

MINISTERIO DE ECONOMÍA

RAMO DE ECONOMIA

ACUERDO No. 445.-

San Salvador, 16 de septiembre de 1999.

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud del Ingeniero CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA, Director Ejecutivo del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT, contraída a que se apruebe la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.02: 98 AGUA. AGUA ENVASADA; y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el Punto N° TRES del ACTA N° 253, de la Sesión celebrada el 7 de julio del corriente año.

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

ACUERDA:

1° APRUEBASE la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.02: 98 AGUA. AGUA ENVASADA, de acuerdo a los siguientes términos:

NORMA
SALVADOREÑA
CONACYT

NSO 13.07.02:98

AGUA.
AGUA ENVASADA

CORRESPONDENCIA:

ICS 13.060.20

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica Ave. Dr. Emilio Alvarez y Pje. Dr. Guillermo Rodríguez P. # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 226 2800, 225 6222; Fax. 226 6255; e-mail postman@conacyt.gob.sv. [http// www. conacyt.gob.sv](http://www.conacyt.gob.sv)

Derechos Reservados

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 ESPECIFICO

1° Establecer características con sus valores recomendados, procedimientos, registros, frecuencia mínima de muestreo 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 APLICACION

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

Corresponde la aplicación de esta norma y su vigilancia al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; la observancia de esta norma corresponde a todas las entidades nacionales y extranjeras cuya actividad económica sea extraer, tratar, envasar, etiquetar, almacenar, transportar y distribuir agua envasada para consumo humano.

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 envasada: Es aquella apta para el consumo humano, contenida en recipientes apropiados, aprobados por la autoridad competente y con cierre hermético inviolable, el cual deberá permanecer en tal condición hasta que llegue a manos del consumidor final.

3.3 Nivel freático: Es el nivel estático de agua en los pozos que penetra la zona de alta saturación de agua.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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 segura, sanitaria, la cual debe estar de acuerdo en todo momento con la norma salvadoreña obligatoria de agua potable.

3.7 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.

3.8 Agua purificada: Es la producida por destilación, desionización, ósmosis en reverso, u otro proceso adecuado que satisfaga la definición de agua purificada de la edición más reciente de la USP (farmacopea de los E.E.U.U.). Sólo el agua que satisfaga esta definición, y que sea vaporizada y luego condensada, puede ser etiquetada o rotulada "agua destilada".

3.9 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.

3.10 Agua producto: Agua procesada por la planta para ser envasada. El suministro de agua para cada planta debe proceder de una fuente aprobada, apropiadamente localizada, operada, protegida y fácilmente accesible, adecuada y de una calidad segura y sanitaria la cual debe estar de acuerdo en todo momento con las leyes y regulaciones aplicables de la agencia gubernamental que tenga jurisdicción.

3.11 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 ésta 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 y agencias gubernamentales que tengan jurisdicción sobre ella. La presencia en la planta de certificados o notas de aceptación vigentes de las agencias del gobierno o de otras agencias que tengan jurisdicción, hacen constar que la fuente de agua ha sido aprobada.

3.12 Laboratorio acreditado: Es el laboratorio que asegura resultados confiables de acuerdo al laboratorio de referencia nacional.

4. REQUISITOS

Tabla N° 1

Valores Máximos Admisibles Para la Calidad Microbiológica

| PARAMETRO | VALORES | MAXIMOS | ADMISIBLES |
|--|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | TECNICA DE FILTRACION POR MEMBRANAS | TECNICA DE TUBOS MULTIPLES | TECNICA DE PLACA VERTIDA |
| Bacterias coliformes totales | 0 UFC/100 ml | <1.1 NMP/100 ml | - |
| Bacterias coliformes fecales | 0 UFC/100 ml | negativo | - |
| Escherichia coli | 0 UFC/100 ml | negativo | - |
| Conteo de bacterias heterótrofas, aerobias y mesófilas | 100 UFC/ml | - | 100 UFC/ml |
| Organismos patógenos | ausencia | ausencia | ausencia |

Tabla N° 2
Valores para Sustancias Químicas

| PARAMETROS | VALOR RECOMENDADO mg/l | VALOR MAXIMO ADMISIBLE mg/l |
|--|---------------------------|-----------------------------------|
| Acido Sulfhídrico | No detectable | < 0.05 |
| Alcalinidad Total como (CaCO ₃) | 30.00 | 350.00 |
| Antimonio | - | 0.005 |
| Calcio | - | 75.00 |
| Cloruros | 25.00 | 250.00 |
| Cobre | 0.10 | 1.00 |
| Dureza Total como (CaCO ₃) | 100.00 | 400.00 |
| Fluoruros | - | 1.50 |
| Hierro Total | 0.05 | 0.30 |
| Magnesio | - | 50.00 |
| Manganeso | 0.05 | 0.1 |
| Nitrógeno Amoniacal (NH ₄) | - | 0.50 |
| Nitrógeno (Kjeldahl) N de NO ₂ y NO ₃ | - | 1.00 |
| Plata | - | 0.10 |
| Potasio | - | 10.00 |
| Sílice | 60.00 | 125.00 |
| Sodio | 25.00 | 150.00 |
| Sulfatos | 25.00 | 250.00 |

Tabla N° 3
Valores para Sustancias Químicas
de Tipo Inorgánico de Alto Riesgo para la Salud

| PARAMETRO | * VALOR MAXIMO ADMISIBLE mg/l |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Aluminio | 0.05 |
| Arsénico | 0.01 |
| Bario | 0.70 |
| Boro | 0.30 |
| Cadmio | 0.003 |
| Cianuros | 0.05 |
| Cromo (Cr)+6 | 0.05 |
| Mercurio | 0.001 |
| Níquel | 0.02 |
| Nitrato (N) | 10.00 |
| Nitrato (NO ₃)** | 45.00 |
| Nitrito (medido como Nitrógeno) | 1.00 |
| Plomo | 0.01 |
| Selenio | 0.01 |
| Zinc | 5.00 |

