos, no deben transmitir sustancias u olores extraños; los mismos deben ser de fácil limpieza, desinfección, mantenimiento y de ser posible ser desmontables para tener limpieza y desinfección efectiva. Los recipientes y utensilios deben encontrarse en buen estado y ser reemplazadas de acuerdo a su uso.

Las superficies de trabajo que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas, fáciles de limpiar, desinfectar y mantener; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico. De existir superficies o equipos que se encuentren revestidos de pinturas, esta debe ser no tóxica para el contacto con el alimento, ni debe desprenderse de la superficie.

4.2.1. Control de equipos.

- Cuando se cuente con equipos o instrumentos de medición se debe asegurar la eficacia de las mediciones, y se debe contar con un plan de calibración de los mismos.
- Los equipos utilizados para tratamientos térmicos deben alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y calidad de los alimentos; deben estar diseñados a fin que permitan vigilar y controlar las temperaturas así como evitar la contaminación de los alimentos.



| | | | |
|---|---|------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 8 de 19 | |

4.2.2. Recipientes para desechos, residuos y sustancias no comestibles

Los recipientes para los desechos, residuos y las sustancias no comestibles deben estar identificados y en caso de ser necesario de material impermeable; para recipientes utilizados para guardar sustancias peligrosas como químicos usados en el proceso, químicos usados en los laboratorios o químicos utilizados para mantenimiento de equipos, deben estar identificados y mantenerse bajo estricto control para impedir la contaminación accidental o malintencionada de los alimentos.

4.3. SERVICIO DE AGUA

4.3.1. Abastecimiento de agua.

El agua potable debe ser segura, manteniendo las propiedades definidas en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108 “Agua Potable Requisitos”, en caso de que el agua no provenga de la red pública, el usuario debe realizar análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua por los menos una vez al año en un laboratorio acreditado por SAE o designado por MIPRO.

Debe disponerse de un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento como tanques y reservorios con tapas, los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable. Las cisternas de agua deben ser lavadas y desinfectadas con una frecuencia establecida y contar un registro donde quede documentado la limpieza de la misma.

Los analistas técnicos zonales podrán tomar muestra del agua utilizada para los procesos.

4.3.2. Agua como materia prima

Sólo se debe utilizar agua potable para su uso como materia prima para la elaboración, fabricación o producción de alimentos; en caso de utilizar hielo el mismo debe ser fabricado con agua potable o agua tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales, para lo cual el usuario debe demostrar la calidad por medio de la ficha técnica del hielo utilizado, o por medio de registros documentales de los análisis de laboratorio realizados por la empresa para dicho hielo.

Para plantas procesadoras de alimentos de productores nacionales categorizados por el MIPRO como microempresas o artesanales y de aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones (EPS), deben realizar análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua utilizada como materia prima y del hielo en caso de no contar con registros documentales del proveedor; por lo menos una vez al año se deben realizar ambos análisis en un laboratorio acreditado por SAE.



| | | | |
|---|---|------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 9 de 19 | |

Para plantas procesadoras de alimentos de productores nacionales categorizados por el MIPRO como pequeña industria, mediana industria e industria deben realizar análisis físico-químicos y microbiológicos establecidos en la norma técnica INEN 1108 “Agua Potable” del agua utilizada como materia prima y del hielo por lo menos una vez al año en un laboratorio acreditado por SAE.

Los analistas técnicos zonales podrán tomar muestra del agua utilizada como materia prima.

4.3.3. Agua para la limpieza.

El agua utilizada para limpieza y lavado de equipos, materia prima u objetos o superficies que entren en contacto directo con los alimentos debe ser potabilizada o tratada según normas nacionales o internacionales.

El agua que haya sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser re utilizada, siempre que se demuestre mediante análisis de laboratorio de los parámetros que es apta para su uso.

4.3.4. Vapor de Agua.

El vapor que entre en contacto con los alimentos o con las superficies de trabajo que se encuentre en contacto con los alimentos, no debe constituir una amenaza para la seguridad, calidad e inocuidad del producto.

4.4. PERSONAL DE PLANTA.

4.4.1. Estado de Salud.

Se debe asegurar que el personal que padezca o sea portador de alguna enfermedad que pueda transmitirse a los alimentos, no tengan acceso a ninguna de las áreas de manipulación de alimentos, el personal debe notificar a sus superiores inmediatamente si padece alguna enfermedad infectocontagiosa, síntoma o lesión, para que se le someta a una evaluación médica.

