

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

3  
4 **SECCIÓN 1 - OBJETIVO**

5 **SECCIÓN 1. 1 OBJETIVO GENERAL**

6  
7 1. Armonizar criterios para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a  
8 establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

9  
10 **SECCIÓN 1. 2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

11  
12 2. Definir los pasos necesarios para efectuar una auditoria de buenas prácticas de manufactura en  
13 establecimientos de alimentos elaborados/industrializados.

14  
15 3. Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

16  
17 **SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN**

18  
19 4. Estas directrices son aplicables para la realización de auditorías de verificación de buenas prácticas de  
20 manufactura en establecimientos de alimentos elaborados/industrializados en todo el territorio nacional.

21  
22 **SECCIÓN 3 – DEFINICIONES**

23  
24 5. **Alimento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre  
25 aporte a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos.  
26 La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por  
27 hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.<sup>1</sup>

28 6. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada.<sup>2</sup>

29 7. **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial.<sup>2</sup>

30 8. **Auditoria basada en peligro/riesgo:** Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la  
31 auditoria centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de  
32 establecimientos de alimentos.<sup>3</sup>

33 9. **Buenas Prácticas de Higiene:** Conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y  
34 medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena

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

<sup>2</sup> Norma ISO 9000:2005

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

35 alimentaria.<sup>3</sup>

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

43 **11. Circuito (layout):** Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal.<sup>1</sup>

44 **12. Consumidor:** En economía, un consumidor es una persona u organización que demanda bienes o  
45 servicio a cambio de dinero proporcionados por el productor o el proveedor de bienes o servicios. Es decir,  
46 es un agente económico con una serie de necesidades. También se define como aquél que consume o  
47 compra productos para el consumo. Es por tanto el actor final de diversas transacciones productivas. En el  
48 ámbito de los negocios o la administración, cuando se habla de consumidor en realidad se hace referencia  
49 a la persona como consumidor. El consumidor es la persona u organización a la que el marketing dirige sus  
50 acciones para orientar e incitar a la compra, estudiando el proceso de toma de decisiones del comprador.<sup>6</sup>  
51 Persona que recibe un producto.<sup>2</sup>

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

56 **14. Flujograma:** Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de  
57 un producto alimenticio.<sup>3</sup>

58 **15. Inocuidad:** Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o  
59 consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.<sup>1</sup>

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

62 **17. No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.<sup>2</sup>

63 **18. No conformidad mayor:** el incumplimiento de un requisito está directamente relacionado con la  
64 inocuidad del alimento.

65 **19. No conformidad menor:** el incumplimiento de un requisito está indirectamente relacionado con la  
66 inocuidad del alimento.

67 **20. Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se

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

<sup>2</sup> Norma ISO 9000:2005

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

<sup>5</sup> Porfolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de los alimentos. ANMAT

<sup>6</sup> Wikipedia. <https://es.wikipedia.org/wiki/Consumidor>

68 halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.<sup>1</sup>

69 **21. Plano esquemático del establecimiento (croquis):** Representación gráfica del establecimiento que  
70 refleja la distribución de los distintos sectores.<sup>1</sup>

71 Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.<sup>2</sup>

72 **22. Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman  
73 elementos de entradas en resultados.<sup>2</sup>

74 **23. Producto No Conforme:** Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado  
75 de un proceso.<sup>2</sup>

76 **24. Registro:** Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.<sup>1</sup>

77 **25. Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.<sup>2</sup>

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

83 **26\*. Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto,  
84 como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.<sup>4</sup>

85 **27. Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de  
86 medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado  
87 especificado.<sup>4</sup>

88 **28. Verificación:** Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los  
89 requisitos especificados.<sup>2</sup>

90

#### 91 **SECCIÓN 4 – TÍTULO**

92

#### 93 **29. DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A** 94 **ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ELABORADOS/INDUSTRIALIZADOS**

95

96

---

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

<sup>2</sup> Norma ISO 9000:2005

<sup>4</sup> Codex Alimentarius

97 **SECCIÓN 5 – SIGLAS**

- 98 30. **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
99 31. **BPH:** Buenas Prácticas de Higiene  
100 32. **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura  
101 33. **CAA:** Código Alimentario Argentino  
102 34. **DT:** Director Técnico  
103 35. **MP:** Materia Prima  
104 36. **NC:** No Conformidad  
105 37. **POE:** Procedimiento Operativo Estándar  
106 38. **POES:** Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento  
107 39. **PT:** Producto Terminado  
108 40. **PVC:** Poli Cloruro de Vinilo  
109 41. **RNPUD:** Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico  
110 42. **SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad Agroalimentaria

111

112 **SECCIÓN 6 – MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS**

113

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

118

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

122

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

126

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

129

130 47. Este documento consta tres partes:

- 131 a) Planificación, programación, organización
- 132 b) Ejecución. Consta de dos etapas: recorrida y evaluación documental
- 133 c) Cierre

134

135 **SECCIÓN 6.1 PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN**

136

- 137 48. La planificación de la auditoria contemplará la determinación del alcance y objetivos de la misma, la  
138 duración, si se conformará un equipo y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.  
139
- 140 49. Se deberá acordar con el establecimiento el día y horario de la auditoria, y el personal responsable y  
141 competente que estará disponible para acompañar en ésta. En el caso de establecimientos que tengan  
142 Dirección Técnica, será recomendable contar con la presencia del deberá DT durante la auditoria.  
143
- 144 50. La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoria será:  
145 Plano esquemático, circuito, flujograma, manual de BPM, a fin de poder identificar:  
146 -La distribución de los sectores  
147 -Posibles entrecruzamientos de circulación tanto de producto como del personal,  
148 - Evaluación de los POE con sus etapas claves para la inocuidad del producto, sus controles.  
149
- 150 51. Se deberán seleccionar documentos, indumentaria y elementos de protección personal.

**52. TABLA 1**

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

**SECCION 6.2 EJECUCIÓN****SECCION 6.2.1 REUNIÓN INICIAL**

- 169
- 170 53. La reunión inicial se deberá realizar con el responsable por la empresa, Director Técnico en caso de  
171 corresponder, y el equipo auditor.  
172
- 173 54. Se indicará cuáles son las pautas a seguir durante la auditoria, deberán definirse los interlocutores por  
174 parte de la empresa y su responsabilidad, comunicando que el objetivo de la auditoria es verificar el  
175 cumplimiento de las BPM para asegurar la inocuidad de lo/s producto/s y el alcance de auditoría que  
176 enunciará los procesos a auditar.  
177
- 178 55. Asimismo se solicitará un espacio donde el auditor labrará el acta de auditoría y llevará a cabo la  
179 reunión de cierre, estimando un horario de finalización.  
180

181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193

**56. TABLA 2**

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

**SECCION 6.2.2 PASOS PREVIOS AL INICIO DE LA RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO**

194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225

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

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

**59.** El auditor deberá relacionar si esos peligros son eliminados o reducidos por el proceso llevado a cabo en el establecimiento. Los diferentes procesos llevados a cabo en el establecimiento como ser cocción, pasteurización, esterilización, lavado, liofilización, etc. deben tener parámetros a ser controlados, ya que dichos controles van a garantizar la inocuidad del alimento.

