

# **DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS**

**NTON 03 088-10**, aprobada el 21 de diciembre del 2010

Publicada en La Gaceta Diario Oficial N°. 91 del 19 de mayo del 2011

## **CERTIFICACIÓN**

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del sesenta y nueve (69) al setenta y cinco (75), se encuentra el Acta No. 002-10 "Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión de Normalización Técnica y Calidad", la que en sus partes conducentes, expone: "En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las diez con cuarenta minutos de la mañana del día miércoles veinte de octubre del año dos mil diez, reunidos en la Sala de Reuniones del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, por notificación de convocatoria enviada previamente el día trece de octubre del año dos mil diez, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC) entre los cuales se encuentran: Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio, en su calidad de Presidente de la CNNC; Benjamín Dixon, en representación del Ministro Agropecuario y Forestal (MAGFOR); Hilda Espinoza, en representación de la Ministra de Ambiente y Recursos Naturales (MARENA); Sheyla Gadea, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); Fernando Ocampo, en representación del Ministro de Energía y Minas (MEM); Onasis Delgado, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Energía (INE); Luz María Torres en representación de la Ministra de Salud (MINSA); Nelda Hernández, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); José León Arguello, en representación de la Ministra del Trabajo (MITRAB); Julio Solís, en representación del Director Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Eduardo Fonseca Fabregas, en representación de las organizaciones privadas del Sector Comercial; y Francisco Javier Vargas, en representación de las organizaciones privadas del Sector Agropecuario; Así mismo participan en esta sesión Sara Amelia Rosales, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: Jorge Rodríguez Jarquín de parte del MAGFOR; Nelly Harding y Manuel Duarte de parte del INE; María Jazmín Pérez de parte de MEM; Noemí Solano y María Auxiliadora Campos de parte del MIFIC. Habiendo constatado el quórum de Ley, el Ministro de Fomento, Industria y Comercio como Presidente de la Comisión, procede a dar por iniciada esta sesión y la declara abierta." (...). 04-10 (APROBACIÓN DE DIEZ NORMAS TÉCNICAS NICARAGÜENSES). (...) "realiza una exposición sobre los Proyectos de Normas Técnicas Nicaragüenses a ser aprobadas el día de hoy por los miembros de la CNNC quienes deciden aprobar nueve de la diez normas que a

continuación se detallan" (...) 7) NTON 03 088 -10 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Directrices sobre Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados (...) No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión a las una de la tarde del día veinte de octubre del año dos mil diez. (f) Orlando Solórzano Delgadillo (Legible) - Presidente CNNC (f) Sara Amelia Rosales Castellón. (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC. A solicitud del Ministerio de Salud (MINSA) extiendo, en una hoja de papel común tamaño carta, esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, la que firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los veintiún días del mes de diciembre del año dos mil diez. (f) Lic. Sara Amelia Rosales. C, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

-----

## NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

NTON 03 088-10

### DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 03 088-10 Directrices sobre Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados** ha sido preparada por el Grupo de Trabajo de Sal Fortificada y en su elaboración participaron las siguientes personas:

Nelly Betanco Silfida Miranda Alejandro Gaitán Mauricio Sánchez Juana Castellón Ulises Vallecillo Xochil Navas Martha Ulloa Vanessa Lam Herty González	UNI MIFIC Tip-Top Tip-Top MINSA CACONIC OCAL, S.A. CAFÉ SOLUBLE UNILIVER CENTRO AMÉRICA UNILIVER CENTRO AMÉRICA
---	--

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el viernes 12 de febrero del 2010.

### DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN

# VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS 1 CAC/GL 17-1993

## PREFACIO EXPLICATIVO

La inocuidad de los alimentos envasados se garantiza principalmente por medio de la aplicación de buenas prácticas de fabricación (BPF) en la fabricación de los envases, en la elaboración y manipulación de los envases en el establecimiento de elaboración, y en el almacenamiento y distribución del producto terminado. Al evaluar la inocuidad o aceptabilidad de un lote de alimentos envasados, la primera medida que ha de tomarse es verificar si se han aplicado las BPF. No obstante, hay casos, por ejemplo el comercio internacional, en que se pone en duda la inocuidad o aceptabilidad de un lote y no se dispone de pruebas que aseguren que se han aplicado las BPF. En tales casos, sería oportuno que un experto en envasado evalúe la aceptabilidad e inocuidad tanto mediante la inspección propiamente dicha como por referencia a la documentación pertinente de que se pueda disponer relativa a la elaboración, envío, etc. del lote. El tipo de examen que se realice en tales circunstancias variará y dependerá del problema o situación concreta. Cabe esperar que el examen refleje las experiencias acumuladas por el experto contratado.

Algunos defectos de los envases pueden incrementar el potencial de contaminación microbiológica de los alimentos envasados, de forma que den lugar al deterioro y en algunos casos a enfermedades trasmítidas por alimentos. Si bien algunos de estos defectos son ocultos, muchos son visibles en la superficie de los envases, pudiendo detectarse su presencia sin recurrir al análisis destructivo. El control de tales defectos para impedir que sucedan, es aplicable a varios puntos críticos de control previstos en las BPF, de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana posterior a la elaboración, que pueda dar lugar al deterioro y al envenenamiento del alimento. En este sentido, la inspección de lotes de alimentos envasados para detectar defectos visibles puede constituir un medio viable para determinar su aceptabilidad. Como la inspección en cuestión es una inspección no destructiva, permite inspeccionar gran número de envases a un costo mínimo. No obstante, cuando se realizan tales inspecciones, deben adoptarse únicamente planes de muestreo basados en procedimientos estadísticos, dependiendo la elección del plan de muestreo de la índole de la inspección que se realice.

Es importante reconocer que la inspección de muestras para detectar defectos, por sí sola, no puede proporcionar el mismo nivel de seguridad que las BPF, ya que:

1. No todos los defectos son detectables por inspección visual; y
2. Existen limitaciones en cuanto a los recursos disponibles para la aplicación de planes de muestreo basados en procedimientos estadísticos.

El control de defectos visibles no es más que uno de los aspectos importantes de las BPF para asegurar que se reduzcan al mínimo los riesgos de contaminación con microorganismos que puedan dar lugar al deterioro y al envenenamiento de los

alimentos. De ello resulta claro que los planes de muestreo se han de considerar en relación con la finalidad a la que se destinan y con los defectos aceptables e inaceptables.

No se ha de insistir, sin embargo, excesivamente en el examen del producto terminado para la detección de defectos visibles, ya que podría hacer desviar la atención que ha de prestarse a las BPF que no pueden ser vigiladas por el examen del producto terminado (véase el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979).

La separación de envases defectuosos pueden ser una práctica apropiada para eliminar los envases defectuosos, pero esta práctica debería decidirla un experto de envasado en la fase de "retención".

**ES SUMAMENTE IMPORTANTE QUE LA INSPECCIÓN DEL MUESTREO DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEFECTOS VISIBLES NO SEA LA ÚNICA BASE PARA JUZGAR SI UN PRODUCTO ES O NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO.**

## INTRODUCCIÓN

Los defectos de los envases, indicados e ilustrados en el manual y enumerados en el anexo 2, deberían ser evidentes y ser tales que el envase o su contenido resulten defectuosos, es decir, no idóneos para la distribución y venta. Cualquier persona con un mínimo de capacitación debería poder reconocer e interceptar envases que tengan tales defectos y excluirlos de la cadena de distribución de alimentos. A continuación se debería solicitar el asesoramiento de expertos en cuanto a la aceptabilidad del resto del lote (véanse también las Directrices del Codex para la Recuperación de Alimentos Envasados Expuestos a Condiciones Adversas).

Los defectos externos enumerados en el anexo 2 e ilustrados en el manual como defectos inaceptables, son aquellos en que se observan señales visibles de que un envase no ha sido cerrado herméticamente o que se ha producido una proliferación microbiana en el contenido del envase. Estos defectos representan solamente un extremo de toda una gama de defectos visibles que pueden encontrarse en los envases metálicos. Se han de adoptar medidas para asegurar que un inspector pueda distinguir entre los defectos mostrados en el manual como defectos inaceptables y otros defectos que puedan encontrarse durante la inspección.

