

**CONACYT**  
**FORMATO DE CONSULTA PÚBLICA NACIONAL**

---

**IMPORTANTE**

Sus observaciones deberán enviarse al **CONACYT** utilizando este formulario. En caso contrario, consideraremos su conformidad con el proyecto propuesto.

Dada la importancia que tiene su participación, este proyecto se pone a su consideración durante un período de dos meses improrrogables.

El obtener sus observaciones y el envío oportuno de las mismas al **CONACYT**, permitirán que este Proyecto al ser adoptado como Norma Salvadoreña responda a las necesidades reales del consumidor y las posibilidades del productor.

---

**TITULO DEL ANTEPROYECTO: NSO 13.07.02:07 “AGUA. AGUA ENVASADA (Primera actualización)”.**

Coloque una cruz en la casilla correspondiente.

<b>Código del Anteproyecto</b>	<b>Aprobación tal y como se presenta</b>	<b>Aprobación con comentarios editoriales (1)</b>	<b>Aprobación con observaciones técnicas (1)(2)</b>	<b>Desaprobación por los motivos expuestos (1)(2)</b>	<b>Abstención</b>
NSO 13.07.02:07					

(1) Favor enviar sus comentarios en hoja anexa y éstos serán analizados por el Comité Técnico de Normalización respectivo.

(2) Las observaciones sin una adecuada sustentación técnica no se considerarán en el Comité Técnico.

Razón social: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable de llenar este formulario: \_\_\_\_\_

Dirección y ciudad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Para mayor información comunicarse con: la Ing. Castillo al Tel: 2234-8430, o al correo electrónico [ecastillo@conacyt.gob.sv](mailto:ecastillo@conacyt.gob.sv)

**Inicio de Consulta Pública Nacional: 26 de Diciembre de 2007.**

**Fin de Consulta Pública Nacional: 26 de Febrero de 2008.**

**ANTEPROYECTO DE  
NORMA  
SALVADOREÑA**

NSO 13.07.02:07



---

**AGUA  
AGUA ENVASADA.**

---

CORRESPONDENCIA:

ICS 13.060.20

---

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT Col. Médica, Av. Dr. Emilio Alvarez, Pje. Dr. Guillermo Rodríguez P. # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos 2234-8430, 2225-6222; Fax 2226-6255; e-mail: [info@ns.conacyt.gob.sv](mailto:info@ns.conacyt.gob.sv).  
<http://www.conacyt.gob.sv>

---

**Derechos Reservados**

**Primera Actualización**

**INFORME**

Los comités Técnicos del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 13.07.02:07, “Agua. Agua Envasada, Primera Actualización”, el cual es una adaptación de la Norma de la Asociación Internacional de Embotelladores de Agua (IBWA) y de la NSO 13.07.01:04 Agua. Agua Potable. Primera actualización; por e Comité Técnico de Noramalización 07. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE 07**

Ana Cecilia Hernández	INDUSTRIA LA CONSTANCIA
Edgar Cutimbo	INDUSTRIA LA CONSTANCIA
Guadalupe Ortiz	INVERSIONES VIDA S.A DE C.V.
Ligia de Benítez	ELECTROPURA
Leyden de Burgos	BURGOS SURIANO S.A. DE C.V.
Carlos A. Melgar	AQUA PURA S.A DE C.V.
Evelyn de Ramos	CENTRO PARA LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Diana Burgos	CENTRO PARA LA DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Roberto Corvera	DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR
Claudia Reyes	DEFENSORIA DEL CONSUMIDOR
Rene F. Ramos A.	UES/CENSALUD
Eliu Flores	UTLA
Henry Hernández	UES/FQF
Julio Alvarado	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Raúl Rigoberto Rivera	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Luis Parada	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Karla Hernández	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Evelyn Castillo	CONACYT

## **1. OBJETO**

### **1.1 GENERAL**

La presente norma tiene como objeto establecer los requisitos físicos, químicos, microbiológicos, radiológicos y de control de las buenas prácticas de manufactura que debe cumplir el agua envasada destinada para el consumo humano.

### **1.2 ESPECÍFICO**

- 1° Establecer características con sus límites máximos admisibles, procedimientos, registros, frecuencia mínima de toma de muestra y métodos estandarizados a ser usados para aguas envasadas.
- 2° Establecer los requisitos específicos del diseño y comportamiento para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles utilizados en la extracción, tratamiento, envasado, almacenamiento, despacho, transporte y distribución de agua envasada están en conformidad con o son operados o administrados en consonancia con las buenas prácticas de manufactura que se describen en esta norma.

## **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta norma obligatoria se aplicará al agua envasada en lo que se refiere a:

- a) Agua Producto
- b) Obtención de Registro Sanitario,
- c) Vigilancia de la calidad del agua
- d) Control de la calidad del agua. y
- e) Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a la extracción, tratamiento, envasado, etiquetado, almacenaje, transporte, distribución y puesta a la venta.

Las aguas envasadas importadas estarán sujetas a la aplicación de esta norma.

## **3. DEFINICIONES**

**3.1 Agua artesiana:** agua obtenida de un pozo que perfora un manto acuífero confinado ubicado por encima del nivel freático. El agua artesiana debe cumplir con los requisitos de agua natural.

**3.2 Agua carbonatada o efervescente:** agua que después de tratamiento y posible restitución del dióxido de carbono contiene la misma cantidad de dióxido de carbono que cuando emergió de la fuente

**3.3 Agua de operaciones:** derivada bajo presión hacia una planta para el lavado de envases, lavado de manos, para la limpieza de la planta y el equipo, y para otros propósitos sanitarios. Si es diferente del

agua producto, el agua de operaciones debe ser obtenida de una fuente aprobada, debidamente localizada, protegida y manejada, y debe ser accesible, adecuada y de una calidad sanitariamente segura, la cual debe estar de acuerdo en todo momento con la norma salvadoreña obligatoria de agua potable.

**3.4 Agua de pozo:** agua de un orificio perforado, excavado o de alguna manera construido en la tierra para obtener agua de acuífero. El agua de pozo deberá satisfacer los requisitos del agua natural.

**3.5 Agua envasada:** es aquella apta para el consumo humano, contenida en recipientes apropiados, aprobados por la autoridad competente, con cierre hermético que garantice las características de cumplimiento de esta norma, sin aditivos que modifiquen sus características organolépticas, debiendo permanecer en tal condición hasta que llegue a manos del consumidor final.

**3.6 Agua fluorada:** agua envasada que contiene flúor. La etiqueta debe especificar si la fluoración es natural o agregada; cualquier agua que satisfaga la definición de este párrafo debe cumplir las normas de calidad de esta normativa.

**3.7 Agua natural:** agua de manantial, mineral, artesiana o de pozo la cual se deriva de una formación subterránea y que no proviene de un sistema de abastecimiento municipal o público de agua.

**3.8 Agua de proceso:** el suministro de agua producida para cada planta deberá ser de una fuente aprobada, ubicada apropiadamente, protegida y operada correctamente, y deberá ser de fácil acceso, adecuada y de una calidad sanitariamente segura, de conformidad en todo momento con las leyes aplicables y las regulaciones de las agencias gubernamentales que tengan jurisdicción.

