

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
VISEMINISTERIO DE SANIDAD AGROPECUARIA
DIRECCION DE INOCUIDAD**



**“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
LA INSPECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS A
ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS”**

Guatemala, septiembre de 2011

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVOS

3. FRECUENCIA DE INSPECCIONES

4. PERSONAL RESPONSABLE DE LAS INSPECCIONES

5. ESTABLECIMIENTOS A SER INSPECCIONADOS

6. OBLIGACIONES

6.1. De los Establecimientos

6.2. Del VISAR/MAGA

7. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

7.1. Formulario de Inspección

7.2. Información General

7.3. Instalaciones

7.3.1. Entorno y Distribución

7.3.2. Área para el Personal

7.4. Higiene y Salud del Personal

7.5. Procesamiento

7.5.1. Área de Ingreso a la Sala de Procesamiento

7.5.2. Área de Sala de Procesamiento

7.5.3. Desechos de Productos y Otros Residuos

7.5.4. Limpieza y Desinfección de la Sala de Procesamiento

7.6. Materia Prima

7.7. Productos Frescos, Congelados y Cocidos

7.8. Cámara de Almacenamiento

7.9. Agua y Hielo

7.10. Productos Químicos

7.11. Control de Plagas

7.12. Autocontroles

7.12.1. Pruebas Organolépticas

7.12.2. Pruebas de Frescura (para Pescados)

7.12.3. Pruebas Microbiológicas

7.12.4. Pruebas de Histamina (Atunes y Dorado)

7.13. Trazabilidad, Retiro y Recuperación del Producto

7.14. Capacitación

7.15. Evaluación del Plan HACCP

7.15.1. Equipo HACCP

7.15.2. Información General de HACCP

7.15.3. Análisis de Peligros

7.15.4. Puntos Críticos de Control

7.15.5. Límites Críticos

7.15.6. Monitoreo

7.15.7. Medidas Correctivas

7.15.8. Auto-Verificación

7.15.9. Auditorías del Sistema HACCP

7.15.10. Registros

7.16. Medidas Correctivas y Plazos de Cumplimiento

7.17. Evaluación de la Inspección

7.18. Observaciones Generales de la Inspección

7.19. Categorías de Desempeño (Nota de Evaluación)

7.20. Nombre y Firma del Responsable del Establecimiento y del Inspector

8. ARCHIVO DE LOS REGISTROS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS

9. CRONOGRAMA DE INSPECCIONES

**10. REVISIÓN DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS Y SUPERVISIÓN *IN SITU*
DE LAS INSPECCIONES QUE SE REALIZAN**

11. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

12. ANEXO

**12.1. Formulario de Inspección de Inocuidad de Alimentos a Establecimientos
de Productos Hidrobiológicos**

1. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación -MAGA- a través del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones -VISAR- y la Dirección de Inocuidad -DI- como responsable de velar por el aseguramiento de la inocuidad de alimentos a través de programas oficiales de vigilancia y control en las fases de producción, transformación y transporte; y reconociendo la importancia que reviste en la industria pesquera la fase de transformación de productos pesqueros, ha considerado necesario estandarizar el procedimiento para llevar a cabo las inspecciones de inocuidad de alimentos a establecimientos de productos hidrobiológicos.

En todas las fases de la cadena de producción de alimentos existen riesgos de contaminar física, química y/o biológicamente los alimentos producidos, si no se establecen las medidas preventivas y los sistemas de control y vigilancia adecuados.

En los establecimientos de productos hidrobiológicos se pueden presentar, según sea el tipo de producto, los siguientes peligros: biológicos (crecimiento de microorganismos patógenos y parásitos), químicos (toxinas naturales, histamina, residuos químicos y residuos de medicinas veterinarias) y físicos (restos de madera, metales, piedras, etc.).

Con el propósito de prevenir, minimizar o controlar el apareamiento de los peligros descritos anteriormente en la transformación y procesamiento de productos hidrobiológicos es importante aplicar buenas prácticas de higiene y especialmente, implementar un apropiado plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP-.

