



Resolución Directoral

21

Agosto

2013

Lima, de del



Visto, el Expediente n.º 512-2013-DI y, los informes números 0012-2013/DHAZ/DIGESA, 001264-2013/DHAZ/DIGESA y 004116-2013/DHAZ/DIGESA de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis e Informe n.º 0062-2013/ELV/DG/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:



M. BAILETTI

Que, mediante Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud, se establece la competencia, finalidad y organización del Ministerio de Salud;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental es un órgano de línea del Ministerio de Salud. Es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente;



E. LÓPEZ

Que, mediante el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2005-SA, para lograr los objetivos funcionales del Ministerio de Salud referido a los procesos y subprocesos, establecidos en el Reglamento de la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud, ha creado su estructura orgánica dando origen entre otras a la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis como un órgano de línea de la Dirección General de Salud Ambiental, que está encargada de normar sobre los aspectos técnicos sanitarios en materia de alimentos, bebidas y prevención de la zoonosis; así como, vigilar y controlar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados destinados al consumo humano interno y a la exportación; con el fin de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos y las zoonosis, a fin de proteger la salud de las personas;



P. MARRERO

Que, de conformidad con el artículo 92 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas;

Que, mediante Decreto Legislativo n.º 1062 se aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, con la finalidad de establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses

de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria;

Que, el Decreto Legislativo n.º 1062, además de contar con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 034-2008-AG, indica en la quinta disposición complementaria transitoria, que el Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias, mantienen su vigencia, exceptuándose los artículos 88 literal c) y 93 relacionados a los productos de origen hidrobiológico, por estar regulados por la Ley n.º 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera, SANIPES y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo n.º 025-2005-PRODUCE;



Que, de conformidad con el artículo 95 de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, *la fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional*";



Que, el artículo 14 del Decreto Legislativo n.º 1062, establece que el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental es la Autoridad de Salud de nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, elaborados industrialmente, de producto nacional o extranjero, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas;

M. BAILETTI



Que, el artículo 94 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA establece que: *"sólo por excepción y a pedido de parte, la DIGESA efectuará la habilitación sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas"*;

Que, la habilitación de fábrica, es el procedimiento mediante el cual se verifica que el establecimiento cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señaladas para la fabricación de alimentos y bebidas, realizándose a solicitud de parte, entendiéndose que es un procedimiento facultativo dirigido a los administrados dedicados a la fabricación de productos destinados a la exportación;



P. NAVARRO

Que, el Sistema HACCP en el Perú se incluye al sistema jurídico vigente en el año 1998 con la entrada en vigor del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA, donde se establece el requisito del Plan HACCP validado por la Autoridad en Salud de nivel nacional para el manejo sanitario de los alimentos industrializados de consumo humano;

Que, el año 2006 se aprueba la norma sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006-MINSA;

Que, el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control constituye, en la actualidad, una herramienta para el logro de la inocuidad alimentaria, conocido internacionalmente por sus siglas HACCP, que en inglés significa Hazard Analysis and Critical Control Points;

Que, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un método caracterizado por presentar enfoques preventivos y sistemáticos, para eliminar o minimizar los peligros físicos, químicos y biológicos en los alimentos;



Resolución Directoral

21

Agosto

2013

Lima, de del



Que, el artículo 6 del Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que la producción, importación y comercio de alimentos destinados al consumo humano está sujeta a la vigilancia sanitaria, a fin de garantizar su inocuidad en protección de la salud;



M. BAILETTI

Que, los hechos ocurridos durante la inspección sanitaria y la información recopilada de acuerdo a la naturaleza de los procedimientos de vigilancia sanitaria, habilitación sanitaria de fábrica de alimentos y bebidas, suplementos y complementos naturales con propiedades nutricionales y de servicio de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, destinados al consumo humano y, la validación oficial del Plan HACCP, deben constar en un acta, cuyas características han sido consensuadas y validadas por los inspectores de la DIGESA y aquellos provenientes de las direcciones de Salud y direcciones regionales de Salud, durante el curso taller de inspectores sanitarios de alimentos, organizado por la DIGESA, realizado, del 5 al 8 de noviembre de 2012, cuyos formatos forman parte integrante de la presente.



E. LOPEZ

Que, de conformidad con el artículo VII del título preliminar de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, *"Las autoridades superiores pueden dirigir u orientar con carácter general la actividad de los subordinados a ellas mediante circulares, instrucciones y otros análogos, los que sin embargo, no pueden crear obligaciones nuevas."*;



P. NAVARRO

Que, de conformidad con el numeral 61.2 del artículo 61 de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, *"Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia;"*

Que, con la aprobación de los formatos denominados: actas-fichas, se establece las líneas concretas de actuación de los inspectores dentro de los procedimientos antes descritos, lo que permitirá garantizar la predictibilidad, reducir la discrecionalidad, en consecuencia mejorar los procedimientos y no crean obligaciones nuevas;

Que, los formatos de: 1) la ficha para la evaluación sanitaria de fábrica de panificación, galletería y pastelería y, 2) la ficha para la evaluación sanitaria de panadería

que como anexos 1 y 2 forman parte de la Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 1020-2010/MINSA, serán utilizadas únicamente en los procedimientos de vigilancia orientados a investigar los productos de panificación, galletería y pastelería y los establecimientos que los fabrican, elaboran y expenden. En los demás supuestos se utilizarán las actas ficha que son materia de esta resolución directoral;

Que, con la visación del abogado de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, de la Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis y, del abogado de la Dirección General de Salud Ambiental; y;

Estando a las conclusiones del Informe n.º 0062-2013/ELV/DG/DIGESA del 14 de agosto de 2013, de la Dirección General de Salud Ambiental;

De conformidad con la Ley n.º 27657, Ley del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo n.º 023-2005-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley n.º 26842, Ley General de Salud; el Decreto Legislativo n.º 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA; y la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

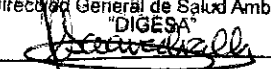
SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR los modelos de formatos de las actas ficha que serán utilizadas por los inspectores dentro de los procedimientos de vigilancia sanitaria, habilitación sanitaria de fábrica de alimentos y bebidas, suplementos y complementos naturales con propiedades nutricionales y de servicio de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, destinados al consumo humano y, la validación oficial del Plan HACCP, siendo los siguientes:

- **ACTA FICHA N.º 1:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de galletas enriquecidas/fortificadas/pan fortificado.
- **ACTA FICHA N.º 2:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de papilla, enriquecidos y sustitutos lácteos y mezclas fortificadas de cereales y leguminosas.
- **ACTA FICHA N.º 3:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de hojuelas de cereales y/o leguminosas.
- **ACTA FICHA N.º 4:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de conservas de productos alimenticios no hidrobiológicos.
- **ACTA FICHA N.º 5:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de lácteos.
- **ACTA FICHA N.º 6:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas.

Artículo 2º.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el Portal Electrónico de la Dirección General de Salud Ambiental.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
"DIGESA"

MBA Patricia Saavedra Chumbe
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 1

INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE
GALLETAS ENRIQUECIDAS/FORTIFICADAS/PAN FORTIFICADONÚMERO DE
EXPEDIENTE
☐
☐
☐

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO

VIGILANCIA SANITARIA

En el distrito de siendo las horas, del día del mes de del año ...
 El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐ efectúa una
 inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento
 procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección (2) Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R.D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R.D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

(1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; Resolución Ministerial n.º 1020-2010/MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación Elaboración y Expendio de Productos de Panificación Galletería y Pastelería.