El propietario o administrador del establecimiento excluirá o restringirá el acceso del personal manipulador de alimentos a las actividades de operación en los siguientes casos:

- Si presenta síntomas como vómito, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesión cutánea infectada con pus, una herida infectada abierta o con secreción en las manos, muñecas o zonas expuestas de los brazos.
- Cuando no se encuentre en condiciones de salud que le permitan realizar sus actividades, debido a que presenta enfermedades que puedan transmitirse a los alimentos.



| | | | |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 10 de 19 | |

El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios, el cual únicamente debe contener medicamentos de libre venta y dispositivos médicos de bajo riesgo como por ejemplo: alcohol, gasa, agua oxigenada, vendas, algodón, esparadrapo, curitas, guantes desechables, pomadas analgésicas tópicas, yodo povidona y anestésicos tópicos locales. Estos medicamentos y dispositivos médicos deben estar almacenados adecuadamente conforme la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta, no deben estar caducados y deben contar con el respectivo registro sanitario. Este botiquín no podrá tener medicamentos bajo prescripción médica ni medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización a menos que el establecimiento procesador cuente con un profesional de la salud para la atención de los trabajadores.

4.4.2. Aseo personal.

- El personal debe cuidar de su aseo personal, utilizar vestimenta limpia y que sea usada exclusivamente en el área de producción de alimentos, de preferencia debe ser de color claro.
- Contar con redecillas, gorro o cofia para proteger el cabello
- El calzado debe ser apropiado y si es necesario debe desinfectarse antes de ingresar al área de producción;
- Si alguna persona sufre un corte o herida, es preferible ubicarlo en un área en la que no tenga contacto directo con los alimentos, en caso de no poder reubicarlo se debe proteger la herida y de ser posible colocar sobre la misma una cubierta impermeable;
- El personal debe lavarse frecuentemente las manos, antes de comenzar o cambiar cualquier operación del proceso, después de usar los baños, después de manipular materia prima o alimentos crudos o cada vez que se considere necesario;
- **NO** contar con uñas largas; y,
- **NO** contar con bigote o barba larga.

4.4.3. Comportamiento personal.

El personal que manipula alimentos debe evitar prácticas como las que se mencionan a continuación para evitar la contaminación de los alimentos, tales como:

- Fumar;
- Escupir;
- Mascar chicle o comer;
- Estornudar o toser sobre los alimentos;
- Agarrarse el cabello o el rostro, o limpiarse el sudor con las manos durante las labores de trabajo;
- Salir con el uniforme de trabajo a zonas expuestas a contaminación;
- Tener las uñas largas o con esmalte;
- Usar joyas, relojes u otros objetos en las áreas de producción;

| | | | |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 11 de 19 | |

- Uso de dispositivos electrónicos que no formen parte del proceso de elaboración del producto;
- Guardar ropa y otros objetos personales en áreas donde los alimentos estén expuestos o donde se laven equipos y utensilios; y,
- Utilizar cabello suelto sin la respectiva protección dentro de áreas de proceso.

4.4.4. Visitantes

Los visitantes que desean ingresar a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deben utilizar ropa protectora y cumplir con todas las recomendaciones de higiene personal, todas las personas deben lavarse y desinfectarse las manos al ingresar a las áreas. Se debe controlar el acceso del personal y de los visitantes a la planta de alimentos, para prevenir la contaminación, adicional colocar avisos en lugares visibles referentes a la higiene, el lavado de manos y los procedimientos de producción.

4.5. EL CONTROL DE LAS OPERACIONES.

El control debe realizarse con personal capacitado e instrumentos o equipos de medición debidamente calibrados; siempre y cuando se realice los registros que demuestren que las operaciones se están supervisando con la frecuencia establecida para la misma.

4.5.1. Capacitación

Conocimientos y Responsabilidades.- El personal debe conocer:

- Sus funciones y la responsabilidad que tiene de proteger los alimentos de la contaminación y el deterioro;
- Cómo manipular el producto en condiciones higiénicas;
- Cómo manipular productos químicos (en especial el personal responsable de esta labor);
- Los encargados de procesos deben conocer sobre el manejo de las operaciones de procesos;
- El personal debe conocer, según corresponda, los programas de limpieza y desinfección y de control de plagas.

4.5.2. Programas de capacitación

En los programas de capacitación debe tomarse en cuenta los siguientes temas:

- Naturaleza del producto y los riesgos de contaminación;
- Las operaciones de proceso (por ejemplo: recepción de materias primas, control de proveedores, almacenamiento, control de operaciones, monitoreo y medición de parámetros de control, procedimientos de limpieza y desinfección, etiquetado, transporte y distribución, entre otros);
- Manejo de registros y procedimientos;



| | | | |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 12 de 19 | |

- Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso.