2. OBJETIVOS

Los objetivos del presente manual son los siguientes:

- 2.1. Establecer procedimientos claros, concisos y prácticos para realizar las inspecciones de inocuidad de alimentos a establecimientos de productos hidrobiológicos de forma eficiente y estandarizada.
- 2.2. Verificar, a través de inspecciones oficiales, el cumplimiento de la normativa nacional referente a las disposiciones higiénico-sanitarias de los productos de la pesca en establecimientos transformadores y procesadores cuando aplique.
- 2.3. Adoptar el concepto moderno de inspección basado en la revisión y verificación de todos aquellos registros que contribuyan al aseguramiento de la producción de alimentos de origen hidrobiológico inocuos y a la verificación *in situ* de aquellos parámetros asociados a la inocuidad.

3. FRECUENCIA DE INSPECCIONES

El número anual de inspecciones de inocuidad a establecimientos tiene que ser de 3 al año. Para casos de empresas en el extranjero será de 1 al año.

El número mínimo anual de inspecciones de inocuidad a establecimientos podrá ser incrementado cuando las circunstancias lo ameriten, especialmente cuando en un establecimiento se presenten incumplimientos de inocuidad de alimentos en forma reiterativa o cuando los plazos de cumplimiento de las medidas correctivas de dichos incumplimientos no hayan sido respetados también en forma reiterada.

4. PERSONAL RESPONSABLE DE LAS INSPECCIONES

El personal responsable de llevar a cabo las inspecciones oficiales de inocuidad de alimentos a establecimientos son los inspectores del VISAR/MAGA debidamente capacitados para desempeñar esta tarea. El inspector, en el momento que realiza la visita de inspección a los establecimientos, debe identificarse a través de un carné o una nota oficial de la VISAR/MAGA que lo acredite como tal.

Luego de haberse identificado y acreditado como inspector oficial del VISAR/MAGA, éste informará al encargado del establecimiento sobre la inspección que realizará, para que se le asigne la persona del establecimiento que lo acompañará durante la inspección, y para que le brinde el apoyo, los documentos y la información necesaria que le sea solicitada por el inspector para llevar a cabo eficientemente la inspección.

5. ESTABLECIMIENTOS A SER INSPECCIONADOS

Las inspecciones oficiales a establecimientos se realizarán en todas aquellos establecimientos autorizados por el MAGA que cuenten con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente.

Asi como aquellos establecimientos que deseen exportar sus productos a Guatemala y requieran de un reconocimiento.

6. OBLIGACIONES

Las obligaciones, tanto de los establecimientos como del VISAR/MAGA, se detallan a continuación:

6.1. De los Establecimientos

Los establecimientos tienen la responsabilidad y obligación de transformar y procesar productos hidrobiológicos inocuos para la salud del consumidor humano a través de la implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control -HACCP- y la correcta aplicación de sus respectivos pre-requisitos, Buenas Prácticas de Manufactura –BMPs- y Sistemas Operacionales de Sanitización -SSOPs-, además de un programa de autocontroles de los procesos y de los productos (pruebas microbiológicas, pruebas químicas, pruebas organolépticas, pruebas de histamina, etc.).

El personal de los establecimientos está obligado a brindar todo el apoyo necesario al inspector oficial cuando éste realice la inspección. Apoyo consistente en proporcionar toda la información que se solicite asociada a la inspección, facilitar el acceso a los lugares del establecimiento que requiera visitar el inspector, facilitar para su revisión documentos y registros relacionados con la inspección y firmar el formulario de la inspección realizada.

Los establecimientos también son responsables de conservar, en sus archivos, copias de los formularios que fueron completados durante las visitas de inspección de los dos últimos años, con el propósito de que el inspector pueda verificar el historial de desempeño de los establecimientos en materia de inocuidad de alimentos; asimismo, para tener acceso a los formularios de inspección de las últimas inspecciones y verificar los niveles y plazos de cumplimiento de las medidas correctivas dictadas por el inspector, cuando éste sea el caso.

Igualmente, los establecimientos quedan obligados a implementar las medidas correctivas respetando los plazos de cumplimiento que quedan registradas por el inspector en el formulario de la inspección realizada.