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

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

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

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



226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242

### 64. TABLA 3

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

### SECCION 6.2.3 RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250

65. Es recomendable iniciar la recorrida por el establecimiento en dirección contraria a la de elaboración del alimento de forma tal de evitar que el auditor se convierta en una fuente potencial de contaminación.

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

#### SECCIÓN 6.2.3.1 CONDICIONES EXTERNAS

251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266

El auditor verificará que:

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

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

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

#### SECCIÓN 6.2.3.2 CONDICIONES INTERNAS

##### SECCIÓN 6.2.3.2.1 CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONAS DE ELABORACIÓN

267 El auditor verificará que:

268

269

270

271

272

**70. 1- Los pisos, las paredes y techos se encuentren sin grietas ni roturas, tampoco deben presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de pintura. Se debe observar que los mismos sean lisos, impermeables, lavables y de fácil limpieza.**

273 **71.** - Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM:

274 2.1.1, 2.1.4 y 2.1.11

275

276

277

278

279

280

281

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

282

283

284

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

285

286

**74. 2- Los pisos, las paredes y techos se deben encontrar en buenas condiciones de higiene.**

287 **75.** Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM:

288 2.1.2, 2.1.5 y 2.1.12

289

290

291

292

293

294

295

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

296

297

298

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

299

300

301

**78. 3- La unión entre las paredes y el techo y la pared y el piso debe ser con un ángulo que permita una fácil limpieza.**

302 **79.** - Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:

303 2.1.7

304

305

306

307

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

308

309

310

311

312

**81. 4- Las paredes en las zonas de elaboración de procesos abiertos deben poseer friso sanitario, ya que son las zonas que se encuentran más expuestas al alimento a elaborar. En el caso de zonas de elaboración de procesos cerrados dicho ítem no aplica.**



- 313 82. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
314 2.1.6
- 315 83. Si el auditor observa que este ítem se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada como  
316 Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la inocuidad del producto.  
317
- 318 **84. 5- El sistema de desagüe (p. ej. en pisos) se debe encontrar en buenas condiciones de**  
319 **mantenimiento e higiene para evitar la acumulación de agua y contar con rejillas sanitarias.**
- 320 **85. Toda abertura que se observe en las zonas de elaboración debe estar protegida con tela**  
321 **mosquitera u otros como cortinas de PVC cuando éstas se encuentren comunicando a otros**  
322 **sectores del mismo establecimiento. Dichas protecciones se deben encontrar en buenas**  
323 **condiciones de mantenimiento (sin roturas) y de higiene (sin manchas de suciedad).**  
324
- 325 86. Ítems que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
326 2.1.3, 2.1.8  
327
- 328 87. Si el auditor observa que estos ítems se clasifican como No cumple, la/s no conformidad/es  
329 detectada/s serán ponderada/s como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la  
330 inocuidad del producto.  
331
- 332 88. La NC detectada es indicador de que se debe evaluar la frecuencia establecida en el procedimiento de  
333 saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros, cuando la NC esté relacionada  
334 con la falta de higiene. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el  
335 auditor debe recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente  
336 procedimiento.  
337
- 338 89. Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento se deberá evaluar el procedimiento de  
339 mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.  
340
- 341 **90. 6- El establecimiento debe contar con ventilación, la cual permita el flujo del aire y, en el**  
342 **caso de establecimientos con temperaturas altas se disipe el calor excesivo. La ventilación**  
343 **puede ser natural o forzada. En el caso de uso de ventiladores u otros, como aire**  
344 **condicionado para dicho fin, se debe observar que la orientación de la corriente del aire sea**  
345 **desde la zona limpia a la zona sucia.**  
346
- 347 91. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
348 2.1.9, 2.1.10  
349
- 350 92. Si el auditor observa que algunos de los ítems se clasifican como No cumple, la/s no conformidad/es  
351 detectada/s será/n ponderada/s como Mayor, en el caso de un establecimiento con procesos abiertos ya  
352 que representa un riesgo a la inocuidad del producto.  
353
- 354 93. Si el auditor observa que algunos de los ítems se clasifican como No cumple la/s no conformidad/es  
355 detectada/s será/n ponderada/s como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la  
356 inocuidad del producto cuando se trate de establecimientos con procesos cerrados.  
357

- 358 **94. 7- La iluminación debe ser suficiente tal que le permita al personal de planta la realización**  
359 **de las tareas. Dicha iluminación debe tener protección anti estallido con el fin de que se evite**  
360 **el riesgo de que un agente físico contamine la producción.**
- 361 **95. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:**  
362 2.1.13, 2.1.14
- 363
- 364 **96. Si el auditor observa que algunos de los ítems se clasifican como No cumple, la/s no conformidad/es**  
365 **detectada/s será/n ponderada/s como Mayor, en el caso de un establecimiento con procesos abiertos ya**  
366 **que representa un riesgo a la inocuidad del producto.**
- 367
- 368 **97. Si el auditor observa que algunos de los ítems se clasifican como No cumple la/s no conformidad/es**  
369 **detectada/s será/n ponderada/s como Menor, ya que dicho incumplimiento no representa un riesgo a la**  
370 **inocuidad del producto cuando se trate de establecimientos con procesos cerrados.**
- 371
- 372 **98. 8- Los equipos y/o utensilios que se utilizan para la elaboración de alimentos deben**  
373 **encontrarse en buen estado de integridad sin grietas ni roturas. Las superficies deben ser lisas y**  
374 **de material no absorbente. El material utilizado para tal fin, por ejemplo, podría ser el acero**  
375 **inoxidable. Los equipos y/o utensilios deben encontrarse en buenas condiciones de**  
376 **mantenimiento e higiene.**
- 377
- 378 **99. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:**  
379 2.1.15 y 2.1.16
- 380
- 381 **100. Si el auditor observa que el ítem 2.1.15 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada**  
382 **como Mayor si el material utilizado fuese una fuente de contaminación directa al producto.**
- 383
- 384 **101. Para determinar si el material de los utensilios y equipos es una fuente probable de contaminación se**  
385 **debe evaluar la especificación técnica de éstos.**
- 386
- 387 **102. Si el auditor observa que el ítem 2.1.16 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada**  
388 **como Mayor cuando los equipos y utensilios sujetos a la no conformidad son utilizados después de la**  
389 **aplicación de un proceso térmico o no hay proceso térmico. Ésta NC es indicador de que se debe evaluar**  
390 **el procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.**
- 391
- 392 **103. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento, el auditor debe**  
393 **recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.**
- 394
- 395 **104. Si el auditor observa que el ítem 2.1.16 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada**  
396 **como Menor cuando los equipos y utensilios sujetos a la no conformidad son utilizados antes de la**  
397 **aplicación de un proceso térmico. Ésta NC es indicador de que se debe evaluar el procedimiento de**  
398 **saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.**
- 399
- 400 **105. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe**  
401 **recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.**  
402