* Sujeto a Mayores Restricciones

** 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 valor máximo admisible (VMA) no debe superar la unidad. es decir

$$\frac{\text{NO}_3}{\text{VMA. NO}_3} + \frac{\text{NO}_2}{\text{VMA. NO}_2} + 1$$

Tabla N° 4
Valores para Agua Envasada

| PARAMETRO | UNIDAD | VALOR RECOMENDADO | VALOR MAXIMO ADMISIBLE |
|---------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------|
| Color aparente | - | NR | - |
| Color Verdadero | mg l (Pt-Co) | - | 15 |
| Olor | N° de umbral de olor | NR | 3 |
| pH | - | 6.0-8.5 | - |
| Sabor | N° de umbral de sabor | NR | 1 |
| Sólidos totales disueltos | mg/l | 150.00 v. mínimo * | 600 ** |
| Temperatura | °C | No aplica | - |
| Cloro | mg/l | menos de 0.1 | 0.1 |
| Turbiedad | UNT | 1 | 5 |

NR = No Rechazable

* los fabricantes están obligados a declarar este valor en la etiqueta, si el valor es inferior al mínimo, deben declarar en la etiqueta que se trata de “agua baja en minerales”.

** valores mayores al máximo admisible quedarán sujetos a evaluaciones organolépticas.

Tabla N° 5
Valores Para Sustancias Orgánicas De Riesgo a la Salud

| PARAMETRO | * MAXIMO ADMISIBLE ug/l |
|--------------------------------|-------------------------|
| Aceites y grasas | No detectable |
| Acido Edético (EDTA) | 200.00 |
| Acido Nitrilo Acético | 200.00 |
| Acrilamida | 0.00 |
| Adipato di (2-Etilhexilo) ADDH | 80.00 |
| Benceno | 5.00 |
| Benzopireno | 0.20 |
| Cloruro de Vinilo | 2.00 |
| Diclorobenceno 1-2 | 600.00 |
| Diclorobenceno 1-4 | 75.00 |
| Dicloroetano 1-2 | 5.00 |
| Dicloroetano 1-1 | 30.00 |
| Dicloroetano 1-2 | 50.00 |
| Diclorometano | 5.00 |
| Epilclorohidrina | 0.40 |

* Sujeto a Mayores Restricciones

Tabla N° 5
Valores Para Sustancias Orgánicas De Riesgo a la Salud

| PARAMETRO | * MAXIMO ADMISIBLE ug/l |
|----------------------------|------------------------------------|
| Estireno | 20.00 |
| Etilbenceno | 300.00 |
| Ftalato de di(2-Etilhexil) | 6.00 |
| Hexaclorobutadieno | 0.60 |
| Monoclorobenceno | 100.00 |
| Oxido de Tributilestaño | 2.00 |
| Tetracloroeteno | 40.00 |
| Tetracloruro de Carbono | 2.00 |
| Tolueno | 700.00 |
| Triclorobenceno | 20.00 |
| Tricloroetano (1,1,1) | 200.00 |
| Tricloroeteno | 70.00 |
| Xileno | 500.00 |

* Sujeto a mayores restricciones

Tabla N° 6
Valores para Residuos de Plaguicidas

| PARAMETRO | VALOR MAXIMO ADMISIBLE * ug/l |
|-----------------------------|--|
| Alacloro | 2.00 |
| Aldicarb | 3.00 |
| Aldrin/Dieldrina | 0.03 |
| Ametrina | 63.00 |
| Atrazina | 2.00 |
| Benomil | 350.00 |
| Bentazona | 17.50 |
| Bromacil | 90.00 |
| Bromuro De Metilo | 10.00 |
| Carbaryl | 700.00 |
| Carbofurano | 5.00 |
| Cipermetrina | 70.00 |
| Clordano | 0.20 |
| Clorpirifos | 21.00 |
| Clorpirifos Metil | 70.00 |
| Cobre Metálico | 1000.00 |
| 2,4-D | 30.00 |
| Diazinon | 6.30 |
| 2,4, DB | 90.00 |
| DDT | 0.10 |
| 1,2- Dibromo-3-Cloropropano | 0.20 |
| Dicloroprop | 100.00 |

Tabla N° 6 (Continuación)

| PARAMETRO | VALOR MAXIMO ADMISIBLE * umg/l |
|--------------------|--------------------------------------|
| Dicloropropano | 5.00 |
| 1-2 Dicloropropano | 5.00 |
| 1-3 Dicloropropeno | 1.00 |
| Dimetoato | 5.00 |
| Diquat | 20.00 |
| Disulfuton | 0.50 |
| Diuron | 14.00 |
| Endosulfan | 0.35 |
| Fenamifos | 1.75 |
| Glifosato | 700.00 |
| Heptacloro | 0.40 |
| Heptacloroepóxido | 0.20 |
| Hexazinona | 231.00 |
| Isoproturon | 9.00 |
| Lindano | 0.20 |
| Malation | 140.00 |
| Mancozeb | 25.00 |
| Maneb | 85.00 |
| Mecoprop | 10 |
| MCPA | 2 |
| Metalaxil | 420 |
| Metamidofos | 5 |
| Metilparation | 100.00 |

| PARAMETRO | VALOR MAXIMO ADMISIBLE * umg/l |
|-----------------|--------------------------------------|
| Metolacoloro | 10.00 |
| Metoxicloro | 20.00 |
| Molinato | 6.00 |
| Oxamil | 200.00 |
| Paraquat | 31.50 |
| Pendimetalina | 20.00 |
| Pentaclorofenol | 1.00 |
| Permetrina | 20.00 |
| Picloran | 500.00 |
| Piridato | 100.00 |
| Propanil | 20.00 |
| Propoxur | 28.00 |
| Simazina | 2.00 |
| 2,4,5-T | 9.00 |
| Terbufos | 0.18 |
| Trifuralina | 5 |