**3.9 Agua producto:** agua procesada por la planta para ser envasada.

**3.10 Agua de red pública:** agua potable, cuya fuente proviene de un sistema de abastecimiento de agua a través de las redes de distribución.

**3.11 Agua sanitariamente segura:** es el agua que no contiene bacterias peligrosas, metales tóxicos, o productos químicos, y es considerada segura para beber.

**3.12 Agua a granel:** agua que se envasa sin ningún tipo de envase determinado. El envase puede ser proporcionado por el cliente, este tipo de envasado debe cumplir con la norma.

**3.13 Análisis acreditados:** son aquellos que han sido acreditados o reconocidos por el organismo nacional de acreditación.

**3.14 Canales de distribución:** son los medios a través de los cuales se llevan a cabo todas las actividades relacionadas con el proceso de trasladar el producto final de los centros de fabricación a los diferentes lugares en donde el consumidor pueda llevar a cabo la compra del producto.

- 3.15 Canales de distribución formal:** son los que están legalmente establecidos, que cuentan con el control y supervisión de las empresas privadas y vigilancia de la calidad del agua por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 3.16 Canales de distribución informal:** son los que no están legalmente establecidos, que no cuentan con el control y supervisión de las empresas privadas.
- 3.17 Control de la calidad del agua envasada:** son las actividades realizadas por las empresas envasadoras de agua y el objetivo principal es cumplir con la normativa vigente de agua envasada.
- 3.18 Envase:** es aquel contenedor inmediato en el cual el agua producida es empacada
- 3.19 Envase retornable:** es aquel contenedor proyectado para ser utilizado mas de una vez..
- 3.20 Envase no retornable:** es aquel contenedor para ser utilizado una sola vez.
- 3.21 Fuente aprobada:** cuando se usa en referencia al agua producto de la planta o al agua de operaciones, se refiere a la fuente de agua y al agua que de ella se obtiene, ya sea esta un nacimiento, un pozo artesiano, un pozo perforado o agua suplida por la municipalidad o de cualquier otra fuente, la cual haya sido inspeccionada, muestreada, analizada y asegurada que tiene calidad sanitaria de acuerdo a las leyes y regulaciones del estado e instituciones gubernamentales que tengan jurisdicción sobre ella. La presencia en la planta de certificados o notas de aceptación vigentes de las instituciones del gobierno o de otras instituciones que tengan jurisdicción, hacen constar que la fuente de agua ha sido aprobada.
- 3.22 Nivel freático:** es el nivel estático de agua en los pozos que penetra la zona de alta saturación de agua.
- 3.23 Muestreo :** obtención de una muestra representativa de cada presentación de agua envasada de acuerdo a un procedimiento normalizado.
- 3.24 Muestra de agua envasada:** es una porción representativa de agua envasada que da a conocer las cualidades de la misma.
- 3.25 Toma de muestra de agua envasada:** es la acción desarrollada para obtener muestras de agua producto, de tal manera que sea representativa con el proposito de evaluar los parametros establcidos en la presente norma.
- 3.26 Vigilancia de la calidad del agua envasada:** es la permanente y sistematica evaluación de la calidad e inocuidad del agua envasada, producida por las empresas envasadoras de aguas ejercida por el Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social con el objetivo principal de proteger la salud pública.

**3.27 Registro sanitario:** procedimiento establecido por el cual los alimentos procesados son aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del otorgamiento de un código, previo a su comercialización.

#### **4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

UNT	Unidad nefelométrica de turbidez
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
NMP	Numero mas probable
mL	Mililitro
mg	Miligramo
HPLC	Cromatografía líquida de alta presión

#### **5. CLASIFICACION Y DESIGNACION**

Toda agua envasada independientemente de su clasificación, deberá cumplir los requisitos indicados en el apartado 6.

##### **5.1 CLASIFICACION**

###### **5.1.1 Según la fuente del agua:**

- a) Agua artesiana
- b) Agua carbonatada o efervescentes
- c) Agua fluorada
- d) Agua natural (se debe especificar el tipo de fuente de agua contenido en el numeral 3.7 de la presente norma)
- e) Agua de red publica

###### **5.1.2 Según el tipo de envase:**

- a) Envase retornable
- b) Envase no retornable

##### **5.2 DESIGNACION**

El agua envasada se podrá designar como:

- a) Agua envasada
- b) Agua envasada natural

Nota: para efectos de registro sanitario del agua envasada o envasada natural, en el territorio nacional solamente se permitirá la designación de los dos terminos antes mencionados.

## **6. REQUISITOS**

### **6.1 REQUISITOS GENERALES**

#### **6.1.1 Edificio e Instalaciones**

##### **6.1.1.1 Construcción y Diseño de la planta**

- a) El cuarto de envasado deberá estar separado de otras operaciones de la planta o de las áreas de almacenamiento por paredes cerradas, techos, y puertas de cerrado automático para evitar la contaminación. Las aperturas de las bandas de transporte no deberán exceder el tamaño requerido para permitir el paso de los envases o los contenedores.
- b) Si las operaciones de procesamiento son conducidas de una manera que no sea un sistema sellado bajo presión, se deberá proporcionar la protección adecuada para evitar la contaminación del sistema y del agua.
- c) Ventilación debe ser proporcionada para minimizar la condensación de los cuartos de procesamiento, envasado, y en las áreas de lavado y saneado de los contenedores.
- d) La operación de lavado y saneado deberá estar posicionada en un lugar tal que minimice cualquier contaminación post saneamiento de los contenedores antes de que estos entren al cuarto de envasado.
- e) Los cuartos en los que el agua producida se maneja, procesa, o se mantiene, o en los que los contenedores, utensilios, o equipo son lavados o manejados no deberán estar directamente comunicados con cualquier otro cuarto utilizado con propósitos ajenos a estos.
- f) Iluminación

Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la calidad e inocuidad del agua de operaciones y agua producto; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

540 lux = 50 candelas / pie<sup>2</sup> o su equivalente (538,2 candelas/ m<sup>2</sup>) en todos los puntos de inspección y áreas de producción

220 lux = 20 candelas / pie<sup>2</sup> o su equivalente (215,3 candelas/ m<sup>2</sup>) en otras áreas del establecimiento.

Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y producción, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos, caños aislantes o cualquier otro material que cumpla las funciones de protección, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento.

**6.1.1.2 Instalaciones Sanitarias.**

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias incluyendo, pero no limitado a:

a) Suministros de agua. Los suministros de agua tienen que ser suficientes, de una calidad sanitariamente segura para las operaciones de limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque.

b) Tubería. La tubería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- Evitar fuentes de contaminación u originar condiciones no higiénicas.

c) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde estos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.

d) Prever que no haya contraflujo o conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descarga las aguas residuales y el agua de proceso.

e) Disposición de aguas negras. La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o deben ser dispuestas a través de otros medios adecuados.

f) Instalaciones de inodoros. Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- Mantener las instalaciones en buen estado.
- Proveer puertas de auto cerrado.
- Las puertas de los servicios sanitarios no deben abrir directamente a las áreas de: envasado, proceso, almacenamiento y mantenimiento.

g) Instalaciones de lavamanos. Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumpliendo con los requisitos siguientes:

- Instalación de lavamanos e instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.
- Aparato de secado de manos con aire, papel toalla desechable u otro medio que impida la recontaminación de las manos.

- Válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
  - Rótulos fácilmente comprensibles que se dirigen a los empleados manejando el agua de proceso, material de empaque, y superficies de contacto con el agua de proceso, que se laven y desinfecten las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se deben colocar en las áreas de proceso y todas las áreas donde los empleados manipulan agua, materiales, o superficies en contacto con el agua.
  - Recipientes de basura construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación del agua.
  - Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que las basuras o desechos que sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación del agua, superficies de contacto con agua y las superficies del suelo.
- h) Aire bajo presión. Siempre que el aire bajo presión sea dirigido al agua producto, o en una superficie en contacto con el agua, debe estar limpio de aceite, polvo, óxido, humedad excesiva y materias extrañas; no debe afectar la calidad bacteriológica del agua; y no debe afectar adversamente el sabor, color o el olor del agua.
- i) Comedores y casilleros. Estos deben cumplir con las siguientes condiciones:
- Estar separados de las áreas de operaciones y de almacenamiento
  - Estar equipadas con puertas
  - Los cuartos deben mantener condiciones sanitarias y limpias
  - Deben estar provistos de recipientes lavables para residuos debidamente tapados
  - No se debe almacenar en los comedores y casilleros, materiales de empaque, envoltura o cualquier otro material de procesamiento de agua.

#### 6.1.1.3 Controles de las instalaciones sanitarias

Cada planta debe proporcionar los controles de las instalaciones incluyendo, pero no limitándose a:

- a) Agua producto y agua de operaciones.
- i) Se deben tomar muestras de las fuentes de agua y deben ser analizadas por la planta con la frecuencia que sea necesaria, para verificar contaminantes microbiológicos, químicos, y radiológicos. Se debe mantener un registro vigente en la planta de las aprobaciones de las fuentes de agua por parte de las agencias gubernamentales que tengan jurisdicción, así mismo los registros de los análisis y muestreos realizados.
  - ii) Las metodologías de análisis deben ser aquellas que estén acreditadas o reconocidas por el Organismo Nacional de Acreditación y reconocidas por las entidades reguladoras. Las metodologías de muestreo deberían estar reconocidas o acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación (Ver capítulo 7)

- iii) Los análisis con fines de vigilancia, agua producto y registro sanitario deben ser realizados por laboratorios acreditados para realizar las pruebas y metodologías exigidas en esta norma o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

Los análisis de las muestras para control de calidad internos pueden ser realizados por un laboratorio en planta y/o laboratorios acreditados para realizar las pruebas y metodologías exigidas en esta norma y/o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

#### 6.1.1.4 Operaciones Sanitarias.

- a) Las superficies de contacto con el agua producto de todos los envases retornables y no retornables y del agua de proceso con utensilios, tuberías y equipos utilizados en el transporte, procesamiento, manejo, y almacenamiento deben ser limpias y adecuadamente sanitarias. Todas las superficies de contacto con el agua de proceso y el agua producto deben ser inspeccionadas por el personal de la planta con la frecuencia necesaria para mantener la condición sanitaria de dichas superficies y para asegurarse que están libres de sarro, oxidación u otro residuo. La presencia de cualquier situación no sanitaria, sarro, residuo u oxidación debe ser corregida inmediatamente a través de una limpieza y un saneamiento adecuado de esta área de contacto, previo a su uso.
- b) Luego de limpiados y sanitizados todos los envases retornables y no retornables deben ser protegidos de contaminación.
- c) Luego de limpiados y sanitizados los utensilios, tuberías desmontadas y equipo, deben ser transportados y almacenados de tal manera que se asegure que se drenen y que estén protegidos de contaminación.
- d) Los envases retornables y no retornables, las tapaderas y sellos deben ser almacenadas en recintos sanitarios y mantenerse en un lugar limpio y seco hasta el momento de su uso. Previo a su uso deben ser examinados según sea necesario, lavados, enjuagados, y saneados y ser manejadas en forma sanitaria.
- e) El llenado, taponado, cerrado, sellado y empacado de los envases debe ser manipulado de tal forma que se evite la contaminación del agua producto.

#### 6.1.1.5 Controles de Proceso y Producción

- a) Tratamiento del agua producto. Todo tratamiento del agua producto, ya sea por destilación, intercambio de iones, filtración, químico, tratamiento ultravioleta, ósmosis invertida, carbonatación, adición de minerales, o cualquier otro proceso debe ser realizado de manera que cumpla efectivamente con su propósito y de acuerdo con los requisitos establecido de esta norma. Todos estos procesos deben ser realizados por equipo y con sustancias que no adulteren el producto envasado. Deben llevarse registros con fechas y tipos de inspecciones físicas, desempeño y efectividad de los equipos y ser mantenidos en la planta. Las muestras del agua producto deben ser tomadas previo, durante y después del

procesamiento del envasado y analizados con la frecuencia que sea necesaria para asegurar uniformidad y efectividad de los procesos realizados por la planta.

Para todos los materiales en contacto directo con el agua producto, debe existir documentación que certifique que estos materiales son aptos para el contacto con el agua.

b) Envases.

- Los envases retornables deben ser limpiados, saneados e inspeccionados adecuadamente previo a ser llenados, tapados y sellados. Los envases que se identifiquen durante la inspección como defectuosos o antihigiénicos, deben ser reprocesados o descartados. Todos los envases retornables deben ser lavados, enjuagados y saneados por lavadoras mecánicas o por cualquier otro método que dé un resultado de limpieza adecuado. Las lavadoras mecánicas deben ser inspeccionadas tan seguido como sea necesario para asegurar su desempeño adecuado. Los registros del mantenimiento físico, las inspecciones y las condiciones encontradas, así como el desempeño de la lavadora mecánica deben ser mantenidos en la planta.
- Las cajas u otros recipientes de embalaje para la manipulación de los envases con producto deben ser mantenidas en tales condiciones que se evite que estas contaminen el envase o el agua producto. Se deben realizar procedimientos secos o húmedos de limpieza con tanta frecuencia como sea necesario para mantener las cajas o los recipientes en condiciones satisfactorias.

c) Soluciones para sanear y limpiar. Las soluciones para sanear y limpiar utilizadas por la planta deben ser muestreadas y examinadas por la planta con tanta frecuencia como sea necesaria para asegurar su desempeño adecuado dentro de las operaciones de limpieza y saneamiento. Registros de estos exámenes deben ser mantenidos en la planta.

d) Operaciones de saneado de equipos, accesorios y utensilios. Las operaciones de saneado, incluyendo aquellas que son realizadas por medios químicos o por cualquier otro medio tal como la circulación de vapor vivo o agua caliente, deben ser adecuadas para efectuar el saneamiento de las superficies en contacto con el agua de proceso, así como cualquier otra área crítica. La planta debe mantener registros de la concentración, temperatura, tiempo de contacto y el desempeño del agente saneador aplicado a la superficie que ha sido saneada. Los siguientes tiempos, temperaturas y concentraciones deben ser considerados como mínimo:

- Vapor en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.
- Agua caliente en sistema cerrado: una temperatura no menor a 170 °F (76,6 °C) durante un tiempo no menor a 15 minutos o una temperatura no menor a 200 °F (93,3 °C) durante un tiempo no menor a 5 minutos.
- Los saneadores químicos deberían ser equivalentes en acción bacteriana a la exposición durante 2 minutos de 50 mg/L de cloro libre a 57 °F (13,9 °C) cuando se utiliza como solución circulante o de inmersión. Los saneadores químicos aplicados como spray o niebla deben tener un mínimo de

- 100 mg/L de cloro disponible a 57 °F (13,9 °C) o su equivalente en acción bacterial.
- 0,1 mg/L de solución de agua ozonificada en un sistema cerrado por al menos 5 minutos.
- e) Operaciones de saneo de envases. Los envases deben sanitizarse y después debe verificarse que el sanitizante sea removido. El enjuague final, previo al llenado del envase con el agua producto, debe ser realizado con un enjuague de agua desinfectado libre de bacterias patógenas.
- f) Código de producción de los paquetes individuales. Cada paquete unitario del lote o segmento de una producción continua de agua envasada debe ser identificado por un código de producción; este debe identificar un lote particular o segmento de un determinado lote producido durante un día específico. La planta debe registrar y mantener la información referente al tipo de producto, el volumen producido, el código utilizado en el lote y la distribución del producto terminado hacia los expendios al por mayor y menudeo.
- g) Fecha de vencimiento, tal como lo establece la NSO 67.10.01:03 “Etiquetado General para Alimentos Preenvasados”. Primera Actualización, o en la edición vigente y la Ley de Protección al Consumidor.
- h) Llenado, taponado y sellado. Durante el proceso de llenado, tapado o sellado, tanto como envases retornables y no retornables, el desempeño de la llenadora, la taponadora y la selladora deben ser monitoreados y los envases llenados deben ser inspeccionados visual o electrónicamente, para asegurar que han sido llenados, tapados y sellados apropiadamente. Los envases que no sean satisfactorios deben ser reprocesados o rechazados. Deben ser utilizados envases, tapones y sellos no tóxicos. Todos los envases, tapones y sellos deben ser muestreados e inspeccionados para asegurar que están libres de contaminación.
- i) Retención de registros. Todos los registros requeridos por estas secciones deben ser mantenidos en planta por un período no menor de 2 años. Los archivos deben mantenerse en la planta, además deben conservarse en planta los certificados o notificaciones de aprobación vigentes emitidas por la agencia gubernamental o las agencias que aprueben la fuente de la planta y el suministro de agua producto así como el agua para las operaciones.

## **6.1.2 Personal**

### **6.1.2.1 Ropa y efectos personales**

No debe depositarse ropa ni efectos personales en la zona de procesamiento.

### **6.1.2.2 Higiene personal y requisitos sanitarios**

a) Enseñanza de Higiene. La Dirección del establecimiento debe tomar disposiciones para que todas las personas que trabajan en la planta reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación.

b) Examen Médico. Las personas que laboran en la planta deben haber pasado un examen médico antes de ser empleadas, sea por consideraciones epidemiológicas o por la naturaleza del producto. Y deben pasar una evaluación de su salud cada seis meses.

#### 6.1.2.3 Enfermedades Transmisibles

La Dirección tomará medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de enfermedades transmisibles, o que tengan heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar el producto. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe informar a la Dirección de su estado físico. Las instalaciones deben contar con un botiquín de primeros auxilios y si es posible con una enfermera de planta.

#### 6.1.2.4 Lavado de manos

Toda persona que trabaje en la zona donde el producto podría ser contaminado, debe lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza y con agua abundante, potable y caliente. Dicho personal debe lavarse las manos siempre antes de iniciar el trabajo, después de usar los baños, al manipular algún material contaminado y todas las veces que sea necesario. La Dirección debe hacer instalar lavabos de fácil acceso, cerca de las zonas de trabajo, etc. Incumbe también a la Dirección motivar e instruir a los empleados para que se laven convenientemente las manos, deberá ejercerse supervisión para asegurar el cumplimiento del requisito.

#### 6.1.2.5 Limpieza personal

Toda persona empleada del sector de la zona de procesado y embotellado debe mantenerse limpia durante su trabajo, debe usar ropa protectora adecuada incluida gorra para la cabeza y calzado, prendas lavables a menos que pueda desecharse y debe mantenerse en un estado de limpieza que corresponda a la naturaleza de la tarea que está llevando a cabo.

#### 6.1.2.6 Conducta personal

Se prohibirá todo comportamiento que pueda contaminar el producto como por ejemplo: comer, utilizar tabaco, mascar chicle, escupir, en todos los lugares del establecimiento utilizado para la preparación, manipulación, envasado, conservación y transporte.

6.2 REQUISITOS ESPECIFICOS

**Tabla 1**  
**Limites Máximos Admisibles Para La Calidad Microbiológica**

Parámetro	Limites Máximos Admisibles		
	Técnica de filtración por membranas	Técnica de tubos múltiples	Técnica de placa vertida
Bacterias coliformes totales	0 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml	N/A <sup>2)</sup>
Bacterias coliformes fecales	0 UFC/100 ml	< 1.1 NMP/100 ml	N/A <sup>2)</sup>
Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas <sup>1)</sup>	100 UFC/ ml	N/A <sup>2)</sup>	100 UFC/ml
Organismos patógenos: <i>Pseudomona Aeruginosa</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Escherichia coli</i>	0 UFC/100 ml	Ausencia	N/A <sup>2)</sup>

1) Este parametro solo aplica a muestras tomadas en plantas envasadoras de agua , antes de 5 dias de envasado.

2) N/A: No aplica el tipo de metodologia utilizada

Nota: cuando sea utilizado el ozono como parte del tratamiento de agua envasada, debe considerarse un limite máximo permisible de 0,4 mg/l en el producto terminado.

**Tabla 2**  
**Limites para Sustancias Químicas**

<b>Parámetros</b>	<b>Límite Maximo Admisible mg/l</b>
Antimonio	0,006
Cloruros	250,00
Cobre	1,00
Dureza Total como (CaCO <sub>3</sub> )	400,00
Fluoruros	1,50
Hierro Total	0,30
Magnesio	50,00
Manganeso	0,05
Nitrógeno (Kjeldahl) N de NO <sub>2</sub> y NO <sub>3</sub>	1,00
Plata	0,10
Sulfatos	250,00
Zinc	5,00

**Tabla 3**  
**Limites para Sustancias Químicas**  
**de Tipo Inorgánico de Alto Riesgo para la Salud**

Parámetro	Limite maximo admisible mg/l
Aluminio	0,1
Arsénico	0,01
Bario	0,70
Berilio	0,004
Boro	1,0
Bromatos	0,01
Cadmio	0,003
Cianuros	0,07
Cromo (Cr) <sup>+6</sup>	0,05
Mercurio	0,001
Níquel	0,02
Nitrato (N)	10,00
Nitrato (NO <sub>3</sub> ) <sup>1)</sup>	45,00
Nitrito (medido como Nitrógeno)	1,00
Plomo	0,005
Selenio	0,01