El personal del establecimiento está obligado a recibir al inspector aplicando principios de cortesía, cooperación y ética durante el desarrollo de la inspección.

6.2. Del VISAR/MAGA

El VISAR/MAGA está obligada a verificar *in situ* que las prácticas de transformación y procesamiento utilizadas por los establecimientos conducen a la producción de productos hidrobiológicos inocuos para la salud del consumidor humano.

Asimismo, está obligado a llevar a cabo las inspecciones de inocuidad de alimentos a establecimientos apegándose a lo establecido en este Manual de Procedimientos.

Los horarios para realizar las inspecciones oficiales a establecimientos serán durante días y horas hábiles.

El VISAR/MAGA, a través del inspector, está obligada a realizar la inspección de inocuidad en forma eficaz, incluyendo todos los aspectos contemplados en el Formulario de Inspección, para lo cual debe verificar y registrar por escrito toda la información que aparece en cada una de las casillas del mencionado formulario. También está obligada a conservar en sus archivos los formularios de las inspecciones realizadas por lo menos durante los dos últimos años.

El VISAR/MAGA está obligada a disponer de inspectores con formación y experiencia en el campo de inocuidad de alimentos. Asimismo, está obligada a brindarle permanentemente al inspector una completa y especializada capacitación teórica y práctica en materia de inspección de inocuidad de alimentos, a fin de que pueda desempeñar eficientemente las tareas asignadas. Queda también obligada a proporcionar al inspector el equipo necesario para llevar a cabo las inspecciones de inocuidad de alimentos.

El inspector en el momento de llenar el formulario de inspección debe hacerlo utilizando un bolígrafo con letra legible y sin tachones, así como a conducir la inspección aplicando los más altos estándares de cortesía, ética y profesionalismo.

7. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

El procedimiento específico y detallado para llevar a cabo la inspección de inocuidad de alimentos en establecimientos se describe a continuación:

7.1. Formulario de Inspección

El inspector oficial, al realizar la inspección de inocuidad de alimentos a establecimientos, deberá utilizar únicamente el "Formulario de Inspección de Inocuidad de Alimentos a Establecimientos de Productos Hidrobiológicos", DI-00-R-024.

En dicho formulario se consigna la información más relevante de la transformación y procesamiento relativa a la inocuidad de alimentos. Este formulario debe llevar una numeración correlativa oficial y debe constar de un original para la Dirección de Inocuidad y una copia para el establecimiento.

El Formulario de Inspección refleja que la inspección oficial está basada principalmente en la verificación de las prácticas de transformación y procesamiento utilizadas por el establecimiento, relacionadas con la inocuidad de alimentos y de los registros más relevantes de estas prácticas.

7.2. Información General

En la casilla de "INFORMACIÓN GENERAL" del Formulario de Inspección, el inspector debe completar la información básica del establecimiento relativa a: fecha de inspección, hora inicial y final, nombre del establecimiento, dirección, número de Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente, materia prima, tipo de transformación o tipo de procesamiento.

7.3. Instalaciones

En la casilla de "INSTALACIONES" el inspector debe verificar y anotar, aplicando criterios de observación y análisis acucioso y conocimiento de inocuidad de alimentos y cuando sea necesario realizar mediciones *in situ*, la siguiente información:

7.3.1. Entorno y Distribución

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el entorno del establecimiento está limpio; si existen barreras eficientes para impedir el ingreso de plagas al establecimiento; si se encuentran los recipientes de desechos bien ubicados, contruidos, tapados e identificados para evitar la contaminación; si presentan las vías de acceso un mantenimiento y limpieza adecuados; si el área de descarga de materia prima presenta un mantenimiento y limpieza adecuada; si el área de carga de producto terminado presenta un mantenimiento y limpieza adecuada; si la cisterna de agua está debidamente protegida; si el cloro y el equipo dosificador se encuentra protegido; y si el equipo, materiales y utensilio en desuso se encuentran colocados adecuadamente. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones, del formulario cualquier observación relativa al entorno y distribución del establecimiento.