* Sujeto A Mayores Restricciones

Tabla N° 7
Valores de los parámetros radiactivos para el agua envasada (Radionúclidos).

| PARAMETRO | VALOR MAXIMO ADMISIBLE |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 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

4.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4.1.1 EDIFICIO E INSTALACIONES

4.1.1.1 Planta y terrenos

a) Terrenos. Los terrenos de una planta embotelladora y de alimentos en general que están bajo el control de un operador deben ser resguardados de manera tal que se proteja al agua y alimentos de una contaminación. Los métodos para el adecuado mantenimiento de los terrenos incluye, pero no está limitado a:

1. Adecuado almacenamiento de equipo, remoción de la basura y desperdicios, recorte de la grama y hierbas en las proximidades del edificio, instalaciones y estructuras que puedan atraer, ser lugar de reproducción o de refugio para los vectores.
2. Mantenimiento de caminos, patios y espacios de parqueo de tal modo que ellos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde el agua está expuesta.
3. Adecuado drenaje de las áreas que puedan contribuir a la contaminación por medio de la suela de los zapatos, u otras que puedan brindar un lugar de crianza para las pestes.
4. Sistemas de operación para el adecuado tratamiento y disposición de desechos de tal modo que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde el agua está expuesta.

Si los terrenos de la planta están limitados por terrenos que no están bajo el control del operador y que no están mantenidos en la manera descrita en los anteriores párrafos, se deberán tomar medidas de control en la planta por medio de la inspección, exterminación u otros medios para eliminar las pestes y suciedades que puedan ser un medio de contaminación del agua.

4.1.1.2 Construcción y diseño de la planta

a. Todo el desperdicio y basuras tienen que ser almacenados en una forma que evite la infestación por insectos. Todas las aberturas tienen que ser tamizadas para evitar la entrada de pájaros, animales e insectos.

b. El almacenamiento de equipo y suministros tiene que estar alejado de las paredes.

c. La sala de embotellado separada, con techos sellados, de paredes herméticas, y puertas de ajuste hermético, autocerrables y con presión positiva de aire. Las aberturas del transportador no excederán el tamaño requerido para permitir el paso de los contenedores y deberán tener compuertas que deberán estar cerradas cuando no hay operación. La sala de embotellado deberá ser construida de manera tal que pisos, paredes y techos puedan ser adecuadamente limpiados y mantenidos limpios y en buenas condiciones, que las goteras o condensaciones de las instalaciones, ductos o tuberías no contaminen el agua, las superficies de contacto con el aire o los materiales de empaque del agua; y que los pasillos y áreas de trabajo estén libres de cualquier obstáculo y con el suficiente ancho para permitir a los trabajadores el desarrollar sus tareas a la vez que protejan al agua producto de la contaminación por contacto personal o de la ropa.

d. Lavado y saneado de botellas en una habitación cerrada para evitar contaminación después del saneado.

e. Luminarias eléctricas de seguridad requeridas con salida de 50 bujías pie para el 100% de toda el área de la planta, ésto incluye las áreas de llenado e inspección, lugares para lavado de manos, vestuarios, casilleros y otras, además el alumbrado no deberá alterar los colores.

f. Planta ventilada para minimizar olores y evitar la formación de condensado en las áreas de procesamiento y embotellado.

g. Accesorios, ductos y tubos ubicados para evitar goteo de condensado o fugas dentro del producto.

h. Ubicar la cocina, sanitario, y otras instalaciones domésticas en habitaciones no directamente conectadas con las áreas de procesamiento.

i. El área que no esté en un sistema sellado bajo presión, por ejemplo, tanques de almacenamiento o desgasificadores, adecuadamente protegida con filtros u otros medios para evitar la contaminación.

4.1.2 FACILIDADES SANITARIAS Y CONTROL

4.1.2.1 Agua producto y agua para operaciones

1. Agua producto. El suministro de agua para cada planta debe proceder de una fuente aprobada apropiadamente localizada, protegida y fácilmente accesible, adecuada y de una calidad segura y sanitaria, la cual debe estar de acuerdo en todo momento con las leyes y regulaciones aplicables de la institución gubernamental que tenga jurisdicción.

2. Agua de operaciones. 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 segura, sanitaria la cual debe estar de acuerdo en todo momento con las leyes y regulaciones aplicables de la institución gubernamental que tenga jurisdicción.

3. Agua producto y el agua de operaciones de fuente aprobada. Muestras del agua de la fuente deben tomarse y analizarse por la planta tan seguido como sea necesario, pero con un mínimo de frecuencia de una vez al año para detectar contaminantes químicos y una vez cada cuatro años para contaminantes radiológicos. Además si el agua es obtenida de otro que no sea el sistema público debe ser muestreada y analizada para ver si tiene contaminantes microbiológicos por lo menos 1 vez a la semana. Este muestreo es adicional a cualquier muestreo hecho por las instituciones del gobierno con jurisdicción. Los registros de aprobación de la fuente de agua, por medio de la institución gubernamental de su jurisdicción y muestreos y análisis por el responsable de la planta deben mantenerse en un archivo de la planta.

4.1.2.2 Aire bajo presión

Cuando se dirija aire bajo presión al agua purificada o hacia alguna superficie que vaya a estar en contacto con el agua, este debe estar libre de aceite, polvo, óxido, excesiva humedad y materiales extraños, no debe afectar la calidad bacteriológica del agua, y no debe afectar de manera adversa el sabor, color u olor del agua.

4.1.2.3 Cafeterías y casilleros

Cuando se provea a los empleados cafetería y casilleros, éstos deben estar separados de la planta de procesamiento y de las áreas de almacenamiento y deben ser provistas con puertas de auto-cerrado. Los cuartos se deben mantener limpios y saneados, se debe proveer de depósitos para desperdicios. El material de empaque y de envoltura o cualquier otro suministro, no debe ser almacenado en los casilleros ni en la cafetería.