4.6. PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA.

La limpieza puede ser llevada a cabo por el uso combinado de los métodos físicos, tales como aplicación de fricción con cepillos, calor, enjuague, lavado, con flujo turbulento, limpieza por aspiración u otros métodos que evitan el uso de agua, o métodos químicos utilizando detergentes, álcalis o ácidos recomendados para estos usos;

Los procedimientos de limpieza mantendrán las etapas necesarias para:

- Eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- Aplicación de una solución detergente para desprender la capa de suciedad y mantenerla en solución o suspensión;
- Enjuagar con agua potable, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- Limpieza en seco u otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos;
- Desinfección de acuerdo a las instrucciones del fabricante, incluso cuando no se requiera enjuague.

4.7. ALMACENAMIENTO.

Las instalaciones de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para:

- Evitar la contaminación, el deterioro y minimizar el daño o alteración de los productos;
- Permitir un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- Evitar el acceso y proliferación de plagas;
- Los productos de limpieza y las sustancias peligrosas como químicos usados en el proceso, químicos usados en los laboratorios o químicos utilizados para mantenimiento de equipos deben almacenarse en lugares separados y estar debidamente identificadas y rotuladas. Estas instalaciones deben ser de acceso restringido;
- No se podrá utilizar envases de alimentos procesados para colocar productos de limpieza o sustancias peligrosas;
- Las materias primas y producto terminado no podrán ubicarse directamente en el piso, se debe hacer uso de pallets o anaqueles;
- Se debe mantener un control sobre el almacenamiento de los productos, se recomienda aplicar el sistema PEPS (primero en expirar, primero en salir) o FEFO (First expired, first out).
- De ser necesario disponer de instalaciones adecuadas para almacenar los alimentos (materia prima, productos intermedios y productos terminados), insumos y los productos químicos no alimentarios (envases, artículos de limpieza, lubricantes, combustibles, etc.), en ambientes separados o independientes y se debe mantener la



| | | | |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 13 de 19 | |

seguridad para evitar la contaminación cruzada de los productos, el ingreso de plagas y otros contaminantes.

4.8. EMPAQUE.

Los materiales de envasado deberán ofrecer una protección de los productos alimenticios para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y colocar el etiquetado correcto de acuerdo a la norma correspondiente;

Los materiales de embalaje no deben ser tóxicos y no ser una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en relación a las condiciones necesarias de almacenamiento y uso. Cuando aplique, el embalaje reutilizable debe ser duradero, fácil de limpiar y desinfectar.

4.9. CONTROL DE PLAGAS.

Para realizar el control de plagas se deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Contar con la documentación o registro de control de plagas;
- Barreras de protección al ingreso a las áreas de proceso y almacenamiento;
- Limpieza y orden de las áreas de la planta;
- Inspección a la entrada y almacenamiento de materias primas, para minimizar la probabilidad de infestación;
- Los locales deben mantenerse en buen estado para impedir el acceso de plagas y eliminar criaderos potenciales;
- Los agujeros, desagües (drenajes) y otros lugares donde puedan tener acceso las plagas deben mantenerse cerrados con mallas;
- No se debe realizar la aplicación de agentes químicos para control de plagas mientras la planta procesadora se encuentre actividades operativas;
- No se permitirá animales en la planta de producción;
- La basura debe ser almacenada en recipientes cerrados;
- Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para detectar posibles infestaciones;
- El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos para erradicar las plagas debe llevarse a cabo sin representar una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos y debe ser realizado por personal capacitado.

4.10. TRANSPORTE

- El vehículo de transporte deben contar con el respectivo permiso de transporte otorgado por la ARCSA;
- Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte;
- El vehículo debe proteger a los alimentos del polvo, del humo, del combustible y de la carga de otros alimentos;



| | | | |
|---|---|-------------------------------|----------------------|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS | CODIGO | IE-V.5.1.2-EST-02-01 |
| | | VERSIÓN | 1.0 |
| | | Página 14 de 19 | |

- Los medios de transporte, los contenedores y los depósitos de alimentos deben mantenerse limpios y en buen estado. Si se utiliza el mismo medio de transporte o el mismo recipiente para diferentes alimentos, este debe limpiarse a fondo, y de ser necesario, debe ser desinfectado entre una carga y otra;
- No se debe transportar alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas;
- El área del vehículo que transporta y almacena los alimentos deber ser de fácil limpieza y desinfección;
- En el transporte a granel, los recipientes o los contenedores deben usarse exclusivamente para alimentos;
- Los envases para transportar alimentos deben ser de material de fácil limpieza y desinfección.