7.3.2. Área para el Personal

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los inodoros se encuentran en buen estado de funcionamiento; si los inodoros se encuentran limpios y desinfectados; si los inodoros están provistos de papel higiénico; si las papeleras de los baños están manejadas adecuadamente; si existen rótulos de limpieza y desinfección de manos en el área de baños; si los lavamanos se encuentran en buen estado de funcionamiento; si los lavamanos disponen de jabón; si los lavamanos disponen de toallas de papel higiénico; si la ventilación en el área de inodoros es adecuada; si las condiciones de higiene del área de inodoros y lavamanos son adecuadas; y si las condiciones de higiene de los vestidores son adecuadas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al área para el personal.

7.4. Higiene y Salud del Personal

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si la indumentaria utilizada por el personal en la manipulación de los productos está completa; si la indumentaria se encuentra en buen estado y limpia; si se dispone de un área apropiada para colocar la indumentaria en cualquier suspensión temporal de actividades; si se dispone de un área apropiada para colocar la indumentaria sucia; si el personal evita el uso de joyas y cosméticos en la sala de procesamiento; si el personal evita masticar chicle, escupir, fumar, beber y comer dentro de la sala de procesamiento; si existe un área para la limpieza de las botas y está bien implementada; si existe algún control sobre las condiciones de salud del personal; si existen procedimientos para que el personal informe sobre las enfermedades infectocontagiosas que esté padeciendo; y si existen procedimientos sistemáticos para el seguimiento de la salud del personal. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a higiene y salud del personal.

7.5. Procesamiento

En la casilla de "PROCESAMINETO" del Formulario de Inspección, el inspector debe completar la información básica del establecimiento relativa a:

7.5.1. Área de Ingreso a la Sala de Procesamiento

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el pediluvio ubicado en el ingreso al establecimiento funciona adecuadamente; si la estación de lavado y desinfección de manos ubicada en el ingreso del establecimiento funciona adecuadamente; si existe señalización adecuada de lavado y desinfección de manos; si las estaciones de lavado de manos disponen de agua; si las estaciones de lavado de manos disponen de jabón; si las estaciones de lavado de manos disponen de toallas de papel; y si los recipientes de desechos se encuentran limpios y con tapaderas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al área de ingreso a la sala de procesamiento.

7.5.2. Área de Sala de Procesamiento

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si la sala de procesamiento se encuentra limpia; si la sala de procesamiento dispone de suficiente iluminación; si las lámparas están limpias; si las lámpara cuentan con la debida protección; si el flujo mecánico de aire corre desde las áreas limpias hacia las áreas menos limpias; si el equipo de ventilación es fácil de limpiar; si las superficies de contacto directo con el producto (mesas, equipos, bandas transportadoras, recipientes y utensilios se encuentran limpios); si las superficies de contacto (mesas, equipos, bandas transportadoras, recipientes y utensilios) se encuentran en buen estado; si existe un área para la limpieza y desinfección de utensilios; si existe un sitio especial para

el almacenamiento de utensilios; si en los equipos se encuentra óxido; si se observa derrame de lubricantes y combustibles del equipo; y si el equipo utilizado se encuentra limpio y en buen estado. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al área de sala de procesamiento.

7.5.3. Desechos de Productos y otros Residuos

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los desechos de las mesas de procesamiento se retiran rápidamente; si los recipientes de desechos están provistos de tapaderas; si la parte exterior de los recipientes para desechos se encuentra limpia; y si los recipientes para desechos se encuentran identificados. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a desechos de productos y otros residuos.

7.5.4. Limpieza y Desinfección de la Sala de Procesamiento

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los procedimientos de limpieza de la sala de procesamiento son efectivos; y si existen registros de los procedimientos de limpieza y desinfección de la sala de procesamiento. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a limpieza y desinfección de la sala de procesamiento.

7.6. Materia Prima

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el área de recepción de materia prima se encuentra limpia; si el área de recepción de materia prima se encuentra en buen estado; si la materia prima se almacena con hielo sino es distribuida o manipulada inmediatamente para mantener la temperatura cercana a la de fusión del hielo (no mayor de 5 °C); si el agua de fusión del hielo de los recipientes conteniendo la materia prima se drena para evitar su contacto con ésta; si la materia prima se almacena en hielo o en agua refrigerada inmediatamente después de su recepción; si la materia prima descabezada y/o eviscerada está limpia en el momento de su recepción; si la materia prima congelada se descongela de tal manera que se minimiza la formación de microorganismo patógenos y toxinas; y si la materia prima congelada se maneja a una temperatura cercana a la de fusión del hielo (no mayor de 5 °C). Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a materia prima.