(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.2	Cuenta con ambiente exclusivo e instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.4.5, 6.5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
	Las materias primas e insumos se almacenan en sus envases originales; en caso de estar fraccionados los envases están protegidos e identificados incluyendo fecha de vencimiento. Numeral 6.5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. 007-98-SA; numerales 6.1.1., 6.5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.2 a, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
1.6	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración () o congelación (), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.2 b, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – ZONA DE CRUDOS				
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico, cuenta con avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 c, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9º de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.3	El almacenamiento temporal o de tránsito para la dosificación de insumos se realiza en tarimas (parihuelas) o anaqueles de material no absorbente, en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, de manera que se evite la contaminación cruzada. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.6	Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.4.6, 6.5.3, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.11	La zona de crudos cuenta con ventilación natural y en caso necesario ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.12	La faja transportadora de la moldeadora, se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento (sin hilachas, restos de masas anteriores, etc.). La faja corresponde al rodillo de la moldeadora, permitiendo una correcta operación. Art. 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.13	Las bandejas de hornado se encuentran en buen estado de mantenimiento e higiene, y están adecuadamente almacenadas. Art. 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.14	La cámara de fermentación es de material no absorbente y de fácil higienización, está limpia, iluminada y ventilada apropiadamente. Numerales 6.2.2., 6.4.6, 6.5.3 y 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.15	El horno se encuentra en buenas condiciones de higiene (revisar parte externa e interna), su encendido y funcionamiento no implica contaminación de los alimentos y del ambiente de proceso por combustible o sus residuos como cenizas, gases o humos de combustión. Horno rotativo. () Horno ladrillo refractario a gas. () Otro: Indicar tipo: () Art. 38 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.4 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
2.16	El horno cuenta con instrumentos operativos que permiten el control del tiempo y la temperatura. Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.17	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO - ZONA DE COCIDOS				
3.1	El área de tránsito de la salida del horno al área de enfriamiento se encuentra en buenas condiciones de higiene y asegura que el producto no quede expuesto a contaminación externa o cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.2	El enfriado se realiza en ambiente exclusivo, en buen estado de mantenimiento y limpieza, separado de los anteriores, iluminado, con ventilación mecánica; los coches y bandejas utilizadas son de materiales sanitarios, limpios y bien conservados. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.5.5 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.3	El envasado se realiza en ambiente exclusivo, en buen estado de mantenimiento y limpieza, separado de los anteriores, iluminado y ventilado. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BALETTI



E. LÓPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

FORMULARIO DE EVALUACIÓN
DE LA SALUBRIDAD DE LA UNIDAD
DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.4	Si el envasado es <u>manual</u> , el ingreso a la sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y calzado (esponja o felpudo desinfectante) operativos; y si el envasado es <u>mecánico</u> , la sala cuenta con dosificador de desinfectante. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA; 6.8 b, 6.8 c de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.5	El ambiente es amplio y evita la contaminación cruzada de los productos, permitiendo la circulación de equipos rodantes y el desplazamiento del personal, asegurando un flujo de avance en etapas nítidamente separadas (horneado - enfriado - envasado). Asimismo, ningún sector de la zona de cocidos se comunica directamente con los servicios higiénicos. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.6	Toda la zona de cocidos cuenta con instalaciones herméticas que la protegen contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y plagas. Art. 33 e, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.7	Se cuenta con insectocutores operativos y apropiados, en la sala y se encuentran ubicados en lugares donde los productos no están expuestos. Numeral 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.8	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.9	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.10	Los techos están contruidos y tienen acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.11	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético en el área de producción. Numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.12	Las ventanas y aberturas son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.13	Equipos y utensilios son de material sanitario, fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.14	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.15	La zona de cocidos cuenta con ventilación (forzada o no), y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
3.16	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. 007-98-SA.			
3.17	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
4.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.3	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.4.6 R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
5.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9, 11 de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numerales 6.2.2., 6.4.6 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
5.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.4 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
5.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2, 6.3 b, 6.5.9 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			





PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
5.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.5.2 a, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
VI. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
6.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
6.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
6.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
6.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
6.5	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
6.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
7.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.3 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior u otros mecanismos para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.2.2., 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.8	Los operarios usan uniforme completo: mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado apropiado y gorro; exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.8.a, 6.8.b de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.3, 6.4.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de R. M. n.º 449-2001-SA-DM; numeral 6.4.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: Físico químico: Microbiológicos: Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.1.2, 6.1.3, 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA; 6.2 (VIII) de la R. M. 591-2008/MINSA.			
7.13	En caso de no contar con un laboratorio, verificar registros, si realizan los análisis por terceros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA;			
7.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.4.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SSHH a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.4.1, 6.4.6, 6.4.7, 6.5 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
7.18	El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
8.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento:..... Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. 031-2010-SA; numeral 6.4.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 17, 18, 19 de R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA; numerales 6.4.1, 6.4.5 de R. M. 1020-2010/MINSA.			
8.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
8.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico-químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de R. M. n.º 591-2008/MINSA; numeral 6.4.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.5	Cuenta con un programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Indicar fecha de la última revisión:..... Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.7	El programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.11 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.9	Los procedimientos de limpieza y desinfección diaria de la faja transportadora de la moldeadora aseguran el control de los peligros por contaminación y se ajustan al material utilizado. Art. 38 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.4.6, 6.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.10	Cuenta con procedimientos escritos que indiquen la frecuencia de cambio de la faja transportadora de la moldeadora. Indicar la frecuencia de cambio: Numerales 6.4.6, 6.11 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LÓPEZ



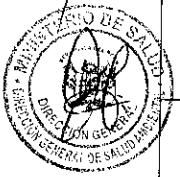
PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.11	Realiza cada seis (06) meses la verificación de la eficacia del programa de Higiene y Saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA, numeral 8.4 de R. M. n.º 461-2007/MINSA; numeral 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.12	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.13	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar última fecha: temas: Frecuencia:..... Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo..... y si está calificado..... Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 d, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.14	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.8 a, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.15	Realiza un control médico completo de enfermedades infectocontagiosas (incluyendo análisis clínicos de sangre, heces y esputo) en forma periódica: Personal de área de proceso 6 meses Control realizado en Hospital () Centro de Salud () u otro autorizado por el MINSA (indicar) Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 5.2, 6.8 a, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.16	Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; Art. 8, 25 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.17	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.18	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; art. 11 de R. M. 449-2006/MINSA; numeral 6.4.7 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.19	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.5.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.20	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. En caso de harina de trigo se usa fortificada de acuerdo a norma vigente. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. 449-2006/MINSA; numerales 6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.5.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.21	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: ___ Visita al establecimiento. () ___ Análisis de la materia prima. () ___ Registro Sanitario de los productos. () ___ Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numerales 6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.5.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.22	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numerales 6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.5.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.23	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.24	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.25	Controla las condiciones de protección y sanitarias del transporte de materias primas, insumos, envases y producto terminado. Verificar registros. Art. 60, 75, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.26	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.1.1 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
8.27	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 64, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA; numerales 6.5.9, 6.5.10 b, de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
9.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/ modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 R. M. n.º 449-2006/MINSA			
9.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.10	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 i, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.12	Las modificaciones al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, han sido comunicadas a la DIGESA. Art. 34 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (por ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantáneas, etc.) Indicar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. Niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art. 19 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.), y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.21	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuales son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:			
	Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23, 24 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
	PCC	LÍMITE CRÍTICO		
9.22	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

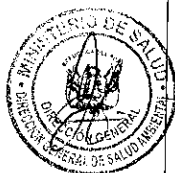




N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.23	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.24	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.25	Cuenta con procedimientos de verificación - Del Sistema HACCP. () - Del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la <u>verificación cada 6 meses de los pre-requisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación.</u> Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de R. M. n.º 449-2006/MINSA, numeral 5.2 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
9.26	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.27	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej. vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.28	Realiza cada seis (06) meses la verificación si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (Análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y físico-químicos. Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2 de R. M. n.º 591-2008/MINSA; art. 27 de R. M. n.º 449-2006/MINSA, numeral 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
9.29	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.30	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.31	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.11 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
9.32	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. Pedir documentos actualizados. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.º 449-			



M. BAILETTI



E. LOPEZ

	2006/MINSA.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.33	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.13 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			
9.34	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.35	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; numerales 6.5.1, 6.10 de R. M. n.º 1020-2010/MINSA.			