4.1.2.4 Disposición de aguas residuales

La disposición de aguas residuales debe ser hecha dentro de un adecuado sistema de alcantarillado o deben ser dispuestas a través de otros medios adecuados.

4.1.2.5 Instalaciones sanitarias

Todas las plantas deberán proveer a sus empleados con adecuadas y fácilmente accesibles instalaciones sanitarias. De acuerdo con estos requerimientos pueden ser logradas por medio de:

1. Manteniendo las instalaciones en condiciones sanitarias.

2. Manteniendo las instalaciones todo el tiempo en buenas condiciones.

3. Utilizando puertas de auto-cerrado.

4. Instalando puertas que no abran hacia las áreas donde el agua quede expuesta a contaminación por el aire, a excepción de aquellas áreas donde métodos alternativos hayan sido tomados para proteger contra este tipo de contaminación (tal como puertas dobles o sistemas de flujo de aire positivo).

a. Lavamanos

Las instalaciones de los lavamanos deben ser adecuadas y convenientes y contar sus grifos con agua a temperatura ambiente. De acuerdo con estos requisitos es conveniente el cumplimiento de las siguientes recomendaciones:

1. Proveer lavamanos e instalaciones de sanitización de manos en aquellos lugares de la planta donde las buenas prácticas sanitarias requieren que los empleados laven y/ o saniticen sus manos.

2. Preparaciones efectivas para la limpieza y sanitización de manos.

3. Papel toalla disponible o dispositivos de secado de manos adecuados.

4. Dispositivos o accesorios, tales como válvulas de control de agua así diseñadas y construidas para Proteger contra la recontaminación de las manos limpias y sanitizadas.

5. Avisos o señales fácilmente comprensibles instruyendo a los empleados de abstenerse de manipular sin Protección el agua, los materiales para los envases del agua y las superficies de contacto con ésta y también instruyéndolos de lavarse las manos y cuando sea necesario de sanitizarlas antes de comenzar su trabajo, después de cada ausencia de su lugar de trabajo y cuando sus manos puedan haber sido contaminadas,

Estos avisos pueden ser colocados en las áreas de producción y en otras donde los empleados puedan manipular el agua, los materiales o las superficies en contacto con el agua.

6. Rechazar los recipientes que por su construcción y manera de haber sido resguardados puedan significar un riesgo de contaminación del agua.

Disposición de la basura y material de desecho.

Todo tipo de basura debe ser transportada, aislada y dispuesta de modo que se minimize la generación de olores, se reduzca la posibilidad de que los desechos representen un refugio o lugar de crianza de pestes y vectores y se proteja contra la contaminación del agua y de las superficies en contacto con ésta.

4.1.2.6. Cajas de embarque multiservicios.

Deben ser mantenidas en buena condición para asegurar que no van a contaminar el contenedor primario o el agua. Técnicas adecuadas de limpieza, humeda o seca, deben ejecutarse tan seguido como sea necesario para mantener las cajas en condición satisfactoria.

4.1.3. OPERACIONES SANITARIAS

Las superficies de todos los depósitos, utensilios, cañerías o equipo que se usa en el transporte, procesamiento, manejo y almacenamiento que entren en contacto con el agua producto, deben ser limpiadas y saneadas de manera adecuada. Todas las superficies que entran en contacto con el agua deben ser inspeccionadas por el personal de la Planta tan a menudo como sea necesario para mantener las condiciones sanitarias de las superficies y para asegurarse que se mantengan libres de depósitos calcificados, evidencia de óxidos u otros residuos. La presencia de condiciones no sanitarias, depósitos calcáreos, residuos u oxidación deben ser inmediatamente remediados para una adecuada limpieza y sanitización de la superficie en contacto con el agua producto.

Después de limpiarlos, todos los depósitos multiservicios, utensilios, tuberías desensambladas y equipo deben ser transportados y guardados de manera tal que se asegure el drenaje, también deben protegerse de la contaminación.

Los depósitos de uso único, tapaderas y tapones deben ser comprados y almacenados en empaques sanitarios y mantenerse limpios en un lugar limpio y seco hasta que sean utilizados. Antes de su uso pueden ser examinados y si es necesario lavados, enjuagados y saneados. Deben ser manejados de manera higiénica.

El llenado, tapado, cerrado, sellado y empacado de los depósitos debe ser hecho de manera higiénica para no producir contaminación del agua envasada.

La limpieza y el saneo de los utensilios y equipos deberán ser conducidos de tal manera que protejan contra la contaminación del agua, superficies de contacto con el agua o material de empaque del agua.

Sólo los siguientes materiales tóxicos podrán ser utilizados y almacenados en la planta donde el agua es procesada.

1. Los requeridos para mantener condiciones limpias y sanitarias.
2. Los necesarios para ser utilizados en procesamientos de pruebas de laboratorio.
3. Los necesarios para mantenimiento y operación de equipo y planta.
4. Los necesarios para utilizar en las operaciones de la planta.

Los compuestos tóxicos para limpieza, agentes sanitizantes y químicos y plaguicidas deberán ser identificados de tal manera que protejan contra la contaminación del agua, superficies de contacto con el agua o material de empaque del agua.

El uso de insecticidas es permitido sólo bajo las protecciones y restricciones que protejan contra la contaminación del agua y material de empaque del agua.

Superficies del equipo que no están en contacto con el producto usados en la operación de las plantas de agua deberán ser limpiados tan frecuentemente como sea necesario para proteger contra la contaminación del agua.

4.1.3.1 Operaciones de saneamiento.

Las operaciones de saneamiento incluyendo aquellas hechas por medios químicos o por cualquier otro medio como circulación de vapor vivo o agua caliente, deben ser adecuados para efectuar el saneamiento de la superficie en contacto con el agua o cualquier otra área crítica. La planta debe mantener los registros de la concentración del agente utilizado para el saneamiento y el tiempo en que el agente estuvo en contacto con el área limpiada. Los siguientes tiempos y concentraciones deben considerarse mínimos.