7.7. Productos Frescos, Congelados y Cocidos

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los productos frescos terminados se refrigeran y almacenan a una temperatura cercana a la de fusión del

hielo (no mayor de 5 °C); si los productos congelados alcanzan una temperatura no mayor de - 18°C en la cámara de almacenamiento; si las medidas correctivas son eficaces para corregir el desvío de la temperatura de los productos congelados; si los productos son refrigerados inmediatamente después de su cocción; y si los productos cocidos se mantienen a una temperatura cercana a la de fusión de hielo (no mayor de 5 °C) o se congela inmediatamente a una temperatura no mayor de – 18 °C después de la refrigeración. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a productos frescos, congelados y cocidos.

7.8. Cámara de Almacenamiento

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si la cámara de almacenamiento de productos congelados dispone de un dispositivo indicador de temperatura de fácil lectura; si existen registros de control de temperatura de la cámara de almacenamiento; si la cámara de almacenamiento dispone de cortinas plásticas; si las estibas están colocadas de tal manera que permitan el flujo de aire; si la estructura de la cámara de almacenamiento (pisos, paredes y techos se encuentra en buen estado); si las lámparas de la cámara disponen de protectores; y si se evita la contaminación cruzada. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a la cámara de almacenamiento.

7.9. Agua y Hielo

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si existe un suministro de agua potable en volumen y presión adecuada; si los dispositivos de reflujo de las mangueras están en buen estado de funcionamiento; si la máquina de fabricar hielo se encuentra en buen estado de funcionamiento; si el mantenimiento e higiene del cuarto de hielo es aceptable; si el hielo está protegido de la contaminación en las etapas de producción, manipulación y almacenamiento; y si se dispone de resultados favorables de análisis de la potabilidad del hielo. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al agua y hielo del establecimiento.

7.10. Productos Químicos

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los productos químicos están etiquetados adecuadamente; si los productos químicos están contenidos en recipientes cerrados; y si se dispone de un lugar apropiado para el almacenamiento seguro de productos químicos (de limpieza, desinfección y otros) fuera de las áreas de transformación o procesamiento. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a productos químicos.

7.11. Control de Plagas

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el control de plagas se realiza en forma sistemática y programada; si se dispone de los registros de control de plagas; si se dispone de cebaderos activos para roedores en número y en lugares apropiados; si se dispone de trampas luminosas para insectos voladores en número y en lugares apropiados. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al control de plagas.

7.12. Autocontroles

7.12.1. Pruebas Organolépticas

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el establecimiento realiza pruebas organolépticas en las materias primas que recibe, para lo cual debe verificar los registros de estas pruebas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a pruebas organolépticas.

7.12.2. Pruebas de Frescura (para Pescados)

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si se realizan pruebas de TVB-N TMA-N cuando existen problemas de frescura de los productos, para lo cual deberá verificar los registros de resultados de estas pruebas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a las pruebas de TVB-N y TMA-N.

7.12.3. Pruebas Microbiológicas

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si se realizan análisis de *Salmonella*, *E. coli* y *E. aureus* en crustáceos cocidos; si se realizan análisis de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo; y verificar los registros de los resultados de estos análisis (que los resultados microbiológicos no excedan los límites permisibles establecidos por la legislación nacional). Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario la frecuencia con que se realizan dichos análisis y cualquier otra observación relativa a los criterios microbiológicos.

7.12.4. Pruebas de Histamina

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si el establecimiento realiza pruebas de histamina en las materias primas que recibe; si el

establecimiento realiza pruebas de histamina en el producto terminado; si el establecimiento dispone de registros de resultados de histamina; si los niveles de histamina registrados están por debajo de los límites máximos permisibles que según la ley nacional son: de las 9 muestras: 2 > 100 ppm, pero ninguna > 200 ppm; y si se dispone de registros de resultados de histamina. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario la frecuencia de las pruebas de histamina en las materias primas, que según la legislación nacional deben ser pruebas de 9 muestras/lote; y cualquier otra observación relativa a pruebas de histamina.