OTRAS OBSERVACIONES

OTRAS OBSERVACIONES
(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).



M. BAILEY



E. Lopez

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:



PERÚ

Ministerio
de Salud



Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las _____ horas del día _____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

Firma

N.º Coleg

DNI

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

Firma

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA



M. BAILETTI



E. LÓPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 2 INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE PAPILLAS, ENRIQUECIDOS Y SUSTITUTOS LÁCTEOS Y MEZCLAS FORTIFICADAS DE CEREALES Y LEGUMINOSAS	NÚMERO DE EXPEDIENTE
☐ VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP ☐ HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO ☐ VIGILANCIA SANITARIA	

En el distrito de, siendo las horas, del día del mes de del año ...
 El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐ efectúa una inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R.D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R.D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 451-2006-MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros destinados a Programas Sociales de Alimentación; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO DEL ACCESO AL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	Cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	Cuenta con termómetros e higrómetros, que permiten verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. Se verificó los registros. Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 60, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 g, de R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006/MINSA.			
1.6	El almacén de materias primas (granos y subproductos) es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 33, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
II. CON RESPECTO AL ALMACÉN DE INSUMOS Y/O PRODUCTO INTERMEDIO (BASE EXTRUIDA)				
2.1	Los insumos y producto intermedio son almacenados en tarimas (parihuelas o estantes) y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5 Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 22 de la RM n.º 451-2006-MINSA.			
2.2	El almacén de insumos y base extruida es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 33, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006- MINSA.			
2.3	Cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO - ZONA DE CRUDOS (MOLIENDA GROSERA)				
3.1	La distribución de ambientes en la zona de crudos (molienda grosera), permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.2	El almacenamiento temporal o de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.3	El ambiente es hermético y se adoptan medidas para impedir el acceso de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza del ambiente y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de manchas de humedad/mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.7	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.10	El ambiente cuenta con ventilación natural y en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.11	Cuenta con equipos operativos que garantizan la separación de pequeñas partículas de piedras (despedrado de la materia prima). Art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 24 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.12	Existen dispositivos de retención de metales (imanes u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar en que punto: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.13	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
IV. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO (ZONA DE EXTRUSIÓN / ENFRIADO / MOLIENDA FINA)				
4.1	El paso de la materia prima de la zona de Extrusión es a través de: Sacos transportados por los operarios / equipos rodantes. () Transporte en conductos cerrados (gusanos, tornillos sin fin), indicar el material: () Otros, indicar: () Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.2	El ingreso a la zona de extrusión cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos), y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
4.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.8	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
4.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.11	Los ambientes cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.12	La extrusión y el enfriamiento de la base extruida es efectuada en equipos cerrados y operativos, que aseguran que el producto no queda expuesto a contaminaciones externas. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 32, 33 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.13	La base extruida sigue un flujo continuo sin ser sometida a un almacenamiento temporal, en caso la respuesta sea, no, indicar. La base extruida es almacenada en sacos/bolsas de primer uso que son cerrados herméticamente. () El almacenamiento temporal o de tránsito cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.3. () La base extruida embolsada es codificada/rotulada. () Tiempo de almacenamiento de la base extruida. () Condiciones ambientales (Humedad y Temperatura). () Otros, indicar: () Art. 64, 72, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 30 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.14	La molienda fina, es efectuada con equipo y un sistema que evita la acumulación de polvo en el ambiente (sistema de recuperación de finos). Ambos se encuentran operativos y en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 30 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.15	Existen dispositivos de retención de metales (imanes u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar en que punto: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
4.16	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			



B. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
V. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO (ZONA DE MEZCLADO)				
5.1	El ingreso a la zona de Mezclado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
5.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.7	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
5.9	Existen dispositivos de retención de metales (imanes u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA. art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
5.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
5.11	El ambiente cuenta con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-			





PERÚ

Ministerio
de Salud

	2006-MINSA.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
5.12	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VI. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO (ZONA DE ENVASADO DEL PRODUCTO FINAL)				
6.1	El paso de la mezcla a la zona de envasado es a través de: Sacos transportados por operarios / o equipos rodantes. () Transporte en conductos cerrados (gusanos, tornillos sin fin). () Contenedores plásticos. () Otros, indicar: () Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 de D. S. n.º 007-98-SA.			
6.2	Si el envasado es manual, el ingreso a la sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico; y si el envasado es mecánico, la sala cuenta con dosificador de desinfectante. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 40 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
6.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
6.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza del ambiente y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.8	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

M. BAILETTI



E. LOPEZ

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
6.10	Existen dispositivos de retención de metales (imanes u otros) en algún punto del proceso que evita la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo a la cantidad de producto que se está procesando. Indicar en que punto: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006-MINSA.			
6.11	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
6.12	El ambiente cuenta con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
6.13	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases, embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72, 118 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.14	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VII. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
7.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 35 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
7.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 D. S. n.º 007-98-SA.			
7.3	Los pisos, paredes y techo del almacén son de material no impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VIII. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
8.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material impermeable, de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9, 11 de la R. M. n.º 449-2006-MINSA.			
8.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 34 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
8.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
IX. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
9.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 D. S. n.º 007-98-SA.			
9.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			
X. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
10.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.5	Las ventanas y otras aberturas (como por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
10.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 40 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
10.10	El establecimiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM.			
10.12	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

El presente documento es una copia
de la versión original que se encuentra
en el expediente de la Unidad Ejecutora
de Salud.

	Art. 42 D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.13	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 b, 10 c, 10 d, 11, 12 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: Físicos químicos: Microbiológicos:			
10.14	En caso de no contar con un laboratorio, verificar registros, si realizan los análisis por terceros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 b, 10 c, 10 d, 11, 12 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
10.15	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.16	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.17	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.18	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.19	El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
XI. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
11.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento (s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.° 031-2010-SA.			
11.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico.
Para verificar la autenticidad de la información, consulte el sitio web:
www.gub..pe

	2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.° 22-2001-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.			
11.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.° 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.° 591-2008/MINSA.			
11.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de Higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de R.M n.° 449-2006-MINSA.			
11.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 41 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
11.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. La capacitación es realizada por lo menos cada seis (06) meses. (Indicar las última fecha:, temas: Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo..... y si está calificado Art. 52, 60 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 41 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
11.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 39 de la R. M. n.° 451-			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	2006-MINSA.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.13	La empresa realiza un control medico en forma periódica, a fin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
11.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (Indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57, 60 D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. 449-2006/MINSA.			
11.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 17º de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
11.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros. Art. 60, 75, 77 del D. S. 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.° 449-2006/MINSA; art. 36 de la R. M. n.° 451-2006-MINSA.			
11.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 64, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
XII. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
12.2	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de última revisión y/o modificación del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.3	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.4	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.5	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; Art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.6	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados?..... Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.7	Se declaran las características microbiológicas y			



PERÚ

Ministerio
de Salud

	físicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
12.8	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.9	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.10	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.11	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.12	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 18 i, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA.			
12.13	Las modificaciones al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, han sido comunicadas a la DIGESA. Art. 34 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.14	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.) Indicar: Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 19° de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.15	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. Niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art. 19 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.16	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.), y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es NO, especificar: Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.17	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.18	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.19	Se determinan los peligros significativos en base a la			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



	severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
12.20	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.21	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; Art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.22	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:			
	Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
	PCC	LÍMITE CRÍTICO		
12.23	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.24	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.25	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
12.26	Cuenta con procedimientos de verificación - Del Sistema HACCP. () - Del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los pre-requisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de R. M. n.° 449-2006/MINSA.			





PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
12.27	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.28	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.29	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (Análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y físico-químicos. Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2 de R. M. n.º 591-2008/MINSA; art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.30	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.31	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.32	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.33	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. Pedir certificados actualizados. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.34	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.35	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
12.36	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 de D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



B. BAILETTI



E. LOPEZ

OTRAS OBSERVACIONES

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).