- 403 106. Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento se deberá evaluar el procedimiento de  
404 mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.  
405
- 406 **107. 8- En las zonas de elaboración tiene que estar disponible cestos con tapa para residuos.**  
407 **Estos deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se puede producir el desecho, para así**  
408 **evitar que el empleado circule con desechos por toda el área productiva. Se debe evaluar la**  
409 **acumulación de residuos en los cestos.**  
410
- 411 108. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
412 2.1.17 y 2.1.18  
413
- 414 109. Si el auditor observa que el ítem 2.1.17 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
415 como Menor, siempre que se trate de un proceso cerrado. Será ponderado como una NC Mayor cuando  
416 se trate de un proceso abierto.  
417
- 418 110. En el caso de evaluar que se encuentra acumulación de residuos y se trata de un proceso abierto se  
419 tendrá que evaluar la frecuencia de recolección y disposición de residuos en el procedimiento de manejo  
420 de residuos.  
421
- 422 111. Si el auditor observa que el ítem 2.1.18 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
423 como Menor, ya que se trata de una recomendación.  
424
- 425 **112. 9- El flujo del personal siempre debe ser de las zonas limpias a las zonas sucias así se evita**  
426 **en lo posible una contaminación del producto.**  
427
- 428 113. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
429 2.1.19  
430
- 431 114. Si el auditor observa que el ítem 2.1.19 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
432 como Menor.  
433
- 434 **115. 10- Se debe poder observar que poseen algún sistema por el cual se identifique que las**  
435 **materias primas a utilizar sean las de vencimiento más próximo. Esto se puede verificar con**  
436 **cartelera utilizada por la empresa identificando su sistema PEPS o por medio de bloqueo de lote**  
437 **en el sistema informático.**  
438
- 439 116. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
440 2.1.20  
441
- 442 117. Si el auditor observa que el ítem 2.1.20 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
443 como Menor.  
444
- 445 **118. 11- En todo proceso productivo en donde se pueda producir una contaminación cruzada**  
446 **(productos crudos con productos cocidos, elaboraciones mixtas en donde se elaboren productos**  
447 **particulares como ser libres de gluten con productos con gluten o la utilización de materias**

448 *primas alergénicas). Se debe poder observar medidas de control que eviten la contaminación*  
449 *cruzada de los productos.*

450  
451 119. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
452 2.1.21

453  
454 120. Si el auditor observa que el ítem 2.1.21 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
455 como Mayor, siempre que la contaminación observada no se pueda eliminar con un proceso posterior.

456  
457 121. Ésta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de  
458 flujo y lay out para verificar los puntos considerados como posibles fuentes de contaminación.

459  
460 122. 12- *En las zonas de elaboración se deben contar con instalaciones para lavarse las manos*  
461 *que le permitan al personal lavarse las manos en cualquier momento. Se debe poder visualizar*  
462 *mediante cartelería las indicaciones para un correcto lavado de manos y la frecuencia con que se*  
463 *debe realizar.*

464  
465 123. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
466 2.1.22

467  
468 124. Si el auditor observa que el ítem 2.1.22 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
469 como Menor cuando se trate de un proceso cerrado y una NC Mayor cuando sea un proceso abierto.

470  
471 125. 13- *Los procesos tienen que tener un registro con las temperaturas, tiempo, presión u otro*  
472 *parámetro considerado de importancia que garantice que los productos hayan cumplido*  
473 *correctamente el proceso.*

474  
475 126. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
476 2.1.23

477  
478 127. Si el auditor observa que el ítem 2.1.23 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
479 como Mayor cuando el alimento posea MP que tienen asociados peligros que puedan causar una  
480 gravedad alta en la salud del consumidor y que son eliminados o reducidos en esta etapa.

481  
482 128. Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de  
483 flujo y lay out para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.

484  
485 129. 14- *En los sectores es recomendable que se mantenga la temperatura ambiente y la*  
486 *humedad a fin de mantener la conservación del producto.*

487  
488 130. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
489 2.1.24

490  
491 131. El incumplimiento de dicho ítems no será considerado como una NC ya que se trata de un ítem  
492 recomendado, para aquellos establecimientos que fabriquen alimentos que puedan ser alteradas  
493 características por alguno o ambos parámetros.

494  
495 **132. 15- Las cámaras o heladeras que se utilicen deben contar con un sistema o termómetro que**  
496 **permita la visualización de las temperaturas.**

497  
498 **133. En cada una se debe poder verificar el control de las temperaturas mediante los registros.**

499  
500 **134. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:**

501 2.1.25

502  
503 **135. Si el auditor observa que el ítem 2.1.25 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada**  
504 **como Mayor**

505  
506 **136. Esta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de**  
507 **flujo y lay out para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.**

508

509

510

511

#### SECCIÓN 6.2.3.2 CONDICIONES INTERNAS

##### SECCIÓN 6.2.3.2.2 CONDICIONES EDILICIAS E INSTALACIONES EN ZONAS DE ALMACENAMIENTO

513

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

516

517 El auditor verificara que:

518

519 **138. 1- Los pisos, las paredes y el techo se deben encontrar sin grietas ni roturas ni deben**  
520 **presentar manchas de humedad, ni descascaramiento de pintura. Se debe observar que los**  
521 **mismos sean lisos, impermeable, puedan ser lavables y de fácil limpieza.**

522

523 **139. Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM:**

524 2.2.1, 2.2.4. ,2.2.9

525

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

528

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

531

532 **142. 2- Los pisos, las paredes y el techo se deben encontrar en buenas condiciones de higiene.**

533

534 **143. Ítems que reflejan dichas condiciones en la lista de verificación de BPM:**

535 2.2.2, 2.2.5. ,2.2.10

536

- 537 144. Si el auditor observa que estos ítems se clasifican como No cumple, la/s no conformidad/es  
538 detectada/s serán ponderadas como Menor.  
539
- 540 145. Las NC detectadas son indicadores de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las  
541 instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus correspondientes registros.  
542
- 543 146. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe  
544 recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.  
545
- 546 **147. 3- El sistema de desagüe (p. ej. en pisos) para evitar la acumulación de agua se debe**  
547 **encontrar en buenas condiciones de mantenimiento e higiene y contar con rejillas sanitarias.**  
548
- 549 **148. Las aberturas que se observen deben estar protegidas con telas mosquitero, burletes para**  
550 **los portones de ingreso/egreso de MP o PT u otros como cortinas de PVC cuando se conecten al**  
551 **exterior o entre sectores diferentes. Dicha protección se debe encontrar en buenas condiciones**  
552 **de mantenimiento (sin roturas) y de higiene (sin manchas de suciedad).**  
553
- 554 149. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
555 2.2.3 y 2.2.7  
556
- 557 150. Si el auditor observa que estos ítems se clasifican como No cumple, la/s no conformidad/es  
558 detectada/s serán ponderadas como Menor.  
559
- 560 151. Cuando la NC esté relacionada con la falta de higiene es indicador de que se debe evaluar el  
561 procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus registros.  
562
- 563 152. En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe  
564 recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.  
565
- 566 153. Cuando la NC esté relacionada con la falta de mantenimiento se deberá evaluar el procedimiento de  
567 mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos y sus registros.  
568
- 569 **154. 4- Las paredes pueden tener friso sanitario, ya que facilita la limpieza.**  
570
- 571 155. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
572 2.2.6  
573
- 574 156. El incumplimiento de dicho ítem no será considerado ya que se trata de una recomendación.  
575
- 576 **157. 5- Las zonas de almacenamiento deben contar con ventilación, la cual permita el flujo del**  
577 **aire.**  
578
- 579 158. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
580 2.2.8.  
581