7.13. Trazabilidad, Retiro y Recuperación del Producto

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si la información de la identificación del producto está completa antes de salir del establecimiento, incluyendo la fecha de procesamiento y el número de lote; si existen procedimientos documentados de retiro y recuperación del producto; y si se dispone del plan de retiro y recuperación del producto. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario el tiempo en que se retira y se recupera el producto y cualquier otra observación pertinente relativa a la trazabilidad, retiro y recuperación del producto del establecimiento.

7.14. Capacitación

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si los trabajadores del establecimiento han recibido capacitación sobre BPMs, SSOPs y HACCP; y el inspector debe verificar la existencia de registros sobre las capacitaciones impartidas al personal del establecimiento. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a capacitación.

7.15. Evaluación del Plan HACCP

7.15.1. Equipo HACCP

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si existe un equipo HACCP; si existe un coordinador responsable del equipo HACCP; si está documentada la conformación del equipo HACCP y su coordinador, para lo cual el inspector debe revisar dicho documento; si el objetivo y las funciones del equipo HACCP están definidas, para lo cual el inspector debe revisar los objetivos y funciones; si los

miembros del equipo HACCP conocen los peligros, el proceso, la higiene y las características de los productos finales, para lo cual el inspector debe preguntar a los miembros del equipo HACCP sobre estos aspectos; si el equipo HACCP está capacitado sobre el sistema HACCP, BPMs y SSOPs, para lo cual el inspector debe

revisar la existencia de certificados sobre estas capacitaciones. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa al equipo HACCP.

7.15.2. Información General del HACCP

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el plan HACCP dispone de la siguiente información: nombre del producto, tipo de materia prima, productos finales, tipo de proceso aplicado, tipo de material de empaque, método de empaque, tipo de almacenamiento, vida útil del producto, instrucciones de consumo; y si dispone de un diagrama de flujo del proceso. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a la información general del HACCP.

7.15.3. Análisis de Peligros

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si los peligros están correctamente identificados; si está considerada la probabilidad de ocurrencia de los peligros; si está considerada la severidad de los peligros; y si existen medidas de control para cada peligro. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario los peligros identificados en el plan así como cualquier observación relativa al análisis de peligros del plan HACCP.

7.15.4. Puntos Críticos de Control

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si están identificados los puntos críticos de control. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario los puntos críticos de control del plan así como cualquier otra observación relativa a los puntos críticos de control del plan HACCP.

7.15.5. Límites Críticos

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si los límites críticos de los peligros son los adecuados. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a los límites críticos del plan HACCP.

7.15.6. Monitoreo

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si está implementado el monitoreo de acuerdo al plan HACCP; y si la frecuencia de monitoreo se realiza de acuerdo al plan HACCP. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de

observaciones del formulario cualquier observación relativa al monitoreo del plan HACCP.

7.15.7. Medidas Correctivas

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si existen medidas correctivas para cada desviación de los límites críticos; si existen medidas correctivas para el producto; si existen medidas correctivas para el proceso; y si las medidas correctivas son las apropiadas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a las medidas correctivas del plan HACCP.

7.15.8. Auto-Verificaciones

El inspector debe verificar los siguientes aspectos: si el establecimiento revisa semanalmente los registros de los puntos críticos de control; si se documenta la verificación semanal de registros, para lo cual el inspector debe revisar los documentos de verificación de registros; si se documenta la calibración del equipo; si está identificado el personal responsable de realizar el monitoreo del sistema HACCP, para lo cual el inspector debe revisar los documentos en donde se designa al personal específico para realizar actividades de monitoreo; si está documentado el tipo de muestreo y de análisis que se realiza en el producto (revisar el cronograma del tipo de muestreo y análisis del producto); y si están documentadas las medidas correctivas. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a la verificación del plan HACCP.