La inocuidad de los alimentos envasados podrá asegurarse más adecuadamente ateniéndose estrictamente a las buenas prácticas de fabricación detalladas en el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados, CAC/RCP 23-1979, durante la fabricación del envase, el envasado, el almacenamiento y el envío. La inspección de

una muestra tomada de un lote de producto terminado puede proporcionar sólo garantías limitadas de inocuidad, ya que la finalidad principal es lograr un determinado grado de calidad del lote por lo que respecta a los defectos, y no es idónea para el examen de remesas cuya historia se desconoce. El tipo de medidas, si las hubiera, que habrían de tomarse dependería de la cantidad y tipo de envases defectuosos encontrados y/o de los requisitos predominantes del organismo de reglamentación competente.

## **1. OBJETO.**

Esta norma tiene por objeto establecer los procedimientos básicos que aplicará el personal encargado de la inspección visual de lotes de alimentos envasados para detectar defectos inaceptables que se enumeran en anexo 2 y 3. Estos procedimientos básicos no son aplicables para determinar el destino de un lote de alimentos envasados.

## **2. CAMPO DE APLICACIÓN.**

Esta norma es de aplicación en todas aquellas instalaciones donde se almacenen y comercialicen los productos alimenticios envasados para consumo humano.

## **3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.**

3.1 Atribuciones. Facultad de una persona por razón de su cargo.

Los inspectores deberán estar autorizados a ejercer el control sobre un lote, hasta que se concluya la inspección, incluida la evaluación de los resultados. Los inspectores deberán tener asimismo la facultad de controlar la eliminación de envases defectuosos y de todo el lote, si el estado del lote representa un riesgo o peligro para la salud de los consumidores.

3.2 Capacitación. Hacer a alguien apto para desarrollar una actividad o dar derecho a alguien para hacer algo.

Los inspectores deberán estar capacitados en las técnicas necesarias para la inspección de alimentos envasados para detectar defectos de envases, con particular referencia a la detección e identificación de los defectos inaceptables y que se enumeran en el anexo 2.

3.3 Envase. Recipiente que contiene alimentos para entrega como un producto único que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener una o varias unidades o tipo de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

3.4 Inspector. El término inspector se aplica a la persona autorizada por la empresa u

organización competente encargada de inspeccionar un lote de alimentos preenvasados para detectar defectos de los envases. No se limita a las personas adscritas a organismos de reglamentación.

3.5 Producto preenvasado. Todo alimento envuelto empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hotelería.

## **4. INSPECCIÓN.**

### 4.1 Preparación para la inspección.

Debe proporcionarse al inspector toda la información pertinente sobre el lote o lotes objeto de inspección, antes de proceder al muestreo para inspección, por ejemplo:

- Ubicación de lote o lotes;
- Tamaño del lote (número de cajas y número de envases por caja);
- Tipo de alimentos (guisantes, frijoles, carnes, etc.);
- Tipo y tamaño de los envases;
- Lista de identificación del lote o lotes y número de cajas señaladas.
- Elaborador, país de origen, agente legal, etc.;
- Plan de muestreo utilizado por la empresa de acuerdo al producto inspeccionado

Para realizar de forma apropiada la operación de muestreo en un lote objeto de inspección, y examinar los envases, todos los envases del lote deben ser accesibles. Debe disponerse de suficiente espacio e iluminación en el lugar de inspección. Como algunos defectos son difíciles de detectar a simple vista es útil disponer de una lente de aumento (de tres a cinco veces) y de una fuente de iluminación de elevada intensidad para el examen de la superficie de los envases y las etiquetas, debe tenerse a disposición para consulta, el anexo de referencia de los defectos establecidos en esta norma, con objeto de identificar correctamente los defectos y prestar suficiente asistencia al inspector, de forma que pueda tener acceso a todo el lote para tomar muestras.

Un medio excelente para asegurar que se obtenga y registre la información y observaciones necesarias es un formulario o lista de comprobación específicos en que se detalle la información necesaria y se reserve suficiente espacio para anotar las observaciones. En el anexo 1 se ofrece un ejemplo de lista de comprobación.