M. BAILETTI



13. LOF02

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

FIRMA

N.º Coleg

DNI

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA

Nombre del Representante de la Empresa (cargo)

DNI

FIRMA



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 3

INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE
HOJUELAS DE CEREALES Y/O LEGUMINOSAS

- ☐ VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP
☐ HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO
☐ VIGILANCIA SANITARIA

NÚMERO DE
EXPEDIENTE

En el distrito de, siendo las horas, del día del mes de del año ...
El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐, efectúa una
inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento
procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R.D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R.D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 451-2006-MINSA, Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros destinados a Programas Sociales de Alimentación; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	Cuenta con termómetros e higrómetros, que permiten verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. Art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
1.4	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA; art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.5	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rums y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 22 de la R. M. n.º 451-2006/MINSA.			
1.6	El almacén de materias primas (granos y subproductos) es de uso exclusivo, hermético y se adoptan medidas para impedir el ingreso en las vías de acceso y dentro del almacén, de animales domésticos (gatos, perros, etc) y silvestres (roedores, aves). Art. 33, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
II. CON RESPECTO AL TRATAMIENTO PRIMARIO: SELECCIÓN / DESPEDRADO/ ESCARIFICADO (ÁREA SUCIA)				
2.1	La distribución de ambientes en la zona de selección/despelado/escarificado, permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.2	El almacenamiento temporal o de tránsito de la materia prima cumple con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.3	Los ambientes de selección/pilado/despelado son herméticos y se adoptan medidas para impedir el acceso de animales domésticos (gatos, perros, etc) y silvestres (roedores, aves). Art. 33 e, 57 del D.S n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 15 e, de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 a, de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 c de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de manchas de humedad/mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 d, de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.7	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 e, de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; Art. 17 de R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.10	Los ambientes cuentan con ventilación natural y en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
2.11	El despedrado de los granos cuenta con equipos operativos que garantizan la separación de pequeñas partículas de piedras (gramíneas, leguminosas, quenopodiáceas). Art. 24 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA; 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.12	El escarificado de los granos cuenta con equipos operativos de fricción mecánica (pilado/perlado/triturado) o por lavado y secado/centrifugado (para retirar la saponina en caso de quinua). Art. 25, 26, 27 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA; art. 10 c de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.13	Existen magnetos en algún punto del proceso que evitan la concentración de limaduras de metal u otros objetos/partículas metálicas). Indicar etapa: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 c de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.14	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



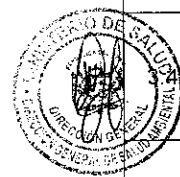
E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – LAMINADO/TOSTADO/MOLIDO/DOSIFICADO/MEZCLADO (ÁREA LIMPIA)				
3.1	El paso de la materia prima de la zona sucia a esta zona es a través de: Sacos transportados por los operarios / equipos rodantes. () Transporte en conductos cerrados (gusanos, tornillos sin fin), indicar el material: () Otros, indicar: () Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.2	El ingreso a la zona limpia cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermetico. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.8	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; Art. 17 de R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
3.11	Los ambientes cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



**PERÚ****Ministerio
de Salud**

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.12	El paso de los granos hacia la <u>laminadora</u> o viceversa es a través de: Sacos transportados por operarios o equipos rodantes. () Transporte en conductos cerrados (conductos neumáticos, gusanos, tornillos sin fin). () Otros, indicar: () Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.13	En la etapa de <u>tostado</u> se controlan los parámetros de tiempo y temperatura. Indicar: Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.14	Existen magnetos en algún punto del proceso que eviten la concentración de limaduras de metal u otros objetos metálicos. Las dimensiones del imán están de acuerdo al flujo de ingreso de materia prima que se está procesando. Indicar etapa: Art. 47 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 c, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.15	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – ZONA DE ENVASADO DEL PRODUCTO FINAL				
4.1	El paso de las hojuelas a la zona de <u>envasado</u> es a través de: Sacos transportados por operarios o equipos rodantes. () Transporte en conductos cerrados (conductos neumáticos, gusanos, tornillos sin fin). () Contenedores plásticos. () Otros, indicar: () Este paso se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.2	Si el envasado es manual, el ingreso a la sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico; y si el envasado es mecánico, la sala cuenta con dosificador de desinfectante. Art. 50, 55 del D. S. 007-98-SA, art. 40 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
4.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza del ambiente y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
4.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.8	Las ventanas y aberturas entre ambientes están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.11	El ambiente cuenta con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 16 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
4.12	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72, 118 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.13	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
V. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
5.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 35 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
5.2	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.3	Los pisos, paredes y techo del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VI. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
6.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9, 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
6.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
6.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 34 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
6.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.5. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
7.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.5	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VIII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
8.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



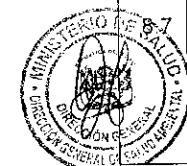
PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó area donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.5	Las ventanas y otras aberturas (como por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 40 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
8.10	El establecimiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Indicar material: Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM.			
8.12	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.13	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: Físico químicos: Microbiológicos: Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 b, c, d, 11, 12 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.14	En caso de no contar con un laboratorio, verificar registros, si realizan los análisis por terceros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 b, 10 c, 10 d, 11, 12 R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
8.15	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA.			
	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.17	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.18	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.19	El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
IX. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
9.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
9.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. 22-2001-SA.			
9.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
9.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.			



M. BAILE



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de Higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Art. 11 de R.M n.º 449-2006-MINSA.			
9.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 41 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.11	Cuenta con registros de capacitación del personal, por lo menos cada seis (06) meses. Indicar última fecha:, temas:, Frecuencia: Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo y si está calificado Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 39 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.13	La empresa realiza un control medico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, ni tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

**PERÚ****Ministerio
de Salud**

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. 449-2006/MINSA.			
9.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 17 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros. Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 36 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 64, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.			

**M. BAILETTI****E. LOPEZ**



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
X. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
10.2	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de última revisión/ modificación del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.3	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.4	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.5	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.7	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.8	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d, de la R. M. 449-2006/MINSA.			
10.9	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.10	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.11	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo, cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.12	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 i, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.13	Las modificaciones al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, han sido comunicadas a la DIGESA. Art. 34 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.14	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar:..... Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS														
10.15	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art. 19 de la R. M. 449-2006/MINSA.																	
10.16	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.17	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.18	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en si, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.19	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
20	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.21	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.22	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuales son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar: Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA. <table border="1"> <thead> <tr> <th>PCC</th><th>LÍMITE CRÍTICO</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			PCC	LÍMITE CRÍTICO													
PCC	LÍMITE CRÍTICO																	
10.23	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.24	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	
10.25	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.																	



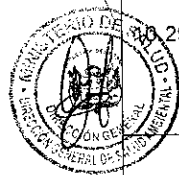
PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.26	Cuenta con procedimientos de verificación: - Del Sistema HACCP. () - Del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.27	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.28	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.29	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (Análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y físico-químicos. Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 6.2 de la R. M. n.º 591-2008/MINSA; art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.30	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.31	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.32	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g de R.M n.º 449-2006/MINSA.			
10.33	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. Pedir certificados actualizados. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.34	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.35	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.36	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 de D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 4

ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES
DE CONSERVAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO HIDROBIOLÓGICOSNÚMERO DE
EXPEDIENTE

- ☐ VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP
☐ HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO
☐ VIGILANCIA SANITARIA

En el distrito de, siendo las horas, del día del mes de del año ...
El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐, efectúa una
inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento
procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R. D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R. D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 495-2008/MINSA, Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO AL ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y área de descarga, dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	La materia prima se recibe en depósitos sanitarios (dinos, jabas, bandejas, etc.) los mismos que se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 25, 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.3	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.4	Las materias primas (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.5	Las cámaras de refrigeración () o congelación () para el almacenamiento de <u>materias primas perecibles</u> , son de uso exclusivo, cuentan con termómetros calibrados (manuales o no) y están protegidas contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.6	Los registros del almacén (Kardex) evidencian una adecuada rotación de inventarios (PEPS primeros en entrar, primeros en salir), las materias primas e insumos presentan fechas de vencimiento vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.7	Se observó durante la inspección la aplicación de buenas prácticas de manufactura. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO				
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