4.1.3.1.1 Vapor en un sistema cerrado.

170 grados F por 15 minutos como mínimo o 200 grados F por al menos 5 minutos.

4.1.3.1.2 Agua caliente en sistema cerrado.

170 grados F por 15 minutos como mínimo o 200 grados F por al menos 5 minutos.

4.1.3.1.3 Saneadores químicos.

Deben ser equivalentes en cuanto a acción bactericida a una exposición de 2 minutos del 50 ppm de cloro libre a 57 grados cuando se usa una solución circulante o inmersión. La aplicación de sanitizantes químicos o en forma de spray o niebla deben tener un mínimo de 100 ppm de cloro disponible a 57 grados F o su equivalente acción bactericida.

4.1.3.1.4 Solución de ozono.

0.1 ppm de solución de ozono líquido en un sistema cerrado por al menos 5 minutos.

4.1.3.1.5 Otras sustancias saneadoras.

Cuando los recipientes son saneados usando una sustancia que no sea especificada, debe ser removida de la superficie del depósito por un procedimiento de enjuague. El enjuague final debe ser hecho con agua desinfectada libre de bacterias patógenas o cualquier otro proceso equivalente en acción bactericida.

4.1.3.2 Llenado, tapado y sellado

Durante el proceso de llenado, tapado o sellado de depósitos de uso único o de depósitos multiservicios, el desempeño del llenador, el tapador, o el sellador debe ser monitoreado y los depósitos llenos deben ser visualmente o electrónicamente inspeccionados, asegurándose que están bien tapados y sellados, codificados y etiquetados. Los depósitos que no estén bien, deben ser reprocesados o rechazados. Solamente se usarán depósitos y tapones no tóxicos. Todos los depósitos y tapones deben ser probados e inspeccionados para asegurarse que están libres de contaminación.

Por lo menos una vez cada tres meses un hisopado bacteriológico y/o enjuague deben ser hechos de por lo menos cuatro depósitos y tapas seleccionados justo antes del llenado y sellado. No más de una de las cuatro muestras puede exceder más de una bacteria por mililitro de capacidad o una colonia por centímetro cuadrado de área superficial, todas las muestras deben ser libres de coliformes. El procedimiento y los aparatos para estos exámenes bacteriológicos deben estar en conformidad con aquellos reconocidos por las agencias gubernamentales o agencias que tengan jurisdicción. Los exámenes pueden ser practicados por el personal calificado de la planta o por un laboratorio competente.

4.1.4 EQUIPO Y PROCEDIMIENTOS

Cada paquete de unidad de un lote o segmento de producción continua de agua embotellada debe ser identificada con un código de producción. El código de producción debe identificar un lote particular o segmento de una corrida de producción continua y el día de producción. La planta debe registrar y mantener la información en cuanto al tipo de producto, volumen producido, fecha de producción, código usado en el lote y la distribución del producto terminado al mayor o al detalle.

Para asegurarse que la producción de agua potable envasada sea conforme a los standards, leyes y regulaciones de la agencia de gobierno o agencias que tengan jurisdicción, la planta analizará muestras del producto de la siguiente manera:

1. Para propósitos bacteriológicos se toma y analiza al menos una vez a la semana una muestra representativa de cada segmento de una producción continua para cada tipo de agua envasada que fueron producidos el mismo día. La muestra representativa debe consistir de depósitos primarios o unidades de cajas del producto.

2. Para propósitos de prueba radiológica, química y física se toma y analiza por lo menos una vez al año, una muestra representativa de un segmento de una producción continua para cada tipo de agua embotellada durante un día de producción, la muestra representativa consiste de envases primarios de producto o cajas de unidades del producto. Analizar dichas muestras por métodos aprobados por la agencia de gobierno o agencias que tengan jurisdicción, la planta debe mantener registros de las fechas de las muestras, tipo de producto, código del producto y resultados de los análisis.

Retención de los registros.

Todos los registros deben ser mantenidos en la planta por no menos de cinco años, las plantas deben retener en el archivo, certificados recientes o notas de aprobación extendidas por agencias del gobierno aprobando la fuente de la planta y abastecimiento del agua de producto y el agua de operaciones. Todos los documentos requeridos deben estar disponibles para una revisión oficial de tiempo en tiempo.

Todo el equipo y herramientas de la planta debe ser conveniente para los usos especificados. Esto incluye todo tipo de tanques colectores y de almacenaje, tuberías, conexiones, accesorios lavadoras de botellas, llenadoras, tapadoras y cualquier otro equipo el cual pueda ser usado para almacenar, manipular, procesar, empacar o transportar producto de agua.

El diseño, construcción y uso de equipo y utensilios deberá evitar la alteración del producto con lubricantes combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otra fuente de contaminación.

Las superficies de contacto con el producto deben estar hechas de materiales no absorbentes y no tóxicos, cumpliendo con los requisitos de la Administración de Medicinas y Alimentos de los Estados Unidos o cualesquiera otros establecidos por Organismos Internacionales Oficiales; además tienen que ser resistentes a la corrosión y no deben transmitir olores ni sabores. Deben ser limpiados y saneados adecuadamente.

La conexión del agua producto debe separarse del agua de operaciones, ya sea por tuberías distintas o por válvulas para prevenir un flujo inverso.

El equipo que se encuentra en el área de manufactura o de manipulación del producto envasado y que no entra en contacto directo con el agua producto, deberá ser construido de tal manera que pueda mantenerse en condición limpia.

Los tanques de almacenamiento pueden ser sellados para excluir toda materia extraña; las aberturas pueden estar provistas con filtros, los cuales deben ser fáciles de limpiar.

4.1.5 PERSONAL

4.1.5.1 Ropa y efectos personales

No deberá depositarse ropa ni efectos personales en la zona de procesamiento

4.1.5.2 Higiene personal y requisitos sanitarios

a) Enseñanza de Higiene. La Dirección del establecimiento deberá 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 deberán haber pasado un examen médico antes de ser empleadas, sea por consideraciones epidemiológicas o por la naturaleza del producto. Y deberán pasar una evaluación de su salud cada seis meses.