### 4.2 Inspección general.

Debe examinarse visualmente el lote o lotes para detectar la presencia de envases dañados, humedecidos o manchados. Para realizar de forma apropiada esta inspección general, debe estar expuesto a la vista el mayor número posible de envases. No es aceptable realizar un examen general apropiado cuando el lote o lotes están cargados en un camión, una furgoneta o contenedor de transporte.

Todo envase dañado, humedecido o manchado debe separarse del lote para someterla a una inspección más detallada. Se ha de tener presente que la humedad o manchas en los envases pueden ser a menudo por fugas producidas en los productos situados inmediatamente por encima, en las que tal vez no se observan señales visibles de fugas.

Debe registrarse el número de envases dañados, humedecido o manchado que se haya separado del lote, así como el lugar donde se han depositado. Deben adoptarse precauciones para evitar que se tomen los envases inadvertidamente hasta que no hayan sido inspeccionadas satisfactoriamente y no se haya determinado su destino. Cuando se observen daños evidentes provocados por la elevadora de horquilla o durante el transporte, el inspector podrá permitir la eliminación de los envases dañados sin perjuicio de la evaluación del resto del lote, siempre que el daño no constituya la condición predominante en el lote. Esta medida se aplica también a los lotes no seleccionados para examen en que predominan condiciones análogas. Si los daños a los envases no se deben a la manipulación, procédase conforme a las medidas indicadas en la sección 6.

Cualquier envase dañado, humedecido o manchado que se haya separado previamente del lote durante la inspección general podrá ser seleccionado y sometido a una inspección al ciento por ciento, para determinar la presencia de defectos inaceptables.

## **5. INSPECCIÓN DEL MUESTREO.**

Las muestras del lote o lotes deben tomarse de conformidad con el plan de muestreo designado. Debe registrarse el plan o planes de muestreo utilizado.

Los planes de muestreo basados en procedimientos estadísticos proveen la selección aleatoria de las unidades de muestra. Para las inspecciones, todas las unidades del lote deben ser accesibles y debería hacerse todo lo posible para asegurar que la muestra obtenida sea representativa del lote. Es importante registrar el método utilizado para obtener la muestra, ya que puede repercutir en la evaluación de los resultados. Cuando se tenga acceso muy limitado al lote, será muy aconsejable que el inspector pida orientaciones.

A menudo los lotes de alimentos envasados pueden contener remesas con varios códigos de lote. En tales casos y antes de proceder a la toma de muestras debe determinarse si cada código de lote será sometido a muestreo separadamente y qué plan de muestreo se utilizará para cada uno.

Cada unidad de muestra deberá ser identificada de forma que cualesquiera defectos que se encuentren puedan ser referidos a una determinada unidad. Deberá registrarse el número de unidades de muestra tomadas.

## 5.1 Examen de la muestra.

Una vez seleccionado el número necesario de envases, éstos deberán ser examinados atentamente para determinar los defectos. El primer paso será observar cuidadosamente el aspecto externo general de los envases, prestando particular atención a posibles indicios de hinchamiento o fugas de productos. Esto último se reconocerá por la presencia del producto en la superficie del envase o por manchas en la etiqueta. La etiqueta de un envase sospechoso deberá despegarse después que se haya marcado su posición. Esta medida permite localizar más fácilmente el defecto en el envase. Todas las partes del envase deberán ser examinadas cuidadosamente, prestando particular atención a las costuras, las zonas grabadas y las lengüetas de fácil apertura, si las hubiera.

Debe registrarse cada unidad de muestra en la que se haya encontrado cualquiera de los defectos inaceptables. Debe registrarse todos los defectos observados en cada unidad de muestra. En caso de que un inspector tenga dudas sobre un defecto, deberá recabar la opinión de otro experto.