1) Dado que los nitratos y los nitritos pueden estar simultáneamente presentes en el agua de bebida, la suma de las razones de cada uno de ellos y su respectivo límite máximo admisible (LMA) no debe superar la unidad, es decir

$$\frac{NO_3}{LMA.NO_3} + \frac{NO_2}{LMA.NO_2} \leq 1$$

**Tabla 4**

**Limites para Agua Envasada**

<b>Parámetro</b>	<b>Unidad</b>	<b>Límite maximo Admisible</b>
Color verdadero	mg/l (Pt-Co)	15
Olor	No. De umbral de olor	3
pH	-	6,0-8,5
Cloro	mg/l	0,1
Turbidez	UNT	1,0
Cuerpos extraños	-	Ausencia

**Tabla 5**  
**Limite Para Sustancias Orgánicas de Riesgo a la Salud**

<b>Parámetro</b>	<b>Límite máximo admisible mg/l</b>
Aceites y grasas	No detectable
Acido Edético (EDTA)	0,6
Acido Nitrilo Acético	0,2
Acrilamida	0, 0005
Adipato di (2 - Etilhexilo) ADDH	0,4
Benceno	0,005
Benzopireno	0, 0002
Cloruro de Vinilo	0,0003
1,2-Diclorobenceno	0,6
1,4-Diclorobenceno	0,075
1,2-Dicloroetano	0,005
1,1-Dicloroetano	0,002
Cis 1,2- Dicloroetano	0,05
Trans 1,2- Dicloroetano	0,1
Diclorometano	0,003
Epilclorohidrina	0,000 4
Estireno	0,02

<b>Parámetro</b>	<b>Límite máximo admisible mg/l</b>
Etilbenceno	0,3
Ftalato de di(2- Etilhexil)	0,006
Hexaclorobutadieno	0,0006
Monoclorobenceno	0,05
Tetracloroetano	0,001
Tetracloruro de Carbono	0,005
Tolueno	0,7
1,2,4-Triclorobenceno	0,009
1,1,1-Tricloroetano	0,03
Tricloroetano	0,001
Xileno	0,5

**Tabla 6**  
**Limites para residuos de plaguicidas**

<b>Parámetro</b>	<b>Límite máximo admisible mg/l</b>
Alacloro	0,002
Aldicarb	0,003
Aldrin/Dieldrina	0,00003
Atrazina	0,002
Carbofurano	0,007
Cipermetrina	0,07
Clordano	0,0002
Clorpirifos	0,03
Clorpirifos Metil	0,07
2,4 -D (2,4- acidodiclorofenoxiacetico)	0,03
Diazinon	0,0063
2,4, DB	0,09
DDT y metabolitos	0,001
1,2-Dibromo-3- Cloropropano (DBCP)	0,0002
Dicloroprop (2,4-DP)	0,1

<b>Parámetro</b>	<b>Límite máximo admisible mg/l</b>
1,2 -Dicloropropano (1,2-DCP)	0,005
1,3-Dicloropropeno	0,02
Dimetoato	0,006
Diquat	0,02
Disulfutón	0,0005
Diurón	0,014
Endosulfan	0,00035
Fenamifos	0,00175
Glifosato	0,7
Heptacloro	0,0004
Heptacloroepòxido	0,0002
Isoproturon	0,009
Lindano	0,0002
Malation	0,14
Mancozeb	0,025
Maneb	0,085
Mecoprop	0,01
MCPA	0,002
Metamidofos	0,005
Metilparation	0,1
Metolacloro	0,01
Metoxicloro	0,02
Molinato	0,006
Oxamil	0,2
Paraquat	0,0315
Pendimetalina	0,02
Pentaclorofenol (PCf)	0,001
Permetrina	0,02

**Cont. Tabla 6**

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Picloran	0,5
Propoxur	0,028
Simazina	0,002
2,4,5-T P (2,4,5-acido triclorofenoxiacético(Silvex))	0,009
Terbufos	0,00018
Trifluralina	0,02

**Tabla 7. Límites para desinfectantes y subproductos de la desinfección**

Parámetro	Límite máximo admisible mg/l
Bromato	0,010
Bromodiclorometano	0,060
Bromoformo	0,100
Hidrato de coral (tricloroacetaldehído)	0,010
Clorato	0,700
Clorito	0,700
Cloroformo	0,200
Cloruro de cianógeno	0,070
Dibromoacetnitrilo	0,070
Dibromoclorometano	0,100
Dicloroacético	0,040
Dicloroacetnitrilo	0,020
Formaldehído	0,900
Monocloroacetato	0,020
Tricloroacético	0,200
2,4,6-triclorofenol	0,200
Trihalometanos totales	0,100 La sumatoria de la relación de la concentración con sus valores máximos admisibles no debe de exceder a uno $\Sigma C/LMP \leq 1$

**Tabla 8  
Límites de los parámetros radiactivos para el agua envasada (Radionúclidos)**

<b>Parámetro</b>	<b>Limite maximo admisible</b>
Alpha Global	15 (pCi/l) equivalente a dosis anual
Actividad partícula beta y fotones	4 (mrem) equivalente a dosis anual
Radio 226 y 228	5 (pCi/l) equivalente a dosis anual

mrem = milirem

Pci/l = picocuries/l

## **7. TOMA DE MUESTRA**

Durante la toma de muestra se deben cumplir como mínimo las siguientes indicaciones:

La persona encargada de realizar la toma de muestra debe cumplir buenas prácticas de higiene, como mínimo: lavado de manos, higiene de vestimenta, no estar enferma, entre otras. Esta debe tener identificación de la entidad que representa

Para fines de conservación de muestras, tiempo de almacenamiento máximo y volumen mínimo de muestra, debe observarse el cumplimiento del anexo B de la presente norma.

Para la toma de muestra y los análisis especificados en la presente norma, no deben considerarse:

- Envases abiertos
- Evidencias de violación del sellado
- Muestras tomadas de otro recipiente que no sea el original en el que ha sido envasado el producto

El almacenamiento y transporte de las muestras deben realizarse de forma higiénica, evitando contaminación post-producción; cualquier situación que infiera la contaminación del producto durante el transporte o la manipulación de la muestra, exige que sea tomada nuevamente.

Sin perjuicio de otros datos, se debe registrar la identificación de la muestra (código de producción, lote de producción, marca, fecha de vencimiento, entre otras) en un protocolo adecuado, las condiciones físicas y ambientales en las que ha sido tomada y en las que ha sido recibida.

Nota: Con relación al muestreo las partes interesadas actuarán sobre denuncias específicas que se hagan acerca del producto.

