



UNR



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO  
CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS  
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE  
SALUD**

**“EVALUACIÓN INTEGRAL DE LAS ACTIVIDADES DE  
CONTROL DE AGUA ENVASADA EFECTUADA POR LA  
DSByZ DE LA PROVINCIA DE FORMOSA DURANTE 2016-  
2019”**

**Maestranda : Cáceres, Leticia Beatriz**

**Directora: Mgter. Graciela Laplacette**

## AGRADECIMIENTOS

Dedico este trabajo a Dios quien inspiró mi espíritu para la realización de este trabajo, por darme salud y bendición para alcanzar mis metas como persona y como profesional.

A mi familia, por siempre ser el sostén de todos mis proyectos y resignar tiempos juntos.

A mi directora de tesis Mgter Graciela Laplacette, a mi tutor de la Maestría Mgter Enio García y a la Mgter María Natalia Echegoyemberry por haberme guiado en el camino de concretar este trabajo.

A mis compañeros de la maestría y de la DSByZ por el apoyo constante y la mirada positiva.

*"El secreto de la calidad es el amor, uno debe amar a su paciente; uno debe amar su profesión; uno debe amar a su Dios. Si tienes amor, entonces, puedes volver la mirada para monitorear y mejorar el sistema"*

*Avedis Donabedian*

## INDICE

1. RESUMEN.....	7
2. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES: .....	9
3. INTRODUCCIÓN .....	11
3.1 Características Institucionales.....	12
4. IDENTIFICACION Y DELIMITACION DEL PROBLEMA .....	15
GRAFICO 1 .....	19
5. PREGUNTA DE INVESTIGACION .....	21
6. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACION .....	22
7. FUNDAMENTACION.....	25
8. ESTADO DEL ARTE .....	26
9. MARCO CONCEPTUAL .....	30
9.1 Las actividades de control.....	30
9.2 Agua envasada:.....	31
9.3 Microbiología de aguas envasadas .....	31
9.4 El porqué de: “la evaluación” .....	32
9.4 la evaluación integral .....	32
10. MARCO LEGAL .....	39
10.1 Normativas en el control de alimentos nivel internacional y nacional .....	39
10.2 Normativas en el control de alimentos nivel provincial .....	40
11. OBJETIVO .....	44
11.1 Objetivo General.....	44
11.2 Objetivos Específicos: .....	44
5. DISEÑO METODOLOGICO.....	45
12.1 Tipo de Estudio .....	45
12.2 Tiempo de Estudio .....	46
12.3 Unidades de Análisis: .....	46
12.5 Criterios de Exclusión .....	46
12.6 Fuentes Primarias .....	47
12.7 Fuentes Secundarias:.....	47
12.8 Dimensiones en Estudio.....	48
12.9 Operacionalización de las Variables .....	49
TABLA N ° 1 Operacionalización de las variables .....	50
12.10 Criterios de Evaluación: .....	54
13. RESULTADOS.....	55

GRAFICO 2 Disponibilidad de registros de establecimientos elaboradores de agua envasada. Año 2016-2019.....	56
GRAFICO 3 Realización reuniones de área para plantear una situación particular, fijar criterios o líneas de acción, según opinión del personal. 2016-2019.....	56
GRAFICO 4 Manipuladores que se desempeñan en establecimientos elaboradores de agua envasada capacitados según registros. ....	58
GRAFICO 5 Opinión del personal sobre capacitaciones internas / externas recibidas por año. ....	59
TABLA N ° 3 Resultados de los criterios en la dimensión <i>estructura</i> . Total de áreas de DSBYZ .....	60
TABLA N 4 .Tabla cruzada ¿El sitio auditado dispone de un lugar específico de lavado de envases? *número de veces que reitera el análisis. ....	62
GRAFICO 6 Cantidad de controles microbiológicos presentados por los elaboradores por año, según guía de observación. Año 2016-2019.....	63
GRAFICO 7 Cantidad de verificaciones de disponibilidad de lugar específico de lavado .....	64
TABLA N ° 5 Resultados de los criterios en la dimensión <i>proceso</i> . Total de áreas de DSBYZ .....	65
GRAFICO 8 Número de veces que se reitera los análisis de laboratorio, según datos de guía de observación. Año 2016-2019.....	67
TABLA N ° 6 Resultados de los criterios en la dimensión resultados Total de áreas de DSBYZ .....	67
14. DISCUSION.....	69
15. CONCLUSIONES .....	74
TABLA N ° 7 Conclusiones de la evaluación integral de las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ. Año 2016-2019. ....	76
16. RECOMENDACIONES:.....	78
17. BIBLIOGRAFÍA .....	80
ANEXO 1 .....	85
ACTA DE INSPECCIÓN .....	85
ANEXO 2 .....	89
REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS .....	89
ANEXO 3 .....	90
REGISTRO PROVINCIAL/NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS .....	90
R.P.P.A/ R.N.P.A.....	90
ANEXO 4 .....	92

ANEXO 5 .....	97
ENCUESTA DE OPINION AL PERSONAL DEL AREA DE BROMATOLOGIA .....	97
ANEXO 5 BIS.....	101
GUIA DE OBSERVACION PARA EVALUAR LA DOCUMENTACION EXISTENTE EN LAS ACTUACIONES DE CADA ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE AGUA ENVASADA.....	101
ANEXO N ° 6.....	103
Proyecto de Disposición.....	103

## 1. RESUMEN

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.

En el presente trabajo se pretende evaluar integralmente las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ referidas a: estructura, proceso y resultado en función de requisitos, recomendaciones y normativas vigentes exigidos por el CAA, a los efectos de verificar el cumplimiento de las mismas en Formosa entre 2016 -2019 a partir de fuentes primarias opinión del personal (encuesta) y secundarias (documentales).

Se considera que es necesario contar con evidencia que permita tener una comprensión completa e integral de las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ de la provincia de Formosa

Para ello se realizó un estudio descriptivo transversal. El enfoque utilizado fue de evaluación por triangulación de método analizando la estructura, el proceso y los resultados, como el modelo de valoración propuesto por Donabedian, a partir de los datos arrojados del análisis documental de los expedientes de cada uno de los elaboradores de aguas envasadas en el lapso de tiempo estudiado, como así también del sondeo de opinión del personal del ente responsable de la fiscalización, respecto a los mismos ítems señalados anteriormente.

Los objetivos propuestos en el estudio fueron : describir y analizar críticamente los aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas según **dimensión estructura , según los siguientes aspectos :organizativa / gestión /capital humano /infraestructura/recurso tecnológico** y Verificar **la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente** al momento.

A partir de la evaluación se pudieron identificar los aciertos y omisiones en las actividades de control de agua envasada y a su vez se pudo formular recomendaciones para abordar los obstáculos identificados y generar mejora en las actividades llevadas a cabo.

Futuras líneas de investigación podrían realizar evaluaciones desde la variación de costos de insumos de laboratorio en reiterar los análisis versus la mejora en las actividades de control; como así también realizar evaluaciones desde la perspectiva de los consumidores de agua envasada.

Palabras claves: **actividades de control, aguas envasadas, microbiología de aguas envasadas, evaluación integral.**

## 2. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:

**Alimento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo. Art 6 C.A.A

**ANMAT** (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

**APTO:** alimento que de acuerdo a los estudios de laboratorio realizados cumple con los requerimientos del C.A.A.

**BPM:** Normas Res. 80/96 (INCLUIDO EN EL CAP II CAA)

**RPE:** Registro Provincial del Establecimiento

**RPPA-** Registro Provincial de producto alimenticio

**SIFeGA:** Sistema Federal de Gestión Alimentaria

**BROMATOLOGÍA:** es una ciencia que estudia los alimentos en cuanto a su producción, manipulación, conservación, elaboración y distribución, así como su relación con la sanidad.

**CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO CAA.** Ley N° 18284 Artículo 1° - Declárase vigente en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. El Poder Ejecutivo Nacional ordenará el texto de dichas normas con anterioridad a la reglamentación de la presente Ley. (2)

**CCA"** El Codex Alimentarius (expresión latina que significa "código alimentario") es el resultado de la labor de la Comisión y de sus comités

técnicos, que son aproximadamente 20. Se trata de un compendio de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas concertados internacionalmente"

**DSByZ** DIRECCION DE SANEAMIENTO BROMATOLOGIA Y ZONOSIS.

**INAL** (Instituto Nacional de Alimentos)

**MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS:** Es la rama de la microbiología que se ocupa entre otros aspectos del estudio de los microorganismos que pueden afectar la calidad sanitaria de los alimentos y el agua.

**POES:** Procedimientos Operativos estandarizados de Sanitización

### 3. INTRODUCCIÓN

En el presente apartado se pretende poner en evidencia la importancia de la inocuidad alimentaria y en este caso en particular del agua, del agua envasada.

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los albores de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. Aunque los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por aumentar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Se ha calculado que cada año mueren 1,8 millones de personas como consecuencia de enfermedades diarreicas, cuya causa puede atribuirse en la mayoría de los casos a la ingesta de agua o alimentos contaminados. Una preparación adecuada de los alimentos puede prevenir la mayoría de las enfermedades de transmisión alimentaria. (OMS, Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos, 2007, pág. 4)

Por lo expuesto anteriormente es preciso establecer un sistema de control de alimentos, control de su inocuidad, tal como lo expresa la FAO (2019) en su sitio web de calidad y seguridad alimentaria: "el control de alimentos garantiza que los alimentos disponibles en un país sean inocuos, saludables y aptos para el consumo humano, se ajusten a los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos y estén etiquetados de manera honesta y precisa según lo prescrito por la ley"... Como tal, los sistemas de control de alimentos protegen la salud y la seguridad de los consumidores y ayudan a garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos que se comercializan tanto a nivel nacional como internacional."

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y

actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo. (OMS, Inocuidad de los Alimentos, 2015).

La protección de la salud de los ciudadanos de un país es una de las funciones fundamentales de un gobierno y está estrechamente vinculada al logro de varios Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), tal como se expresa en “La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible” aprobada en 2015 en la cumbre del Desarrollo Sostenible realizada en la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Al mismo tiempo, el control de los alimentos es fundamental para garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos para fomentar las oportunidades económicas de todas las partes interesadas a lo largo de la cadena alimentaria, tal como se expone

A fin de garantizar la inocuidad alimentaria en Argentina hay organismos que deben cumplir con ese fin, en el orden nacional el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), dependiente del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), en el orden provincial las respectivas direcciones de bromatología provinciales llevan a cabo dicha tarea lo mismo que los referentes de tal tarea en cada municipio.

### **3.1 Características Institucionales**

La institución que se analizara es una institución pública, DSByZ la Dirección de Bromatología y Saneamiento Ambiental de la provincia de Formosa, dependiente directamente de la Subsecretaria de Medicina Sanitaria del Ministerio de Desarrollo Humano de la misma provincia. La misma se halla ubicada en Pringles 436 de la ciudad de Formosa. Esta dirección fue creada por ley provincial N° 477, actualmente a partir del organigrama de la institución se puede visualizar que de la dirección dependen dos departamentos:

DEPARTAMENTO DE BROMATOLOGÍA

## DEPARTAMENTO SANEAMIENTO AMBIENTAL Y CONTROL DE VECTORES Y ZONOSIS.

A partir de la promulgación de la Ley N° 477, la “Dirección de Bromatología y Saneamiento”, dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Formosa pasó a denominarse “Dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis”, según lo estipula el art N°1 de la ley. Es a partir de entonces el organismo específico de aplicación y /o control en todo el ámbito provincial y en los municipios dentro de su ejido y/o área de influencia, cuando estos no se encontraran en condiciones de ejercer su poder de policía sanitaria y a través de convenios delegaran sus facultades en la aplicación de:

El Código Alimentario Argentino, ley N° 18284 y sus disposiciones reglamentarias.

El reglamento de inspección de productos, subproductos y derivados de origen animal, Decreto N° 4235/66y sus modificaciones (Reglamentarias de la ley Sanitaria Federal de carnes N° 22375).

El reglamento bromatológico

Como responsabilidad primaria en lo que respecta al área de bromatología:

- Actuar como autoridad de aplicación de la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

Corresponde a la dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis:

- Inscribir, previa inspección higiénico-sanitaria y autorizar el funcionamiento de los establecimientos productores de alimentos de conformidad con las disposiciones vigentes.
- Autorizar la elaboración y el expendio de todo producto alimenticio elaborado en la provincia, previa inscripción y aprobación del mismo para su libre circulación en todo el ámbito provincial y /o nacional.

- Decomisar directamente los alimentos, bebidas y /o materias primas que resultaren por su estado higiénico o bromatológico, no aptas para el consumo.
- Asesorar y colaborar con los municipios en todo lo inherente a la legislación, en que los mismos son autoridad de aplicación, pudiendo dichos entes delegar en la dirección facultades que le son propias, mediante convenios.
- Vigilar en cumplimiento de las normas higiénicas en la producción de alimentos evitando riesgos para la salud, basados en el laboratorio como parte integrante de la red nacional de laboratorios de control de alimentos y agua.
- Identificar las variables intervinientes en la producción de las enfermedades transmitidas por alimentos, reafirmando la importancia de la investigación epidemiológica
- Programar las actividades de prevención y control de las enfermedades transmitidas por alimentos , educación para la salud y saneamiento
- Realizar vigilancia epidemiológica.

La misión de esta organización en cuanto a la bromatología específicamente es:

- Lograr que los alimentos y el agua que consume la población reúnan las condiciones de aptitud y calidad mediante el contralor bromatológico adecuado, dando apoyo técnico a los organismos bromatológicos municipales y a los productores de alimentos seguros.

Cuyos objetivos referidos a alimentos específicamente son:

- Avanzar en la implementación de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) en la elaboración de alimentos en todos los rubros.
- Mejorar el contralor de la inocuidad y calidad de los alimentos a partir de la fiscalización / auditoría y el análisis de los productos. (Codigo Alimentario Argentino)
- Fortalecer la actividad bromatológica en los municipios

#### 4. IDENTIFICACION Y DELIMITACION DEL PROBLEMA

Seguidamente se pretende describir y delimitar el problema de investigación.

La inocuidad de los alimentos -incluyendo el agua- es un requisito para la salud pública, y se refiere a la ausencia de todo tipo de peligro (biológico, físico y químico) en los mismos. Como sabemos, los peligros pueden llegar a los alimentos desde diversas fuentes (manipulador, ambiente, utensilios, agua, origen del propio alimento-), por malas prácticas en la producción primaria, mal uso de productos químicos (aditivos, desinfectantes, plaguicidas, alérgenos), falta de controles durante el proceso, materias primas contaminadas, entre otras, según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT, 2011)

Los distintos alimentos y el agua envasada, luego de cumplimentar con los requisitos cuyos pasos están descriptos en la Fig. 1

1- Asesoría.

2-Inspección previa a la inscripción del establecimiento elaborador.

La inspección la realizan personal del área bromatología, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el CAA, según el modelo de ficha técnica, acta de inspección que figura en el anexo N°1.

Cuando esa inspección o requerimiento no se ajusta al producto que se pretende elaborar, por omisión, desconocimiento o falla en el control, se corre el riesgo que el mismo no cumpla con las exigencias de aptitud.

3- Inscripción del establecimiento elaborador con su correspondiente RPE (Registro Provincial de Establecimiento) (debe renovarse al cabo de 3 años si se continúa con la elaboración).

En muchos casos se da inicio al trámite de inscripción y se demora en tiempo iniciando la elaboración del producto, sin mediar control alguno.

4-Análisis del producto por laboratorio autorizado, en el caso particular del agua generalmente se analiza el producto por el laboratorio de la DSB y Z, aunque también se aceptan resultados de laboratorios externos autorizados.

Para el análisis del producto a ser inscripto, ingresan al laboratorio 3 (tres muestras), en este caso 3 envases de agua envasada tal como serán comercializadas y debidamente rotuladas e identificadas.

Los resultados de análisis microbiológicos de laboratorio de muestras de agua envasada pueden ser:

- “Apto”: se continua con el procedimiento y se otorga el correspondiente RPPA (Registro Provincial de Producto Alimenticio).
- “No Apto”: en este caso por falla en el sistema, falta de comunicación entre los distintos actores involucrados en el proceso , no se registra asesoría alguna al elaborador, llamados de atención por reiteradas situaciones similares, evitar que ese producto salga al mercado en esas condiciones. La única acción desencadenada es la entrega de los resultados no conformes solicitando nueva muestra del producto a ser analizado.

5-Inscripción del producto cuando se entrega de la documentación pertinente solicitada por inspectoría (ANEXO N° 1 ,2 y 3) y análisis de laboratorio del producto resulta “APTO”, se obtiene el correspondiente RPPA.

6-La DSBy Z dentro de sus funciones debe controlar los alimentos como ente fiscalizador, para ello los mismos pueden ingresar al laboratorio por diferentes motivos: control de rutina, denuncia de terceros.

Las actividades de control de cualquier alimento entre ellos el agua envasada son competencia de los organismos referentes a nivel nacional

(INAL) y provincial (DSByZ). Estos organismos cuentan con un instrumento legal para actuar, la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

En el caso particular de aguas envasadas el código alimentario argentino CAA, hace referencia en su artículo N° 983 de los requisitos, condiciones y exigencias, que se debe cumplir a la hora de elaborar aguas envasadas, como así también especificaciones referidas a la limpieza y sanitización de los envases ya que estos son retornables.

Además del código mencionado, existen recomendaciones desde el INAL (Instituto Nacional de Alimentos) respecto a distintas acciones a ser llevadas a cabo y sus metodologías como también en cada delegación provincial de bromatología, disposiciones y normativas específicas, siempre ajustándose al CAA (Código Alimentario Argentino).

La Dirección de Saneamiento Bromatología y Zoonosis, tiene como responsabilidad primaria en lo que respecta al área de bromatología:

Actuar como autoridad de aplicación de la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

Corresponde a la dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis:

- Inscribir, previa inspección higiénico-sanitaria y autorizar el funcionamiento de los establecimientos productores de alimentos de conformidad con las disposiciones vigentes.
- Autorizar la elaboración y el expendio de todo producto alimenticio elaborado en la provincia, previa inscripción y aprobación del mismo para su libre circulación en todo el ámbito provincial y /o nacional.
- Decomisar directamente los alimentos, bebidas y /o materias primas que resultaren por su estado higiénico o bromatológico, no aptas para el consumo.

- Asesorar y colaborar con los municipios en todo lo inherente a la legislación, en que los mismos son autoridad de aplicación, pudiendo dichos entes delegar en la dirección facultades que le son propias, mediante convenios.
- Vigilar en cumplimiento de las normas higiénicas en la producción de alimentos evitando riesgos para la salud, basados en el laboratorio como parte integrante de la red nacional de laboratorios de control de alimentos y agua.
- Identificar las variables intervinientes en la producción de las enfermedades transmitidas por alimentos, reafirmando la importancia de la investigación epidemiológica
- Programar las actividades de prevención y control de las enfermedades transmitidas por alimentos, educación para la salud y saneamiento

Realizar vigilancia epidemiológica.