4.1.5.3 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 deberán contar con un botiquín de primeros auxilios y si es posible con una enfermera de planta.

4.1.5.4 Lavado de manos

Toda persona que trabaje en la zona donde el producto podría ser contaminado, deberá lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza y con agua corriente, potable y caliente. Dicho personal deberá 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 deberá 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.

4.1.5.5 Limpieza personal

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

4.1.5.6 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.

5. METODOS DE ANALISIS Y ENSAYO

Tabla No. 8

Pruebas de Control de Calidad Obligatorias para la Producción de Agua Envasada

| PRUEBA | STANDARD | FRECUENCIA DE LA PRUEBA | ESPECIFICADO POR |
|---|--|---|-------------------------|
| <u>Bacterias en fuente de agua</u> (Si es distinta a la municipal) Coliforme | 0 UFC (filtro de membrana) o menos de 1.1 por 100 ml (tubo múltiple) | Semanalmente | BPM de FDA |
| Bacterias patógenas | 0 | mensual (externo) | |
| <u>pH Agua Terminada</u> Potable y purificada | 6.0 a 8.5 | Al comienzo y dos veces por turno | IBWA |
| <u>Ozono en Agua Terminada</u> | 0.10 a 0.40 ppm en la botella. * | Por lo menos 3 veces (al comienzo, luego dos veces por turno). * | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Sabor en Agua Terminada</u> | Agradable | Al comienzo y una vez por turno | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Cloruro en el Agua Purificada</u> | Menos de 1 ppm | (ver monografía de agua purificada USP) | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Conductividad en Agua Terminada</u> Potable | Depende del standard del producto | Al comienzo, luego regularmente. A diario si no se está procesando | IBWA para BPM de FDA |
| Purificada | Menos de 5 micromhos | Al comienzo, luego regularmente | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Fluorización</u> Promedio anual de 5 años Máxima temperatura diaria del aire en F° | Concentración de fluoruro (mg/l) | | |
| 53.8 - 58.3* *La empresa que requiera agregar flúor al agua notificará por escrito al MSPAS | 1.5 - | Pruebas al comienzo y dos veces por turno: o calcular a diario con test mensual. | BPM de FDA |
| <u>Análisis Químico</u> (Completo)* | | | |
| Agua de producto (producto de cada tipo) | Dependiendo del standard del producto (tiene que cumplir con los standares de calidad de la FDA) | Anualmente | BPM de FDA |

* Observar un tiempo de contacto mínimo según especificación del fabricante del equipo.

| PRUEBA | STANDARD | FRECUENCIA DE LA PRUEBA | ESPECIFICADO POR |
|--|--|---|----------------------|
| Fuente de Agua | Dependiendo de la Fuente (tiene que cumplir con los standares de la FDA) | Anualmente | BPM de FDA |
| *excepto radiológico el cual es cada cuatro años. | | | |
| <u>Análisis de contaminante especial</u> | | | |
| Fuente de Agua | Orgánicos | Anualmente | IBWA |
| Agua Producto | Plomo (menor de 5 ppb) Trihalometanos (menor de 10 ppb) | Anualmente | IBWA |
| <u>Prueba de concentración de limpiador para envases retornables</u> | | | |
| Limpiadores no cáusticos | Según el fabricante | Al comienzo, luego regularmente (cada 2 horas) | IBWA para BPM de FDA |
| Limpiadores cáusticos | 1.5 a 4.0% a 50 °C | Al comienzo, luego regularmente (cada 2 horas) | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Arrastre de limpiador en las botellas lavadas</u> | | | |
| Limpiadores no cáusticos | Según el fabricante | Al comienzo de cada funcionamiento luego regularmente | IBWA para BPM de FDA |
| Limpiadores cáusticos | Incoloro a color rosa tenue | Al comienzo de cada funcionamiento | IBWA para BPM de FDA |
| <u>Bacterias</u> | | | |
| Tapas | Menos de una colonia por centímetro cuadrado de área de superficie, libre de coliformes. | Trimestralmente en 4 muestras de cada tapa | BPM de FDA |
| Envases | Menos de 1 bacteria por ml de capacidad libre de coliformes | Trimestralmente en 4 de cada envase | BPM de FDA |

| PRUEBA | STANDARD | FRECUENCIA DE LA PRUEBA | ESPECIFICADO POR POR |
|--|---|--|----------------------|
| <u>Llenado del envase</u> | Igual al contenido neto declarado o más del contenido neto (dependiendo de los requisitos locales de pesos y medidas) | Diariamente para cada tamaño de envase | Pesos y medidas |
| <u>Bacterias en agua terminada</u> (después de 5 días) | | | |
| Conteo de placa | Menos de 200 UFC muestra para 90% de las muestras | Diaria (línea de base) luego semanalmente | IBWA |
| Coliforme | 0 UFC (filtro de membrana) o menos de 1.1 por 100 ml (tubo múltiple) | Diario (labo.interno) Semanal (laboratorio externo) por tamaño y presentación. | BPM de FDA |

NOTA: Se utilizarán para el agua envasada los mismos métodos de ensayo y análisis que se utilizan para el agua potable. Ver los anexos A y B de esta norma.

6. DISTRIBUCION

6.1 Distribución:

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.

La responsabilidad de que el producto llegue al distribuidor cumpliendo con todos los requisitos de calidad contemplados en esta norma corresponden directamente a la empresa envasadora.

6.2 Canales de distribución formal:

Son los que están legalmente establecidos y que cuentan con el control y supervisión gubernamental.

6.3 Canales de distribución informal:

Son los que no están legalmente establecidos, no cuentan con supervisión o control gubernamental, no se conocen domicilios.

La empresa envasadora no tiene responsabilidad directa sobre ambos tipos de distribuidores. Las partes interesadas actuarán sobre denuncias específicas que se hagan acerca del mal manejo del producto.