**PERÚ****Ministerio
de Salud**

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.3	El ambiente (línea de crudo y cocido) es cerrado y protegido del ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas con mallas y puertas con cortinas de exclusión con traslape adecuado). Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA			
2.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermetico. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fáciles de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.11	Los pisos cuentan con un declive hacia canaletas o sumideros para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos. Art. 33 b, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.12	Las canaletas o sumideros se encuentran adecuadamente protegidos y tienen la capacidad suficiente para evitar acumulaciones. Los mismos se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 33 b, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.14	El diseño de las mesas de trabajo evitan la acumulación de residuos líquidos y sólidos. Art. 37, 38 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.15	Las instalaciones permiten realizar un lavado/sanitizado del producto en condiciones sanitarias (línea de crudo). Esta operación es efectuada por: inmersión flujo de agua corriente La temperatura del agua es: El agente sanitizante es: Realizan un control de la concentración del desinfectante empleado. Verificar registros. Art. 40, 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA. CODEX CAC/RCP 1-1969 Rev. 4-2003 numeral 5.3.			
2.16	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4, a fin de estar libres de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad, asimismo, el ambiente se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 72, 56, 118 del D. S. n.º 007-98-SA; CODEX Numeral 7.4.1. CAC/RCP 23-1979.			
2.17	En el caso de que no se utilicen todos los envases durante la producción, estos son retirados de la sala de proceso, o son protegidos o colocados en algún sitio donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza, afin de estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Art. 118 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 7.4.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
2.18	El etiquetado se efectúa en una zona (ambiente) de manera que se evite la contaminación cruzada de los productos. Se encuentra en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 36, 56 del D. S. n.º 07-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.19	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
III. CON RESPECTO AL CONTROL DE PROCESO				
A.- DE LOS ENVASES				
3.1	Cuenta con procedimiento para la recepción de los envases. El registro se encuentra al día (certificados por lotes y verificación de cierres de acuerdo a sus especificaciones). Numeral 7.4.2, 7.4.8. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.2	El codificado (con tinta de inyección) de los envases se efectúa en un ambiente que evite la contaminación cruzada y en adecuadas condiciones sanitarias, el código es legible. Art. 36, 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.10. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.3	Los envases (cuerpos y tapas) son sometidos a una limpieza antes de ser utilizados. Numeral 7.4.2.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.4	Se controla el llenado de los envases, el espacio libre y la limpieza de superficies de cierre o costura.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
Numeral 7.4.5.1, 7.4.5.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.				
B.- DE LA ELIMINACIÓN DE AIRE (EXHAUSTER)				
3.5	Se controla la eliminación del aire de los envases. Especificar parámetros: Numeral 7.4.6 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
C.- DEL CIERRE				
3.6	Antes de cada operación y después de una paralización se controla los parámetros de cierre de cada uno de los cabezales de la selladora. Esto se mantiene registrado. En caso de realizar el sellado por calor o utilizar envase de vidrio el cerrado se mantiene bajo control. Numeral 7.4.7, 7.4.8 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.7	Los envases llenos y cerrados herméticamente son lavados completamente antes de ser esterilizados para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase. Numeral 7.4.11.1 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
D.- DEL TRATAMIENTO TÉRMICO				
3.8	Se cuenta con estudios de distribución de calor de todos los autoclaves según las condiciones actuales de diseño de los equipos y realizados por personal calificado. Los autoclaves se mantienen bajo las mismas condiciones técnicas desde la última fecha del estudio de distribución de calor efectuado. (Verificar el anexo 1) Art. 6.5.1 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA; numeral 7.5.1.1 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.9	La frecuencia de calibración de los equipos de control del autoclave (termómetro y manómetro) es de por lo menos una vez al año. (verificar equipos para todos los autoclaves) Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.10	Se cuenta con estudios completos de Fo y/o Po para cada producto y presentación que se procesa. La empresa ha establecido la frecuencia de dichos estudios. (Verificar el anexo 2) Numeral 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.11	Los procesos programados de esterilización se encuentran colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operarios de los autoclaves. Se cuenta con procesos térmicos alternativos en caso de que se produzcan desviaciones. Numeral 7.5.3.1, 7.5.3.2, CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.12	Existe un procedimiento para diferenciar los envases procesados térmicamente de aquellos que aún están pendientes. Numeral 7.5.3.4. CODEX CAC/RCP 23-1979; numeral 6.5.1 R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
3.13	Existe un procedimiento para el acomodo de los productos para el tratamiento térmico, el cual asegura la aplicación del tratamiento térmico y que no se produzcan daños o golpes en los envases. (Verificar para cada formato)			



	Numeral 7.7.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.14	El tratamiento térmico se inicia inmediatamente después del sellado sin demora alguna. Tienen establecido el tiempo máximo de espera para iniciar el tratamiento térmico y verificar el cumplimiento. Numeral 7.5.3.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.15	Se controla la temperatura (temperatura del producto), al inicio del ciclo de esterilización. Durante la inspección se registra: °C. Numeral 7.5.3.5. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.16	Se controla el tiempo y la temperatura final de "venteo". Durante la inspección se registra: Numeral 7.6.2.4.7. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.17	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) contrasta(n) las lecturas del termoregistrador gráfico con el termómetro indicador. La diferencia entre estas dos lecturas no es mayor a 0.5°C. Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.18	Durante el proceso se verifica que el(los) operario(s) basa(n) sus controles de tiempo en el cronómetro o reloj (no reloj de pulsera). Si hubieran más relojes en la sala de tratamiento térmico estos están sincronizados. Numeral 7.5.3.6. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.19	Existe sistemas de control que permiten, sólo al personal autorizado, efectuar modificaciones en el proceso programado. Se tiene identificado al personal autorizado que efectuará modificaciones en el proceso programado, de ser necesario. Numeral 7.5.1.2; 7.5.3.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
3.20	Existe personal capacitado que se dedique al control de los puntos A, B, C y D. Art. 8º, 12º R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.5.1.2, 7.5.3.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
IV. CON RESPECTO AL EQUIPAMIENTO DE LOS AUTOCLAVES				
4.1	Cada autoclave cuenta como mínimo con un termómetro indicador el cual es: Termómetro de mercurio en tubo de vidrio. De un tamaño no menor a 18 cm, con divisiones legibles hasta 0.5°C (1°F) (si es pasteurización 1°C = 2°F), y su escala no debe contener más de 4°C por cm (17°F por pulgada) de escala graduada. () Termómetro digital del tipo de resistencia de platino. Debe ser legible, en una escala de tres dígitos y medio, dentro del rango de temperatura de procesamiento con una resolución de por lo menos 0.5°C. () Dtro (el cual ha sido sometido a pruebas sistemáticas que aseguren que tiene una precisión equivalente a los descritos anteriormente). () Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.2; 7.6.3.1. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.2	Cada autoclave cuenta con un sistema de control automático de vapor que mantiene la temperatura programada, con una variación máxima de 0.5°C/ 1°F (1°C / 2°F pasteurización). Este control está combinado con el termoregistro a fin de que actúe como registrador de temperatura y regulador de vapor a la vez.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Numeral 7.6.1.3; 7.6.1.5; 7.6.3.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
4.3	Cada autoclave está equipado con un termoregistro de tiempo/temperatura por cada ciclo de procesamiento térmico. Cada gráfica debe tener una escala de funcionamiento de no más de 12°C por cm (55°F por pulgada), con un margen de 10°C (20°F) de la temperatura de esterilización. Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
4.4	Cada autoclave está equipado con un manómetro (para esterilización). El manómetro debe tener una escala empiece a partir de cero de tal manera que la presión segura de trabajo del autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y la escala tendrá divisiones no mayores a 0.14 Kg/cm ² (2 por pulgada cuadrada). Para productos acidificados, el autoclave puede trabajar a presión atmosférica, no requiriéndose del uso del manómetro. Numeral 7.6.1.4, 7.6.3.4. CODEX CAC/RCP 23-1979.			