- 582 159. Si el auditor observa que este ítem se clasifican como No cumple, la NC detectada será ponderado  
583 como Menor.  
584
- 585 **160. 6- La iluminación debe ser suficiente tal que le permita al personal de planta la realización**  
586 **de las tareas. Es recomendable que dicha iluminación cuente con protección anti estallido con el**  
587 **fin de que se evite riesgo de contaminación de un agente físico.**  
588
- 589 161. Ítems que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
590 2.2.11, 2.2.12  
591
- 592 162. Si el auditor observa que el ítem 2.2.11 se clasifica como No cumple, la/s no conformidad/es  
593 detectada/s serán clasificadas como Menor.  
594
- 595 163. El incumplimiento del ítem 2.2.12 no será considerado como una NC ya que se trata de una  
596 recomendación.  
597
- 598 **164. 7- En las zonas de almacenamiento se debe observar que cuenten con barreras que evitan la**  
599 **contaminación cruzada.**  
600
- 601 165. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
602 2.2.13  
603
- 604 166. Si el auditor observa que el ítem 2.2.13 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
605 como Mayor cuando se trate de MP volátiles que pueden generar una contaminación cruzada.  
606
- 607 167. Si el auditor observa que el ítem 2.2.13 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
608 como Menor cuando se trate de MP y PT en estado sólido o contenidos en recipientes cerrados  
609 herméticamente.  
610
- 611 **168. 8- Los insumos, MP y PT se deben guardar en estanterías/pallets(los cuales deben ser de**  
612 **material sanitario y en buen estado) separados físicamente entre sí de las paredes y del piso de**  
613 **tal manera que permita una adecuada limpieza y así tener un mejor control de las plagas.**  
614
- 615 169. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
616 2.2.14  
617
- 618 170. Si el auditor observa que el ítem 2.2.14 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
619 como Menor.  
620
- 621 **171. 9- Las estibas se deben encontrar en buenas condiciones de higiene y de mantenimiento.**  
622
- 623 172. Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
624 2.2.15  
625
- 626 173. Si el auditor observa que el ítem 2.2.15 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
627 como Menor.

628

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

631

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

634

635 176. 10- *Las sustancias almacenadas como raticidas, fumigantes, insecticidas u otras*  
636 *sustancias tóxicas deberán ser almacenadas en recintos separados, cerrados o cámaras.*

637

638 177. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

639 2.2.16

640

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

643

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

645

646 180. 11- *Se debe poder observar que cuenten con algún sistema por el cual se identifique que las*  
647 *materias primas a utilizar sean las de vencimiento más próximo. Esto se puede verificar con*  
648 *cartelería utilizada por la empresa identificando su sistema PEPS o por medio de bloqueo de lote*  
649 *en el sistema informático. Se debe poder visualizar también que el PT a despachar sea el*  
650 *vencimiento próximo.*

651

652 181. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

653 2.2.17

654

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

657

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

660

661 184. 12- *Es recomendable que exista disponibilidad de cestos con tapa para residuos. Los cestos*  
662 *deben estar ubicados cerca de las zonas en donde se puede producir el desecho, para así evitar*  
663 *que el empleado circule con desechos por el área.*

664

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

666 2.2.18

667

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

670

671 187. 13- *Se debe observar que existe un sector definido e identificado para el almacenamiento*  
672 *de productos no conformes y devoluciones. Dicho sector no necesariamente debe ser estático, ya*  
673 *que debe ser dinámico, pero debe estar definido en el procedimiento redactado para tal fin.*

674  
675 **188.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
676 2.2.19

677  
678 **189.** Si el auditor observa que el ítem 2.2.19 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
679 como Menor.

680  
681 **190.** Si se observan devoluciones y rechazos se deberá evaluar el procedimiento de producto no  
682 conforme, rechazos y devoluciones y sus registros.

683  
684 **191. 14- En los sectores es recomendable que se mantenga la temperatura ambiente y la**  
685 **humedad a fin de mantener la conservación del producto.**

686  
687 **192.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
688 2.2.20

689  
690 **193.** El incumplimiento de dicho ítems no será considerado como una NC ya que se trata de un ítem  
691 recomendado, para aquellos establecimientos que fabriquen alimentos que puedan ser alteradas sus  
692 características por alguno o ambos parámetros.

693  
694 **194. 15- Las cámaras o heladeras que se utilicen deben contar con un sistema o termómetro que**  
695 **permita la visualización de las temperaturas.**

696  
697 **195.** En cada una se debe poder verificar el control de las temperaturas mediante los registros.

698  
699 **196.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
700 2.2.21

701  
702 **197.** Si el auditor observa que el ítem 2.1.21 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
703 como Mayor.

704  
705 **198.** Ésta NC será un indicador de que se deberá evaluar el proceso de elaboración con el diagrama de  
706 flujo y lay out para verificar las etapas y parámetros considerados de control de proceso.

707  
708 **SECCIÓN 6.2.3.2. CONDICIONES DE HIGIENE**

709 El auditor verificará que:

710  
711 **199. 1- Los productos y elementos de limpieza y desinfección deben estar identificados y su**  
712 **almacenamiento debe estar fuera de las áreas de manipulación de alimentos.**

713  
714 **200.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
715 2.3.1

716  
717 **201.** Si el auditor observa que el ítem 2.3.1 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
718 como Menor.

719

720

**SECCIÓN 6.2.3.1.4 HIGIENE DEL PERSONAL**

721 El auditor verificara que:

722

723 **202. 1- La indumentaria que utiliza el personal debe ser acorde al proceso de elaboración de que**  
724 **se trate. Debe encontrarse en condiciones higiénicas sanitarias adecuadas y en buen estado.**

725 **203.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:

726 3.1

727

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

730

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

733

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

736

737 **207. 2- Durante la recorrida el auditor debe observar que el comportamiento del personal es el**  
738 **adecuado y establecido por la empresa. Por ejemplo: no mascar chicle, no comer, no fumar, etc.**

739

740 **208.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

741 3.2

742

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

745

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

748

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

751

752

**SECCIÓN 6.2.3.1.4 VESTUARIOS Y SANITARIOS**

753 El auditor verificara que:

754

755 **212. 1- Los vestuarios, sanitarios y duchas se encuentren en adecuadas condiciones de higiene y**  
756 **buena iluminación. Se debe observar la ausencia de sarro, suciedad, plagas y tela arañas.**

757

758 **213.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:

759 4.1

760

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

- 763  
764 **215.** La NC detectada es un indicador de que se debe evaluar el procedimiento de saneamiento de las  
765 instalaciones, equipos, utensilios, POES y sus correspondientes registros.  
766  
767 **216.** En el caso de que el registro cumpla con lo establecido en el procedimiento el auditor debe  
768 recomendar aumentar la frecuencia de limpieza y la modificación del correspondiente procedimiento.  
769  
770 **217. 2- El auditor deberá observar que los vestuarios, sanitarios y duchas (en caso de**  
771 **corresponder) se encuentren en adecuadas condiciones de estructura. Se debe observar la**  
772 **ausencia de oxido, descascaramiento de pintura, humedad, etc. Los vestuarios deben contar con**  
773 **casilleros o espacios separados para el guardado de ropa de calle y trabajo.**  
774  
775 **218.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
776 4.2  
777  
778 **219.** Si el auditor observa que el ítem 4.2 se clasifica como No cumple la NC detectada será ponderada  
779 como Menor.  
780  
781 **220.** La NC detectada es un indicador de que se debe evaluar el procedimiento de mantenimiento  
782 preventivo de instalaciones y sus registros.  
783  
784 **221. 3- El auditor deberá observar que los sanitarios poseen los elementos y equipos de higiene**  
785 **adecuados. Se debe observar la presencia de papel higiénico, jabón, jabón líquido, sistema**  
786 **aséptico de secado de manos y/o toallas descartables.**  
787  
788 **222.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
789 4.3  
790  
791 **223.** Si el auditor observa que el ítem 4.3 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
792 como Mayor cuando el proceso de elaboración sea abierto.  
793  
794 **224.** Si el auditor observa que el ítem 4.3 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
795 como Menor cuando el proceso de elaboración sea cerrado.  
796  
797 **225. 4- El auditor deberá observar que los sanitarios poseen cartelera indicando como se realiza**  
798 **un correcto lavado de manos.**  
799  
800 **226.** Ítem que refleja dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
801 4.4  
802  
803 **227.** Si el auditor observa que el ítem 4.4 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
804 como Mayor cuando el proceso de elaboración sea abierto.  
805  
806 **228.** Si el auditor observa que el ítem 4.4 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
807 como menor cuando el proceso de elaboración sea cerrado.  
808

809 **EVALUACIÓN DOCUMENTAL**

810 **PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS**

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

812  
813 El auditor verificará que:

814  
815 **229.** En el diagrama de flujo, para los diferentes productos, se encuentren contempladas todas las etapas  
816 del proceso. Se debe poder identificar etapas claves que comprometan la inocuidad del producto.

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

819  
820 **231.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

821 1.1

822  
823 **232.** Si el auditor observa que el ítem 1.1 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
824 como Mayor.

825  
826 **EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

827  
828 El auditor verificará que:

829  
830 **233.** Debe contar con un programa de evaluación de proveedores como herramienta de prevención, que  
831 asegure la inocuidad de las materias primas e insumos desde su origen hasta el ingreso al establecimiento  
832 elaborador. En dicha evaluación se debe poder identificar como se lleva a cabo el procedimiento de  
833 evaluación de los proveedores. La empresa puede llevar la evaluación de proveedores de diferentes  
834 maneras:

835  
836 **234.** -Auditorías in situ o documentales, verificando el sistema de calidad implementado por cada uno de  
837 sus proveedores.

838  
839 **235.** El auditor deberá verificar si hay gestión de los resultados de las auditorías a fin de enriquecer la  
840 evaluación de los proveedores.

841  
842 **236.** Se debe visualizar registros al azar, en donde se puedan verificar los parámetros controlados. Deben  
843 estar contemplados los casos en que se realizan devoluciones de MP e insumos.

844  
845 **237.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

846 1.2

847



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

851

852 **RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO**

853

854 El auditor verificará que:

855

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

858

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

861

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

863

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

866

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

870

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

872

873 245. En el caso de las MP percederas se debe verificar en el registro el control de las temperaturas al  
874 ingreso de la planta.

874

875 246. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

876

877

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

880

881 **CONTROL/ES DE/LOS PROCESO/S (TEMPERATURAS, TIEMPOS, PRESIÓN, PESADAS, ETC.)**

882

883

884 El auditor verificará que:

885

886 248. El procedimiento describa cómo se realizan las operaciones de control de proceso, identificando  
887 aquellas etapas del proceso que son críticas para asegurar su inocuidad, estableciendo los lineamientos  
888 necesarios para determinar los controles que puedan ser claves para mantener la inocuidad de los  
889 productos.

890

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

892

893 250. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

894 1.4

895

896 251. Si el auditor observa que el ítem 1.4 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
897 como Mayor, cuando los riesgos asociados a las MP utilizadas pueden ser reducidos o eliminados durante  
898 el proceso.

899

900 **TRAZABILIDAD**

901

902

903 El auditor verificará que:

904

905 252. El procedimiento de trazabilidad, debe poder describir cuáles y cómo son las técnicas y operaciones  
906 empleadas por el establecimiento para completar los registros desde las MP hasta el PT.

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

909

910 **254. TABLA 4**

911

Tipo de Trazabilidad	Objetivo	Documentación relacionada
<u>Trazabilidad hacia atrás</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe permitir identificar el origen de la MP e insumos que ingresan al establecimiento</li> </ul>	<u>Información del Proveedor:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, razón social</li> <li>• Domicilio</li> <li>• Teléfono</li> <li>• País</li> </ul> <hr/> <u>Información de MP e insumos:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación</li> <li>• Orden de Compra</li> <li>• Cantidad del ingreso (Peso, Nº de cajas)</li> <li>• Lote</li> <li>• Fecha de recepción</li> <li>• Fecha de Vencimiento</li> <li>• Etc.</li> </ul> <hr/> <u>Información adicional:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del medio de transporte</li> <li>• Otros: que la empresa implemente.</li> </ul>
<u>Trazabilidad interna</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe permitir demostrar la relación entre las MP e insumos ingresados, las operaciones y/o procesos en los cuales interviene y los PT como resultado de los mismos incluyendo los resultados de los controles internos.</li> </ul>	
<u>Trazabilidad hacia adelante</u>		<u>Información del Cliente:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, razón social o denominación</li> <li>• Teléfono de contacto</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe permitir demostrar relación entre los productos expedidos por la empresa y sus destinos y clientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Domicilio</li> <li>• País</li> </ul> <p><u>Información del Producto terminado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del producto</li> <li>• Cantidad</li> </ul> <p><u>Información adicional:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Transporte</li> </ul>
--	--	--

912  
913  
914 **255.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
915 1.5

916  
917 **256.** Si el auditor observa que el ítem 1.5 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
918 como Mayor, cuando las MP asociadas al alimento posean riesgos que de no ser controlados en el  
919 proceso pueden causar una gravedad alta a la salud del consumidor y/o el alimento sea destinado a una  
920 población vulnerable.

921  
922 **LIBERACIÓN Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS**

923  
924  
925 El auditor verificará que:

926  
927 **257.** El procedimiento de liberación el cual debe poder describir como son las operaciones de liberación  
928 del producto terminado, con la correspondiente especificación del PT, a fin de que sólo se liberen  
929 alimentos inocuos para la salud del consumidor.

930  
931 **258.** La especificación debe contemplar los parámetros microbiológicos y fisicoquímico, característicos del  
932 alimento.

933  
934 **259.** El procedimiento de expedición de productos debe poder describir cómo son las operaciones de  
935 expedición del producto terminado. Cómo deben ser las condiciones de almacenamiento tales que  
936 impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos protegiendo contra la alteración del  
937 producto o daños al recipiente o envases.

938  
939 **260.** Contemple las operaciones de carga y descarga del producto terminado, ejecutándose fuera de los  
940 lugares de elaboración de los alimentos protegiendo al producto final a fin de evitar cualquier tipo de  
941 contaminación hacia los mismos.

942  
943 **261.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
944 1.6

945  
946 **262.** Si el auditor observa que el ítem 1.6 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
947 como Mayor, cuando el establecimiento no cuente con controles de proceso.  
948

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

#### TRANSPORTE DE PRODUCTO DE TERMINADO

954 El auditor verificará que:

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

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

966 266. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
967 1.7

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

#### PRODUCTOS NO CONFORMES, RECLAMOS DE CONSUMIDORES Y DEVOLUCIONES

973 El auditor verificará que:

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

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

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

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

989 272. En el caso de reclamos de consumidores se deberá evaluar el procedimiento, en donde se debe  
990 definir quién recepciona el reclamo y su gestión en la empresa para hallar la/s causa/s del reclamo y la  
991

995 respuesta otorgada al consumidor. Para verificar el procedimiento establecido el auditor puede solicitar a  
996 la empresa la gestión de un reclamo ocurrido en el último año.