4.11. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.

Se deberá implementar y mantener registros de la producción especialmente de las etapas críticas, de los procedimientos de limpieza, de la distribución, de las condiciones de recepción y almacenamiento de materias primas y productos terminados.





| | | | | | | | |
|---|--|-----------------|---------------|------------------|---|--|--|
|  <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> | <p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p> | | | | <p>Código: F.E-V.5.1.2-EST-02-01</p> | | |
| | <p>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS</p> | | | | <p>Fecha de revisión: Julio/2017</p> | | |
| | | | | | <p>Versión: 1.0</p> | | |
| 1 | CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS | | | | | | |
| 1.1 | UBICACIÓN Y CONSTRUCCIÓN (ESTRUCTURA INTERNA, ORDEN) | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA | | |
| 4.1.1 | ¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento? | C | | | | | |
| 4.1.2 | ¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad? | C | | | | | |
| 4.1.3 | Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo al proceso que se realiza (recepción, cuarentena y producto terminado) | C | | | | | |
| 4.1.4 | ¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito? | NC | | | | | |
| 4.1.5 | ¿Se observa presencia de animales en las instalaciones o dentro del área de producción? | C | | | | | |
| 4.1.6 | ¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos? | C | | | | | |
| 4.1.7 | ¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y plagas? | C | | | | | |
| 4.1.8 | ¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación o climatización? | C | | | | | |
| 4.1.9 | ¿La empresa funciona en un área adecuada para su capacidad operativa y se encuentra ordenada? | C | | | | | |
| 4.1.10 | ¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales? | C | | | | | |
| 4.1.11 | ¿El establecimiento cuenta con botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible? | NC | | | | | |
| 4.1.12 | ¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza? | C | | | | | |
| 4.1.13 | ¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpias y en buen estado de conservación? | C | | | | | |
| 4.1.14 | ¿En las áreas de almacenamiento de los productos se consideran los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los productos? | C | | | | | |
| 4.1.15 | ¿El establecimiento cuenta con procedimientos específicos de limpieza, desinfección y sus respectivos registros? | C | | | | | |
| 4.1.16 | ¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias? | C | | | | | |
| 4.1.17 | En las área de lavado de manos se observa letreros de la obligación , frecuencia y forma correcta de lavarse las manos | NC | | | | | |
| 4.1.18 | ¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de conservación, limpieza y cuentan con los implementos de aseo personal: jabón líquido, gel antiséptico, papel higiénico y material para secado de manos? | C | | | | | |



| | | | | | |
|------------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 4.1.19 | ¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción? | C | | | |
| 4.1.20 | ¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos? | NC | | | |
| 4.1.21 | ¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe? | C | | | |
| 4.1.22 | ¿Cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades? | NC | | | |
| 4.1.23 | ¿Los estantes o tarimas se encuentran a una altura que separe los productos del suelo, paredes y techo? | NC | | | |
| 4.1.24 | ¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente? | NC | | | |
| 4.1.25 | ¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción? | C | | | |
| 4.1.26 | ¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado, protegidas (no se observa cables colgantes)? | NC | | | |
| 4.1.27 | ¿Las tuberías se encuentran debidamente identificadas? | C | | | |
| 4.1.28 | ¿Existe señalética de prohibiciones como: prohíbo fumar, comer, beber en áreas de producción, almacenamiento, laboratorio? | NC | | | |
| 4.1.29 | ¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada? | C | | | |
| 4.2 | EQUIPOS, MATERIALES, UTENSILIOS Y RECIPIENTES | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 4.2.1 | ¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene? | C | | | |
| 4.2.2 | ¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado? | C | | | |
| 4.2.3 | ¿Existe un control y registro de temperaturas y humedad de las áreas? | C | | | |
| 4.2.4 | ¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos? | C | | | |
| 4.2.5 | ¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio? | C | | | |
| 4.2.6 | ¿Se encuentran identificados los equipos en desuso? | NC | | | |
| 4.2.7 | ¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas? | C | | | |
| 4.2.8 | ¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda? | C | | | |
| 4.2.9 | ¿Se realiza control de las operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar alimentos? | C | | | |
| 4.2.10 | ¿Cuenta con registros del procedimiento de limpieza? | C | | | |