7. REGISTROS Y VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO

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

El Ministerio de Salud 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 C.

ANEXO A
METODOS DE ANALISIS

| PARAMETRO | METODO |
|------------------|---|
| Aluminio | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Colorimétricos |
| Amonio | Colorimétricos Titrimétrico Electrodo selectivo |
| Antimonio | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo |
| Arsénico | Absorción atómica Dietiltiociarbamato de plata Plasma acoplado inductivo |
| Cadmio | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo |
| Calcio | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Titrimétrico Titulación con permanganato |
| Cianuros | Titrimétrico Colorimétrico Electrodo selectivo Cloruro de cianógeno |
| Cloro residual | Yodométrico Titulación amperométrica Colorimétrico |
| Cloruros | Argentométrico Potenciométrico Ferrocianuro-automático Cromatografía de iones |
| Cobre | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Colorimétrico |
| Coliforme Fecal | Tubos múltiples-Filtración por membrana |
| Coliforme Total | Tubos múltiples - Filtración por membrana |
| Color Aparente | Comparación visual espectrofotométrico |
| Color Verdadero | Comparación visual espectrofotométrico |
| Conductividad | Puente de Wheastone |
| Cromo | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Colorimétrico |
| Dureza | Titulación con EDTA Absorción atómica |

ANEXO A
METODOS DE ANALISIS

| PARAMETRO | METODO |
|-----------------------------|---|
| Escherichia coli | Tubos Múltiples - Filtración por Membranas |
| Fluoruro | Electrodo selectivo, SPANDNS Complexona Absorción atómica |
| Hierro | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Colorimétrico |
| Magnesio | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Gravimétrico |
| Manganeso | Absorción Atómica Plasma acoplado inductivo Persulfato |
| Mercurio | Absorción atómica - vapor frío Ditizona |
| Nitratos | Espectrofotométrico Cromatografía de iones Electrométrico (ion selectivo) Reducción con Cadmio |
| Nitritos | Cromatografía de iones Espectrofotométrico |
| Níquel | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Heptoxima Dimetilgloxima |
| Olor | Ensayo de olor umbral |
| Plomo | Absorción atómica Plasma acoplado inductivo Colorimétrico |
| Recuento Total de Bacterias | Extendido en placas- filtración por membranas - placa vertida. |
| Selenio | Absorción atómica - Hidruros |
| Sabor | Ensayos de sabor umbral Evaluación rango de sabor Análisis del perfil de sabores |
| Sodio | Absorción atómica Electrodo selectivo Plasma acoplado inductivo Fotométrico-emisión llama |
| Sulfatos | Cromatografía de iones Gravimétrico Nefelométrico Colorimétrico |
| Sulfuros | Colorimétrico Yodométrico |
| Turbiedad | Nefelométrico |
| Valor de pH | Potenciométrico |

ANEXO B

METODOS DE ANALISIS PARA COMPONENTES ORGANICOS EN AGUA

| PARAMETRO | METODO |
|------------------------------------|--|
| Aceites y grasas | Gravimetría - Partición Infrarrojo - Soxhlet |
| 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 | Titrimétrico, Kjeldahl, colorimétrico |
| Pentaclorofenol | Cromatografía de gases |
| Plaguicidas Organoclorados y PCB's | Cromatografía de gases - HPLC - Extracción de resina XAD |