La misión de esta organización en cuanto a la bromatología específicamente es:

- Lograr que los alimentos y el agua que consume la población reúnan las condiciones de aptitud y calidad mediante el contralor bromatológico adecuado, dando apoyo técnico a los organismos bromatológicos municipales y a los productores de alimentos seguros.

Cuyos objetivos referidos a alimentos específicamente son:

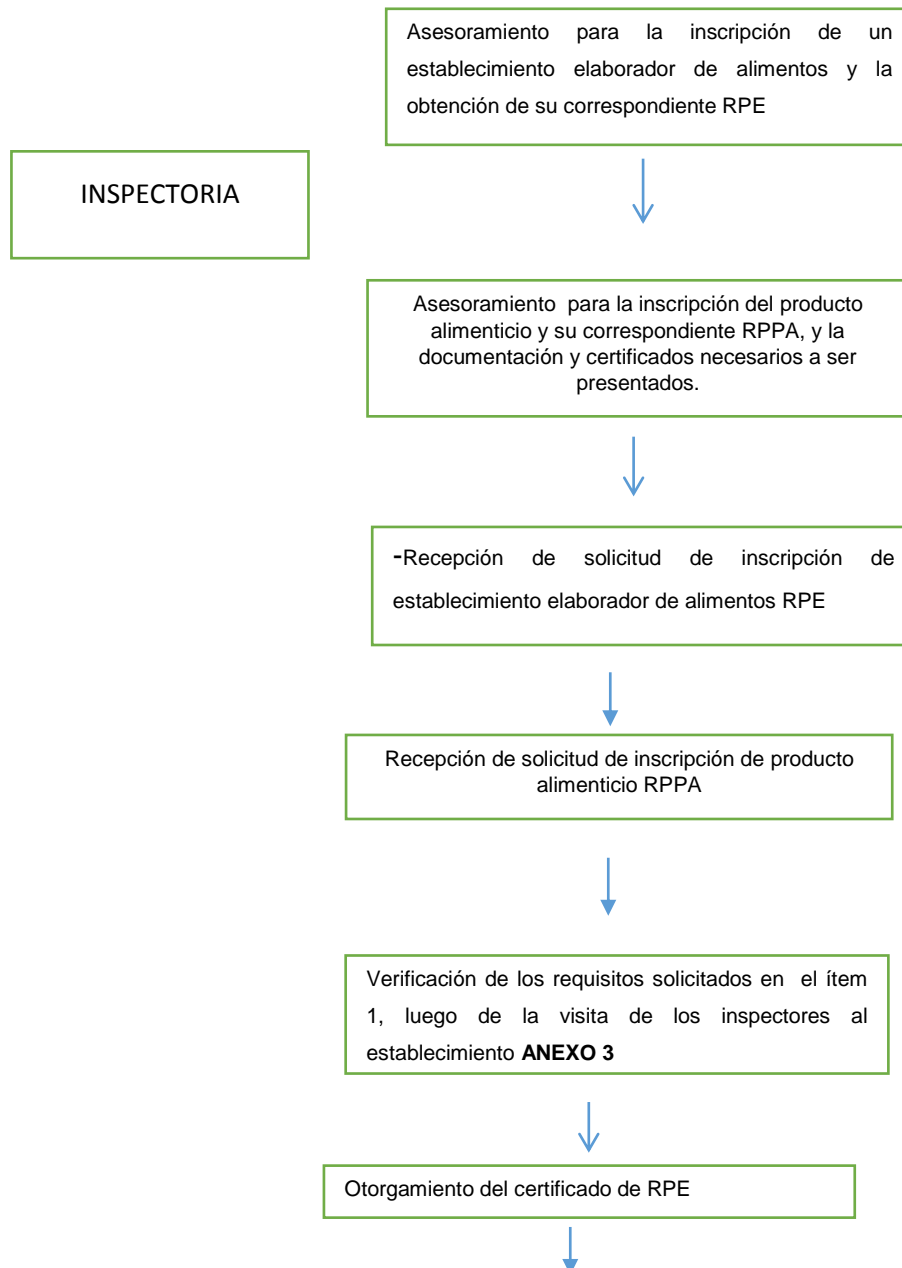
- Avanzar en la implementación de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) en la elaboración de alimentos en todos los rubros.
- Mejorar el contralor de la inocuidad y calidad de los alimentos a partir de la fiscalización / auditoría y el análisis de los productos.
- Fortalecer la actividad bromatológica en los municipios

Las actividades de la DSByZ pueden ser deficientes, por falta planificación, coordinación, registro, falta de procedimientos específicos, asesoramientos adecuados, capacitación tanto de personal del organismo que ejerce el control como los elaboradores, como consecuencia de esta

situación los productos al alcance del consumidor no reúnen las condiciones de aptitud , en otros casos frente a la intención de inscribir o renovar un registro de producto el análisis correspondiente se repite tantas veces hasta que la muestra resulte apta según los resultados de laboratorio ( apto – no apto) , el tiempo es variable en tanto el producto se encuentra en el mercado al alcance del consumidor .

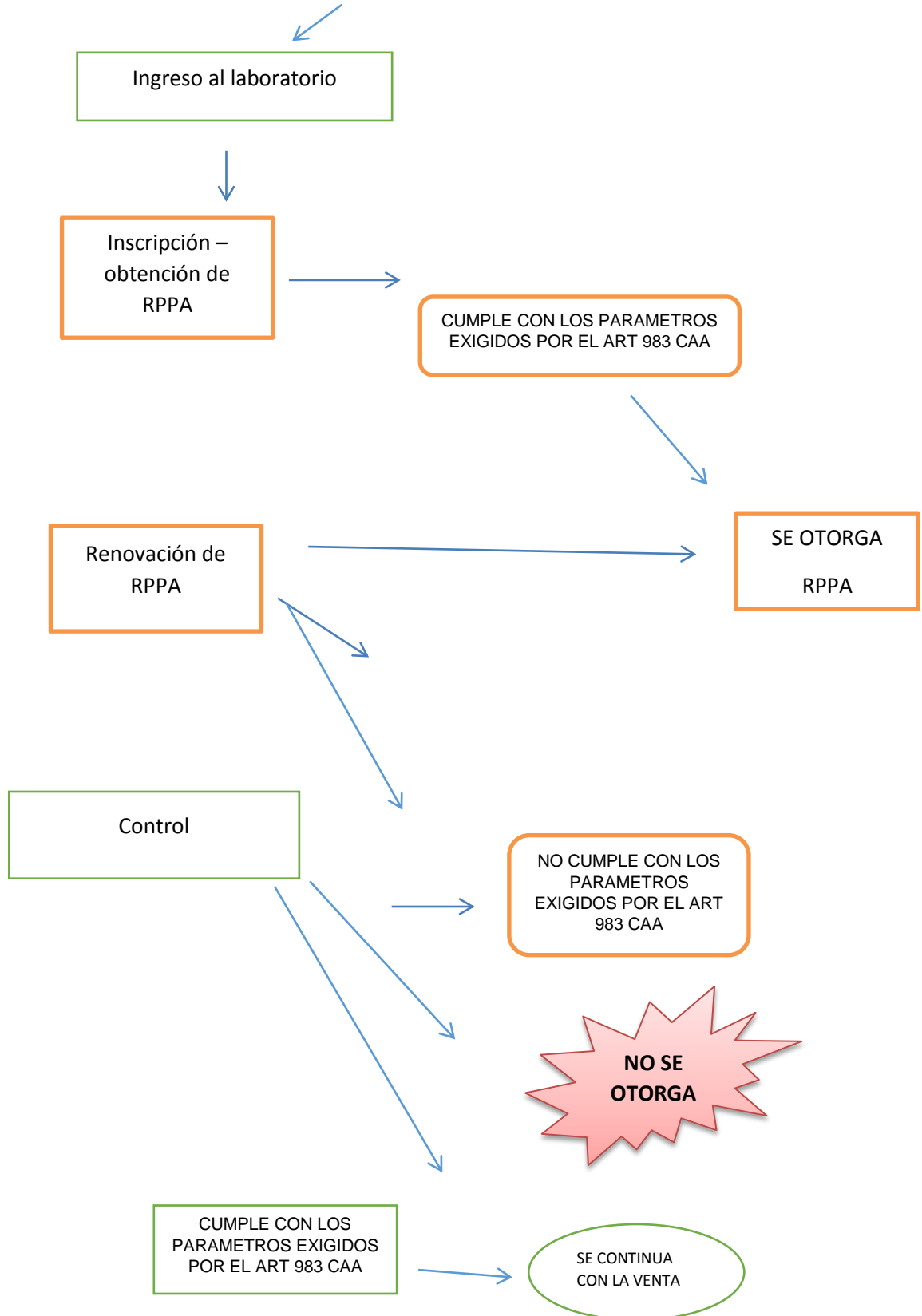
### GRAFICO 1

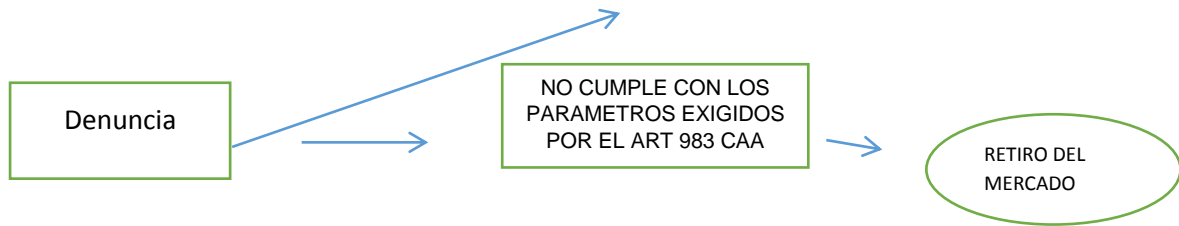
Diagrama de flujo del proceso de control de alimento (caso particular de agua envasada). Fuente de elaboración propia.



Entrega de la muestra por triplicado, para ser evaluada por el laboratorio.

Inscripción, reinscripción del producto (obtención del RPPA- registro de Producto alimenticio), control de rutina denuncias, situaciones estas que no se contemplarán en el





Entonces la intención del presente trabajo dado lo expuesto anteriormente es la de evaluar de manera integral lo siguiente:

## 5. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿En qué medida se cumplieron las actividades de control de aguas envasadas según requisitos exigidos en la normativa vigente por la DSByZ de la provincia de Formosa, a partir de análisis documental y opinión del personal entre 2016 -2019?

## 6. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACION

Seguidamente se pretende justificar el presente trabajo desde las normativas internacionales, nacionales y provinciales, como así también disposiciones al respecto; como así también reconocer la importancia que estas sean cumplidas con el fin de asegurar la salud de la población.

Todas las personas tienen derecho a consumir alimentos, en este caso agua envasada que sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. En otros casos los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos; según el Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

El acceso al agua de buena calidad se debe garantizar a todos los habitantes como un derecho básico. En noviembre de 2002, la Organización de las Naciones Unidas declaró formalmente que el acceso al agua potable segura es uno de los derechos humanos: “El agua es fundamental para la vida y la salud. El derecho humano al agua es indispensable para llevar una vida saludable en dignidad humana. Es un prerrequisito para la realización de todos los demás derechos humanos”

En el presente trabajo de evaluación integral se consideran los siguientes aspectos:

El agua potable es fundamental para la vida y la salud de la población la salud de la población.

Existen normativas y recomendaciones vigentes que deben ser cumplidas atendiendo a la salud de la población en general, contempladas en: el código alimentario argentino CAA (ley 18284) y de diferentes organismos tanto en el orden nacional, provincial y municipal atendiendo a tal fin, como las “Directrices para la autorización sanitaria de establecimientos”, ANMAT Ministerio de Salud de la Nación (2015).

En el orden provincial, en la provincia de Formosa La DSB y Z, dependiente de la Subsecretaria de Medicina Sanitaria, y esta a su vez del Ministerio de Desarrollo Humano es el ente fiscalizador de la aptitud y control de alimentos, cuya misión y función se señalara anteriormente.

Los alimentos no vigilados pueden ser causa de propagación de enfermedades, hay que considerar que desde el mismo instante de su producción hasta el de su consumo los alimentos están constantemente expuestos a las posibles contaminaciones, ya sea por agentes naturales o por efecto de la intervención humana. En el caso particular del agua si esta estuviese contaminada, o su control por el ente fiscalizador fuese deficientemente significa un riesgo para la salud de la población en general y más aún la de los niños, ancianos y personas inmunosuprimidas.

Es posible disminuir la cantidad de resultados como “no aptos” en aguas envasadas, es decir que no cumplen con los requisitos exigidos por la normativa vigente, mediante intervenciones desde el área de bromatología, ente provincial encargado del control de los alimentos, controles más exhaustivos, devoluciones escritas con recomendaciones atendiendo a cada problemática, control más frecuente de las plantas envasadoras, acciones del área de bromatología luego de un resultado no apto mediante, llamados de atención y asesoramiento, en cumplimiento de las normas establecidas por el CAA, Res. 80/96 del Mercosur, art 983 del mismo código, controlando las libretas sanitarias de los manipuladores inscriptos, controlando también las evidencias de capacitación del personal del área de bromatología como así también de los manipuladores, como lo señala el art 21 del CAA.

Resulta imprescindible conocer los factores relacionados al proceder del área de bromatología, desde la opinión del personal de la misma, como así también realizando un análisis de la documentación existente en cada uno de los expedientes de los elaboradores de aguas envasadas desde la solicitud de la inscripción de establecimiento elaborador , la inscripción , reinscripción del producto , los controles a los que fuera sometido y los resultados y las diversas intervenciones realizadas en casos que estos fueran : ” no cumple con las exigencias del art 983 del CAA”; en muestras de agua que llegan al laboratorio de microbiología de la dirección o los mismos resultados de otros laboratorios autorizados a tal efecto.

Una de las hipótesis que orienta esta investigación es que existen ciertas dificultades en el accionar del área de bromatología que no consiguen una intervención oportuna y efectiva frente a la situación. Por lo expuesto y dado que el objetivo principal de una evaluación es ayudar en el proceso de toma de decisiones y que los tomadores de decisiones están cada vez más convencidos de la importancia de las evaluaciones como un instrumento útil que va a permitir cambios o ajustes en las políticas de implementación de los programas, esta es la propuesta del presente trabajo.

La evaluación es la colección sistemática de datos y el análisis e interpretación de los mismos, con el propósito de determinar su validez e impacto (el efecto general sobre la población diana), en el caso que sea la evaluación de un establecimiento, o un programa de salud. La evaluación servirá también para tomar decisiones sobre el programa a medida que este se va desarrollando “*feed back*”, como así también servirá para poner de manifiesto la relación coste-beneficio de un programa , también como sistema de control de calidad frente al usuario; en este caso, el grupo poblacional sobre el que se intenta incidir.

Con la presente investigación se pretende aportar información útil para definir estrategias apropiadas a fin de contribuir a mejorar la atención del área en cuestión agilizando los procesos, respuestas a los elaboradores, recomendaciones evitando la demora y las situaciones que ponen en riesgo la salud de la comunidad. En este caso en particular con aguas envasadas,

aplicable también a otras matrices alimenticias; además de proponer el diseño e implementación de una forma de control para todos los alimentos en general.

## **7. FUNDAMENTACION**

A la fecha la autora del presente trabajo de investigación se encuentra trabajando como responsable del laboratorio de la DSByZ de la Provincia de Formosa y a su vez sin ningún instrumento legal de por medio debe oficiar de Jefa de Departamento de Bromatología, dado que no hay personal capacitado para tal tarea y tampoco decisión para cubrir tal vacante.

Frente a la realidad y dadas ciertas situaciones descritas en los apartados anteriores de justificación y delimitación del problema, con el presente trabajo se pretende incorporar una mirada del personal que se desempeña en el área y tener una mirada empírica que permitan y/o orienten a la generación de estrategias apropiadas a fin de contribuir a mejorar la atención del área en cuestión agilizando los procesos, respuestas a los elaboradores, recomendaciones evitando la demora y las situaciones que ponen en riesgo la salud de la comunidad.

## 8. ESTADO DEL ARTE

A continuación, se desarrollará cuáles son los conocimientos actuales respecto a evaluación de actividades, dado que las mismas son un tema de interés en varias investigaciones de la salud pública, si bien del tema específico de control de aguas o alimentos no fueron hallados si se pudo encontrar investigaciones a partir de palabras claves como: investigación sobre sistemas y servicios de salud, evaluación de actividades, evaluación de la calidad. Y con buscadores como: SciELO, google académico, Lilacs.

MsC. Meinardo Zayas Vinent y colaboradores realizaron una investigación sobre sistemas y servicios de salud, con vistas a evaluar la calidad de las actividades de la brigada de control de focos del *Aedes aegypti* en el Policlínico "Dr. Carlos Juan Finlay" de Santiago de Cuba, durante el mes de Junio del 2013, para lo cual se diseñó un sistema de indicadores de estructura, procesos, resultados e impacto, con una evaluación final integradora que favoreció la valoración de los objetivos de trabajo de esta brigada en la vigilancia y lucha anti vectorial. Todos los indicadores fueron evaluados de bien y se propuso este instrumento para ser aplicado por los diferentes niveles de actuación en la lucha anti vectorial.

Para la evaluación, del total de indicadores se determinaron aquellos que siempre debían cumplirse, a los cuales se les llamó indicadores condicionantes (señalizados con un asterisco \*)

Indicadores de estructura: eran 5, de ellos 3 condicionantes (60 %), con una evaluación final de bien o mal.

- Indicadores de procesos: eran 6, de ellos 3 condicionantes (50 %), con una evaluación final de bien o mal.
- Indicadores de resultados: eran 4, de ellos 1 condicionante (25 %), con una evaluación final de bien o mal.
- Indicadores de impacto: 2 resultados esperados con igual número de indicadores.

Otro de los estudios que se tuvo en cuenta es un trabajo realizado por MSc. María de la Caridad Casanova Morenoy colaboradores “Guía para evaluar el programa de educación en diabetes en la Atención Primaria de Salud”, que se encuentra en Rev. Cubana Med Gen Integr vol.31 no.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2015

El trabajo mencionado revela la evaluación permanente de las acciones y resultados de los sistemas de salud como una de las principales expresiones de la rectoría del Estado y una de las mejores formas para alcanzar sus objetivos estratégicos.

El objetivo de dicho trabajo fue brindar una herramienta para la evaluación del programa de educación en diabetes a nivel de la Atención Primaria de Salud.