997  
998 **273.** En cuanto al procedimiento de devoluciones debe contemplar cuando se trata del reingreso del  
999 producto cuáles son las condiciones en que se debe realizar, qué parámetros se deben controlar, etc. y sus  
1000 registros.

1001  
1002 **274.** El auditor deberá verificar las causas de devoluciones y acciones implementadas.

1003  
1004 **275.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1005 1.8

1006  
1007 **276.** Si el auditor observa que el ítem 1.8 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1008 como Menor.

1009 **SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, UTENSILIOS (POES)**

1010  
1011  
1012 El auditor verificará que:

1013  
1014 **277.** El procedimiento de saneamiento de las instalaciones, equipos, utensilios (POES) debe describir  
1015 cómo son las operaciones de limpieza y desinfección indicando qué se va a limpiar, cómo, cuándo y quién  
1016 será responsable de esa tarea y con qué elementos se ejecutará; a fin de asegurar el saneamiento de las  
1017 instalaciones, equipos y utensilios del establecimiento elaborador.

1018  
1019 **278.** La verificación in situ y los registros será lo que evidencie el cumplimiento de/l el/los procedimientos  
1020 establecidos.

1021  
1022 **279.** Los procedimientos de limpieza y desinfección que se apliquen a las superficies y equipos que entren  
1023 en contacto directo con el alimento se deben encontrar validados. El auditor deberá verificar y evaluar si  
1024 el plan de validación de dichos procedimientos cuenta con todos los puntos necesarios por lo tanto deberá  
1025 considerar lo detallado a continuación:

1026  
1027 **280. TABLA 5**

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

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

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

- **Desarrollo del Plan:**

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

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

1041  
1042  
1043  
1044  
1045  
1046  
1047  
1048  
1049 **281.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1050 1.9  
1051

1052 **282.** Si el auditor observa que el ítem 1.9 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1053 como Mayor cuando los procedimientos y el plan de validación correspondiente apliquen a las superficies,  
1054 equipos, líneas de producción y utensilios que entren en contacto directo con el alimento en el proceso  
1055 de producción.  
1056

#### **CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, BALANZAS, OTROS**

1057  
1058  
1059 El auditor debe verificar que:

1060 **283.** El procedimiento de calibración de equipos, balanzas u otros cuente con un programa de calibración.  
1061  
1062 **284.** El programa debe contener objetivo/s, alcance, desarrollo, frecuencia/s, verificación/es y  
1063 validación/es.  
1064 **285.** El objetivo indicara la finalidad del programa  
1065  
1066 **286.** El alcance indicará los equipos sujetos a la verificación y la calibración.  
1067  
1068 **287.** El desarrollo indicara cómo se llevará adelante la verificación y la calibración.  
1069  
1070 **288.** La frecuencia indicará en qué momento se realizará la verificación y la calibración.  
1071  
1072 **289.** La verificación indicará qué equipos serán sujetos a revisión periódica por el establecimiento. Se  
1073 deben establecer registros de la verificación y el auditor puede verificar mediante registros algunos  
1074 equipos al azar.  
1075  
1076 **290.** La validación indicará qué organismo de control o de terceros realizará el servicio de calibración. El  
1077 registro de dicha calibración será un certificado de calibración emitido por la empresa contratada u  
1078 organismo de control con su correspondiente validez y la trazabilidad de los instrumentos patrones.  
1079  
1080 **291.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1081 1.10  
1082  
1083  
1084  
1085



1086 292. Si el auditor observa que el ítem 1.10 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1087 como Mayor, en aquellos instrumentos y equipos que tengan una relación directa con los parámetros  
1088 establecidos por la empresa para garantizar y mantener la inocuidad del producto.  
1089

#### RETIRO DE ALIMENTOS DEL MERCADO

1091  
1092  
1093 El auditor debe verificar que:

1094  
1095 293. El procedimiento de retiro del mercado, demuestre capacidad para responder ante eventuales  
1096 circunstancias donde se deba proceder a retirar productos del mercado o de clientes en el caso de venta  
1097 de aditivos e insumos, ante un incidente alimentario, de acuerdo a lo establecido en su procedimiento.  
1098

1099 294. Para evaluar dicha capacidad el auditor deberá solicitar a la empresa que relice un simulacro anual  
1100 en donde se tome un lote de producto al azar y se corrobore con sus clientes las cantidades disponibles en  
1101 ese momento, solicitando confirmación por algún medio de comunicación establecido entre ellos. La  
1102 empresa debe monitorear y controlar el tiempo que le lleva dicho simulacro.  
1103

1104 295. Debe poseer un listado de clientes actualizados (con información del contacto), identificación de los  
1105 productos y cantidades distribuidos a cada cliente, identificación de contacto de la autoridad sanitaria  
1106 competente.  
1107

1108 296. Deberá verificar si tiene algún historial de retiro de mercado y evaluar la ejecución del mismo.  
1109

1110 297. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1111 1.11  
1112

1113 298. Si el auditor observa que el ítem 1.11 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1114 como Mayor, cuando las MP asociadas al alimento posean riesgos que de no ser controlados en el  
1115 proceso pueden causar una gravedad alta a la salud del consumidor y/o el alimento sea destinado a una  
1116 población vulnerable.  
1117

#### MANEJO DE RESIDUOS

1118  
1119  
1120  
1121 El auditor verificará que:

1122  
1123 299. El procedimiento describa cómo son las operaciones de manejo de residuos de manera que se evite  
1124 la contaminación de los alimentos y/o del agua potable, como ser la frecuencia del retiro de los desechos  
1125 de las zonas de trabajo que entren en contacto directo o no del producto, a fin de evitar el acceso de las  
1126 plagas a los desechos. Se debe tener en cuenta que los recipientes utilizados para el almacenamiento y  
1127 todos los equipos que hayan entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse  
1128 inmediatamente después de la evacuación de los desechos.  
1129

1130 300. Debe contemplar si cuenta con alguna empresa tercerizada quien le provee el servicio de retiro de los  
1131 desechos como también la frecuencia de este servicio.

1132  
1133 301. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1134 1.12

1135  
1136 302. Si el auditor observa que el ítem 1.12 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1137 como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea un sistema abierto.

1138  
1139  
1140 **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP)**

1141  
1142  
1143 El auditor verificará que:

1144  
1145 303. El procedimiento cuente con un manual de plagas que describa cómo se realiza el manejo de plagas.

1146  
1147 304. Según el tipo de establecimiento puede contar con distintas barreras. Dichas barreras pueden ser:  
1148 interna, perimetral y exterior.

1149 305. Se debe verificar que el establecimiento cuente con un croquis con las estaciones de monitoreo  
1150 establecidas.

1151  
1152 306. El mismo debe contener quién es el proveedor del servicio, frecuencia establecida, plano con las  
1153 estaciones cebaderas, qué actividad realiza y qué productos aprobados utiliza con su receta agronómica.