V. CON RESPECTO AL CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

5.1	Controla las características físico químicas de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados. Controles mínimos: Vacio: () PH: () Turbidez: () Control de cierres: () Nota: Anotar los valores verificados durante la inspección. Art. 6.1.4. de la R.M n.º 495-2008/MINSA.			
5.2	Se realiza pruebas de esterilidad comercial. Detallar la frecuencia: Art. 6.1.4. de la R.M n.º 495-2008/MINSA; numeral 11.2 CODEX CAC/RCP 23-1979			
5.3	Cuenta con procedimientos para la liberación de los lotes de producto terminado. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

VI. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL

6.1	El almacén es de uso exclusivo para producto final, está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y se previene la contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.2	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.3	El producto final se almacena en ambientes controlados (frescos y secos), se realiza luego del enfriamiento, cuando la temperatura del envase se encuentra por debajo de 45°C. Verificar registros. Art. 45, 60, 47, 71 del D. S. n.º 007-98-SA; 6.4.6 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
6.4	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la			



PERÚ

Ministerio
de Salud

	pregunta 1.4 Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
VII. DE LOS OTROS ALMACENES				
7.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
7.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
7.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
7.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
VIII. DE LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
8.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.5	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			
IX. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL ESTABLECIMIENTO EN GENERAL				
9.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.5	Las ventanas y otras aberturas (como por ejemplo: desagües, ductos de ventilación) están provistas con medios de protección contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 15 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
9.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA.			



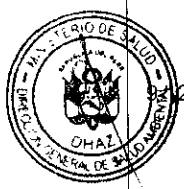
M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.10	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.11	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM.			
	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.13	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Los procedimientos utilizados se ajustan a métodos reconocidos o normalizados. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 10.1; 10.3 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
9.14	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.17	El establecimiento está libre de animales domésticos y/o silvestres. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

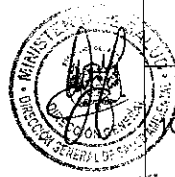
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.18	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
9.19	El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, aves). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
M. BAILETTX. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
10.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
10.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.º 22-2001-SA.			
10.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
10.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.			
10.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de Higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R.M n.º 449-2006-MINSA.			
10.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo). Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA.			
10.13	La empresa realiza un control medico en forma periódica, afin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 38 de la R. M. n.º 451-2006-MINSA.			
10.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos, contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC. Los registros se encuentran al día. Indicar la frecuencia y última fecha de mantenimiento de: Cabezales de selladora: Líneas de vapor: Autoclave: Otros: Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8, 25 de la R.M n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



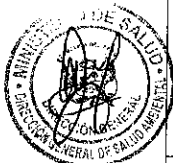
PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.15	Se hace una inspección antes de cada producción para verificar que los instrumentos de control no presenten averías o defecto alguno. Esto se encuentra registrado. Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 8, 25 de la R.M n.º 449-2006/MINSA.			
10.16	Cuenta con un Programa de calibración de instrumentos de medición. Incluye procedimientos y cronograma. Verificar registros. Indicar la frecuencia y última calibración de: Termómetro patrón: Termómetros indicadores (autocalves): Termoregistros: Manómetros: Cronómetro: Termómetros de cocinadores y exhauster: Otros: Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 8, 25 de la R.M n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.6.1.1; 7.6.1.4 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
10.17	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.18	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.19	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.20	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA			
10.21	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.22	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.23	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.24	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros. Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.25	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
XI. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
11.2	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de última revisión/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.3	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.4	Existe un profesional capacitado en la producción de "conservas de baja acidez" que trabaja de manera permanente en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Verificar certificados. Art. 61, del D. S. n.º 007-98-SA, art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8.1; 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.5	En el plan HACCP se describe cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59, del D. S. n.º 007-98-SA, art. 18, 29 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.6	La empresa verifica que el(los) producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento Certificados de Calidad, análisis microbiológicos, químicos y físicos (costuras superiores, costuras laterales, altura del gancho de lata, altura del gancho de tapa, espesor de la tapa, espesor de la lata, traslape, etc.). Art. 58, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; art. 6.1.4, 6.6.1, 6.6.2 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA.			

**PERÚ****Ministerio
de Salud**

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.7	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.º 449-2006/ MINSA.			
11.8	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.º 449-2006/ MINSA.			
11.9	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado.). Art. 18 e de la R. M. n.º 449-2006/MINSA			
11.10	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f de la R. M. n.º 449-2006/ MINSA.			
11.11	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.12	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 18 i, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA.			
11.13	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art. 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.14	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.15	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.16	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.17	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

**M. BALLETTI****E. LOPEZ**



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.18	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.19	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.20	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.21	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.22	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuales son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:			
	Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
	PCC	LÍMITE CRÍTICO		
11.23	Los controles en la recepción de materia prima consisten de: Análisis organoléptico (tablas ponderadas). () Control de temperatura a la recepción. () Control del tiempo de transporte desde el campo. () Inspección de jabas y vehículo de transporte antes de la descarga. () Identificación de las zonas de cosecha/ producción primaria. () Otros: () Art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.24	En el caso de que la empresa realiza controles desde el campo, se sustenta en registros de: Identificación de lotes de producción primaria. () Buenas Prácticas Agrícolas. () Ensayos: residuos de pesticidas, metales pesados, etc. () Otros: () Art. 10 d, 10 g. de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.25	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.26	Controla las etapas de almacenamiento / lavado / desinfección de materias primas, a través de: Análisis organoléptico: () Control de temperatura: () Control de tiempo: () Otros: () Art. 58, 70, 71 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.27	Controla la etapa de sellado a través de: Control visual de cierres por cada cabezal (por lo menos 5 observaciones continuas a intervalos no mayores de 30 minutos). Frecuencia: Control destructivo de cierre por cada cabezal (al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no excedan las 4 h durante la producción). Frecuencia: Art. 6.6.1 de la R.M n.º 495-2008/MINSA. numeral 7.4.8.1.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.28	Llevan registros del control de sellado y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60 del D. S.007-98-SA, art.10 f, 10 g de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.29	En los envases de hojalata con tapa rígida y/o semi rígida mide como mínimo: Gancho de la tapa. () Gancho del cuerpo. () Espesor de cierre. () Altura de cierre. () Porcentaje de arrugas. () Hermeticidad (prueba de fugas). () Compacidad promedio $\geq 80\%$. () Superposición mínima en laterales $\geq 45\%$. () Superposición mínima en esquinas $\geq 35\%$. () Verificar Registros. Art. 6.6.1 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
11.30	En caso de procesar productos en envases de vidrio mide como mínimo la seguridad del cierre (torque). Si usa otros envases como los flexibles, mide como mínimo la resistencia y hermeticidad. Art. 6.6.1 de la R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
11.31	Controlan la etapa de esterilizado a través de: Control de temperatura. () Límites: Control de tiempo. () Límites: Control de la presión. () Límites: CODEX CAC/RCP 23-1979 numeral 7.6.			