Para el estudio se realizó una investigación de desarrollo, a fin de crear una guía para expresar juicios de valor a partir de la comparación de los resultados alcanzados con estándares establecidos. Se tuvieron en cuenta la disponibilidad del programa a nivel del consultorio y materiales para la educación en diabetes. Para el proceso, se diseñaron guías de observación y entrevistas con el fin de evaluar las principales actividades realizadas por el equipo de salud. Para operacionalizar criterios, indicadores y estándares se contó con la colaboración de varios expertos.

Otro de los estudios que se tuvo en cuenta es un trabajo realizado por MSc. María de la Caridad Casanova Morenoy colaboradores “Guía para evaluar el programa de educación en diabetes en la Atención Primaria de

Salud”, que se encuentra en Rev Cubana Med Gen Integr vol.31 no.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2015

El trabajo revela la evaluación permanente de las acciones y resultados de los sistemas de salud como una de las principales expresiones de la rectoría del Estado y una de las mejores formas para alcanzar sus objetivos estratégicos.

El objetivo de dicho trabajo fue brindar una herramienta para la evaluación del programa de educación en diabetes a nivel de la Atención Primaria de Salud.

Para el estudio se realizó una investigación de desarrollo, a fin de crear una guía para expresar juicios de valor a partir de la comparación de los resultados alcanzados con estándares establecidos. Se tuvieron en cuenta la disponibilidad del programa a nivel del consultorio y materiales para la educación en diabetes. Para el proceso, se diseñaron guías de observación y entrevistas con el fin de evaluar las principales actividades realizadas por el equipo de salud. Para operacionalizar criterios, indicadores y estándares se contó con la colaboración de varios expertos.

Otro de los trabajos de investigación que se refieren al tema de evaluación de servicios de salud es el de Oliveira, Luciane: Evaluación de la atención farmacéutica básica en un municipio de Bahía, Brasil.

Una Investigación evaluativa del enfoque cuantitativo, guiada por indicadores adaptados de la OMS, OPS / EM y Consendey. El objetivo de la investigación fue evaluar aspectos relacionados con la estructura y los procesos de la atención farmacéutica en un municipio de Bahía.

Respecto a los resultados se evidencio que el 84.6% de las unidades básicas de salud no tenían un lugar adecuado para dispensar y almacenar medicamentos; además tres unidades tenían farmacéuticos en su personal que trabajaban en actividades de atención farmacéutica y la mayoría de los trabajadores involucrados en tales actividades estaban mal capacitados.

La conclusión fue que las dificultades, como la infraestructura física inadecuada, los procesos de eficiencia y la falta de recursos humanos, el compromiso en la distribución de medicamentos y el daño a la integralidad de la atención y la solución del SUS.

Otro de los estudios también de Brasil es el de: Nilo Jorge Piccoli y col. "Evaluación de servicios farmacéuticos en unidades de salud para VIH / SIDA en la ciudad de Niterói, Brasil"

El objetivo del trabajo fue realizar una evaluación de los servicios farmacéuticos en VIH / SIDA en la ciudad de Niteroi, Brasil, con énfasis en la gestión. Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, y el enfoque utilizado fue una evaluación normativa centrada en la calidad, que implica el análisis de la estructura, el proceso y los resultados, como el modelo de valoración propuesto por Donabedian (1982)

Otro documento a tener en cuenta aunque no sea fruto de un proceso de investigación, es el de una auditoría realizada en el ámbito de la Municipalidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires denominado : "ANALISIS DE LA GESTION CORRESPONDIENTE AL PERIODO AÑO 1994 Y GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS A FIN DE DETERMINAR LA LEGALIDAD, EFICACIA, EFICIENCIA Y ECONOMICIDAD DE LAS FUNCIONES, ACTIVIDADES Y OPERACIONES DE LA DIRECCION DE BROMATOLOGIA", cuya tarea de campo se desarrolló entre los meses de febrero y agosto de 1995.

## 9. MARCO CONCEPTUAL

A continuación, se realizará un abordaje de los principales conceptos que serán necesarios para poder realizar este trabajo de investigación:

### 9.1 Las actividades de control

Las actividades de control de cualquier alimento como ya se expresó anteriormente, entre ellos el control de agua envasada son competencia de los organismos referentes a nivel nacional (INAL) y provincial (DSByZ). Estos organismos cuentan con un instrumento legal para actuar, la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

En el caso particular de aguas envasadas el código alimentario argentino CAA, hace referencia en su artículo N° 983 de los requisitos, condiciones y exigencias , que se deben cumplir a la hora de elaborar aguas envasadas , como así también especificaciones referidas a la limpieza y sanitización de los envases ya que estos son retornables. (ANEXO 4).

Además del código mencionado, existen recomendaciones desde el INAL (Instituto Nacional de Alimentos) en el portafolio educativo respecto al control e inocuidad de alimentos, como así también disposiciones y normativas específicas de la DSByZ de la provincia de Formosa, siempre

ajustándose al CAA (Código Alimentario Argentino) respecto a distintas acciones a ser llevadas a cabo y sus metodologías. (ANEXO 6).

La DSByZ cuenta con acta de inspección de establecimientos elaboradores de alimentos (ANEXO 1) y requisitos para registro de productos alimenticios R.P.P.A. /R.N.P.A. (ANEXO 2), además de formulario de registro provincial/nacional de productos alimenticios R.P.P.A/ R.N.P.A (ANEXO 3).

Además a nivel nacional se cuenta con El Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos –SIFeGA– es una **plataforma digital** creada para fortalecer el control de los alimentos y proveer un mejor servicio de información a la población. Es un **canal de comunicación** en línea entre el Instituto Nacional de Alimentos –INAL-, las autoridades sanitarias jurisdiccionales, el sector industrial y los consumidores. El SIFeGA permite disponer de **información precisa y actualizada** sobre alimentos y establecimientos, facilitando la oportuna toma de decisiones sanitarias, en pos de asegurar una mayor protección a los consumidores, tal como se describe en sitio web que dispone el INAL a través del ANMAT.

## 9.2 Agua envasada:

En el Artículo 983 - (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007) se expresa: “Se entiende por agua de bebida envasada o agua potabilizada envasada a un agua de origen subterráneo o proveniente de un abastecimiento público, al agua que se comercialice envasada en botellas, contenedores u otros envases adecuados, provistos de la rotulación reglamentaria y que cumpla con las exigencias del presente artículo. La utilización de un agua proveniente de un suministro público queda condicionada a la aprobación de la autoridad competente, la que se deberá ajustar a las pautas sanitarias existentes.

## 9.3 Microbiología de aguas envasadas

Según el CAA en su artículo 983 estipula las determinaciones que deben realizarse al agua envasada en el aspecto microbiológico, refiriéndose también a los medios de cultivo, las condiciones en que deben realizarse dichas determinaciones y los límites aceptables en cada una de ellas.

Características Microbiológicas: Bacterias coliformes: NMP a 37 °C - 48 hs (Caldo de Mc Conkey o Lauril sulfato), en 100 ml: igual o menor de 3. Escherichia coli: ausencia en 100 ml. Pseudomonas aeruginosa: ausencia en 100 ml. Bacterias mesófilas (APC - 37 °C 24 hs.) máx.: 500 UFC/ml. En el caso de que el recuento supere las 500 UFC/ml, y se cumplan con el resto de los parámetros indicados, sólo se deberá exigir la higienización de la planta y realizar un nuevo recuento C.A.A (art 983).

#### **9.4 El porqué de: “la evaluación”**

Teniendo en cuenta lo expuesto y dado que existen riesgos para la salud de la población al consumir alimentos no controlados , contaminados y también dado que existen un sinnúmero de normativas desde el Codex, el Código Alimentario Argentino (CAA), normativas provinciales, recomendaciones del INAL ( Instituto Nacional de Alimentos ) , como así también disposiciones de las mismas autoridades provinciales respecto a alimentos en general y en particular de aguas envasadas, existen también una serie de actividades que el personal de cada dirección provincial debe realizar para cumplir con las exigencias en cuanto a normativas se refiere.

#### **9.4 la evaluación integral**

En el presente trabajo se pretende evaluar integralmente las actividades llevadas a cabo por la DSBy Z de la provincia de Formosa en el control de aguas envasadas **referidas a:** "estructura", "proceso" y "resultado" en función de los requisitos exigidos en la normativa vigente durante los años 2016-2018 a partir de opinión del personal y un análisis documental.

La presente evaluación integral, no busca solo una mirada cuantitativa de la situación, sino pretende apoyarse en un abordaje

cualitativo dando así un aporte más significativo, complejizando el análisis y ofreciendo otro tipo de material para la reflexión del evaluador, resultando así una evaluación por triangulación de métodos. En este caso en particular en la triangulación se analizarán de manera concomitante indicadores cuantitativos que no resaltan cambios a lo largo de la evaluación y también indicadores cualitativos sobre los mismos ítems, recolectados en el mismo periodo, de esta forma tornar más comprensiva, sistemática, estructurada e interactiva la propuesta y la definición de la situación por parte de todos los actores sociales involucrados, destacando el aporte significativo de poder evaluar en tiempo real y de manera integral la efectividad de las acciones llevadas a cabo en control de alimentos en este caso particular aguas envasadas, según palabras de Kirchner, A en el prólogo del libro Evaluación por triangulación de métodos, Souza Minayo M, Goncalves de Asis, Simone (2005).

Evaluación integral se la puede enmarcar de la siguiente manera según Flemita, J es una herramienta que permite evaluar de una manera integral, las áreas y los procesos de las empresas, con un criterio sistemático y científico y un enfoque constructivo, que permite ser un instrumento de vigilancia, de promoción y apoyo, para coadyuvar a elevar los niveles de efectividad y productividad de las empresas. El alcance de la misma se puede hacer a un área o a unos grupos de áreas, a una dirección o a un conjunto de ellas, o al organismo en su totalidad, dependiendo de la problemática de cada empresa.

El tiempo de realización de una evaluación integral varía según la extensión y profundidad del trabajo a realizar.

La evaluación se puede definir como un proceso que trata de determinar, tan sistemática y objetivamente como sea posible, la relevancia, eficiencia y los efectos de una actividad en función de sus objetivos, incluyendo el análisis de la implementación de la misma y su gerenciamiento administrativo.

Según Camillioni evaluar consiste en principio en emitir juicios de valor acerca de algo, objetos, conductas, planes. Estos juicios tienen una finalidad. La evaluación no tiene un fin en sí misma. No se evalúa por evaluar. Se evalúa para tomar decisiones con respecto a la marcha de un proceso.

La misma Camillioni sostiene que la evaluación es un proceso y está compuesto por tres instancias: un primer momento de relevamiento, análisis e interpretación de información en base a propósitos específicos; una segunda instancia de formulación de un juicio de valor y la toma de la/s decisión/es.

Los objetivos y los métodos de evaluación difieren de acuerdo al tipo de actividades y a los indicadores que se quieran evaluar.

Siguiendo a Donabedian A (2011) quien sostiene que desde un punto de vista ideal, los criterios y estándares deberían derivarse, de una base de conocimiento científicamente válida y razonable. En el caso de esta tesis los criterios son aquellos referidos al C.A.A y más específicamente al art 983 del mismo. La evaluación puede producir información tanto para la mejora de las intervenciones en salud como para el juicio acerca de su cobertura, acceso, equidad, calidad técnica, efectividad, eficiencia y percepción de los usuarios a su respecto. Con esa finalidad puede y debe movilizar las estrategias y técnicas necesarias de la epidemiología y de las ciencias humanas, sin preconceptos y sin impedimentos Hartz Maria de Araújo Vieira da Silva, M (2009)

## **9.5 ¿que se evalúa? Mirada desde A Donabedian**

Las categorías: "estructura", "proceso" y "resultado"

Siguiendo a Donabedian A en Reflexiones sobre calidad asistencial

### *Estructura*

La estructura implica las cualidades de los centros en los que la asistencia se produce. Esto incluye las cualidades de los recursos materiales (como facilidades, equipamiento y dinero), de los recursos humanos (número

y cualificación del personal), y de la estructura organizativa (como la organización del equipo médico, métodos de control de calidad y métodos de reembolso).

En este caso en particular se considerara a la dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis de la provincia de Formosa en cuanto a la infraestructura y recursos tecnológicos, como así también la estructura organizativa, planificación de las actividades, disponibilidad de recursos, formación académica del personal del área, idoneidad del personal teniendo en cuenta los años de servicio como así también capacitación.

La dimensión de la *organización y gestión*: se refiere, por un lado, al conjunto de los aspectos estructurales que toman cuerpo en cada establecimiento, determinando un estilo de funcionamiento y por otro, a las cuestiones de gobierno y gestión. En síntesis, desde la perspectiva del modelo de gestión del sistema es importante detectar cuáles son los principios y valores que guían el sistema, cuáles son las principales decisiones relacionadas con la conducción del sistema, quién las toma y cómo se toman; gestión es lograr sinergias para cumplir objetivos, obtener resultados y/o realizar actividades operativas con los recursos disponibles.

En el primer caso, se consideran cuestiones relativas a la organización formal como los organigramas, la planta orgánico-funcional, la de distribución tareas y división del trabajo, los objetivos presentes, los canales de comunicación formal, el uso del tiempo y de los espacios. También deben incluirse aspectos relativos a la estructura informal, esto es, el modo en que los actores “encarnan” las estructuras formales.

En general, cuando se habla de planificación se tiende a relacionarla con la idea de organizar, ordenar, coordinar determinadas situaciones o aspectos de una problemática. También se la asocia con frecuencia con aquellos planes, programas o proyectos que se plasman en algún documento escrito. Sin embargo, este concepto no debiera agotarse en estas ideas. El especialista en planificación Carlos Matus plantea que

"debemos entender la planificación como una dinámica de cálculo que precede y preside la acción, que no cesa nunca, que es un proceso continuo que acompaña la realidad cambiante". Es decir, la planificación debe ser entendida en tanto proceso, en tanto forma de fijar cursos de acción con el propósito de alcanzar determinados objetivos a través del uso eficiente de los recursos.

En el segundo, se alude a la consideración de los recursos humanos, materiales (infraestructura y equipamiento) y a los aspectos económico financieros. También comprende las actividades de control de evolución de las acciones institucionales en general.

En esta dimensión adquiere particular importancia la administración de la información y de los canales y contenidos de la comunicación institucional; como así también lo hace la capacitación que recibe el personal, más aun que la Institución como lo es DSByZ de la Provincia de Formosa en lo que respecta a Alimentos no puede quedar fuera del SIFEGA Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos

Stoner y Goodstein están de acuerdo en que la planificación consiste en el proceso de establecer metas y escoger la mejor manera de alcanzarlas, y una vez se tenga todo claro pueda emprenderse la acción. Ortiz dice que sirve para saber de forma exacta qué cosas hará una organización para lograr sus objetivos como empresa. Por último, Terry dice que es un proceso en el que se selecciona la información y se hacen suposiciones con respecto al futuro, para poder establecer los objetivos de la organización y las maneras en las que serán buscados dichas metas. En términos de Carlos Matus (1985) se configura como una "guía que precede y preside la acción"

Existen varios tipos de planificación pero todos ellos responden a una misma cláusula, formas, métodos y acciones que son ideados con el fin de alcanzar ciertas metas de forma ordenada y eficiente.

*Proceso*

El proceso implica lo que en realidad se hace al dar y recibir la asistencia. Incluye las actividades del paciente al buscar y llevar a cabo la asistencia y las actividades del facultativo al hacer el diagnóstico y recomendar o ejecutar un tratamiento.

En el caso de aguas envasadas en el proceso se considerarán las actividades señaladas en el diagrama de flujo del proceso de control de alimento (caso particular de agua envasada) Grafico N° 1, pág. N ° 16 del presente trabajo, como así también los circuitos en el registro de establecimiento elaborador (RPE), registro de producto alimenticio (RPPA), referidas al sistema de control de alimentos.

En esta categoría y ante un nuevo escenario, los sistemas de control de los alimentos comenzaron a rever las antiguas formas de control de producto terminado ya que resultaban poco eficientes y no garantizaban la inocuidad de los productos ante los desafíos de un mundo cambiante y nuevas tecnologías involucradas.

Actualmente el personal involucrado en tareas de fiscalización de alimentos, tiende cada vez más a adaptarse al paradigma basado en la evaluación de los peligros y la estimación de los riesgos presentes (o potencialmente presentes) en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimento Este proceso implica un cambio muy importante para todo el sistema, no solamente en lo que respecta a las actividades operativas, sino principalmente se constituye en una nueva manera de "ver y abordar el trabajo" estableciendo un cambio cultural que torna a la prevención y a la promoción de la salud como sus principales puntos de inflexión.

Este cambio en la "forma de ver las actividades regulatorias y fiscalizadoras" hace necesario que la figura del **inspector** de lugar a la del **auditor**, y a la luz de este nuevo enfoque, son varios los cambios conceptuales que ocurren. La inspección reglamentaria "tradicional" corrige los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos que se

encuentran en el momento de la visita, detectan y señalan problemas de infraestructura edilicia pero no *previene* las infracciones que pudieran ocurrir en el futuro en ninguno de estos sentidos. Es por esto que decimos que este enfoque, planteado desde un lugar de vigilancia/castigo, hace hincapié y pone el foco de la intervención en las medidas de reacción, y no en las de prevención.

Basar la inspección en herramientas de auditoría implica establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo y orientadas a prevenir y controlar los peligros y factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos en los procesos de producción/ elaboración/ fraccionamiento / expendio- servicio de los productos en cuestión.

#### *Resultado.*

El resultado implica los efectos de la asistencia en el estado de salud del paciente y de la población. Las mejoras en los conocimientos del paciente y los cambios en su comportamiento sanitario se incluyen en una definición amplia del estado de salud, al igual que el grado de satisfacción del paciente respecto de la asistencia. Este enfoque tripartito de la evaluación de la calidad es sólo posible porque una buena estructura aumenta la posibilidad de un buen proceso, y un buen proceso aumenta la posibilidad de un buen resultado. Por lo tanto, es necesario tener establecida dicha relación antes que cualquier componente de la estructura, del proceso o del resultado pueda ser utilizado para evaluar la calidad.

Los resultados en el caso de aguas envasadas serán las mejoras que se pudieran dar en cada uno de los casos a partir de las observaciones de bromatología, de las observaciones en los resultados de laboratorio, y los mismos resultados de laboratorio (gérmenes involucrados).

Estructura	Proceso	Resultado
------------	---------	-----------

infraestructura y recursos tecnológicos	Estructura organizativo	Actividades señaladas en el diagrama de flujo del proceso de control de alimento (caso particular de agua envasada) pág. N ° 16 del presente trabajo.	las mejoras que se a partir de las observaciones de bromatología observaciones en los resultados de laboratorio, resultados de laboratorio ( gérmenes involucrados )
---	-------------------------	---	--

## 10. MARCO LEGAL

### 10.1 Normativas en el control de alimentos nivel internacional y nacional

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen 250 tipos de enfermedades transmitidas por alimentos que se consolidan como un problema de salud pública, capaces de afectar la productividad económica de la sociedad y generar altos costos a los servicios de salud.