1154  
1155 307. Deberá contemplar que el proveedor le extienda un informe general del servicio, con la frecuencia  
1156 que entre ellos determinen, a fin de tomar acción correctiva de acuerdo al relevamiento informado al  
1157 establecimiento.

1158  
1159 308. Verificar registros de la actividad.

1160  
1161 309. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1162 1.13

1163  
1164 310. Si el auditor observa que el ítem 1.13 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1165 como Mayor cuando el sistema de elaboración sea abierto.

1166  
1167 **MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS**

1168  
1169  
1170 El auditor debe verificar que:

1171  
1172 311. El procedimiento cuente con un programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y  
1173 equipamientos. El programa debe contener objetivo, desarrollo, alcance, frecuencia. Se deberá evaluar el  
1174 grado de avance.

1175  
1176 312. El objetivo indicará la finalidad del programa y cómo se llevará adelante el programa.

1177

1178 313. El desarrollo indicará el grado de tratamiento que le darán tanto a instalaciones y equipamientos. A  
1179 su vez debe describir si los equipos son sujetos a revisión por el establecimiento propio o el servicio es  
1180 provisto por una empresa tercerizada.

1181  
1182 314. El alcance indicará las instalaciones y equipamientos sujetos al mantenimiento preventivo.

1183  
1184 315. La frecuencia indicará cada cuánto se realizará el mantenimiento preventivo.

1185  
1186 316. El grado de avance indicará el cumplimiento del programa.

1187  
1188 317. El auditor puede verificar la actividad mediante la solicitud de registros al azar.

1189  
1190 318. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1191 1.14

1192  
1193 319. Si el auditor observa que el ítem 1.14 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1194 como Menor.

#### 1195 1196 **CAPACITACIÓN**

1197  
1198  
1199 El auditor verificará que:

1200  
1201 320. El personal permanente como temporario recibe entrenamiento en BPM.

1202  
1203 321. El entrenamiento deberá ser realizado al personal previo al inicio y durante las funciones del mismo  
1204 en el establecimiento.

1205  
1206 322. El programa debe contener objetivo, alcance, contenidos, modalidad, frecuencia y evaluación de la  
1207 capacitación.

1208  
1209 323. El objetivo indicará la finalidad del programa y, mediante qué métodos, actividades y contenidos  
1210 utilizados desarrollará para adquirir el conocimiento.

1211  
1212 324. El alcance indicará quien recibirá la capacitación.

1213  
1214 325. Los contenidos indicarán que información presenta el programa de capacitación.

1215  
1216 326. La modalidad indicará como se brindará la capacitación, si es mediante una capacitación presencial o  
1217 virtual, documental, etc.

1218  
1219 327. La frecuencia indicará cada cuánto será necesario repetir los contenidos del programa.

1220  
1221 Los contenidos mínimos de la capacitación serán los siguientes:

1222  
1223 328. -Características del producto y los factores de riesgos de contaminación.

- 1224  
1225 **329.** -Operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento,  
1226 control de las operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, etiquetado,  
1227 transporte y distribución).  
1228  
1229 **330.** -BPM  
1230  
1231 **331.** -Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación (lavado de manos, prácticas de  
1232 manipulación, vestimenta).  
1233  
1234 **332.** -Documentación (registros) adecuados en la línea de proceso.  
1235  
1236 **333.** -Manejo de materiales de reproceso, por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser  
1237 utilizado.  
1238  
1239 **334.** -Gestión de residuos, por ejemplo, cómo los residuos deben estar etiquetados y se mantienen  
1240 separados del área de trabajo.  
1241  
1242 **335.** -Capacidad de respuesta ante eventuales desvíos.  
1243  
1244 **336.** La evaluación será la herramienta que indicará el grado de aprendizaje de los contenidos del  
1245 programa.  
1246  
1247 **337.** Es necesario disponer de registros que acrediten la capacitación.  
1248  
1249 **338.** Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, se sugiere si no  
1250 hubiese cambios, que la revisión se realice al menos una vez al año.  
1251  
1252 **339.** Luego de la capacitación inicial es necesario continuar capacitando al personal de forma periódica a  
1253 fin de mantener el nivel de profesionalismo.  
1254  
1255 **340.** Durante la auditoría el auditor podrá verificar la eficacia de la capacitación mediante entrevistas al  
1256 personal.  
1257  
1258 **341.** La capacitación puede ser impartida por la empresa elaboradora a través de un capacitador vinculado  
1259 a la temática o puede desarrollarse en cualquier municipio o bromatología de la jurisdicción  
1260 correspondiente a la empresa elaboradora.  
1261  
1262 **342.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1263 1.15  
1264  
1265 **343.** Si el auditor observa que el ítem 1.15 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1266 como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.  
1267

**INDUMENTARIA Y ELEMENTOS DEL PERSONAL (EPI)**

1270

1271 El auditor debe verificar que:

1272

1273 **344.** El procedimiento describa que indumentaria y elementos debe usar el personal involucrado en la  
1274 manipulación de materias primas y alimentos. Así como también cuándo deben utilizar las mismas. La  
1275 prohibición de adornos y/o alhajas debe involucrarse también en el procedimiento.

1276

1277 **345.** El procedimiento debe incluir a las visitas como también a toda persona no perteneciente a las áreas  
1278 o sectores que manipulan alimentos.

1279

1280 **346.** Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal  
1281 involucrado deberá estar instruido en el tema.

1282 **347.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1283

1.16

1284

1285 **348.** Si el auditor observa que el ítem 1.16 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1286 como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

1287

**ENFERMEDADES DEL PERSONAL**

1288

1289

1290 El auditor debe verificar que:

1291

1292 **349.** El procedimiento deberá describir sobre el estado de salud de todo el personal involucrado en  
1293 cualquier zona de manipulación u operación de alimentos y las medidas a tomar por la dirección en caso  
1294 que se sepa o se sospeche que el personal padece alguna enfermedad o mal que probablemente pueda  
1295 transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores. Como también los pasos que debe cumplir  
1296 el personal que esté afectado, como la comunicación inmediata a la dirección del establecimiento  
1297 informando que está enferma.

1298

1299 **350.** Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal  
1300 involucrado deberá estar instruido en el tema.

1301

1302 **351.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1303

1.17

1304

1305 **352.** Si el auditor observa que el ítem 1.17 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1306 como mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

1307

**EVALUACIÓN MENSUAL DEL CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS (TEMPERATURA, PRESIÓN, DETECCIÓN DE METALES, ETC.)**

1308

1309

1310 **353.** A fin de respaldar la toma de decisiones en cuanto al monitoreo mensual de los distintos parámetros  
1311 que conforman las distintas etapas del proceso de elaboración, es recomendable disponer de un  
1312 procedimiento que refiera cómo será la evaluación mensual de los puntos críticos y qué acciones están  
1313 sujetas a ese análisis de tendencias. Dicha gestión complementa el sistema de calidad implementado y  
1314

1315 permite monitorear los parámetros de control establecidos con sus correspondientes registros y su  
1316 actividad en el transcurso del mes.

1317  
1318 **354.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1319 1.18

1320  
1321 **355.** El incumplimiento del ítem 1.18 no genera una NC, ya que el ítem se considera como una  
1322 recomendación.