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.32	Lleva registros de control de la esterilización y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Cuenta con las cartas gráficas del termoregistro por cada lote producido en cada autoclave. Art. 60 D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 f, 10 g de la R.M n.º 449-2006/MINSA; art. 6.6.2.a de la R. M. n.º 495-2008/MINSA.			
11.33	La etapa de esterilización se encuentra bajo control. Verificar registros <u>durante la inspección</u> . Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art.10 f, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.34	Controlan la etapa de enfriamiento a través del: ___ Control del cloro libre residual del agua de enfriamiento por cada carga del autoclave (0.5 – 2 ppm en el agua de salida). ___ Control de la temperatura (T≤40°C). Numeral 7.6.8, 7.6.8.2 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.35	Lleva registros de control del enfriamiento y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 f, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.36	La etapa de enfriamiento se encuentra bajo control. Verificar registros <u>durante la inspección</u> . Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; numeral 7.6.8. CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.37	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso y éstas permiten retomar el control de inmediato. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 7.8 CODEX CAC/RCP 23-1979.			
11.38	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos de acciones correctivas y las registran en caso de presentarse una desviación. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 25, 26, 28 de la R.M n.º 449-2006/MINSA.			
11.39	Cuenta con procedimientos de verificación - Del Sistema HACCP. () - Del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los pre-requisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.40	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.41	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y físico-químicos. Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.			
11.42	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.43	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.44	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.45	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.46	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; Art. 10 h, de R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.47	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.48	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 de D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			



M. BAIETTI



E. LOPEZ

OTRAS OBSERVACIONES

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).



M. BAILETTI



E. 10922

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

FIRMA

N.º Coleg

DNI.

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA



Anexo 1

N.º	Respecto al producto				Respecto a los estudios de tratamiento térmico				Observaciones generales	
	Nombre del producto	Presentación	Tipo de envase	Formato	Cuenta con estudios de penetración de calor		Entidad encargada del estudio	N.º de certificado		Fecha de emisión del certificado
					SI	NO				
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										



M. BAILETTI



E. LOPEZ

POR LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre del inspector

FIRMA
N.º Coleg.
DNI.

POR LA EMPRESA
Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI
FIRMA
Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI
FIRMA



Anexo 2

N.º	Autoclave (marca/echiso)	Código de identificación	Ubicación	Cuenta con estudios de distribución de calor		Entidad encargada del estudio de distribución de calor	N.º de certificado	Fecha de emisión del certificado	Observaciones generales
				SI	NO				
1									
2									
3									
4									
5									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									



M. BALETTI



E. LOPEZ

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

.....

FIRMA

N.º Coleg

DNI.

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI

FIRMA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

.....

DNI

FIRMA



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 5		NÚMERO DE EXPEDIENTE
ACTA FICHA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE LÁCTEOS		
☐	VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	
☐	HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO	
☐	VIGILANCIA SANITARIA	

En el distrito de siendo las horas, del día del mes de del año ...
El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐ efectúa una
inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento
procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje.: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R. D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R. D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO AL ACCESO DEL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA CRUDA E INSUMOS				
1.1	El acceso al área de recepción de leche cruda, área de descarga, dentro del establecimiento y de acceso a los almacenes de insumos secos se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	Controla las condiciones sanitarias de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de leche cruda al establecimiento y cuenta con procedimiento para asegurar la higiene en la descarga de la leche cruda y/o leche concentrada. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA, art.13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.3	Durante la conducción de la leche cruda y/o leche concentrada a los tanques de recepción se utilizan equipos de conducción y tuberías en buen estado de mantenimiento e higiene, protegidos de la contaminación cruzada, en condiciones de temperatura y tiempo controladas. Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.4	La leche cruda y/o leche concentrada es recepcionada en tanques de uso exclusivo, de superficie higienizable, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada, los mismos que cuentan con tamices y/o sistemas de filtrado; a temperaturas controladas de refrigeración. Durante la inspección se verifica que se almacena a las temperaturas siguientes: Art. 39, 45, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.5	En la etapa de recepción de la leche, se determina alguno de los siguientes parámetros (Verificar registros durante la inspección): Temperatura () Acidez () PH () Densidad () Prueba de alcohol () Prueba de la reductasa () Residuos de medicamentos veterinarios () Rosa de Bengala () Otros: () Art. 10 d, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.6	Las materias primas no perecibles e insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

1.7	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
1.8	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y Registro Sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.° 007-98-SA.			
II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO - ESTANDARIZADO				
2.1	El ingreso al área cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
2.3	El tanque pulmón de leche se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Indicar la temperatura: Art. 38, 47, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.4	La adición de insumos y aditivos, se realiza en equipos de uso exclusivo, de material higienizable, que cuenta con tamizado previo, en buen estado y protegidos de la contaminación cruzada. Art. 37, 38 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.5	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.6	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.7	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.8	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.9	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 33 e, del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.11	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.12	Las salas de proceso cuentan con ventilación natural, en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
2.13	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – TRATAMIENTO TÉRMICO				
3.1	El equipo de transporte de la leche fresca al pasteurizador y de tratamiento térmico se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento. Indicar material : Art. 37, 56 del D. S. n.° 007-98-SA; anexo n.° 1.-3.3.-3.3.4.2.-3.3.4.3 del CAC/ RCP 57-2004.			
3.2	El paso del alimento del tratamiento térmico al de enfriamiento es a través de : Equipo instalado de conductos cerrados. () Otros (indicar): () Se encuentra en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento y asegura que el producto no quede expuesto a contaminaciones externas o cruzadas. Art. 36, 37, 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.			
3.3	Las etapas de tratamiento térmico y enfriamiento cuentan con instrumentos operativos que permiten el control del tiempo y temperatura, y los instrumentos permiten un adecuado control (nivel de precisión). Indicar parámetros durante inspección: Pasteurización () Esterilización () UHT () Refrigeración () Congelación () Art. 45, 47 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 a, de la R.M n.° 449-2006/MINSA.			
3.4	En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
IV. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO – PROCESOS ESPECÍFICOS				
4.1	El ingreso al área cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante, sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

4.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
4.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.7	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar material: Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.9	Respecto a los controles aplicados a los procesos específicos, estos se encuentran debidamente registrados. Art. 60 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 10 g de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
4.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.11	Las salas de proceso cuentan con ventilación natural, en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
4.12	En esta etapa (s) se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
V. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO				
5.1	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.2	El ingreso al área cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante, sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



5.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
5.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. 007-98-SA.			
5.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.9	Cuenta con procedimiento que asegura la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar : Art. 118 del D. S. 007-98-SA.			
5.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.11	En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.12	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.13	Las salas de proceso cuentan con ventilación natural, en caso necesario con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
5.14	En esta etapa se observó la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
VI. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
6.1	El ambiente y/o cámara es de uso exclusivo y está protegida del ingreso de posibles agentes contaminantes (antesala, cortinas y puertas). Art. 45, 70 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
6.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de:			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Refrigeración () o congelación () según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
6.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
6.4	Los pisos, paredes y techos del área de almacenamiento y/o cámara son de fácil limpieza y desinfección. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 8, 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
VII. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
7.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
7.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
7.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
7.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.6. Art. 72 del D. S. n.° 007-98-SA.			
VIII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
8.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56, del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



	material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.5	Los servicios higiénicos cuentan un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.° 007-98-SA.			
IX. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
9.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas			





PERÚ

Ministerio
de Salud

	(insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal esta dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Indicar material: Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM.			
9.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.13	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros (verificar registros). Art. 58, 60, 62 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

9.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SSHH a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
9.18	El establecimiento está libre de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y silvestres (roedores, aves). Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA.			
X. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
10.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.° 031-2010-SA.			
10.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.° 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.° 22-2001-SA.			
10.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.° 031-2010-SA.			
10.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico-químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa) Art. 40 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.° 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.° 591-2008/MINSA.			
10.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 76 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de Higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R.M n.° 449-2006-MINSA.			
10.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado. Art. 52 del D. S. n.° 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Art. 52, 60 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, afin de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa ni tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA.			
10.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
10.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); Las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 57, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SA-DM; Art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
10.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada. Verificar registros. Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.24	Llevar registros de control de la temperatura durante el transporte, indicar: y la frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60, 75 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.25	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
10.26	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados).			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	Art. 64, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
XI. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
11.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de última revisión/modificación del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Art. 59 D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.10	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
11.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 18 i, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA, art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA.			
11.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar.			



M. BAILETTI



E. LÓPEZ



	Art. 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS	
11.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc). Art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
11.21	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:				
	Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				
	PCC		LÍMITE CRÍTICO		
11.22	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.				