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) fue creada en 1963, durante la Conferencia Mundial de la Salud, organizada por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y por la OMS (Organización Mundial de la Salud). Desde entonces, su objetivo ha sido desarrollar un programa conjunto FAO/OMS relacionado con

las normas alimentarias, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio alimentario.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el Código Alimentos Argentino (CAA) desde el año 1997 -por lo que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país- y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. El control de la inocuidad de los alimentos en la República Argentina, por tratarse de un país federal, está basado en la articulación entre los organismos responsables del nivel nacional, provincial y municipal. El eje clave de esta articulación reside en la construcción de consensos para lo cual es necesario acordar políticas sanitarias compartidas y armonizar criterios con las provincias y por su intermedio, con sus municipios.

## **10.2 Normativas en el control de alimentos nivel provincial**

En el orden provincial la Dirección de Saneamiento , Bromatología y Zoonosis de la Provincia de Formosa (DSBy Z), dependiente de la Subsecretaria de Medicina Sanitaria, y esta a su vez del Ministerio de Desarrollo Humano de la provincia de Formosa , tiene como misión: Lograr que los alimentos y el agua que consume la población reúnan las condiciones de aptitud y calidad mediante el contralor bromatológico adecuado, cabe mencionar que el proceso de control de los alimentos que debe realizar este ente fiscalizador debe ajustarse a las normativas específicas para cada matriz alimenticia y que figuran en el Código Alimentario Argentino (CAA); y más específicamente al artículo 983 del mismo código, en caso de aguas envasadas.

Según lo estipula la ley Provincial N° 477 de la creación de la mencionada dirección y la misión que tiene la misma, esta debe dar apoyo técnico a los organismos bromatológicos municipales y a los productores de alimentos; las funciones que interesan al presente trabajo, y que

corresponden a la Ley provincial N° 477, son las de fiscalizar la observancia en todo el ámbito provincial de la aplicación de:

El Código Alimentario Argentino, Ley N° 18284 y sus disposiciones reglamentarias, disponibles en la web.

El reglamento de inspección de productos, subproductos y derivados de origen animal, Decreto N° 4235/66y sus modificaciones (Reglamentarias de la ley Sanitaria Federal de carnes N° 22375).

Como responsabilidad primaria en lo que respecta al área de bromatología:

- Actuar como autoridad de aplicación de la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

Corresponde a la dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis:

- Inscribir, previa inspección higiénico-sanitaria y autorizar el funcionamiento de los establecimientos productores de alimentos de conformidad con las disposiciones vigentes.
- Autorizar la elaboración y el expendio de todo producto alimenticio elaborado en la provincia, previa inscripción y aprobación del mismo para su libre circulación en todo el ámbito provincial y /o nacional.
- Decomisar directamente los alimentos, bebidas y /o materias primas que resultaren por su estado higiénico o bromatológico, no aptas para el consumo.
- Asesorar y colaborar con los municipios en todo lo inherente a la legislación, en que los mismos son autoridad de aplicación, pudiendo dichos entes delegar en la dirección facultades que le son propias, mediante convenios.
- Vigilar en cumplimiento de las normas higiénicas en la producción de alimentos evitando riesgos para la salud, basados en el laboratorio como parte integrante de la red nacional de laboratorios de control de alimentos y agua.

- Identificar las variables intervinientes en la producción de las enfermedades transmitidas por alimentos, reafirmando la importancia de la investigación epidemiológica
- Programar las actividades de prevención y control de las enfermedades transmitidas por alimentos, educación para la salud y saneamiento
- Realizar vigilancia epidemiológica.

La misión de esta organización en cuanto a la bromatología específicamente es:

- Lograr que los alimentos y el agua que consume la población reúnan las condiciones de aptitud y calidad mediante el contralor bromatológico adecuado, dando apoyo técnico a los organismos bromatológicos municipales y a los productores de alimentos seguros.

Cuyos objetivos referidos a alimentos específicamente son:

- Avanzar en la implementación de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) en la elaboración de alimentos en todos los rubros.
- Mejorar el contralor de la inocuidad y calidad de los alimentos a partir de la fiscalización / auditoría y el análisis de los productos. (Codigo Alimentario Argentino)
- Fortalecer la actividad bromatológica en los municipios

Continuando con el tema del presente trabajo, el agua, más precisamente agua envasada, dado que la población en general cada vez consume más agua envasada, sea esta mineralizada o no, por cuestiones de salud, o simplemente porque aluden sentir olores o sabores extraños al agua de canilla, a pesar que esta última es agua potable y cumple con los parámetros y requisitos del art 982 del CAA salvo algunas situaciones particulares. Dada esta situación cada vez surgen más emprendimientos que elaboran agua de mesa envasada en la provincia de Formosa; cuyos envases son retornables de 20, 25 litros y en algunos casos también envases de 1l y 500 ml.

Estos como todos los elaboradores de alimentos deben cumplimentar ciertos requisitos para que el producto que elaboran pueda comercializarse ajustándose a la normativa vigente: inscribir el establecimiento que lo elabora (RPPE) según lo indica el CAA Cap. II; inscribir el alimento es decir lograr su correspondiente: RPPA, cuando este se ajuste a los parámetros considerados indispensables según el CAA art 983 y su Anexo.

Las disposiciones de la ley 18284 (código alimentario argentino) sobre aguas Art. 982 (Modificado por R 494 /94) expresan: “Con las denominaciones de Agua potable de suministro público y agua potable de uso domiciliario, se entiende la que es apta para la alimentación y uso doméstico: no deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radiactivo en tenores tales que la hagan peligrosa para la salud. Deberá presentar sabor agradable y ser prácticamente incolora, inodora, límpida y transparente. El agua potable de uso domiciliario es el agua proveniente de un suministro público, de un pozo o de otra fuente, ubicada en los reservorios o depósitos domiciliarios”.<sup>3</sup>

El Art. 983 - (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007) se refiere al agua envasada: “Se entiende por agua de bebida envasada o agua potabilizada envasada a un agua de origen subterráneo o proveniente de un abastecimiento público, al agua que se comercialice envasada en botellas, contenedores u otros envases adecuados, provistos de la rotulación reglamentaria y que cumpla con las exigencias del presente artículo. La utilización de un agua proveniente de un suministro público queda condicionada a la aprobación de la autoridad competente, la que se deberá ajustar a las pautas sanitarias existentes.”

La calidad del agua se evalúa mediante parámetros físicos, químicos y biológicos. Para determinar la calidad bacteriana del agua se analiza la presencia de organismos indicadores cuya determinación es rápida, sencilla y evidencia la existencia de contaminación. La especie *Pseudomonas aeruginosa* es uno de los indicadores de la calidad del agua recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OPS, 1987)

Diversos investigadores han alertado sobre el riesgo que representa para la salud de los niños, ancianos y personas inmunosuprimidas, el consumo de agua mineral embotellada contaminada con microorganismos, tal como se expresa en el trabajo de investigación “Calidad bacteriológica del agua mineral envasada expendida en la ciudad de Mérida: estudio transversal julio-agosto año 1998”.

## **11. OBJETIVO**

### **11.1 Objetivo General**

Con la propuesta se pretende:

Evaluar integralmente las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ referidas a: estructura, proceso y resultado en función de requisitos, recomendaciones y normativas vigentes exigidos por el CAA, a los efectos de verificar el cumplimiento de las mismas en Formosa entre 2016 -2019 a partir de fuentes primarias opinión del personal (encuesta) y secundarias (documentales).

### **11.2 Objetivos Específicos:**

Describir y analizar críticamente los aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas realizadas por la D de S B y Z de Formosa, en **dimensión estructura, según los siguientes aspectos: organizativa / gestión /capital humano /infraestructura/recurso tecnológico** a partir de fuentes documentales y opinión del personal, durante los años 2016-2019, según requisitos exigidos en la normativa vigente.

Verificar **la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente**, en las actividades de control de aguas envasadas realizadas por la D de S B y Z de Formosa a partir de fuentes documentales y la opinión del personal, durante los años 2016-2019.

Identificar aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas que realiza la D de S B y Z de Formosa, **respecto a los resultados obtenidos**, a partir de la opinión del personal y el análisis documental durante los años 2016-2019, según los requisitos exigidos en la normativa vigente, durante los años 2016-2019.

## 5. DISEÑO METODOLOGICO

**12.1 Tipo de Estudio:** estudio descriptivo transversal. El enfoque a utilizar será una evaluación integral por triangulación de método no busca solo una mirada cuantitativa de la situación, sino pretende apoyarse en un abordaje cualitativo dando así un aporte más significativo, complejizando el análisis y ofreciendo otro tipo de material para la reflexión del evaluador. (Souza Minayo M., 2005).

Lo expuesto implica el análisis de la estructura, el proceso y los resultados, como el modelo de valoración propuesto por Donabedian (2011) a partir de los datos arrojados del análisis documental de los expedientes de cada uno de los elaboradores de aguas envasadas en el lapso de tiempo

estudiado, como así también del sondeo de opinión del personal del ente responsable de la fiscalización, respecto a los mismos ítems señalados anteriormente.

Análisis documental: en la Tabla N° 1 aparecen como AD (análisis documental) se señala aspectos de los documentos a tener en cuenta según los objetivos propuestos.

**12.2 Tiempo de Estudio:** durante los años 2016-2019 a partir de opinión del personal, y análisis documental

### **12.3 Unidades de Análisis:**

Cada uno de los expedientes de los elaboradores de aguas envasadas. Cada expediente consta de los antecedentes que presenta cada director técnico y dueño de la empresa en cuestión, en el también obran: Acta de inspección establecimiento elaborador (Anexo 1); documentación mencionada en Anexo 2 y Anexo 3, como así también resultados de laboratorio en el caso de inscripción del alimento como en el control de rutina.

Cada una de las encuestas a ser realizadas al personal de la institución. La validación de la encuesta se realizó suministrando la misma a personal que trabaja en el área de alimento (Bromatología de la provincia de La Rioja)

### **12.4 Criterios de Inclusión**

Todos los expedientes de aguas envasadas que actualmente se hallen en la dirección, en el lapso de tiempo señalado.

El personal que se depende de la dirección, tanto activos como en proceso de jubilación, durante el tiempo señalado.

### **12.5 Criterios de Exclusión**

Los expedientes que solamente iniciaron inscripción de establecimiento RPE y no se evidencia movimiento.

Personal que depende de la dirección y que no acepten participar.

**12.6 Fuentes Primarias:** sondeos de opinión al personal involucrado en el circuito de atención, para conocer prácticas, conocimientos y opiniones de los mismos relacionados con la situación planteada y de esa manera establecer la calidad en el control de aguas envasadas llevadas a cabo por bromatología de la provincia de Formosa, teniendo en cuenta las categorías: "estructura", "proceso" y "resultado" y a partir de ellas las siguientes dimensiones:

- 1-organización /gestión
- 2-planificación
- 3-capacitación
- 4- infraestructura recursos, tecnología.

Instrumento guía de preguntas:

La encuesta semiestructurada mencionada figura en el **Anexo 5**, fue diseñada a fin de cumplir el cometido mencionado y poder así describir, analizar y a su vez cuantificar a partir de la opinión del personal, **en función** del art 983 y los requisitos exigidos por el CAA en el control de aguas envasadas, durante los años 2016-2019.

En los apartados de la encuesta de opinión a ser suministrada al personal : 2;3;4;5;6;7;9;10 a,b,d; 11 se tendrá en cuenta a fin de poder cuantificar las respuestas de opinión las siguientes alternativas: 1 : NUNCA ; 2: RARA VEZ ; 3: A VECES ;4: FRECUENTEMENTE ; 5: SIEMPRE ; propuestas por la maestranda.

**12.7 Fuentes Secundarias:** se registraran y analizaran los datos: 12.8.1.2 (Dimensión estructura); 12.8.2.2; 12.8.2, 3; 12.8.2, 4; 12.8.2.5; 12.8.2.6; 12.8.2.7 (Dimensión Proceso); 12.8.3.1; 12.8.3, 2; 12.8.3.3 (Dimensión resultado) recabados del expediente de cada establecimiento.

Instrumentos: guía de observación

Técnicas: entrevistas y observación

## 12.8 Dimensiones en Estudio

### 12.8.1 Dimensión 1 Estructura

12.8.1.1 Recursos tecnológicos en cantidad suficiente (EO)

12.8.1.2 Registro de establecimientos elaboradores de agua envasada actualizados (AD)

Capacitación externa del Personal del área (EO)

Existencia de un responsable del área sector de bromatología / inspectoría (EO)

Funciones de cada área están escritas (EO)

### 12.8.2 Dimensión 2 proceso

12.8.2.1 procedimientos escritos a fin de tomar decisiones de plazos a otorgar a los infractores (EO)

12.8.2.2. Evidencia / control microbiológico (AD)

12.8.2.3 Envase utilizado todo recipiente elaborado con material aprobado por la autoridad sanitaria competente, destinado a contener el producto para su conservación y venta al consumidor. (AD)

El lavado y sanitización de los envases vacíos se debe realizar en un recinto adecuado para prevenir contaminaciones. (AD)

Los envases retornables deben ser lavados, sanitizados e inspeccionados antes de ser llenados. (AD)

Lavado y sanitización debe realizarse en equipos adecuados para asegurar su eficaz limpieza. Preferentemente se emplearán soluciones de hidróxido de sodio a temperaturas no menores de 60 °C o procedimientos previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente. Deben ser enjuagados con agua potable y verificar la ausencia de trazas de hidróxido de sodio mediante un indicador ácido-base como la fenolftaleína. (AD)

Los envases llenos deben ser inspeccionados (AD)

### 12.8.3 Dimensión 3 resultado

Control microbiológico para inscripción (AD)

Control microbiológico de rutina (AD)

Costo (AD)

### 12.9 Operacionalización de las Variables

La variable “ actividades de control de aguas envasadas” es una variable compleja que se aborda desde las siguientes dimensiones: actividades relacionadas a: Organización / gestión planificación/ capital humano / tecnología / infraestructura/Recursos, según dimensión Estructura (Donabedian, ) ; actividades relacionadas a: Normativa vigente , su aplicación y cumplimiento, según dimensión Proceso (Donabedian ); actividades relacionadas a los resultados obtenidos y acciones realizadas, según dimensión Resultado (Donabedian) a partir de ellas se establecen indicadores, que a criterio de la investigación permiten evaluar las mismas.

<b>TABLA N ° 1 Operacionalización de las variables</b>					
<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>Dimensiones (variables contenidas en la definición conceptual)</b>	<b>Indicadores (definición operacional)</b>	<b>FUENTE</b>	<b>EVALUACION</b>
actividades de control de aguas envasadas	“Acciones que desarrolla un individuo o una institución de manera cotidiana, como parte de sus obligaciones, tareas o funciones”	<b>ESTRUCTURA</b>  <b>1-Actividades relacionadas a:</b>  <b>a-Organización / gestión planificación/ capital humano</b>  “El estilo de funcionamiento y las cuestiones de gobierno y gestión”  <b>b-Tecnología / infraestructura/Recursos</b>	Proporción de respuestas del personal respecto a funciones escritas.(por cualquier instrumento legal)  Proporción de respuestas del personal respecto a responsable de área  Total de manipuladores capacitados según registros.  Proporción de respuestas respecto a programación de tareas.  Total de capacitaciones Internas realizadas por el personal, por año.  Total de Capacitaciones externas del personal, por año.	Encuesta de opinión (EO)  EO  Guía de observación (GO)  EO  EO  EO	ACEPTABLE >90% 90/100 ó 9 /10 NO ACEPTABLE <90%  A>90% N A<90%  A>90% N A<90%  A >80% 80/100 ó 8/10 N A <80%  A >70% 70/100 ó 7/10 N A <70%  A >60% 60/100 ó

			<p>Capacitación de manipuladores que se desempeñan en establecimientos de aguas envasadas poseen capacitación según la guía de observación</p> <p>Disponibilidad de recursos tecnológicos: computadoras, impresoras conexión a internet) con que cuenta la DSByZ.</p> <p>Proporción de respuestas respecto a si el FORMULARIO de auditoria de BPM, refleja BPM de aguas.</p>	<p>EO</p> <p>GO</p> <p>EO</p>	<p>6/10 N A &lt;60%</p> <p>A &gt;80% N A &lt;80%</p> <p>A &gt;80% N A &lt;80%</p> <p>A &gt;90% N A &lt;90%</p>
		<p><b>PROCESO</b></p> <p><b>2-Ejecucion de acciones relacionadas a aplicación y cumplimiento de Normativa vigente</b></p> <p>a- Aplicación de procedimiento según</p>	<p>Cantidad de controles de rutina realizados a plantas elaboradoras de aguas envasadas por planta y por año.</p> <p>Cantidad de documentación que acredite el asesoramiento a elaboradores, municipios, etc. por año.</p>	<p>G.O</p> <p>G.O</p>	<p>A &gt;80% N A &lt;80%</p> <p>A &gt;80% N A &lt;80%</p>

		<p>ley 477/y la misión y función de la DSByZ</p>	<p>Plazos (tiempo) para cumplimiento de requisitos habilitación /renov</p>	G.O	<p>A &gt;80% N A&lt;80%</p>
		<p>b-Cumplimiento de Disposición interna (Anexo N°6)</p>	<p>Cantidad de verificaciones de disponibilidad de lugar específico de lavado</p>	G.O	<p>A &gt;90% N A&lt;90%</p>
		<p>c-/verificación de normativas art 983 respecto a :</p>	<p>Cantidad de verificaciones de disponibilidad de manual de POES</p>	G.O	<p>A &gt;90% N A&lt;90%</p>
		<p>-Lugar de lavado</p>	<p>Cantidad de formularios de auditoria que se ajusten al control de aguas.</p>	G.O	<p>A &gt;90% N A &lt;90%</p>
		<p>-Manual de POES</p>	<p>Proporción de manual de POES que se ajustan a la elaboración de aguas envasadas.</p>	G.O	<p>A &gt;80%</p>
		<p>-disponibilidad de elementos de sanitización.</p>	<p>Cantidad de controles microbiológicos presentados a la dirección por elaboradores anualmente.</p>	G.O	<p>N A &lt;80%</p>
			<p>Cantidad de Actas confeccionadas según normativa</p>		

		<p><b>RESULTADO</b> 3-Actividades relacionadas a resultados de laboratorio y acciones registradas</p> <p>a- Determinaciones de laboratorio acciones llevadas a cabo</p>	<p>Proporción de respuestas afirmativas respecto a :“Se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA”</p> <p>Proporción de motivos por los que los análisis resultan NO APTO</p> <p>Cantidad de resultados microbiológicos de aguas anuales.</p> <p>Proporción de resultados NO APTO, durante cada año.</p> <p>Número de veces que se reiteran los análisis que resultan no aptos a fin de obtener el RPPA o la reinscripción.</p>	<p>EO</p> <p>G.O</p> <p>G.O</p> <p>G.O</p> <p>G.O</p>	<p>A &gt;80% 80/100 ó 8/10</p> <p>N A &lt;80%</p> <p>A</p> <p>A &gt;90% N A &lt;90%</p> <p>A &lt;10% N A &gt;10%</p> <p>A &lt;=10% N A &gt;10%</p>
--	--	---	--	---	--

## 12.10 Criterios de Evaluación:

El procesamiento de datos se llevara a cabo de manera manual y para ello se elaborara una página de tabulación. Se le colocara título con el nombre de la entrevista y fecha, luego se elaborara un cuadro conteniendo los nombres o números asignados a las preguntas, se asignara un espacio de acuerdo al número de la alternativa o ítems de la guía de entrevista. En la parte izquierda, se colocaran los números de cada entrevista en forma correlativa; en la parte inferior, se señalaran la casilla para la suma de las frecuencias y totales. En la tabla N° 1 Operacionalización de las variables se consignan porcentajes (%), en este caso particular dada la cantidad de personal que emite su opinión y dada la cantidad de elaboradores de agua envasada, se considerarán proporciones.