| 4.3 | MATERIA PRIMA | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
|-------|---|----------|--------|-----------|-----------|
| 4.3.1 | ¿Cuenta con especificaciones de las materias primas? | C | | | |
| 4.3.2 | ¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas? | C | | | |
| 4.3.3 | ¿Se mantiene registros en caso de rechazo de materias primas? | C | | | |
| 4.3.5 | ¿Se mantiene registros de las condiciones de almacenamiento de las materias primas? | C | | | |
| 4.4 | SERVICIO DE AGUA | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 4.4.1 | ¿Dispone de suministro de agua potable o tratada? | C | | | |
| 4.4.2 | Si el agua utilizada no proviene de red pública, ¿Dispone de análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua? | C | | | |
| 4.4.3 | ¿El agua o hielo empleados en el proceso productivo cumplen con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas en el instructivo "Condiciones higiénico sanitarias.- plantas procesadoras de alimentos"? | C | | | |
| 4.5 | CONTROL DEL PRODUCTO | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 4.5.1 | ¿Las materias primas, producto semi-elaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento? | C | | | |
| 4.5.2 | ¿Los productos se encuentran dentro de su período de vida útil? | C | | | |
| 4.5.3 | ¿Existe una adecuada rotación de materia prima, producto en proceso y producto terminado? | C | | | |
| 4.5.4 | ¿Los alimentos se encuentran protegidos durante el transporte? Señalar si se encuentran protegidos de: Polvo <input type="checkbox"/> Humo <input type="checkbox"/> Combustible <input type="checkbox"/> Carga de otros alimentos <input type="checkbox"/> | C | | | |
| 4.5.5 | ¿El vehículo se encuentra limpio y desinfectado? | C | | | |
| 4.5.6 | No se transporta alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas. | C | | | |
| 4.5.7 | En el caso de transporte al granel, ¿los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para alimentos? | C | | | |
| 4.5.8 | ¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección? | C | | | |
| 4.6 | PERSONAL DE PLANTA | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |

| | | | | | |
|------------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 4.6.1 | El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos. | C | | | |
| 4.6.2 | ¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias? | C | | | |
| 4.6.3 | ¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)? | C | | | |
| 4.6.4 | ¿Existe programa de capacitación para el personal donde se traten las Buenas Prácticas de Manufactura? | NC | | | |
| 4.6.5 | ¿Existe evidencia de capacitación al personal que manipula alimentos en los procesos de producción? | NC | | | |
| 4.6.6 | ¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción? (enfermedades infecto-contagiosas, fúngicas). | C | | | |
| 4.6.7 | Existe señalización de seguridad ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella. | NC | | | |
| 4.6.8 | A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a áreas de producción. | C | | | |
| 4.6.9 | Cuando aplique, ¿se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación de alimentos? | C | | | |
| 4.7 | CONTROL DE PLAGAS | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 4.7.1 | ¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas? | C | | | |
| 4.7.2 | ¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas? | C | | | |
| 4.8 | DEL TRANSPORTE | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 4.8.1 | ¿El transporte cuenta con su respectivo permiso emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)? | C | | | |
| 4.8.2 | ¿La unidad de transporte de alimentos brinda seguridad y protección adecuada para evitar riesgos de contaminación? | C | | | |
| 4.8.3 | ¿El vehículo posee equipos de refrigeración o congelamiento funcionando, para el transporte de alimentos que requieren estas condiciones de temperatura? | C | | | |
| 4.8.4 | ¿Los alimentos procesados o las materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo? | C | | | |
| 5 | CONTROL DEL TABACO | HALLAZGO | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| 5.1 | ¿El establecimiento expende productos del tabaco? | C | | | |
| 5.2 | ¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización? | C | | | |
| 5.3 | ¿El establecimiento cuenta con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR), así como el número telefónico para denuncias? | C | | | |

| | | | | | |
|------|--|---|--|--|--|
| 5.4 | ¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas? | C | | | |
| 5.5 | ¿En las cajetillas de productos del tabaco y etiquetado externo de los mismos, figuran leyendas y pictogramas de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos? | C | | | |
| 5.6 | ¿Los pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos ocupan al menos el 60% de las caras principales y se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja? | C | | | |
| 5.7 | ¿El 70% de la cara lateral de la cajetilla contiene información sanitaria? | C | | | |
| 5.8 | ¿Las leyendas informativas son escritas e impresas, sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado? | C | | | |
| 5.9 | ¿Todas las cajetillas de productos del tabaco, empaquetado y etiquetado externo de los mismos, contienen información sobre su contenido, emisiones y riesgos; de conformidad con las disposiciones aplicables? | C | | | |
| 5.10 | ¿De manera enunciativa, la cajetilla indica "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD"? | C | | | |