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
11.23	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.24	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.25	Cuenta con procedimientos de verificación del Sistema HACCP. () del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.26	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.27	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.28	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (Análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 27º de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.			
11.29	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.30	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.31	Tiene establecido por escrito el período de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
11.32	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados).			

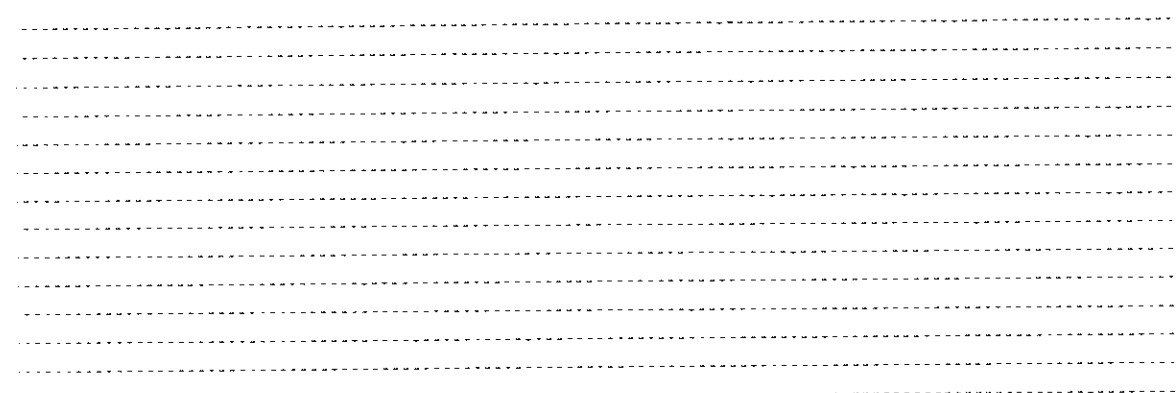
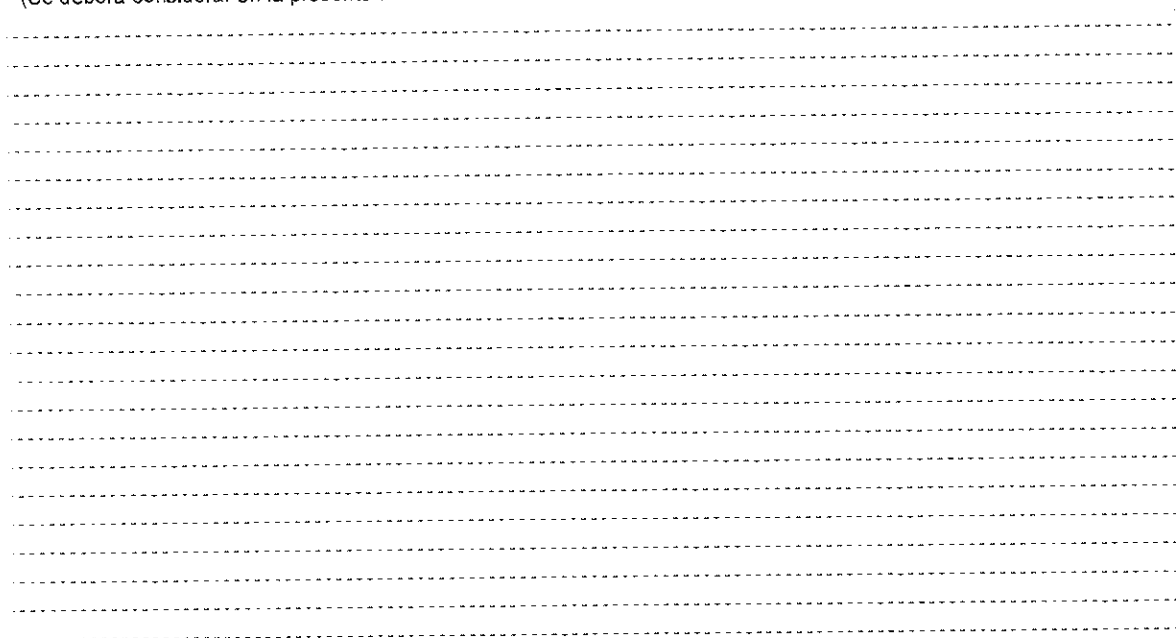


M. BAILETTI



E. LÓPEZ

Age Group	1970	1980	1990	2000	2010	2020
0-14	25	22	18	15	12	10
15-24	15	16	17	18	19	20
25-34	10	11	12	13	14	15
35-44	10	11	12	13	14	15
45-54	10	11	12	13	14	15
55-64	10	11	12	13	14	15
65+	10	11	12	13	14	15





PERÚ

Ministerio
de Salud



Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las _____ horas del día _____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

FIRMA

N.º Coleg.

DNI

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA

Nombre del Representante de la Empresa (cargo)

DNI

FIRMA



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

ACTA FICHA N.º 6

ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS
PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDASNÚMERO DE
EXPEDIENTE☐
☐
☐

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO

VIGILANCIA SANITARIA

En el distrito de, siendo las horas, del día del mes de del año ...
El personal de ☐ DIGESA, ☐ DESA....., ☐ RED/MRED, ☐, efectúa una
inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento
procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente⁽¹⁾.

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Responsable del establecimiento: Cargo:

Responsable de control de calidad: Formación:

Dirección ⁽²⁾ Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.: Urb./AA.HH./Sector:

Distrito: Provincia: Departamento:

Licencia Municipal vigente n.º: Teléfono / fax:

Fecha de la última inspección:

N.º última R. D.: Fecha de emisión: Fecha de expiración:

Productos consignados en la R. D.:

Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación:

Días trabajados al mes: Número de operarios: Hombres: Mujeres:

Número de turnos:

(1) Ley n.º 26842 Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

(2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
I. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
1.5	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración () o congelación (), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71, del D. S. n.º 007-98-SA.			
II. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ZONA SUCIA Y ZONA LIMPIA				
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
2.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.7	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.10	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			
2.11	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO				
3.1	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.2	La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. 007-98-SA.			



M. BALETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. 007-98-SA.			
3.9	Cuenta con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar: Art. 118 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.11	En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.12	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.13	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			
3.14	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
IV. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
4.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración () o congelación () según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
4.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.			



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
V. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
5.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
5.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.			
5.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.			
CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
6.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.			
6.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.			



M. BALETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
VII. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
7.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM.			



M. BAILETT



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.13	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
7.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar: () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
7.18	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.			
VIII. CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP				
8.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D.S n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.º 031-2010-SA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.º 22-2001-SA.			
8.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.			
8.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.			
8.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R.M n.º 449-2006-MINSA.			
8.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
8.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.			
8.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos:			



M. BAILETTI



E. LOPEZ

**PERÚ****Ministerio
de Salud**

	Art. 49, 50 del D. S. n.° 007-98-SA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.° 007-98-SA.			
8.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación,			



M. BAILETTI



E. LOPEZ



PERÚ

Ministerio
de Salud

	transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros). Art. 60, 75, 77 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
8.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 64, 118, 119 del D. S. n.° 007-98-SA.			
IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP				
9.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 59 d, del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.8	Se describe la presentación y características de envases y			



PERÚ

Ministerio
de Salud

	embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.10	En el Plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 18 i de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art. 34 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc). Art. 19 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			



M. BAILETTI



E. LOPEZ

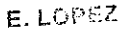


PERÚ

Ministerio
de Salud

9.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
N.°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.21	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:			
	Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. 449-2006/MINSA.			
	PCC			LÍMITE CRÍTICO
9.22	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ. Art. 47, 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.23	Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.24	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.25	Cuenta con procedimientos de verificación - del Sistema HACCP. () - del control de los PCC. () Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.26	Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control. Art. 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.27	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (Ej: vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc). Art. 47, 59, 60 del D. S. n.° 007-98-SA; art 25 de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.			
9.28	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con			

E. LOPEZ

[illegible]

Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

DNI. / /

FIRMA