**TABLA N° 2** *Categoría de respuestas en escala*

1	2	3	4	5
NUNCA	RARA VEZ	A VECES	FRECUENTEMENTE	SIEMPRE

RESPUESTAS 1, 2,3 MALO

RESPUESTA 4 -5 BUENO

Tanto para dimensiones estructura, proceso y resultado

### 13. RESULTADOS

A continuación se describen los resultados

13.1 Respecto a las variables “actividades de control de aguas envasadas”, referidas a: estructura, se tuvieron en cuenta la realización de actividades relacionadas a:

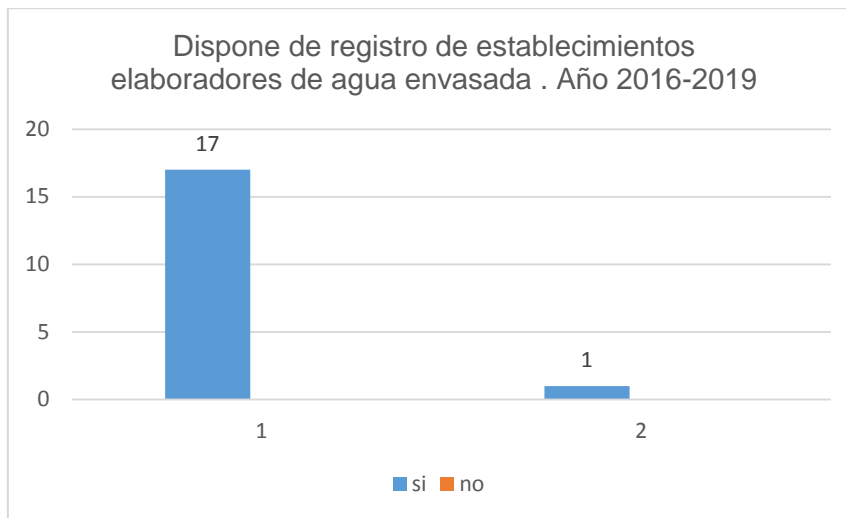
#### **a-Organización / gestión planificación/ capital humano**

**Se realizaron encuestas semiestructuradas al personal de la DSByZ, también se tuvo en cuenta la guía de observación ambas elaboradas por la maestranda.**

Para ello se consideró:

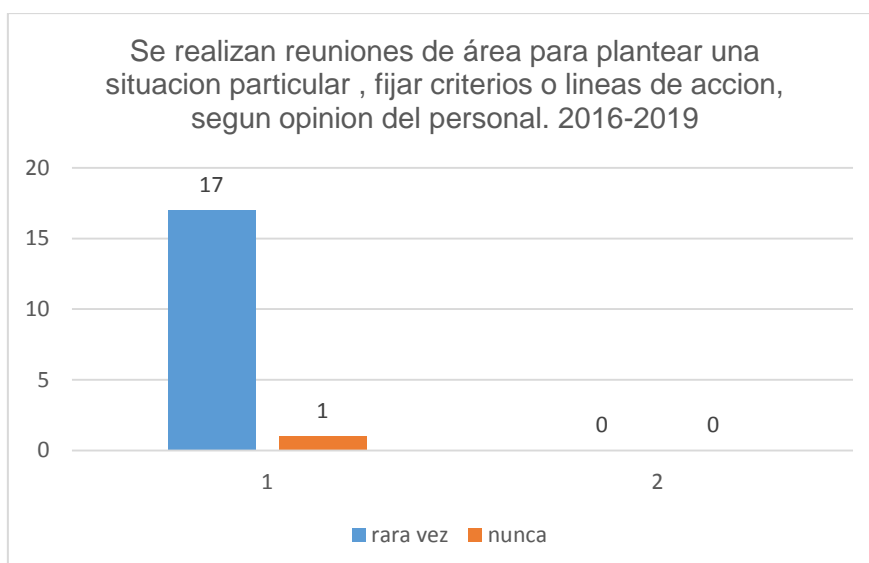
- Proporción de respuestas del personal respecto a funciones escritas (se considera cualquier instrumento legal para tal fin).
- Proporción de respuestas del personal respecto a responsable de área
- Manipuladores capacitados según registros.
- Proporción de respuestas respecto a programación de tareas (reuniones área para plantear una situación particular, fijar criterios o líneas de acción, según opinión del personal.
- Registros de establecimientos de agua envasada actualizados.

GRAFICO 2 Disponibilidad de registros de establecimientos elaboradores de agua envasada. Año 2016-2019



17 de 18 aseguran que se dispone de registros de establecimientos elaboradores de aguas envasadas. Todos coinciden que los registros son en soporte papel y desconocen si estos se hallan actualizados, puesto que no todos tienen acceso a los mismos, la mayoría de los encuestados aclara que lo mismo sucede con las documentaciones de otro tipo de producto, y que solamente dispone una base digital básica el administrativo.

GRAFICO 3 Realización reuniones de área para plantear una situación particular, fijar criterios o líneas de acción, según opinión del personal. 2016-2019



17 de 18 sostienen que rara vez mientras 1 de ellos que nunca se realizaron reuniones de área para plantear una situación particular, fijar criterios o líneas de acción, según opinión del personal. 2016-2019.

13 de 18 se desempeñan hace más de 10 años en la institución y el resto lo hace entre 5 y 10 años.

Respecto al punto referido a si las actividades que se llevan a cabo en el área bromatología (recepción de muestras, informes, laboratorio, inspectoría, informes) se hallan coordinadas, 10 de los encuestados refieren que nunca y el resto a veces.

La totalidad del personal encuestado refiere que el sector de inspectoría no posee un responsable del área, ni siquiera con una disposición interna, además los mismos consideran que no es adecuada la cantidad de personal por área.

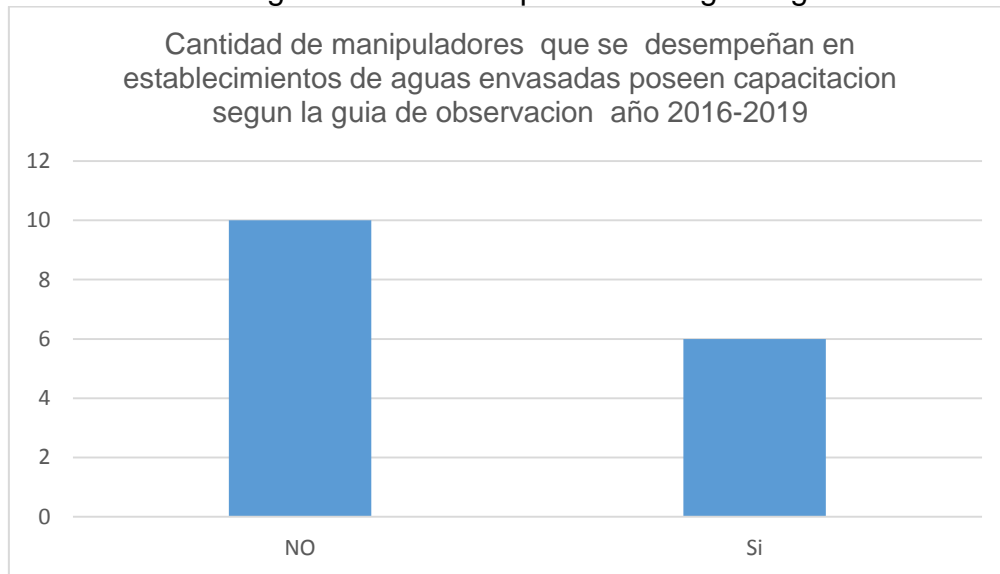
#### PLANIFICACION:

Las visitas a los establecimientos elaboradores en general y en particular de aguas envasadas no se hallan programadas, según 16 de los encuestados, dos de ellos señalan que esto ocurre a veces, puesto que cuando se presenta algún problema (denuncias de terceros, o cuando el producto reiteradas veces tiene resultado de laboratorio de microbiología como NO APTO) se trata de organizar una visita programada.

Respecto a si las personas que realizan las inspecciones – auditorías a los establecimientos en general y en particular de aguas envasadas están lo suficientemente preparadas, tienen la experiencia necesaria para realizar dicha actividad, 17 de los encuestados refirieron que no, puesto que los que realizan las inspecciones son nuevos área a pesar de poseer título universitario.

Con referencia a plazos a otorgar a los infractores, 16 de los encuestados refieren que hay procedimientos escritos a fin de tomar decisiones de plazos a otorgar a los infractores, pero no específicamente en caso de aguas envasadas.

**GRAFICO 4** Manipuladores que se desempeñan en establecimientos elaboradores de agua envasada capacitados según registros.



De acuerdo a las guías de observación, en el apartado capacitaciones recibidas por los manipuladores que se desempeñan en los establecimientos que elaboran agua de mesa envasada en 10 de los casos se puede observar que no existen registros y en 6 de los casos si se evidencia registros en el lapso de tiempo entre 2016 -2019; pero cabe mencionar que en los casos de evidencia no hay registro el tema o temas en que fueron capacitados.

De las observaciones recabadas en el punto de la guía de observación correspondiente a capacitaciones recibidas por los manipuladores se desprende que en ningún caso de las que figuran que “Si reciben capacitaciones” se señalan temas en que se capacitaron.

**13.2 Respecto a las variables “actividades de control de aguas envasadas”, referidas a: estructura, se tuvieron en cuenta la realización de actividades relacionadas a:**

**b- Tecnología / infraestructura/Recursos**

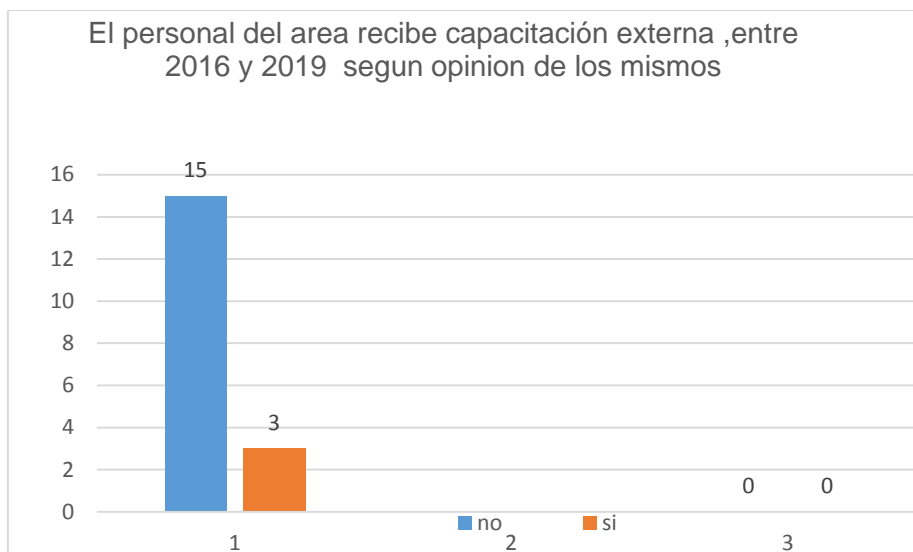
Cuando se pregunta al personal si el área de bromatología dispone de recursos tecnológicos propios, la totalidad del mismo contesta de manera afirmativa, pero cuando se les interroga si se hallan en cantidad suficiente, la totalidad de encuestados asegura que no, dado que todos coinciden que hay:

- Una computadora en el laboratorio de microbiología con conexión a internet
- Una para sector administrativo que abarca dirección de bromatología y saneamiento ambiental con conexión a internet.
- Inspectoría no dispone de computadora ni personal administrativo.

Con respecto a si existen procedimientos escritos cuando ingresa una solicitud de inscripción de establecimiento elaborador de alimentos en particular de aguas envasadas, 15 de 18 respondieron que si existen procedimientos escritos cuando ingresa una solicitud de inscripción de establecimiento, pero aclaran que no corresponden a aguas envasadas.

Respecto a si consideran que el formulario de acta de inspección de establecimientos refleja las BPM específicas para aguas envasadas con envases retornables, la totalidad de encuestados refieren que no.

GRAFICO 5 Opinión del personal sobre capacitaciones internas / externas recibidas por año.



**TABLA N ° 3 Resultados de los criterios en la dimensión estructura. Total de áreas de DSBYZ**

DIMENSION ESTRUCTURA		RESULTADOS	EVALUACION	observaciones
<b>a-Organización / gestión planificación/ capital humano</b>  “El estilo de funcionamiento y las cuestiones de gobierno y gestión”	respuestas del personal respecto a <b>funciones escritas</b> .(por cualquier instrumento legal)		NO ACEPTABLE	
	se dispone de <b>registros de establecimientos elaboradores de aguas envasadas</b>	17/18 encuestados aseguran que se dispone de registros de establecimientos elaboradores de aguas envasadas	ACEPTABLE	Poseen registros pero estos son <ul style="list-style-type: none"> <li>• en formato papel.</li> <li>• No están al alcance de todos</li> <li>• Es necesario que estos estén disponibles en formato digital</li> </ul>
	respuestas del personal respecto a <b>responsable de área</b>	El sector de inspección <b>no posee un responsable</b> del área, ni siquiera con una disposición interna, además la cantidad insuficiente de personal en el área.	NO ACEPTABLE	
	Programación de tareas. Reuniones de área para plantear una situación particular, fijar criterios o líneas de acción, según opinión del personal. 2016-2019	17/18 rara vez  1/18 nunca	NO ACEPTABLE	
<b>b-Tecnología / infraestructura/Recursos</b>	Disponibilidad de recursos tecnológicos: computadoras, impresoras conexión a internet) con que cuenta la DSByZ.	18/18 <b>COINCIDEN QUE DISPONEN DE :</b>  Una computadora en el laboratorio de microbiología con conexión a internet  Una para sector administrativo que abarca dirección de bromatología y saneamiento ambiental con conexión a internet.  Inspección no dispone de computadora ni personal administrativo.	NO ACEPTABLE	A pesar que se dispone de computadora en sector microbiología y 1 para el administrativo con conexión a internet, no es suficiente para cumplir con los requerimientos del SIFeGA, ya que todo el personal no está al tanto de los avances y posibles cambios. Una gran omisión la falta de este recurso en la <b>sección de inspección</b> .

	Proporción de respuestas respecto a si el FORMULARIO de auditoria de BPM, refleja BPM de aguas.	<b>la totalidad de encuestados refieren que no.</b>	NO ACEPTABLE	El formulario que se utiliza para las auditorias es el mismo para todas las matrices. Es necesario adecuar el mismo a cada matriz dado que existen exigencias propias de cada una.
<b>c capacitación del personal</b>	Capacitación de manipuladores que se desempeñan en establecimientos de aguas envasadas poseen capacitación según la guía de observación	De acuerdo a las guías de observación, 10/16 de los casos se puede observar que no existen registros 6/16 de los casos si se evidencia registros	NO ACEPTABLE	en los casos de evidencia no hay registro el tema o temas en que fueron capacitados
	capacitaciones Internas realizadas por el personal, por año.	NO REFIEREN CAPACITACIONES INTERNAS	NO ACEPTABLE	
	Capacitaciones externas del personal, por año.	15/18 NO RECIBEN CAPACITACION 3/18 SI RECIBEN	NO ACEPTABLE	

### 3.3 Respecto a las variables “actividades de control de aguas envasadas”, referidas a: Proceso: Ejecución de acciones relacionadas a aplicación y cumplimiento de Normativa vigente

Respecto a si se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” *NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA*” (en caso de aguas envasadas particularmente)

16 de 18 encuestados responden la opción 1 (NUNCA),

Respecto a si la situación:” *NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA*” (en caso de aguas envasadas particularmente), ¿se siguen procedimientos de control? 17 de los encuestados afirma que NUNCA y en ese caso cuando se les solicita que aclaren en caso negativo afirman que las muestras de agua envasada se recepcionan y se derivan al laboratorio sin que medie intervención, o sugerencia alguna.

A partir de la guía de observación para evaluar la documentación existente en las actuaciones de cada establecimiento elaborador de agua envasada y teniendo en cuenta los controles solicitados en el art 983 del CAA.

TABLA N 4 .Tabla cruzada ¿El sitio auditado dispone de un lugar específico de lavado de envases? \*número de veces que reitera el análisis.

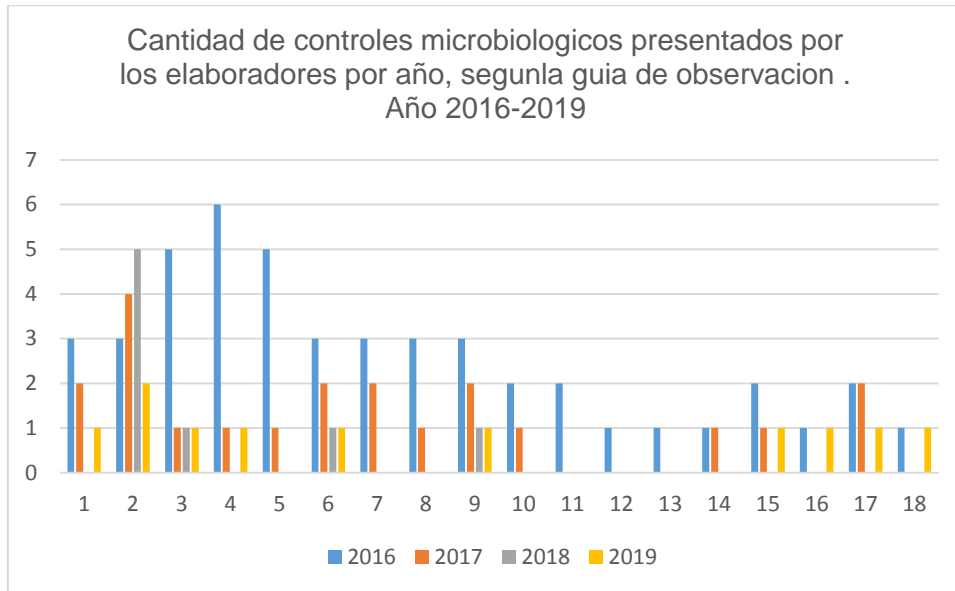
	número de veces que reitera el análisis			Total
	1	2	3	
¿El sitio auditado no/no registra dispone de un lugar específico de lavado de envases?	5	9	5	19
Total	5	9	5	19

A partir de la tabla cruzada, realizada con el programa SPSS 21, y con datos arrojados de la guía de observación tomando las variables “El sitio auditado no dispone /no registra de un lugar específico de lavado de envases” y el número de veces que se reitera los análisis microbiológicos de laboratorio “.