8. METODOS DE ANALISIS Y ENSAYO

**Tabla 9. Metodos de Análisis Físico – Químicos<sup>1)</sup>**

<b>Parámetro</b>	<b>Métodos analíticos</b>
Aluminio	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Antimonio	Absorción atómica Plasma acoplado inducido
Arsénico	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Bario	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Boro	Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Cadmio	Absorción atómica Plasma acoplado inducido Colorimétrico
Cloro residual	Volumétrico <sup>2)</sup> Colorimétrico
Cobre	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Cianuros	Volumétrico <sup>2)</sup> Colorimétrico Electrodo de Ion selectivo
Cromo	Absorción atómica Plasma acoplado inducido Cromatografía de iones <sup>2)</sup> Colorimétrico
Dureza Total	Volumétrico Absorción atómica (Por cálculo)
Fluoruro	Electrodo de Ion selectivo Absorción atómica Cromatografía de iones <sup>2)</sup> Colorimétrico
Hierro Total	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico

Parámetro	Métodos analíticos
Manganeso	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Mercurio	Absorción atómica <sup>2)</sup> Colorimétrico
Nitritos	<sup>2)</sup> Colorimétrico Cromatografía de iones
Níquel	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Plata	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Plomo	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico
Selenio	Absorción atómica <sup>2)</sup> Colorimétrico
Sulfatos	Cromatografía de iones Gravimétrico Nefelométrico <sup>2)</sup> Colorimétrico
Turbidez	Nefelométrico
pH	Potenciométrico <sup>2)</sup> Colorimétrico
Zinc	Absorción atómica Plasma acoplado inducido <sup>2)</sup> Colorimétrico

- 1) Todos los métodos de análisis contemplados en esta tabla deben ser realizados por laboratorios acreditados o reconocidos por el Organismo Nacional de Acreditación.
- 2) El método analítico colorimétrico se refiere a metodologías espectrofotométricas y/o de comparación visual

**Tabla 10. Metodologías de análisis bacteriológicos**

<i>Escherichia coli</i>	Tubos múltiples Filtración con membrana
-------------------------	--

	<sup>1)</sup> P / A
Bacterias heterótrofas y aerobias mesófilas	Filtración por membrana Placa vertida
Coliformes fecales	Tubos múltiples Filtración con membrana <sup>1)</sup> P / A
Coliformes totales	Tubos múltiples Filtración con membrana <sup>1)</sup> P / A
Pseudomona aeruginosa	Agar cetrimide

<sup>1)</sup> P / A método presencia ausencia

**Tabla 11. Métodos de análisis para componentes orgánicos y subproductos de la desinfección**

Parámetro	Métodos analíticos
Aceites y grasas	Gravimetría Espectroscopia Infrarroja
Acido Nitrilo Triacético (ATN)	Cromatográfico
Plaguicidas Organoclorados	Cromatográfico
Plaguicidas Organofosforados	Cromatográfico
Plaguicidas Carbamatos	Cromatográfico
Subproductos de la Desinfección	Cromatográfico

**Tabla 12. Método de análisis para componentes orgánicos en agua**

Parámetro	Método
Aceites y grasas	Gravimetría – Partición Infrarrojo – Soxhelt
Acido fenoxiacético	Cromatografía de gases – HPLC
Acido nitrosotriacético (ATN)	Polarografía
Fenólicos	Espectrofotométrico, HPLC
Herbicidas	Cromatografía de gases – HPLC – HPTLC
MCPA y MCPB	Cromatografía de gases
Plaguicidas, N-Metil Carbamato	Cromatografía de gases y HPLC
Nitrógeno	KJELDAHL
Nitrógeno Total y Orgánico	Titrimétricos, Kjeldahl, colorimétrico
Pentaclorofenol	Cromatografía de gases
Plaguicidas Organoclorados y PCB's	Cromatografía de gases – HPLC – Extracción de resina XAD

**Tabla 13. Frecuencias de analisis para la producción de agua envasada**

Prueba	Frecuencia de la
--------	------------------

	<b>prueba</b>
<u>Bacterias en fuente de agua (no de operación)</u>	
Coliforme fecales E. coli	Semanalmente
Pseudomona aeruginosa	Mensual
pH Agua Terminada	Al comienzo y dos veces por turno
Ozono en Agua Terminada	Por lo menos 3 veces (al comienzo, luego dos veces por turno) <sup>1)</sup>
Conductividad en Agua Terminada	Al comienzo, luego una vez por hora.
<u>Fluorización</u> Promedio anual de 5 años. Máxima temperatura diaria del aire en F°53.8 - 58.3* *La empresa que requiera agregar flúor al agua notificará por escrito al MSPAS	Pruebas al comienzo y dos veces por turno; o calcular a diario con test mensual.
Análisis Químico (completo) de Agua Terminada	Anualmente
Análisis Químico (completo) de Fuente de Agua	Anualmente
Análisis radiológico de Agua Terminada	Cada cuatro años.
Prueba de concentración de limpiador cáustico y no cáustico para envases retornables	Al comienzo, luego cada 2 horas
Arrastre de limpiador cáustico y no cáustico en las botellas lavadas	Al comienzo de cada funcionamiento, luego cada hora

<sup>1)</sup> Observar un tiempo de contacto mínimo según especificación del fabricante del equipo.

Nota: La frecuencia se refiere a los analisis que realiza el fabricante.

Continuación Tabla 13

<b>Prueba</b>	<b>Frecuencia de la prueba</b>
Bacterias. Conteo Coliformes Totales y Heterotrofo Total en cada tipo de tapa y envase	Trimestralmente en 4 muestras de cada tipo de tapa y envase.(el conteo bacteriológico debe ser cero)
Análisis de Bacterias de acuerdo a la Tabla 1 para cada presentación	Diariamente
<u>Bacterias en agua producto</u> (después de 5 días de envasado en planta) Conteo de bacterias heterotrofas, aerobias y mesofilas para el control de calidad interna y para verificación de las entidades reguladoras, serán menos de 200 UFC/ml para el 90% de las muestras	Diaria hasta lograr estabilización, luego semanalmente
Coliforme fecales E. coli Pseudomona aeruginosa	Diario (labo.interno) Semanal (laboratorio externo) por tamaño y presentación.

**9. ETIQUETADO**

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO 67.10.01:03 “Etiquetado General para Alimentos Preenvasados”. Primera Actualización, o en la edición vigente y los requisitos de la Ley de Protección al Consumidor en lo concerniente al etiquetado.

Se aplicarán los requisitos establecidos en la NSO 67.10.02:99 “Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional” , o en la edición vigente.

Adicionalmente se debe declarar en la etiqueta:

- La fuente de agua, si la fuente de agua no fuera de agua natural debe indicar fuente de agua de abastecimiento público de agua.
- Tratamiento de agua realizado
- Código y fecha de vencimiento, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.1.1.5 literales f) y g)

Nota: El término agua purificada no debe utilizarse para efectos de etiquetado, dado que el estándar de conductividad es de menos de 5 micromhos.

**10. REGISTROS, VERIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO**

**10.1 REGISTROS**

Los registros se deben mantener escritos según los cuadros de control de proceso contenidos en esta Norma; esto incluye la fuente, sistema de tratamiento, desinfección de envases, taponado y envasado,

almacenaje y distribución. Estos registros deberán mantenerse por cinco años, y deberán estar a la disposición del ente verificador.

## **10.2 VERIFICACION**

**10.2.1** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, será el ente verificador de esta normativa, a través de una ficha de calificación sanitaria. Ver el modelo de ficha de inspección de planta para guía de uso del ente verificador en el anexo A. Esto previo al otorgamiento de la autorización sanitaria o renovación solicitada (registro sanitario cada 5 años y/o permiso de instalación y funcionamiento, cada 3 años).

Los delegados de salud deben realizar las inspecciones respectivas en las plantas envasadoras, una vez al año o cuando sea requerido.