7.15.9. Auditoría del Sistema HACCP

El inspector debe verificar y anotar la siguiente información: si las auditorías están adecuadamente documentadas; si existe revisión del plan HACCP cuando hay cambios en el producto final; y si el plan HACCP está firmado y actualizado anualmente. Finalmente, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario la frecuencia anual con que se realizan las auditorías oficiales e internas; el nombre de la persona y la empresa que realiza las auditorías oficiales e internas; la fecha de la última auditoría realizada oficial e interna y cualquier otra observación relativa a las auditorías del sistema HACCP del establecimiento.

7.15.10. Registros

El inspector deberá verificar los siguientes aspectos: si existen registros sobre el monitoreo de los puntos críticos de control; si existen registros sobre los desvíos de los límites críticos; si existen registros sobre las medidas correctivas de los desvíos

de límites críticos; si existen registros sobre las verificaciones del plan HACCP; y si están disponibles todos los registros del plan HACCP de los dos últimos años. Asimismo, el inspector debe registrar en la casilla de observaciones del formulario cualquier observación relativa a los registros del plan HACCP.

7.16. Medidas Correctivas y Plazos de Cumplimiento

En la casilla de "MEDIDAS CORRECTIVAS Y PLAZOS DE CUMPLIMIENTO" del formulario de inspección de los establecimientos, el inspector debe verificar cuidadosamente si el establecimiento ha cumplido con las medidas correctivas establecidas por el inspector en la inspección anterior, en caso se haya identificado algún tipo de incumpliendo de inocuidad de alimentos en la transformación y procesamiento de los productos. En caso que se haya incumplido con alguna medida correctiva de la última inspección, el inspector debe indagar y anotar la razón de dicho incumplimiento.

Asimismo, el inspector debe verificar las fechas en las que se han implementado dichas medidas correctivas y si se han respetado los plazos de cumplimiento establecidos en el formulario de la inspección anterior.

7.17. Evaluación de la Inspección

Con el propósito de asignarle una valoración a la inspección realizada, el inspector debe proceder a cuantificar la información consignada en las secciones del formulario de inspección, de la siguiente manera:

- Sección A, "INFORMACIÓN GENERAL": no se cuantifica.
- Sección B, "INSTALACIONES": esta sección de 20 preguntas tiene asignada 10 puntos sobre 100, por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.5.
- Sección C, "HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL": esta sección de 10 preguntas tiene asignada 10 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 1.
- Sección D, "PROCESAMIENTO": esta sección de 35 preguntas tiene asignada 20 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.57.
- Sección E, "MATERIA PRIMA"; esta sección de 8 preguntas tiene asignada 5 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.63.

- Sección F, "PRODUCTOS"; esta sección de 5 preguntas tiene asignada 5 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 1.0.
- Sección G, "CÁMARA DE ALMACENAMIENTO "; esta sección de 7 preguntas tiene asignada 4 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.57.
- Sección H, "AGUA Y HIELO"; esta sección de 8 preguntas tiene asignada 4 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.5.
- Sección I, "PRODUCTOS QUÍMICOS"; esta sección de 3 preguntas tiene asignadas 3 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 1.0.
- Sección J, "CONTROL DE PLAGAS"; esta sección de 4 preguntas tiene asignada 2 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.5.
- Sección K, "AUTOCONTROLES"; esta sección de 10 preguntas tiene asignada 10 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 1.0.
- Sección L, "TRAZABILIDAD"; esta sección de 3 preguntas tiene asignada 3 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 1.0.
- Sección M, "CAPACITACIÓN"; esta sección de 4 preguntas tiene asignadas 2 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.5.
- Sección N, "EVALUACIÓN DEL HACCP"; esta sección de 44 preguntas tiene asignada 22 puntos sobre 100 por lo que cada respuesta "Sí" y "No Aplica" tiene una valoración de 0.5.
- Sección Ñ, "MEDIDAS CORRECTIVAS Y PLAZOS DE CUMPLIMIENTO"; Sección O, "OBSERVACIONES GENERALES" o Sección P "CATEGORÍAS DE DESEMPEÑO" y Sección Q, "NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL INSPECTOR": no se cuantifican.