1323  
1324  
1325  
1326  
1327

#### **EVALUACIÓN ANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD IMPLEMENTADO**

1331 **356.** Un procedimiento que contemple la evaluación anual del sistema de calidad implementado permite  
1332 monitorear el comportamiento de todos los puntos establecidos en el sistema de control, con sus  
1333 correspondientes indicadores y le permite a la empresa poder tomar acciones correctivas y delinear las  
1334 medidas necesarias para mejorar y optimizar el sistema de calidad.

1335  
1336 **357.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1337 1.19

1338  
1339 **358.** El incumplimiento del ítem 1.19 no genera una NC, ya que el ítem se considera como una  
1340 recomendación.

1341

#### **DOCUMENTACIÓN OFICIAL**

1342  
1343  
1344

#### **ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS DE AGUA Y BACTERIOLÓGICO**

1345  
1346 El auditor debe verificar que:

1347  
1348 **359.** Todo establecimiento elaborador debe contar con provisión de agua potable en la manipulación de  
1349 alimentos.

1350  
1351 **360.** Debe contar con análisis físicos-químicos del agua y bacteriológicos que utiliza pudiendo ser  
1352 efectuados por dependencias oficiales o en laboratorios privados.

1353  
1354 **361.** Los análisis serán efectuados en las aguas que se utilicen, por separado, cuando provengan de  
1355 distintas fuentes. Con una frecuencia semestral para el análisis bacteriológico y anual para el análisis  
1356 físico-químico.

1357  
1358 **362.** Los resultados deberán ser evaluados y estar a disposición.

1359  
1360 **363.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:



1361 2.1

1362

1363 364. Si el auditor observa que el ítem 2.10 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1364 como Mayor cuando el agua sea un componente de la fórmula del alimento.

1365

1366 **LIBRETAS SANITARIAS DEL PERSONAL**

1367

1368

1369 El auditor debe verificar que:

1370

1371 365. El personal de fábrica, a los efectos de su admisión y permanencia en los mismos, debe estar provisto  
1372 de libreta sanitaria única expedida por la autoridad sanitaria competente y con validez en todo el territorio  
1373 nacional.

1374 366. La libreta sanitaria tendrá vigencia por un plazo de un (1) año.

1375

1376 367. En caso de que la empresa no tenga libretas sanitarias expedidas por la autoridad sanitaria  
1377 competente, el auditor puede validar este punto si la empresa realiza chequeos anuales a los empleados y  
1378 tiene una gestión de dichos resultados.

1379

1380 368. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1381 2.2

1382

1383 369. Si el auditor observa que el ítem 2.2 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1384 como Mayor, cuando el sistema de elaboración sea abierto.

1385

1386 **HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS**

1387

1388

1389 El auditor debe verificar que:

1390

1391 370. La empresa que desarrolla la actividad de control de plagas cuenta con la autorización municipal del  
1392 servicio que brinda para tal fin, que implica establecer un programa eficaz y continuo para el control de  
1393 plagas, donde el manejo de los raticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deben ser  
1394 manipulado solo por personal capacitado y con pleno conocimiento de los peligros que implican. En caso  
1395 de realizarse el control de plagas por la empresa elaboradora el personal que realiza la tarea debe de estar  
1396 capacitado para dicha actividad. Si la actividad es realizada por personal propio del establecimiento dicho  
1397 ítem no aplica.

1398

1399 371. Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1400 2.3

1401

1402 372. Si el auditor observa que el ítem 2.3 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1403 como Menor.

1404

1405 **HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DE LIMPIEZA**

1406

1407

1408 El auditor debe verificar que:

1409

1410 **373.** Si la actividad de limpieza y desinfección se encuentra terciarizada la empresa que desarrolla la  
1411 actividad de limpieza y desinfección cuente con la habilitación municipal del servicio que brinda para tal  
1412 fin, que implica que el personal debe estar capacitado en técnicas de limpieza debiendo tener pleno  
1413 conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que esta incluye. Si la actividad es  
1414 realizada por personal propio del establecimiento dicho ítem no aplica.

1415

1416 **374.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

1417 2.4

1418

1419 **375.** Si el auditor observa que el ítem 2.4 se clasifica como No cumple la NC detectada será ponderada  
1420 como Menor.

1421

**CERTIFICADOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS**

1422

1423

1424

1425

1426

1427

1428

1429

1430

1431

1432

1433

1434

1435

1436

1437

1438

1439

1440

1441

1442

1443

1444

1445

1446

1447

1448

1449

1450

1451

1452

El auditor debe verificar que:

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

**377.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

2.5

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

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

El auditor debe verificar que:

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

**380.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:

2.6

1453 **381.** Si el auditor observa que el ítem 2.6 se clasifica como No cumple la NC detectada será ponderada  
1454 como mayor cuando el producto utilizado para la limpieza de las superficies y equipos que entren en  
1455 contacto directo con el alimento no se encuentre autorizado para dicho fin.  
1456

#### **HABILITACIÓN DEL TRANSPORTE**

1457  
1458  
1459 El auditor debe verificar que:

1460  
1461  
1462 **382.** Los camiones y/o camionetas utilizadas para el transporte de alimentos se deben encontrar  
1463 autorizadas por el organismo competente. Dicha autorización será otorgada a través de un certificado u  
1464 obleas. Si en la jurisdicción correspondiente no se realiza la habilitación del transporte dicho ítems será  
1465 no aplica.  
1466

1467 **383.** Ítem que reflejan dicha condición en la lista de verificación de BPM:  
1468 2.7  
1469

1470 **384.** Si el auditor observa que el ítem 2.7 se clasifica como No cumple, la NC detectada será ponderada  
1471 como Menor.  
1472

#### **SECCIÓN 6.3 CIERRE**

##### **SECCIÓN 6.3.1 REUNIÓN E INFORME FINAL**

1473  
1474  
1475  
1476 **385.** Una vez finalizada la auditoria, el auditor deberá reunirse con la persona responsable por la empresa  
1477 para comunicarle acerca de los hallazgos observados durante la auditoria que figurarán en el Acta de  
1478 Auditoria. Durante el transcurso de la reunión también se comentarán las fortalezas y debilidades  
1479 encontradas durante ésta. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de aquellos  
1480 hallazgos que sean no conformidades y se hayan encontrado como así también aquellas oportunidades de  
1481 mejora para la empresa. Se acordarán los plazos para la presentación de un plan de acción.  
1482

1483 **386.** Cuando se observen no conformidades cuyas evidencias objetivas comprometan la inocuidad del  
1484 producto y no garanticen dicha condición, el auditor deberá tomar acción en forma inmediata sobre el  
1485 producto y/o el proceso.  
1486

1487 **387.** La empresa deberá presentar un plan de acción, de acuerdo al plazo acordado durante la auditoria,  
1488 indicando lo siguiente:  
1489  
1490  
1491  
1492  
1493  
1494  
1495  
1496  
1497  
1498

1499 **388. TABLA 6**

1500

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

1501

1502

1503

1504

**389. TABLA 7**

1505

1506

1507

1508

1509

1510

1511

1512

1513

1514

**SECCIÓN 6.3.2 SEGUIMIENTO**

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

1515

1516

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

1520

1521

**SECCIÓN 7- ANEXOS**

1522

**SECCIÓN 7.1- ANEXO 1**

1523

Lista de Verificación de BPM

1525

1526

1527

1528

1529

1530