A partir de los datos y la tabla cruzada, se puede observar que se reitera 1 vez los análisis en 5 oportunidades; se reitera dos veces esos análisis en 9 casos y hasta 3 veces en 5 casos; de ello se desprende la importancia de disponer y a su vez registrar la existencia de lugar específico de lavado de envases, más aun al ser estos retornables.

Registro de presentación de controles microbiológicos presentados a la dirección (según art 983) ;(ANEXO2)

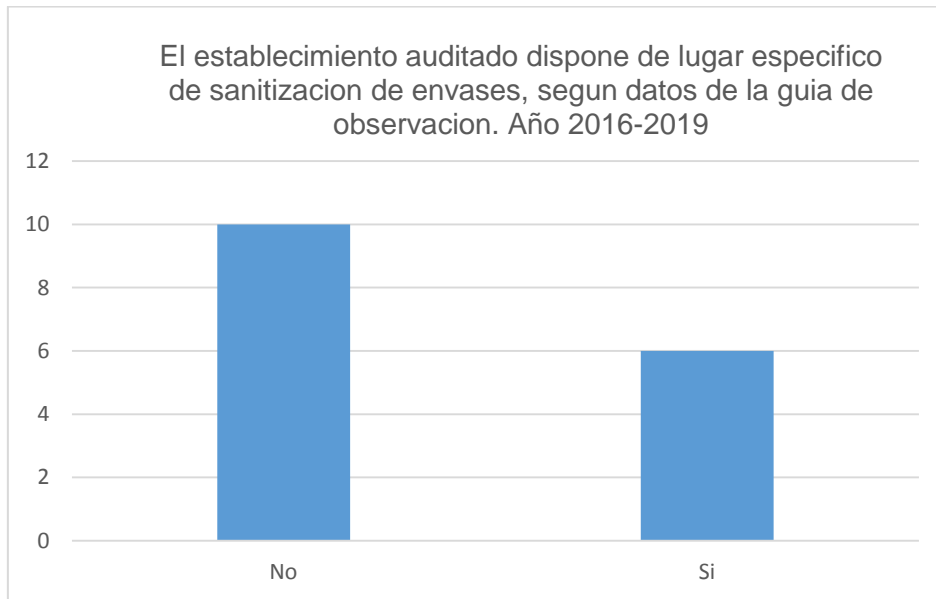
GRAFICO 6 Cantidad de controles microbiológicos presentados por los elaboradores por año, según guía de observación. Año 2016-2019



De la tabla anterior se desprende que a pesar de existir una normativa ANEXO I del art 983 CAA (exigiendo la aptitud de los productos) y una disposición particular de la DSByZ Art 3 ANEXO N°6, donde se exige la presentación del análisis correspondiente certificando la aptitud de los productos de manera mensual, esto no se cumple durante el lapso de tiempo observado.

También se puede observar que en una sola empresa brinda 6 análisis en un año, 3 de ellas 5 análisis y el resto 3 o menos por año.

GRAFICO 7 Cantidad de verificaciones de disponibilidad de lugar específico de lavado



**TABLA N ° 5 Resultados de los criterios en la dimensión *proceso*. Total de áreas de DSBYZ**

DIMENSION PROCESO		RESULTADOS	EVALUACION	observaciones
<p><b>2-Ejecucion de acciones relacionadas a aplicación y cumplimiento de Normativa vigente</b></p> <p>a- Aplicación de procedimiento según ley 477/y la misión y función de la DSByZ</p>	<p>Cantidad de documentación que acredite el asesoramiento a elaboradores, municipios, etc. por año.</p> <p>se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:"</p> <p><i>NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA"</i> (en caso de aguas envasadas particularmente)</p> <p>¿se siguen procedimientos de control? CUANDO <i>NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA"</i></p>	<p>No existe evidencia de asesoramiento a elaboradores , municipios etc</p> <p>16 de 18 encuestados responden la opción 1 (NUNCA),</p> <p>17 de los encuestados afirma que NUNCA</p>	<p>NO ACEPTABLE</p> <p>NO ACEPTABLE</p> <p>NO ACEPTABLE</p>	<p>En ese caso cuando se les solicita que aclaren en caso negativo afirman que las muestras de agua envasada se reciben y se derivan al laboratorio sin que medie intervención, o sugerencia alguna.</p>
<p>b-Cumplimiento de Disposición interna (Anexo N°6)</p>	<p>Cantidad de controles microbiológicos presentados a la dirección por elaboradores anualmente.</p>	<p>Se observa que en una sola empresa brinda 6 análisis en un año, 3 de ellas 5 análisis y el resto 3 o menos por año.</p>	<p>NO ACEPTABLE</p>	

<p>c-/verificación de normativas art 983 respecto a :</p> <p>-Lugar de lavado -Manual de POES -disponibilidad de elementos de sanitización.</p>	<p>Cantidad de verificaciones de disponibilidad de lugar específico de lavado</p> <p>Cantidad de verificaciones de disponibilidad de manual de POES</p> <p>Cantidad de formularios de auditoria que se ajusten al control de aguas.</p> <p>Proporción de manual de POES que se ajustan a la elaboración de aguas envasadas.</p>	<p>6/16 disponen de lugar específico de lavado.</p> <p>Relación sitio auditado no dispone /no registra de un lugar específico de lavado de envases” y el número de veces que se reitera los análisis microbiológicos de laboratorio “.</p> <p>No se evidencia las verificaciones de disponibilidad de manual de POES.</p> <p>No se evidencia las verificaciones de disponibilidad de manual de POES.</p> <p>NO SE EVIDENCIA LA EVALUACION DEL MANUAL DE POES.</p>	<p>NO ACEPTABLE</p> <p>NO ACEPTABLE</p> <p>NO ACEPTABLE</p>	<p>“El establecimiento deberá contar como mínimo con un sector para el lavado mecánico de los envases, sala de llenado y tapado y sector de rotulado y encajonado”</p> <p>Fuerte asociación entre NO DISPONE DE LUGAR ESPECIFICO DE LAVADO DE ENVASE Y LAS VECES QUE SE REITERA LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS</p> <p>OBLIGATORIDAD DE PRESENTAR ANALISIS DEL PRODUCTO (AGUA ENVASADA) MENSUALMENTE. (ANEXO 2) DSB y. ANEXO 6.</p> <p>La falta de manual de POES, o que estos no se ajusten al producto en cuestión, genera un riesgo en la aptitud del producto.</p>
---	---	---	---	---

**1.4 Respecto a las variables “actividades de control de aguas envasadas”, referidas a: RESULTADO**

a- Determinaciones de laboratorio acciones llevadas a cabo

3-Actividades relacionadas a resultados de laboratorio y acciones registradas

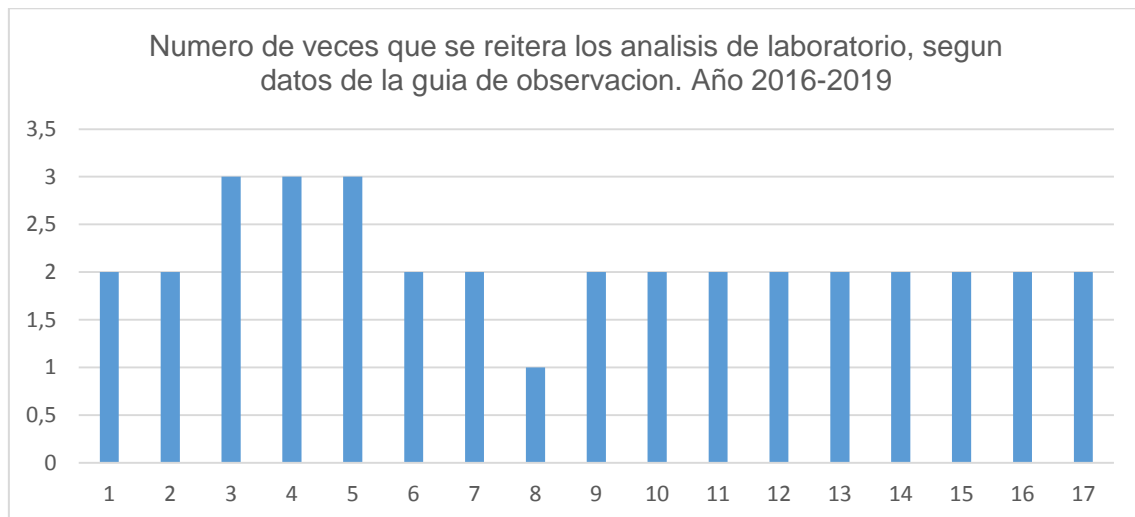
**Proporción de respuestas afirmativas respecto a: “Se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA”**

Proporción de motivos por los que los análisis resultan NO APTO

**Número de veces que se reiteran los análisis que resultan no aptos a fin de obtener el RPPA o la reinscripción.**

En la siguiente tabla se puede observar las veces que se reiteran los análisis de laboratorio en los casos de análisis para inscripción durante el periodo de tiempo en estudio, en tres de los estudios se debe repetir hasta tres veces, sin que siquiera medie alguna recomendación escrita, asesoramiento o compromiso por parte del elaborador, ni control por parte de la DSByZ.

GRAFICO 8 Número de veces que se reitera los análisis de laboratorio, según datos de guía de observación. Año 2016-2019



<b>TABLA N ° 6 Resultados de los criterios en la dimensión resultados Total de áreas de DSByZ</b>				
<b>DIMENSION RESULTADO</b>		<b>RESULTADOS</b>	<b>EVALUACION</b>	<b>observación</b>

<p><b>RESULTADO</b> 3-Actividades relacionadas a resultados de laboratorio y acciones registradas</p> <p>a- Determinaciones de laboratorio acciones llevadas a cabo</p>	<p>Proporción de respuestas afirmativas respecto a :“Se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA”</p>	<p><b>16/18 encuestados responden (NUNCA)</b></p> <p><b>A partir de la guía de observación para evaluar la documentación existente en las actuaciones de cada establecimiento elaborador de agua envasada y teniendo en cuenta los controles solicitados en el art 983 del CAA.</b></p>	<p>NO ACEPTABLE</p>	<p>SE RECOMIENDA REDACTAR PROCEDIMIENTOS A SEGUIR CUANDO : el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” <b>NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA”</b></p>
	<p>Seguimiento de control en el caso de resultados NO APTO</p>	<p><b>NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA”</b> (en caso de aguas envasadas particularmente), <b>¿se siguen procedimientos de control? 17/18 de los encuestados afirma que NUNCA</b></p>	<p>NO ACEPTABLE</p>	<p>Cuando se les solicita que aclaren en caso negativo afirman que las muestras de agua envasada se reciben y se derivan al laboratorio sin que medie intervención, o sugerencia alguna.</p>
	<p>Número de veces que se reiteran los análisis que resultan no aptos a fin de obtener el RPPA o la reinscripción.</p>	<p>En tres de los casos se debe repetir hasta tres veces, sin que siquiera medie alguna recomendación escrita, asesoramiento o compromiso por parte del elaborador, ni control por parte de la DSBYZ., <b>en 13 oportunidades se repite hasta 2 veces. 3 oportunidades hasta 3 veces</b></p>	<p>NO ACEPTABLE</p>	
	<p>Proporción de motivos por los que los análisis resultan NO APTO</p>	<p>Presencia de Pseudomona aeruginosa 50 % DE LOS ANALISIS REALIZADOS Recuento total &gt; 500 UFC . ENTRE 40- 50% DE ANALISIS REALIZADOS</p>	<p>NO ACEPTABLE</p>	

#### 14. DISCUSION

Para evaluar de manera integral las actividades de control de agua envasada efectuada por la DSByZ de la provincia de Formosa durante 2016-2019”, se retomara el marco conceptual la evaluación integral de las actividades de control de cualquier alimento y como se expresara anteriormente, estas son competencia de los organismos referentes a nivel nacional (INAL) y provincial (DSByZ). Estos organismos cuentan con un instrumento legal para actuar, la Ley nacional N° 18284, el decreto N° 2126/71 (Código Alimentario Argentino), sus modificatorias y las normas relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, expendio y almacenamiento de productos alimenticios.

En el caso particular de aguas envasadas el código alimentario argentino CAA, hace referencia en su artículo N° 983 de los requisitos, condiciones y exigencias , que se deben cumplir a la hora de elaborar aguas envasadas , como así también especificaciones referidas a la limpieza y sanitización de los envases ya que estos son retornables, como así también el INAL (Instituto Nacional de Alimentos) , brinda recomendaciones en el portafolio educativo respecto al control e inocuidad de alimentos, tal como lo hace a través disposiciones y normativas específicas de la DSByZ de la provincia de Formosa, siempre ajustándose al CAA (Código Alimentario Argentino) respecto a distintas acciones a ser llevadas a cabo y sus metodologías.

El enfoque a utilizar será una evaluación integral por triangulación de método no busca solo una mirada cuantitativa de la situación, sino pretende apoyarse en un abordaje cualitativo dando así un aporte más significativo, complejizando el análisis y ofreciendo otro tipo de material para la reflexión del evaluador.

A partir de la información extraída de los expedientes de cada uno de los elaboradores de agua envasada, como así también del sondeo de opinión del personal en el lapso de tiempo estudiado respecto a estructura, el proceso y resultados, como el modelo de valoración propuesto por Donabedian (2011),

se pudieron describir y analizar críticamente los aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas realizadas por la D de S B y Z de Formosa, como también verificar la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente, además de identificar aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas que realiza la D de S B y Z de Formosa, respecto a los resultados obtenidos.

Partiendo de las premisas propuestas anteriormente Organización / gestión planificación/ capital humano / tecnología / infraestructura/Recursos, según **dimensión Estructura (Donabedian)** ; actividades relacionadas a: Normativa vigente , su aplicación y cumplimiento, según **dimensión Proceso (Donabedian)** ; actividades relacionadas a los resultados obtenidos y acciones realizadas, según **dimensión Resultado (Donabedian)** a partir de ellas se establecen indicadores, que a criterio de la investigación permiten evaluar las mismas.

Futuras líneas de investigación podrían abordar la evaluación así planteada para otras matrices alimentarias

Además según el CAA que en su artículo 983 estipula las determinaciones a realizarse al agua envasada en el aspecto microbiológico, refiriéndose también a los medios de cultivo, las condiciones en que deben realizarse dichas determinaciones y los límites aceptables en cada una de ellas.

**Según dimensión: Estructura (Donabedian) y teniendo en cuenta: Organización / gestión planificación/ capital humano.**

En cuanto a si se dispone de registros de establecimientos elaboradores los encuestados aseguran que si, además coinciden que estos son en soporte papel y desconocen si se hallan actualizados, puesto que no todos tienen acceso a los mismos, la mayoría de los encuestados aclara que lo mismo sucede con las documentaciones de otro tipo de producto, y que solamente dispone una base digital básica el administrativo. La situación descrita se contrapone a lo propuesto por “El SIFeGA” en cuanto a disponer de **información precisa y actualizada** sobre alimentos y establecimientos, facilitando la oportuna toma de decisiones sanitarias, en pos de asegurar una

mayor protección a los consumidores, dado que la información ni siquiera la maneja el personal del área, mucha de esta información se halla en soporte papel y se hallan desactualizadas.

De las respuestas de los encuestados se desprende dificultades en la coordinación, planificación de las actividades por falta de reuniones de áreas, fijar criterios y líneas de acción, considerando lo anterior como una omisión o desacierto.

Retomando las consideraciones del especialista en planificación Carlos Matus plantea que "*debemos entender la planificación como una dinámica de cálculo que precede y preside la acción, que no cesa nunca, que es un proceso continuo que acompaña la realidad cambiante*", la planificación debe ser entendida en tanto proceso, en tanto forma de fijar cursos de acción con el propósito de alcanzar determinados objetivos a través del uso eficiente de los recurso, por ello de acuerdo a los resultados obtenidos este aspecto debe ser revisado.

Otra de las dificultades es la referida a que el sector de inspectoría no posee un responsable del área, ni siquiera con una disposición interna, además la cantidad insuficiente de personal en el área.

Lo mencionado anteriormente también dista de las apreciaciones de Donabedian, A (2001) respecto a la dimensión estructura, el mismo "considera que aunque esta dimensión puede abarcar procesos administrativos de distinta índole, la evaluación así entendida se basaría en la adecuación de las instalaciones y equipos, la idoneidad del personal médico y su organización, la estructura y organización administrativa, etc".

Respecto al capital humano, el personal de DSByZ, 15 de 18 encuestados refieren que no reciben en el lapso de tiempo considerado capacitaciones Internas / externas.

**Y la misma debilidad se percibe en los** manipuladores de los establecimientos que elaboran agua de mesa envasada, dado que no reciben capacitaciones en 10 de los casos y en seis de ellos no se evidencian registros

Respecto a **Tecnología / infraestructura/Recursos**

Si bien el área dispone de recursos tecnológicos propios estos no se hallan en cantidad suficiente.

- Una para sector administrativo que abarca dirección de bromatología y saneamiento ambiental con conexión a internet.
- Inspectoría no dispone de computadora ni personal administrativo.

Respecto a si existen procedimientos escritos cuando ingresa una solicitud de inscripción de establecimiento elaborador de alimentos en particular de aguas envasadas, 15 de 18 respondieron que si existen procedimientos escritos cuando ingresa una solicitud de inscripción de establecimiento, pero aclaran que no corresponden a aguas envasadas.

Respecto a si consideran que el formulario de acta de inspección de establecimientos refleja las BPM específicas para aguas envasadas con envases retornables, la totalidad de encuestados refieren que no.