## **6. MEDIDAS QUE HAN DE TOMARSE CUANDO SE DESCUBREN DEFECTOS.**

Cuando un inspector descubre algún defecto de los que figuran en los anexos correspondientes deberá seguir procedimientos previamente establecidos respecto a las medidas que han de tomarse. Puede que sea oportuno retener el lote y enviar los envases defectuosos a un laboratorio para ulterior investigación. Es importante recordar que los distintos envases que tengan defectos inaceptables pueden representar un riesgo para la salud, por lo que debería procederse con el cuidado apropiado en la manipulación, envío o eliminación de tales envases. Todos los envases defectuosos deberán mantenerse bajo control hasta que sean destruidos, en coordinación y presencia de los Ministerios o entidades correspondientes, de acuerdo a la fecha establecida por la empresa y/o propietario del producto.

## **7. SANCIONES.**

Las infracciones a las disposiciones establecidas en la presente norma, serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la Ley 423 Ley General de Salud y su reglamento, Disposiciones sanitarias Decreto 394, y la Ley 182 Ley de Defensa del Consumidor.

## **8. OBSERVANCIA DE LA NORMA.**

La verificación y aplicación de esta norma estará a cargo del Ministerio de Salud Central y de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) del país y del Ministerio de Fomento Industria y Comercio (MIFIC) a través de la Dirección de Defensa del Consumidor.

## **9. ENTRADA EN VIGENCIA.**

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia con carácter obligatorio a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

## **10. REFERENCIAS.**

Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados 1 CAC/GL-17-1993

### **ANEXO 1 REGISTRO DE INSPECCIÓN DEL LOTE INFORMACIÓN SOBRE EL LOTE**

1. Propietario o consignatario (nombre y dirección)
2. Ubicación del lote
3. Fabricado por/para (nombre, dirección y número de establecimiento, si procede) 4. Transporte (tipo y duración)
5. Fecha de llegada
6. Número de cajas
7. Número de envases por caja
8. Producto: nombre comercial; y nombre común (incluida la forma de presentación si procede)
9. Envasado secundario
10. Tipo y tamaño del envase
11. Lotes identificados con distintos códigos (incluido el número de cajas por código si se conoce)
12. Interpretación del código (si se conoce)
13. Detalles de la documentación de acompañamiento
14. ¿Se trata de un lote recuperado?
15. ¿Forma parte el lote de una remesa o consignación más amplia?
16. En caso afirmativo ¿cuál es la ubicación del resto de la remesa o consignación?

### **INFORMACIÓN SOBRE LA INSPECCIÓN**

1. Fecha de la inspección
2. Nombre, dirección y organismo o afiliación del inspector
3. Plan de muestreo utilizado
4. Método utilizado para el muestreo
5. ¿Ha sido posible tomar la muestra libremente?
6. Número de envases (unidades de muestra) de la muestra tomada
7. ¿Cómo se han identificado las unidades de muestra?
8. Indíquense todos los defectos descubiertos en cada envase y anótese cuáles

constituyen defectos inaceptables.

9. Indíquense los envases enviados al laboratorio para ulterior examen

10. Resultados del análisis de laboratorio

11. Otros comentarios u observaciones relacionados con la inspección

### **INFORMACIÓN SOBRE EL DESTINO DEL LOTE**

1. Lote aceptado o retenido

2. ¿Qué destino se ha dado a los envases defectuosos (inaceptables)?

3. Si se ha retenido el lote ¿qué otras medidas se han recomendado o se han tomado?

### **ANEXO 2**

#### **DEFECTOS INACEPTABLES (PRODUCTOS ENLATADOS)**

Los defectos que se indican a continuación se consideran conformes con la definición formulada para los defectos inaceptables:

### **ANEXO 3**

#### **DEFECTOS INACEPTABLES (PRODUCTOS EN BOLSAS DE PLÁSTICO Y CARTÓN)**

<b>Inspección de Bolsas</b>
Bolsas Rotas
Bolsas Húmedas
Bolsas Abiertas
Bolsas Picadas o perforadas
Otros

#### **DEFECTOS INACEPTABLES (PRODUCTO EN CAJAS DE CARTÓN)**

<b>Inspección de cajas</b>
Cajas Rotas
Cajas Húmedas
Cajas Abiertas
Cajas Picadas o perforadas
Otros

**- ÚLTIMA LÍNEA -**