**10.2.2** Corresponde a la Defensoría del Consumidor, velar por el cumplimiento de esta norma, en lo referente a lo que establece la Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento de aplicación.

## **10.3 CUMPLIMIENTO**

La observancia de esta norma y control de la calidad del agua, es responsabilidad de todas las entidades nacionales y extranjeras cuya actividad económica sea extraer, tratar, envasar, etiquetar, almacenar, transportar y distribuir agua envasada para consumo humano.

## **11. APENDICE**

### **11.1 NORMAS A CONSULTAR**

- NSO 13.07.01:04 “Agua. Agua potable (Primera actualización)”
- Normas de la Asociación Internacional de Embotelladores de Agua (IBWA)
- NSO 67.10.01:03 “Etiquetado General para Alimentos Preenvasados (Primera Actualización)”
- NSO 67.10.02:99 “Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional”
- NSR 67.00.241:02 “Código de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos”

**ANEXO A (Informativo)  
Reporte de Inspección de Planta Envasadora de Agua**

<b>Nombre y dirección de la Planta Envasadora de Agua:</b>		<b>Número de controles (C's) marcados</b>	<b>Rango de conformidad sanitaria Mínimo 85 %:</b>
Fecha de inspección (m/d/a)	Nombre de dueño	Número de teléfono:	
Numero de registro sanitario/Fecha de otorgamiento de permiso de instalación y funcionamiento	Nombre de Gerente	Número de teléfono:	
Resaltados discutidos con:	Representante	Nombre y Cargo de quien realiza la Inspección	
<p>Instrucciones: Evalúe cada uno de los requisitos siguientes: Apunte toda falta de cumplimiento. Clasifique numéricamente todo defecto no crítico. Si una partida no es aplicable escriba NA. Los puntos para partidas no aplicables no deben ser incluidos en el cálculo de totales.</p>			
<p>C=Punto de Control    √ = Aceptable            —= No Advertido            NA = No Aplicable            * = Nota</p>			
Planta: Construcción y Diseño de la Planta			
1	3		Equipo, basura y papelería adecuadamente almacenados
2	3		Control de polvo en la calle, estacionamiento y jardín
3	3		Recinto adecuadamente drenado
4	4		Espacio suficiente para colocación de equipo y almacenamiento de materiales, pasillo y espacios de trabajo sin obstrucciones y con ancho suficiente.
5	4		Construcción correcta con pisos, paredes y techos limpios
6	5		Instalaciones, ductos y tuberías colocados para impedir que el goteo o la condensación contaminen el producto.
7	5		Sección de embotellamiento separada de áreas de otras operaciones o almacenaje: paredes y techos sólidos, puertas con autocerrado, tamaño de abertura para banda transportadora.
8	4		Iluminación adecuada, estaciones de trabajo (mínimo de 538.2 candelas/m <sup>2</sup> ), lavabo vestidores, cuartos de baño y área de almacenaje.
9	5		Lámparas de seguridad o protegidas sobre las áreas de procesamiento
10	5		Ventilación adecuada provista para minimizar olores, gases o vapores tóxicos, condensación en el procesamiento, embotellamiento, y en los recintos para lavado y el saneamiento de recipientes: equipo de ventilación limpio.
11	4		Malla u otra protección contra entrada de aves, animales e insectos
12	C		Productos siendo procesados en sistemas de tubería sellados y bajo presión, libre de exceso de gotas y otras fuentes de contaminación.
13	5		Lavado y saneamiento de botellas en un recinto cerrado y ubicados para minimizar la contaminación después de saneamiento.
14	4		Recintos de procesamiento, lavado y almacenaje no conectados directamente con espacios usados para propósitos domésticos.

PROCESOS Y CONTROLES DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS			
15	C		El agua para el producto final de fuentes aprobadas, accesibles, localizadas, protegidas y operadas correctamente; de calidad segura y sanitaria; siempre cumplen con las leyes y regulaciones aplicables.
16	5		El agua de operaciones cumple los mismos requisitos que número 15 arriba
17	C		Análisis anual del agua de las fuentes, según parámetros químicos y físicos, cada cuatro años por parámetros radiológicos; aguas de fuentes que no sea las municipalidades analizadas semanalmente para verificar la calidad microbiológico.
18	3		Aprobación da agua de fuente por agencia gubernamental que tenga jurisdicción.
19	5		Aire a presión dirigido al producto o a las superficies de contacto libre de aceite, polvo, oxidación y humedad excesivos; no afectan la calidad bacteriológico
20	3		Comedores y Casilleros: Separados de las operaciones de la planta y áreas de almacenaje; puertas con autocerrado; limpios e higiénicos; basureros provistos; materiales para envolver, empaquetar y procesar ausentes.
21	5		Tuberías y sistema de desecho de aguas cloacales adecuadamente instalados mantenidos
22	4		Drenaje de piso adecuado donde la limpieza requiera grandes cantidades de agua o donde sea descargada agua en el piso durante operaciones normales.
23	5		Facilidades sanitarias: adecuadas; lavamanos provistos; higiénicas; puertas con autocerrado y que no abran directamente a las áreas de proceso; señales requiriendo el lavado de manos.
24	5		Lavamanos: adecuados, convenientes, provistos en cada lugar donde los empleados estén obligados a lavarse y secarse las manos; agua fría y caliente provista; papel toalla desechable o secadores provistos.
25	4		Depósito de basura: recipientes apropiados con tapas.
26	C		Superficies en contacto con el producto (utensilios, tuberías, equipos, etc.), limpias e higienizadas de manera adecuada diariamente.
27	5		Superficies en contacto con el producto mantenidas libres de cúmulos de minerales, óxido y otros residuos. Cualquier condición no sanitaria corregida inmediatamente.
28	5		Recipientes multiusos limpiados, utensilios, tubería desarmada y equipo transportados y almacenados de una manera sanitaria.
29	5		Recipientes, tapas o sellos comprados y almacenados en sus respectivos empaques higiénicos, en un lugar limpio y seco. Examinados antes de usarse, manejados, distribuidos y usados de manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
30	5		Botellas saneadas y abiertas protegidas desde donde se lavan hasta donde se llenan manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
31	5		Llenado, colocación de tapa, cerrado, sellado y empaque efectuados de una manera sanitaria. Lavados, enjuagados y saneados según la necesidad.
32	5		Operaciones de limpieza realizadas de una manera que imposibilite la contaminación de las superficies del producto en contacto.
33	4		Solamente los materiales tóxicos necesarios para el mantenimiento de las condiciones sanitarias, las plantas y el equipo, o para el uno de las pruebas de laboratorio y operaciones de procesamiento son usados o almacenados en la planta. Materiales son identificados y usados correctamente.
34	5		Pesticidas usados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y obedeciendo las restricciones.
35	5		Superficies del equipo que están en contacto con el producto libres de acumulaciones de polvo, suciedad y residuos.