**Según dimensión Proceso (Donabedian)** teniendo en cuenta actividades relacionadas a: Normativa vigente, su aplicación y cumplimiento,

En el grafico N°8 se puede observar las veces que se reiteran los análisis de laboratorio en los casos de análisis para inscripción durante el periodo de tiempo en estudio, en tres de los estudios se debe repetir hasta tres veces, sin que siquiera medie alguna recomendación escrita, asesoramiento o compromiso por parte del elaborador, ni control por parte de la DSByZ., cabe reiterar que a pesar de los resultados el producto sigue comercializándose. Todo lo expuesto anteriormente demuestra

También a partir del gráfico N °6 donde se pueden observar la cantidad de controles microbiológicos presentados por los elaboradores por año, según la guía de observación durante el lapso 2016-2019, se desprende que a pesar de existir una normativa exigiendo la aptitud de los productos y una disposición particular de la DSByZ , donde se exige la presentación del análisis correspondiente certificando la aptitud de los productos de manera mensual , esto no se cumple, y no existen medidas al respecto ni observaciones. *“Controles: Las plantas deben llevar un registro de los controles analíticos (físicos, químicos y microbiológicos) que realicen en su laboratorio o en*

*laboratorio de terceros autorizados por la autoridad sanitaria competente, con la indicación de la fecha de toma de muestra y el código del lote". (Art 983 CAA Anexo I).*

Verificación de lugar específico de sanitización de envases El establecimiento auditado dispone de lugar específico de sanitización de envases, según datos de la guía de observación. Año 2016-2019. En este caso 10 de los establecimientos auditados no poseen / o no se registra lugar específico de sanitización de envases y en 6 de los casos si se observa o presentan. Esta condición es necesaria por: *"El establecimiento deberá contar como mínimo con un sector para el lavado mecánico de los envases, sala de llenado y tapado y sector de rotulado y encajonado"* expuesto en el Anexo I del Art 983 CAA

Según **dimensión Resultado (Donabedian) teniendo en cuenta** actividades relacionadas a los resultados obtenidos y acciones realizadas.

A partir de la tabla cruzada, realizada con el programa SPSS 21, y con datos arrojados de la guía de observación tomando las variables "El sitio auditado no dispone /no registra de un lugar específico de lavado de envases" y el número de veces que se reitera los análisis microbiológicos de laboratorio ", se prueba la asociación que existe entre no contar con un sitio específico de lavado de envases y el número de veces que se reitera el análisis microbiológico del agua de ello se desprende la importancia de disponer y a su vez registrar la existencia de lugar específico de lavado de envases, más aun al ser estos retornables, y ser un requisito específico en el art 983 del CAA.

Según lo enunciado precedentemente y considerando a Donabedian, A (2001) ¿Qué se debe evaluar? El autor analiza las ventajas de la utilización de resultados como indicadores de calidad de los procesos, al aportar datos concretos, planteando el problema de la fiabilidad de los resultados; tal es así entonces recalcar la importancia de disponer y a su vez registrar la existencia de lugar específico de lavado de envases, más aun al ser estos retornables, y ser un requisito específico en el art 983 del CAA.

En lo que respecta a los resultados se reiteran los análisis de laboratorio en los casos que estos son para inscripción del producto durante el periodo

de tiempo en estudio, en tres de los estudios se debe repetir hasta tres veces, sin que siquiera medie alguna recomendación escrita, asesoramiento o compromiso por parte del elaborador, ni control por parte de la DSByZ.

Entre los resultados “NO APTO” figuran: presencia de *Pseudomonas aeruginosa* y RT mayor a 500 UFC, en el primer caso toma mucha importancia a partir de conceptos de (Soares et al. 1996, Vaconcelos et al. 2010), tomados de “*Pseudomonas aeruginosa* un indicador complementario de la calidad de agua potable: análisis bibliográfico a nivel de Sudamérica Garcia Leisy<sup>1</sup> & Iannacone José<sup>1</sup> “*la importancia de Pseudomonas se tornó mayor, cuando se comprobó su capacidad de inhibir los coliformes, siendo los indicadores de contaminación de agua más usados en el mundo, y se corre un gran riesgo de consumir agua con índice de coliformes cero, los cuales podrían estar inhibidos por Pseudomonas*”.

La presencia de bacterias oportunistas patógenas en agua potable es un problema latente en la población debido a que pueden causar múltiples enfermedades, siendo los más afectados los inmunodeficientes, recién nacidos y personas de la tercera edad (Chaidez 2002), tomado de (Soares et al. 1996, Vaconcelos et al. 2010).

Tal como se expuso ya anteriormente en la presente tesis, la especie *Pseudomonas aeruginosa* es uno de los indicadores de la calidad del agua recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OPS, 1987), al respecto diversos investigadores han alertado sobre el riesgo que representa para la salud de los niños, ancianos y personas inmunosuprimidas, el consumo de agua mineral embotellada contaminada con microorganismos, tal como se expresa en el trabajo de investigación “Calidad bacteriológica del agua mineral envasada expendida en la ciudad de Mérida: estudio transversal julio-agosto año 1998”.

## 15. CONCLUSIONES

Se pudo dar cumplimiento a los objetivos propuestos en esta tesis. El diseño metodológico fue acorde a los objetivos planteados, de esta manera se pudo evaluar integralmente las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ, describiendo y analizando críticamente los aciertos y omisiones en las actividades de control de aguas envasadas realizadas por la D de S B y Z de Formosa, en **dimensión estructura, proceso y también resultados, verificando la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente.**

A partir de ello, se pudieron elaborar recomendaciones concretas.

Cabe destacar que evaluar integralmente las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ resulta a veces complejo en cuanto a las diversas variables que intervienen, pero el ejercicio de realizarla y comprenderlas es un gran proceso de aprendizaje, además de sumamente necesario, pudiendo esta evaluación servir en sí misma como un disparador, y sus resultados servir de insumos para el diseño de herramientas de gestión.

En cuanto a los objetivos específicos planteados en esta investigación se puede afirmar que se han podido describir, analizar e identificar los aciertos y omisiones en las actividades de control de agua envasada realizadas por la DSByZ en la provincia de Formosa respecto a la dimensión estructura y resultados obtenidos y a su vez verificar la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente, correspondiendo este aspecto a la dimensión proceso.

Esta investigación fue relevante porque permitió conocer los aciertos, omisiones y la aplicación y cumplimiento de las normativas vigentes en cuanto al control de aguas envasadas, por parte del organismo fiscalizador la DSByZ de la Provincia de Formosa, resumidas en la Tabla N° 7 TABLA N ° 7 “Conclusiones de la evaluación integral de las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ. Año 2016-2019”.

Futuras investigaciones podrían analizar la situación desde la satisfacción del consumidor, o también dado los resultados a los que se arribó y las veces que se reiteran los análisis microbiológicos determinar la relación de costo de insumos versus la implementación de un Programa de control y seguimiento monitoreado periódicamente.

Cabe destacar, que la metodología utilizada ha permitido cumplir con los objetivos fijados y existe coherencia entre éstos y el diseño utilizado. La triangulación de fuentes (entrevistas y la guía de observación) ha sido fundamental para extraer información relevante desde distintas perspectivas.

TABLA N ° 7 Conclusiones de la evaluación integral de las actividades de control de agua envasada realizados por la DSByZ. Año 2016-2019.

	Aciertos	Omisiones	Aplicación y cumplimiento de requisitos exigidos	observaciones
<b>DIMESION ESTRUCTURA</b>	<p>Se dispone de registros de establecimientos actualizados</p>	<p>Falta de responsable del área</p> <p>Falta de funciones escritas</p> <p>Falta de programación y planificación de tareas</p> <p>Falta de capacitaciones externas del personal</p> <p>Falta de capacitaciones internas del personal.</p> <p>Falta de capacitación de los manipuladores de alimentos.</p> <p>Información incompleta en los formularios de auditoría.</p> <p>Los formularios de auditorías para otorgar registros no hacen referencia, ni dan respuesta a las normativas vigentes en art 983 ni otras normativas CAA.</p>	<p>Cumplimiento de organigrama – Aplicación de procedimiento según Ley 477/y la misión y función de la DSByZ. Y diferentes Resoluciones del MDH.</p>	<p>Registros en formato papel</p> <p>Grupo reducido de personal conoce el registro</p> <p>Establecer cronograma de capacitaciones , temas</p> <p>Rever los formularios , adecuarlos y ajustarlos a la finalidad para lo que se utilizan</p>

		<p>Cantidad insuficiente de recursos tecnológicos y conexión a internet.</p> <p>Cantidad insuficiente de personal capacitado e involucrado en la tarea.</p>		<p>A pesar que se dispone de computadora en sector microbiología y 1 para el administrativo con conexión a internet, no es suficiente para cumplir con los requerimientos del SIFeGA, ya que todo el personal no está al tanto de los avances y posibles cambios.</p> <p>Una gran omisión la falta de este recurso en la <b>sección de inspectoría</b>.</p>
<p>DIMENSION PROCESO</p>		<p>No existe evidencia de asesoramiento a elaboradores, municipios etc.</p> <p>Falta de seguimiento en las documentaciones a ser presentada por elaboradores (Cantidad de controles microbiológicos presentados a la dirección por elaboradores anualmente).</p> <p>Disponibilidad de lugar de lavado de envases. Cantidad de verificaciones.</p> <p>Disponibilidad de manual de POES. No se evidencia las verificaciones de disponibilidad de manual de POES.</p> <p>Los manuales de POES que se presentan deben ajustar el procedimiento a cada situación particular., NO SE EVIDENCIA LA EVALUACION DEL MANUAL DE POES.</p>	<p>-Cumplimiento de Disposición interna (Anexo N°6)</p> <p>Art 983 Anexo I</p>	<p>Redactar procedimientos a seguir en asesoramientos capacitaciones. Documentar las acciones a seguir.</p> <p>Designar personal para tal fin. Capacitar al personal nobel.</p> <p>Ajustar los formularios de auditoria a cada matriz de alimento. caso de agua envasada ajustar a requerimientos del art 983 Anexo I</p> <p>Controlar la</p>

				<p>presentación de manual de POES.</p> <p>Controlar que el manual se ajuste a cada situación particular.</p>
DIMENSION RESULTADO		<p>Falta de procedimientos cuando los resultados de laboratorio son reiteradamente : <i>NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA</i>"</p> <p>Falta Seguimiento de control en el caso de resultados NO APTO</p> <p>Falta de controles de rutina</p> <p>Actividades relacionadas a resultados de laboratorio y acciones registradas</p> <p>a- Determinaciones de laboratorio acciones llevadas a cabo</p>	<p>Aplicación de procedimiento según Ley 477/y la misión y función de la DSBYZ. Y diferentes Resoluciones del MDH.</p>	<p>Redactar procedimientos</p>

## 16. RECOMENDACIONES:

A partir de los resultados de la evaluación, se pueden sugerir las siguientes recomendaciones, para mejorar las actividades de control de aguas envasadas

por la DSByZ de la Provincia de Formosa dando cumplimiento a la normativa vigente a tal efecto.

- Designar a un personal capacitado para jefe de área, dar cumplimiento al organigrama.
- Completar el organigrama y funciones de cada personal.
- Ajustar las actas de inspección establecimientos elaboradores de alimentos, según el alimento involucrado y los requisitos del CAA, en particular en caso de agua envasada tema de la presente tesis.
- Realizar reuniones de área al menos cada 15 días con el personal involucrado en auditoria- inspección, personal de recepción de muestras, personal de laboratorio , administrativo y directivo a fin de optimizar el servicio y capacitar in situ al personal novel de la institución.
- Planificar con suficiente antelación las visitas a los establecimientos elaboradores, tanto para inscripción de establecimientos elaboradores, y de productos alimenticios como así también el control de los mismos.
- Exigir y controlar el cumplimiento de disponer y a su vez registrar la existencia de lugar específico de lavado de envases, más aun al ser estos retornables.
- Incluir en el formulario de inspección de establecimientos ítems que reflejen las BPM específicas para aguas envasadas con envases retornables.
- Analizar las situaciones particulares en que se reiteran los análisis del producto para inscripción;( en algunos casos estos se debe repetir hasta tres veces, sin que siquiera medie alguna recomendación escrita, asesoramiento o compromiso por parte del elaborador, ni control por parte de la DSByZ.). Generar en estos casos un seguimiento, recomendaciones escritas para los elaboradores con problemas. Asesorar a los elaboradores.
- Redactar procedimientos a seguir cuando : el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” **NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA**”

## 17. BIBLIOGRAFÍA

Actuación N° 00719/95 del registro de la auditoría general de la nación “Análisis de la gestión correspondiente al periodo año 1994 y grado de cumplimiento de los objetivos a fin de determinar la legalidad, eficacia, eficiencia y economicidad de las funciones, actividades y operaciones de

la dirección de bromatología”. Febrero y agosto de 1995. Disponible en [http://www.agn.gov.ar/files/informes/1997\\_064](http://www.agn.gov.ar/files/informes/1997_064)

Bonilla, María; Molina, José y Morales, Frank. Planificación: Concepto e importancia.

Andueza, Félix. *Rev. Fac. Farm. (Merida)*; 38: 9-19, 2000. *tab* Calidad bacteriológica del agua mineral envasada expedida en la ciudad de Mérida: estudio transversal julio- agosto año 1998 <http://bases.bireme.br/cgi-in/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILA CS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=294269&indexSearch=ID>

ANMAT. (2011). Identificación de peligros/riesgos y vigilancia de. *Portafolio educativo en temas claves en el control de la inocuidad de los alimentos.*

ANMAT - Ministerio de Salud de la Nación (2015). Directrices para la autorización sanitaria de establecimientos. Programa Federal de Alimentos. Buenos Aires, Argentina. Disponible en [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_directrices\\_autorizacion\\_sanitaria\\_establecimientos\\_0.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_directrices_autorizacion_sanitaria_establecimientos_0.pdf)

ANMAT Portafolio educativo en temas claves en el Control de la Inocuidad de alimentos. Planificación y programas de Control de alimentos. [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/pdf/cap1.pdf](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap1.pdf)

Camilloni A. Las funciones de la evaluación. PFDC - Curso en Docencia Universitaria Módulo 4: Programas de Enseñanza y Evaluación de aprendizajes

Casanova Moreno, María de la Caridad; Bayarre Vea, Héctor Demetrio; Navarro Despaigne, Daisy Antonia; Sanabria Ramos, Giselda; Trasancos Delgado, Maricela. 10-Guía para evaluar el programa de educación en diabetes en la Atención Primaria de Salud.

Código Alimentario Argentino. (s.f.). *Portafolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de los alimentos.* Obtenido de Buenas prácticas aplicadas a los alimentos: [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/pdf/cap4.pdf](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf).

Código Alimentario Argentino. (s.f.). *capítulo XII*. obtenido de bebidas  
analcohólicas:[http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/marco/ca  
a/capitulo\\_12.htm](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/marco/ca<br/>a/capitulo_12.htm)

Donabedian A. Reflexiones sobre calidad asistencial The quality of medical  
care: how can it be assessed *JAMA* 1988;260: 1743-8 Rev  
Calidad Asistencial 2001; 16:S79.

Donabedian A. La investigación sobre la calidad de la atención médica. 2001;  
16:S64-S66[online][citado :marzo24, 2019]. Disponible en  
[https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2016/02/Monografico-  
Avedis1parte.pdf](https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2016/02/Monografico-<br/>Avedis1parte.pdf)

Donabedian A Estructura, proceso y resultado de la atención sanitaria  
Evaluating the quality of medical care Milbank Mem Fund Q  
1966;44:166-203. Rev Calidad Asistencial 2001; 16:SIO

FAO (2019) Unidad de Calidad e Inocuidad de los Alimentos de la FAO Roma,  
Italia food-quality@fao.org Calidad y seguridad alimentaria. Recuperado  
de <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/>

Fleitman Jack. Libro Evaluación Integral 2002 McGraw-Hill

Fernández Giraldo Bertha Guía de promoción y desarrollo comunitario para  
asegurar la calidad del agua en los países en desarrollo  
OPS/CEPIS/PUB.04.104 Original: español  
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacg/fulltext/guiapromo.pdf>

García Leisy & Iannacone José. “*Pseudomonas aeruginosa* an additional  
indicator of drinking water quality: a southamerican bibliographic analysis  
*Pseudomonas aeruginosa* un indicador complementario de la calidad de agua  
potable: análisis bibliográfico a nivel de Sudamérica”. Laboratorio Ecofisiología  
Animal. Universidad Nacional Federico Villareal (UNFV) - Facultad de Ciencias  
Biológicas. Universidad Ricardo Palma (URP). Lima, Perú. E-mail:  
[joseiannacone@gmail.com](mailto:joseiannacone@gmail.com). ISSN Versión en línea 1994-9073.

Guía general para la evaluación de programas. Plan de Salud de la Ciudad de  
Huelva – 395 [Internet]. 1996 [citado 2013 Sep 7];[aprox. 9 p.].  
Disponible  
en:<http://www.huelva.es/opencms/export/sites/default/ayunhuelva/galeria>

[s/atencion\\_ciudadano/salud/documentos/Guia\\_general\\_para\\_la\\_Evaluacion\\_de\\_programas.pdf](https://www.unr.edu.ar/s/atencion_ciudadano/salud/documentos/Guia_general_para_la_Evaluacion_de_programas.pdf)

Hartz Maria de Araújo, Vieira da Silva Ligia Maria Evaluación en salud: de los modelos teóricos a la práctica en la evaluación de programas y sistemas de salud 1 Organizado por Zulmira. - la ed. - Buenos Aires: Lugar Editorial, 2009.

Ingallinella, Ana María Est. Picco Alicia; Dr. Ing. Sabesinsky Felperin Manuel; CPN. Sese Ernesto Raúl Evaluación de las actividades de Extensión y transferencia de tecnología en las universidades\* Universidad Nacional de Rosario Facultad de Ciencias Exactas, Ingeniería y Agrimensura Facultad de Ciencias Económicas y Estadística

Ley N° 18284 (1969) PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.). CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO. NORMAS PARA PRODUCCION, ELABORACION Y CIRCULACION Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-18284-21841>

Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf)

MsC. Meinardo Zayas Vinent,<sup>I</sup> MsC. Anuvis Torres Sarmiento,<sup>II</sup> MsC. Pedro Miguel Cabrera Junco<sup>III</sup> y MsC. Servio Alexis Krematy Martínez<sup>I</sup> Actividades de la brigada de control de focos del *Aedes aegypti*: evaluación de su calidad en un área de salud.

MARTÍN IRENE Tesis de licenciatura en Ecología Urbana Directora: María Di Pace Co-directora: Ana Carolina Herrero “Riesgo sanitario por presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en el agua para consumo OCTUBRE DE 2004”

Objetivos del Desarrollo Sostenible. (ODS). Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/objetivosdel-desarrollo-sostenible> ODS Organización Mundial de la Salud [https://www.who.int/topics/food\\_safety/es/](https://www.who.int/topics/food_safety/es/)

Oliveira, Luciane Cristina Feltrin de; Asís, Marluce Maria Araújo; Barboni, André René. Evaluación de la atención farmacéutica básica en un municipio de Bahía, Brasil.