Una vez calculada la ponderación de cada una de las secciones del formulario de inspección, debe ser anotada en el formulario al inicio de cada sección en la casilla

correspondiente. La ponderación total de la evaluación es la sumatoria de los valores de la secciones B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N.

La ponderación total de la evaluación de la inspección debe anotarse en la sección P, "CATEGORÍAS DE DESEMPEÑO" del formulario, de acuerdo al rango que corresponda.

7.18. Observaciones Generales

El inspector debe registrar en la casilla de "OBSERVACIONES GENERALES" del formulario cualquier observación general sobre la inspección realizada.

7.19. Categorías de Desempeño (Nota de Evaluación)

Para propósitos de la calificación total de la evaluación del desempeño del establecimiento en materia de inocuidad se deben aplicar las siguientes categorías: **INACEPTABLE**, si la valoración está en el rango de 0-60; **ACEPTABLE**, si valoración está en el rango de 61-80 (categoría mínima que la inspección ha sido superada); y **EXCELENTE**, si la valoración está en el rango de 81-100.

7.20. Nombre y Firma del Responsable del Establecimiento y del Inspector

Para completar la casilla de "NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL INSPECTOR" del formulario de inspección a establecimientos, el inspector debe solicitarle a la persona del establecimiento que lo atendió y le brindó la información oficial requerida para llevar a cabo la inspección, que anote su nombre y firme el formulario de inspección en las casillas correspondientes. Al final de la inspección, el inspector debe también anotar su nombre y firmar el formulario de inspección.

8. ARCHIVO DE LOS REGISTROS DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS

El formulario original de la inspección realizada con toda la información anotada constituye un documento oficial de propiedad de la UNR/MAGA, el cual debe ser presentado oficialmente al Área de Inocuidad de Alimentos No Procesados de esta Unidad con una nota del inspector que realizó la inspección al establecimiento. Este original del formulario de inspección debe ser conservado en el archivo de la UNR/MAGA por un período de al menos dos años, como evidencia y registro de la inspección efectuada, el cual podrá servir para realizar futuras auditorías e inspecciones.

La copia del formulario de inspección realizada debe ser entregada al encargado del establecimiento el día de la inspección. Es importante que se conserven en los

establecimientos las copias de los formularios de las inspecciones realizadas, especialmente para poder revisar e implementar las medidas correctivas dejadas por el inspector, cuando éste sea el caso, y poderles dar cumplimiento en los plazos establecidos; también para disponer de los registros de las inspecciones oficiales realizadas por la UNR/MAGA y para que estén disponibles a los inspectores en el momento de realizar otras inspecciones. Los establecimientos deben conservar en sus archivos las copias de los formularios de las inspecciones realizadas por lo menos de los dos últimos años.

9. CRONOGRAMA DE INSPECCIONES

La UNR/MAGA debe elaborar en enero de cada año un cronograma anual de inspecciones oficiales a establecimientos de productos hidrobiológicos, respetando las frecuencias mínimas de inspección descritas en el numeral 3 de este Manual de Procedimientos. En dicho cronograma debe indicarse el nombre del establecimiento y los meses en que se efectuarán las inspecciones.

10. REVISIÓN DE LAS INSPECCIONES REALIZADAS Y SUPERVISIÓN *IN SITU* DE LAS INSPECCIONES QUE SE REALIZAN

Cada Formulario de Inspección utilizado debe ser revisado por el jefe de los inspectores de la UNR/MAGA para evaluar y verificar el nivel de desempeño del inspector en la realización de la inspección. Además, el 25 % de las inspecciones debe ser supervisado durante su realización por el jefe de los inspectores de la UNR/MAGA, con el propósito de mantener la calidad y la estandarización de las mismas.

11. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El presente Manual de Procedimientos debe actualizarse de acuerdo a las necesidades de cambios que puedan sufrir las inspecciones de inocuidad de alimentos a establecimientos debido a los avances en la tecnología, en la ciencia o en la metodología de inspección.

La actualización del presente manual debe ser elaborada y autorizada por la UNR/MAGA.

12. ANEXO

12.1. Formulario de Inspección de Inocuidad a Establecimientos de Productos Hidrobiológicos