36	5	Equipo adecuado para el uso destinado, diseñado y fabricado con materiales para ser lavable y convenientemente mantenido. Diseño que impide la alteración del producto con lubricantes, pedazos de metal, agua contaminada. El equipo incluye recipientes para colección y almacenaje, tuberías, conexiones, lavadoras de botellas, llenadoras, tapadoras, camiones tanque, etc.
37	C	Superficies en contacto con el producto cumplen con los requerimientos de Codex Alimentarius; son de materiales no tóxicos y no absorbentes; se pueden limpiar y sanear adecuadamente.
38	S	Tanques de almacenaje se pueden cerrar para incluir toda materia extraña abertura con filtros provistas; filtros fácilmente limpiables o con elementos reemplazables.
39	C	Producto separado del agua de operaciones para imposibilitar la contaminación del producto; con tuberías distintas o con válvulas para prevenir un flujo Inverso
40	5	Renovación del equipo de distribución: revestimiento usado aceptable; recipientes de agua para distribución y válvula adecuadamente saneados y protegidos antes de ser reusados.
41	C	Métodos de tratamiento logran los objetivos deseados; archivos mantenidos de las inspecciones físicas del equipo de tratamiento con tipo y fecha: condiciones encontradas, funcionamiento y efectividad.
42	C	Procesos del equipo de tratamiento y sustancias usados imposibilitan la contaminación o alteración del producto.
43	5	Muestras del producto recogidas después del procesamiento y antes del embotellamiento para asegurar la uniformidad y efectividad del proceso de Tratamiento. Métodos de análisis aprobados por la agencia gubernamental con jurisdicción.
44	C	Todos los recipientes defectuosos o no higiénicos reprocesados o hechos inservibles y descartados. Recipientes multiusos primarios limpiados, saneados e inspeccionados inmediatamente antes de comenzar a ser llenados, tapados y sellados
45	4	Recipientes inspeccionados para residuos cáusticos; archivos mantenidos.
46	4	Lavadoras mecánicas inspeccionadas y archivos mantenidos del mantenimiento físico, inspecciones, condiciones encontradas y funcionamiento.
47	4	Cajas de transporte multiusos mantenidas para asegurar que no contaminen el recipiente primario o producto.
48	5	Operaciones de saneamiento: archivos mantenidos de la concentración de la sustancia usada en el saneamiento y el tiempo que la misma estuvo en contacto con la superficie siendo saneada.
49	5	Cada paquete de unidades identificado por código de producción. Cada código identifica a una misma producción o período de flujo continuo y día producido.
50	4	Archivos mantenidos para tipo de producto, volumen producido, fecha producidos, código de producción usado y distribución a mayoristas y minoristas.
51	C	Recipientes y sellos no tóxicos; cumplen con el Codex Alimentarius
52	4	Monitoreo de llenado, tapado y sellado. Inspección visual o electrónica de los recipientes llenados.
53	C	Conteo trimestral de bacteria en cuatro recipientes y sellos inmediatamente antes de llenarlos.
54	C	Muestra representativa bacteriológico tomada una vez a la semana de cada tipo de producto elaborado durante un día de producción.
55	C	Muestra representativa química, física y radiológica analizada una vez al año para cada producto.
56	4	Archivo mantenido de fecha del muestreo, tipo de producto, código de producción y resultados de análisis.
57	3	Archivos retenidos por dos años. Certificados actualizados o notificaciones de la autoridad de aprobación para fuente y suministro de producto y operadores, en archivo.

PERSONAL			
58	5		Saneamiento total de planta y personal bajo la supervisión del individuo asignado.
59	C		Personal con enfermedades transmisibles excluidos del trabajo toda vez que exista la posibilidad de contaminar el producto o contagiar otros individuos.
60	5		Prácticas del personal: limpieza de la vestimenta usada; alto grado exhibido de limpieza de personal; prácticas adecuadas de lavado de manos, joyería no limpiable no usada en las manos; protección contra la caída de cabellos al producto usada por los empleados; no uso de tabaco en ninguna forma; no comida en las estaciones de trabajo.

## ANEXO B (Normativo)

Tabla 1. Muestreo y preservación de muestras

Parámetros	Preservantes	Tiempo de almacenamiento recomendado/obligado	Volumen mínimo de muestra (ml)
Acido nitrilotriacético (ATN)	5 ml. HCl Conc. Muestra tratado con 0.5 de sol. de formaldehído al 37 %, filtrar usando membrana filtrante de 0.45 micras.	24 Horas	1,000
Aceites y grasas	Enfriar, a 4 °C con 5 ml(1:1) H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> /l a pH < 2	24 Horas	1,000
Aluminio	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Antimonio	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Arsénico	Enfriar a 4 °C	6 meses	1,000
Bario	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Boro	Enfriar a 4 °C	6 meses	100
Cadmio	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Cianuros	1 ml. NaOH a pH < 12 refrigerar en la oscuridad	24 Horas si hay sulfuro / 14 días	500
Cloro residual	Analizar inmediatamente	0,5 horas / inmediato	500
Cobre	Cobre disuelto filtrar. 2 ml. Con. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	500
Color Verdadero	Enfriar a 4 °C	48 horas	500
Cromo VI	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Dureza	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	100
Fluoruro	Ninguno	28 días	300
Hierro Total	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Manganeso	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Mercurio	HNO <sub>3</sub> a pH < 2, enfriar a 4 °C	28 días	1,000
Molibdeno	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2 enfriar a 4 °C	7 días	1,000
Níquel	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Nitrato	Analizar inmediatamente o enfriar a 4°C	48 horas (28 días para muestras cloradas)	1,000
Nitrito	Analizar inmediatamente o enfriar a 4°C	Ninguno / 28 días	100
Mercurio	HNO <sub>3</sub> a pH < 2, enfriar a 4 °C	28 días	1,000
Molibdeno	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2 enfriar a 4 °C	7 días	1,000

Parámetros	Preservantes	Tiempo de almacenamiento recomendado/obligado	Volumen mínimo de muestra (ml)
Níquel	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Nitrato	Analizar inmediatamente o enfriar a 4°C	48 horas (28 días para muestras cloradas)	1,000
Nitrito	Analizar inmediatamente o enfriar a 4°C	Ninguno / 28 días	100
Plaguicidas organoclorado	Enfriar a 4 °C	Preferible extraer inmediatamente	2,500
Plaguicidas organofosforado	Enfriar a 4 °C	48 horas	1,000
Plaguicidas carbamatos	Enfriar a 4 °C	48 horas	1,000
Plata	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Plomo	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000
Selenio	Enfriar a 4 °C	06 meses	1,000
Sodio	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	500
Sulfatos	Enfriar a 4 °C	7 días	250
Turbidez	Enfriar a 4 °C	7 días	500
Temperatura	Analizar inmediatamente	Determinar en sitio de muestreo	500
STD Total de Sólidos disueltos	Enfriar a 4 °C	7 días	1,000
Sustancias orgánicas	Enfriar a 4 °C	Analizar inmediatamente	1,000
Desinfectantes y subproductos de deinfección	Enfriar a 4 °C	Analizar inmediatamente	1,000
Radionúclidos	-	-	1,000
Pruebas microbiológicas	Enfriar a 4 °C	No exceder de 6 Horas	200
Manganeso	2 ml. Conc. HNO <sub>3</sub> /l muestra, pH < 2	6 meses	1,000

<sup>1)</sup> Lavado con HNO<sub>3</sub> 1:1

**-FIN DE LA NORMA-**