ANEXO C

Reporte de Inspección de Planta Embotelladora de Agua

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| Nombre y Dirección de la Compañía | | Número de controles (C 's) marcados | Rango de conformidad sanitaria |
| Fecha de inspección (m/d/a) | Nombre de dueño | Número de teléfono | |
| Licencia estatal/número de permiso | Nombre de Gerente | Número de Teléfono | |
| Resultados discutidos con: | Representante | Realizando 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 align="center">C= Punto de Control √= Aceptable __ = No Advertido NA= No Aplicable * = Nota</p> | | | |
| Planta: Construcción y Diseño | | | |
| 1 | | | Equipo, basura y papelería adecuadamente almacenados |
| 2 | | | Control de polvo en la calle, estacionamiento y jardín |
| 3 | | | Recinto adecuadamente drenado |
| 4 | | | Espacio suficiente para colocación de equipo y almacenamiento de materiales pasillo y espacios de trabajo sin obstrucciones y con ancho suficiente. |
| 5 | | | Construcción correcta con pisos, paredes y techos limpios |
| 6 | | | Instalaciones, ductos y tuberías colocados para impedir que el goteo o la condensación contaminen el producto |
| 7 | | | Sección de embotellamiento separada de áreas de otras operaciones o almacenaje, paredes y techos sólidos, puertos con brazos neumáticos tamaño de abertura para banda transportadora |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 8 | | | Iluminación adecuada, estaciones de trabajo (mínimo de 50 bujías/pie), lavabos, vestidores, cuartos de baño y área de almacenaje |
| 9 | | | Lámparas de seguridad o protegidas sobre las áreas de procesamiento |
| 10 | | | Ventilación adecuada provista para minimizar olores, gases o vapores tóxicos y condensación en el procesamiento, embotellamiento y en los recintos para el lavado y el saneamiento de recipientes, equipo de ventilación limpio |
| 11 | | | Malla u otra protección contra entrada de aves, animales e insectos |
| 12 | | | Productos siendo procesados en sistemas de tubería sellados y bajo presión, libres de exceso de gotas y otras fuentes de contaminación |
| 13 | | | Lavado y saneamiento de botellas en un recinto cerrado y ubicados para minimizar la contaminación después del saneamiento |
| 14 | | | Recintos de procesamiento, lavado y almacenaje no conectados directamente con espacios usados para propósitos domésticos |
| FACILIDADES SANITARIAS Y CONTROL | | | |
| 15 | | | El agua para el producto final de fuentes aprobadas, accesibles, localizadas, protegidas y operadas correctamente; de calidad segura y sanitaria; siempre cumple con las leyes y regulaciones aplicables. |
| 16 | | | El agua de operaciones cumple los mismos requisitos que número 15 arriba |
| 17 | | | Análisis anual del agua de las fuentes, según parámetros químicos y físicos y cada cuatro años por parámetros radiológicos; aguas de fuente que no sean las municipalidades analizadas semanalmente para verificar la calidad microbiológica. |
| 18 | | | Aprobación del agua de fuente por agencia gubernamental que tenga jurisdicción. |
| 19 | | | Aire a presión dirigido al producto o a las superficies de contacto libre de aceite, polvo, oxidación y humedad excesivos; no afectan la calidad bacteriológica. |
| 20 | | | Vestidor y comedor: Separados de las operaciones de la planta y áreas de almacenaje, puertas con brazos neumáticos, limpios e higiénicos; basureros provistos; materiales para envolver, empaquetar y procesar ausentes. |
| 21 | | | Tuberías y sistemas de desecho de aguas cloacales adecuadamente instalados y mantenidos |
| 22 | | | Drenaje de piso adecuado donde la limpieza requiera grandes cantidades de agua o donde sea descarga agua en el piso durante operaciones normales. |
| 23 | | | Facilidades sanitarias; adecuadas; lavamanos provistos; higiénicas; puertas con brazos neumáticos y que no abran directamente a las áreas de proceso; señales requiriendo el lavado de manos. |
| 24 | | | Lavamanos; adecuados, convenientes, provistos en cada lugar donde los empleados estén obligados a lavarse y sacarse las manos; agua fría y caliente provista; toallas higiénicas o secadores provistos. |
| 25 | | | Depósito de basura: recipientes apropiados con tapas. |
| 26 | | | Superficies en contacto con el producto (utensilios, tuberías, equipos, etc.) limpias e higienizadas de manera adecuada diariamente. |
| 27 | | | Superficie en contacto con el producto mantenidas libres de cúmulos de minerales, óxido y otros residuos. Cualquier condición no sanitaria corregida inmediatamente. |
| 28 | | | Recipiente multi-usos limpiados, utensilios, tubería desarmada y equipo transportados y almacenados de una manera sanitaria. |
| 29 | | | Recipiente, 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 | | | Botellas saneadas y abiertas protegidas desde donde se lavan hasta donde se llenan. |
| 31 | | | Llenado, colocación de tapa, cerrado, sellado y empaque efectuados de una manera sanitaria. |
| 32 | | | Operaciones de limpieza realizadas de una manera que imposibilite la contaminación de las superficies del producto en contacto. |
| 33 | | | Solamente los materiales tóxicos necesarios para el mantenimiento de las condiciones sanitarias, las plantas y el equipo, o para el uso de las pruebas de laboratorio y operaciones de procesamiento son usados o almacenados en la planta. Materiales son identificados y usados correctamente. |
| 34 | | | Pesticidas usados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y obedeciendo las restricciones. |
| 35 | | | Superficies del equipo que están en contacto con el producto libres de acumulaciones de polvo, suciedad y residuos. |

| | | | |
|-----------------------------|--|--|---|
| 36 | | | 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 recipiente para colección y almacenaje, tuberías, conexiones, lavadoras de botellas, llenadoras, tapadoras, camiones tanque, etc. |
| 37 | | | Superficies en contacto con el producto cumplen con los requerimientos del Codex Alimentarius; son de materiales no tóxicos y no absorbentes; se pueden limpiar y sanear adecuadamente. |
| 38 | | | Tanques de almacenaje se pueden cerrar para incluir toda materia extraña; abertura con filtros provistas; filtros fácilmente limpiables o con elementos reemplazables. |
| 39 | | | Producto separado del agua de operaciones para imposibilitar la contaminación del producto; con tuberías distintas o con válvulas para prevenir un flujo inverso. |
| 40 | | | Renovación del equipo de distribución, revestimiento usados aceptables; recipientes de agua para distribución y válvula adecuadamente saneados y protegidos antes de ser usados. |
| Procesos y Controles | | | |
| 41 | | | 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 | | | Proceso del equipo de tratamiento y sustancias usados imposibilitan la contaminación o alteración del productos. |
| 43 | | | 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 | | | Todos los recipientes defectuosos o no higiénicos reprocesados o hechos inservibles y descartados. Recipientes multi-usos primarios limpiados, saneados e inspeccionados inmediatamente antes de comenzar a ser llenados, tapados y sellados. |
| 45 | | | Recipientes inspeccionados para residuos cáusticos, archivos mantenidos. |
| 46 | | | Lavadoras mecánicas inspeccionadas y archivos mantenidos del mantenimiento físico, inspecciones, condiciones encontradas y funcionamiento. |
| 47 | | | Cajas de transporte multi-usos mantenidas para asegurar que no contaminen el recipiente primario o producto. |
| 48 | | | 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 | | | 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 | | | Archivos mantenidos para tipo de producto, volumen producido, fecha producidos, código de producción usado y distribución a mayoristas y minoristas. |
| 51 | | | Recipientes y sellos no tóxicos, cumplen con el Codex Alimentarius |
| 52 | | | Monitoreo de llenado, tapado y sellado. Inspección visual o electrónica de los recipientes llenados |
| 53 | | | Conteo trimestral de bacterias en cuatro recipientes y sellos inmediatamente antes de llenarlos. |
| 54 | | | Muestra representativa bacteriológica tomada una vez a la semana de cada tipo de producto elaborado durante un día de producción |
| 55 | | | Muestra representativa química, física y radiológica analizada una vez al año para cada producto. |

ANEXO D

BIBLIOGRAFIA

1. NSO 13.07.01:98 AGUA. AGUA POTABLE
2. Norma de la Asociación Internacional de Embotelladores de Agua (IBWA)

2º.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Diario Oficial.- COMUNIQUESE.- (Rubricado por el señor Presidente de la República).-MIGUEL E. LACAYO, Ministro de Economía.