Piccoli, Nilo Jorge; Brito, Monique Araújo de; Castilho, Selma Rodrigues de. evaluación de servicios farmacéuticos en unidades de salud para vih / sida en la ciudad de Niterói, Brasil. Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de alimentos. La gestión del conocimiento en red. ANMAT. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo12.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo12.asp)

Portafolio educativo en temas clave en Control de la inocuidad de alimentos. La gestión del conocimiento en Red. Anmat.

Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de alimentos. la gestión del conocimiento en red. ANMAT. Auditoria basada en el enfoque peligro-riesgo. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo7.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo7.asp)  
[http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo5.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo5.asp)

Resolución GMC N° 080/96 incorporada por RES MSyAS N° 587 del 1.09.97 se deroga toda legislación del código alimentario argentino que se oponga al dictado de la presente resolución. Reglamento técnico Mercosur sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/ industrializadores de alimentos.

Sampieri Hernandez R. Metodología de la investigación. México 2010: MC Graw Hill. 5ta edición. [citado: agosto 20, 2019] disponible En: [https://www.esup.edu.pe/descargas/dep\\_investigacion/metodologia%20de%20la%20investigacion%205ta%20edición.pdf](https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/metodologia%20de%20la%20investigacion%205ta%20edición.pdf)

SIFEGA Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/sifega>

Souza Minayo Maria C; Goncalves de Asis, Simone; Ramos de Souza, Edinilsa Evaluación por triangulación de métodos. Abordaje de Programas Sociales. Editorial Lugar.

Tobar, Federico Herramientas para el análisis del sector salud.

## 18. ANEXOS

### ANEXO 1

#### ACTA DE INSPECCIÓN ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS

FECHA DE INSPECCIÓN: ..... ACTA  
N°.....(hoja 1)  
ACTUACIÓN N°/R.P.E. N°.....  
DENOMINACIÓN DEL  
ESTABLECIMIENTO:.....

RUBRO.....  
.....

PROPIETARIO.....  
.....

DOMICILIO.....  
.....

Nº DE OPERARIOS TOTAL::..... EN SALA DE ELABORACIÓN:  
.....

### SALA DE ELABORACIÓN

SUPERFICIE DEL LOCAL.....MURO.....  
PISO.....

ZOCALOS..... FRIZO  
IMPERMEABLE.....ALTURA.....mts.

TECHO.....CIELORRASO.....ALT  
URA.....

ABERTURAS: PUERTAS:.....VENTANAS:.....MALLA  
ANTIINSECTOS:.....

MESADA:.....MATERIAL.....:  
REVESTIMIENTO:.....

SUPERFICIE DE VENTILACIÓN Y  
LUZ.....

ESTADO DE CONSERVACIÓN DEL LOCAL: Muy Bueno / Bueno /  
Regular / Malo.

OBSERVACIONES:.....  
.....

MAQUINAS -  
IMPLEMENTOS:.....  
.....  
.....

ESTADO DE CONSERVACIÓN: Muy Bueno / Bueno / Regular / Malo.  
OBSERVACIONES.....  
.....

### DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS



ACTA N° .....(hoja 2)

### SERVICIOS SANITARIOS

CARACTERÍSTICAS.....MUROS.....REVESTIMIENTOS.....

ZOCALOS.....CIELORRASO.....ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN.....

DESAGÜES.....CARACTERÍSTICAS.....

ESTADO DE CONSERVACIÓN.: Muy Bueno / Bueno / Regular / Malo

OBSERVACIONES.....

### VESTUARIOS

MATERIALES PARA LA HIGIENE: PAPEL..... JABÓN.....  
TOALLAS:.....

ESTADO DE CONSERVACIÓN: Muy Bueno / Bueno / Regular / Malo

OBSERVACIONES:.....

### AGUA DE CONSUMO

NATURALEZA DE LA FUENTE: ABASTO CENTRALIZADO:.....  
TRATAMIENTO IN SITU.....

COLOR RESIDUAL EN RED.....ppm CISTERNA.....ppm. TANQUE  
ELEVADO.....ppm

### EVACUACIÓN DE EFLUENTES

LÍQUIDOS: RED CLOACAL..... CÁMARA SÉPTICA-  
ZANJAS.....POZO NEGRO.....

TRATAMIENTO.....TIPO:.....

RESIDUOS SÓLIDOS:  
DEPÓSITO.....TRATAMIENTO.....

DISPOSICIÓN FINAL.....

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO: Muy Bueno / Bueno / Regular / Malo

HIGIENE DE LOS OPERARIOS: Muy Bueno / Bueno / Regular / Malo

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

GORRO.....GUANTES.....DELANTAL.....ESTADO: Muy Bueno/  
Bueno / Regular / Malo

LIBRETA

SANITARIA.....CAPACITACIÓN.....Fecha:.....

OBSERVACIONES.....

SEGURIDAD EN INSTALACIONES

INSTALACIÓN ELÉCTRICA  
EMPOTRADA.....

PROTECCIÓN EN  
ARTEFACTOS.....

ILUMINACIÓN:.....VENTILACIÓN.....TE  
MPERATURA:.....

.....  
FIRMA DEL INSPECTOR

**ANEXO 2**

**REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS  
R.P.P.A./R.N.P.A.**

NOTA DIRIGIDA A LA DIRECCIÓN DE SANEAMIENTO, BROMATOLOGÍA Y ZONOSIS SOLICITANDO LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO PROVINCIAL/NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA EL ESTABLECIMIENTO O INDUSTRIA ALIMENTICIA QUE YA POSEE R.P.E O R.N.E.

COMPLETAR FORMULARIO RPPA/RNPA – DECLARACIÓN JURADA- POR CADA PRODUCTO QUE ELABORA

MONOGRAFÍA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN (POR DUPLICADO)  
FIRMADA POR EL DIRECTOR TÉCNICO SI CORRESPONDIERA, DE  
CADA UNO DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA.

COPIA DEL DOCUMENTO QUE ACREDITA AL APODERADO  
DEBIDAMENTE CERTIFICADA

COPIA DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE CADA UNO DE LOS  
INSUMOS O INGREDIENTES UTILIZADOS

PROYECTO DE RÓTULO (POR TRIPLICADO) PROPUESTO, CON DATOS  
OBLIGATORIOS INCLUYENDO INFORMACIÓN NUTRICIONAL

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE APTITUD Y COMPOSICIÓN DE  
LABORATORIO OFICIAL DE CADA UNO DE LOS PRODUCTOS  
SOLICITADOS.

COPIA DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE LOS ENVASES QUE  
UTILIZA.

**OBLIGATORIDAD DE PRESENTAR ANÁLISIS DEL PRODUCTO (AGUA  
ENVASADA) MENSUALMENTE.**

PARA RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN PRESENTAR ÚLTIMO  
CERTIFICADO DE RNPA

11- PAGO DE ARANCEL EN ESTAMPILLA DE D.G.R. PROVINCIAL (\$ 250)

TODA LA DOCUMENTACION PRESENTADA DEBEN SER ORIGINAL, CASO  
CONTRARIO AUTENTICADAS.

ESTABLÉCESE La obligatoriedad de la firma de presentar mensualmente ante  
esta Dirección el informe de faena con las novedades sanitarias rubricadas por  
el Director Técnico y análisis de potabilidad del agua de proceso.

### **ANEXO 3**

#### **REGISTRO PROVINCIAL/NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

**R.P.P.A/ R.N.P.A**

ACTUACIÓN N°:.....	FECHA: .....	R.N.E.....
<input type="checkbox"/> INSCRIPCIÓN	<input type="checkbox"/> RENOVACIÓN	RNPA:.....

#### **1-DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO**

1.1-SOCIEDADES: NOMBRE O RAZÓN  
SOCIAL:.....

DOMICILIO  
LEGAL:.....  
.....

LOCALIDAD:.....PROVINCIA:.....  
.....

TELE-FAX.....EMAIL.....CUIT  
Nº.....

1.2-PERSONAS FISICAS: TITULAR, REPRESENTANTE O APODERADO

APELLIDO Y  
NOMBRES.....DNI;:.....  
.....

DOMICILIO:.....LOCALIDAD:.....PROVIN  
CIA.....

TELE-FAX.....EMAIL.....

### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR O DEPÓSITO

2.1- RAZÓN SOCIAL:  
.....

2.2-  
DOMICILIO:.....LOCALIDAD.....  
.....

2.3- DIRECTOR TÉCNICO/PROFESIONAL RESPONSABLE (si  
correspondiera)

APELLIDO Y NOMBRES:.....DNI  
Nº.....

TÍTULO PROFESIONAL:.....OTORGADO  
POR:.....

MATRICULA Nº.....

### 3- DATOS DEL PRODUCTO

3.1-DENOMINACIÓN DE VENTA  
PROPUESTA.....

.....C.A.A  
ARTÍCULO N°:.....

### 3.2- DENOMINACIÓN DE VENTA DEFINITIVA (para Autoridad sanitaria)

..... C.A.A  
ARTÍCULO N°:.....

MARCA.....  
.....

NOMBRE ..... DE  
FANTASÍA:.....  
.....

### 3.3- ORIGEN DE LAS MATERIAS PRIMAS

ARGENTINA (indicar localidad):..... N° DE  
REGISTRO:.....

IMPORTADO: ELABORADO EN..... PAÍS DE  
PROCEDENCIA.....

### 3.4- ACTIVIDAD QUE SE DESARROLLARÁ SOBRE EL PRODUCTO

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ELABORACIÓN            | <input type="checkbox"/> IMPORT/ EXPORT. DEPÓSITO. |
| <input type="checkbox"/> PROCESAMIENTO PARCIAL. | <input type="checkbox"/> EMPAQUE                   |
| <input type="checkbox"/> FRACCIONAMIENTO        | <input type="checkbox"/> MATANZA                   |
| <input type="checkbox"/> DEPÓSITO DISTRIBUIDOR  | <input type="checkbox"/> CAPTURA                   |
| <input type="checkbox"/> CAMARA DE FRÍO         |  |

## ANEXO 4

**Artículo 983 - (Resolución Conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007) “Se entiende por agua de bebida envasada o agua potabilizada envasada a un agua de origen subterráneo o proveniente de un abastecimiento público, al agua que se comercialice envasada en botellas, contenedores u otros envases adecuados, provistos de la rotulación reglamentaria y que cumpla con las exigencias del presente artículo.** La utilización de un agua proveniente de un suministro público queda condicionada a la aprobación de la autoridad competente, la que se deberá ajustar a las pautas sanitarias existentes. Podrán ser adicionadas de gas carbónico en cuyo caso la presión del gas no podrá ser menor de 1,5 atmósferas medidas a 21 °C. Tratamientos permitidos: A fin de conservar o

mejorar sus características físicas, químicas, microbiológicas o sensoriales se permiten los siguientes tipos de tratamientos: 1. La decantación y/o filtración al solo efecto de eliminar sustancias naturales indeseables tales como arena, limo, arcilla u otras. 2. La separación de elementos inestables tales como compuestos de hierro y/o azufre, mediante la decantación y/o filtración eventualmente precedida de aereación y/u oxigenación. 3. La eliminación de arsénico, vanadio, flúor, manganeso, nitratos u otros elementos o compuestos que se encuentren presentes en concentraciones que excedan los límites permitidos. 4. La cloración, aereación, ozonización, radiación ultravioleta, ósmosis inversa, absorción por carbón, pasaje por resinas de intercambio y filtros de retención microbiana así como otra operación que autorice la autoridad sanitaria competente. Características físicas: Turbiedad, máx.: 3 NTU: Color máx.: 5 Escala Pt-Co: Olor: característico. Características químicas: pH (a excepción de las aguas carbonatadas): 6,0 - 9,0. Substancias inorgánicas: Amoníaco (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) máx.: 0,20 mg/l; Antimonio máx.: 0,02 mg/l; Aluminio residual (Al) máx.: 0,20 mg/l; Arsénico (As) máx.: 0,01 mg/l; Boro (B) máx.: 0,5 mg/l; Bromato máx.: 0,01 mg/l; Cadmio (Cd) máx.: 0,01 mg/l; Cianuro (CN<sup>-</sup>) máx.: 0,10 mg/l; Cinc (Zn) máx.: 5,00 mg/l; Cloro residual (Cl) máx.: 0,5 mg/l; Cloruro (Cl<sup>-</sup>) máx.: 350 mg/l; Cobre (Cu) máx.: 2,00 mg/l; Cromo (Cr) máx.: 0,05 mg/l; Fluoruro (F<sup>-</sup>), máx.: 2,0 mg/l; Hierro (Fe) máx.: 2,0 mg/l; Manganeso (Mn) máx.: 0,10 mg/l; Mercurio (Hg) máx.: 0,001 mg/l; Niquel (Ni) máx.: 0,02 mg/l; Nitrato (NO<sub>3</sub><sup>-</sup>) máx.: 45 mg/l; Nitrito (NO<sub>2</sub><sup>-</sup>) máx.: 0,10 mg/l; Plata (Ag) máx.: 0,05 mg/l; Plomo (Pb) máx.: 0,05 mg/l; Selenio (Se) máx.: 0,01 mg/l; Sólidos disueltos totales, máx.: 1500 mg/l; Sulfatos (SO<sub>4</sub><sup>=</sup>) máx.: 500 mg/l La autoridad sanitaria competente podrá admitir valores distintos si la composición normal del agua de la zona y la imposibilidad de aplicar tecnologías de corrección lo hicieran necesario. El agua envasada en esas condiciones deberá consignar en el rotulado la localidad de elaboración y no podrá expendirse fuera de ella. Para aquellas regiones del país con suelos de alto contenido de arsénico, se establece un plazo de hasta 5 años para adecuarse al valor de 0,01 mg/l. (Modificado por Resolución Conjunta SPRel N° 34/2012 y SAGyP N° 50/2012): Prorrógase el plazo de cinco (5) años previsto para alcanzar el valor de 0,01 mg/l de arsénico hasta contar con los resultados del estudio "Hidroarsenicismo y Saneamiento Básico en la República Argentina – Estudios básicos para el establecimiento de criterios y prioridades sanitarias en cobertura y calidad de aguas" cuyos términos fueron elaborados por la Subsecretaría de Recursos Hídricos del Ministerio de Planificación Federal. La autoridad sanitaria competente deberá informar la nómina de los productos así autorizados a las restantes jurisdicciones y a la Autoridad Sanitaria Nacional. **Características Microbiológicas: Bacterias coliformes: NMP a 37 °C - 48 hs (Caldo de Mc Conkey o Lauril sulfato), en 100 ml: igual o menor de 3. Escherichia coli: ausencia en 100 ml. Pseudomonas aeruginosa: ausencia en 100 ml. Bacterias mesófilas (APC - 37 °C 24 hs.) máx.: 500 UFC/ml. En el caso de que el recuento supere las 500 UFC/ml, y se cumplan con el resto de los parámetros indicados, sólo se deberá exigir la higienización de la planta y realizar un nuevo recuento.** Contaminantes orgánicos: THM, máx.: 100 ug/l; Aldrin + Dieldrin, máx.: 0,03

ug/l; Clordano, máx.: 0,30 ug/l; DDT (Total + Isómeros), máx.: 1,00 ug/l; Detergentes, máx.: 0,50 mg/l; Heptacloro + Heptacloroepoxido, máx.: 0,10 ug/l; Lindano, máx.: 3,00 ug/l; Metoxicloro, máx.: 30,0 ug/l; 2,4 D, máx.: 100 ug/l; Benceno, máx.: 10 ug/l; Hexacloro benceno, máx.: 0,01 ug/l; Monocloro benceno, máx.: 3,0 ug/l; 1,2 Dicloro benceno, máx.: 0,5 ug/l; 1,4 Dicloro benceno, máx.: 0,4 ug/l; Pentaclorofenol. máx.: 10 ug/l; 2, 4, 6 Triclorofenol, máx.: 10 ug/l; Tetra cloruro de carbono, máx.: 3,00 ug/l; 1,1 Dicloro eteno, máx.: 0,30 ug/l; Tricloro etileno, máx.: 30,0 ug/l; 1,2 Dicloro etano, máx.: 10 ug/l; Cloruro de vinilo, máx.: 2,00 ug/l; Benzopireno, máx.: 0,01 ug/l; Tetra cloro eteno, máx.: 10 ug/l; Metil Paratión, máx.: 7 ug/l; Paratión, máx.: 35 ug/l; Malatión, máx.: 35 ug/l. Las aguas de bebida envasadas deben suministrarse en recipientes destinados directamente al consumidor, y elaborados sólo con los materiales aprobados por el presente Código. Deberán ser obturados en alguna de las siguientes formas: 1) Con tapones de tierra cocida esmaltada o de porcelana, provistos de anillos de caucho o de corcho de buena calidad, o de cualquier otro material debidamente autorizado, libre de impurezas tóxicas. 2) Con tapas de metal del tipo de las denominadas corona, las cuales deberán ser hechas con niquelados, o con hojalata nueva barnizada y llevar una lámina de estaño técnicamente puro, corcho de buena calidad o plástico adecuado. 3) Con tapas-roscas de aluminio y plástico adecuado o provistas de discos de cierre de corcho de buena calidad o de plástico adecuado o de metal técnicamente puro autorizado. En todos los casos deberán estar provistos de un sistema de cierre o dispositivo que resulte inviolable y evite toda posibilidad de falsificación y/ o contaminación. Los envases cuyo volumen sea superior a los 25 litros deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente. **Aquellas empresas que utilicen envases de retorno para envasar agua de bebida deben cumplir las exigencias del Anexo I del presente artículo.** En la rotulación de este producto se consignarán los siguientes datos: a) La denominación de producto mediante las expresiones “Agua de bebida embotellada (o envasada)”, “Agua potable embotellada (o envasada)”, “Agua tratada embotellada (o envasada)”, “Agua potable embotellada (o envasada)”, “Agua tratada embotellada (o envasada)”, “Agua de Mesa embotellada (o envasada)”, “Soda en botellas”. b) Marca registrada. c) Nombre o razón social y domicilio de la planta embotelladora. d) Tratamiento eventual al que pudo haber sido sometida de acuerdo a lo consignado en el Inciso 3, mediante expresiones como “desazufrada”, “defluorurada”, o similares. e) Optativamente datos referidos a la composición química o el resultado de análisis efectuado por la autoridad sanitaria competente en el momento de autorizar el producto y/o los resultados del análisis microbiológico o mencionar que la calidad microbiológica cumple con las normas oficiales. f) Número de registro del producto y del establecimiento otorgados por autoridad sanitaria competente. g) Fecha de duración máxima que se deberá indicar mediante la expresión “Consumir preferentemente antes de...”, llenando el espacio en blanco con la fecha correspondiente. Este valor deberá ser establecido por el fabricante. h) Identificación de la partida o día, mes y año de elaboración lo que podrá efectuarse mediante una clave que se pondrá en conocimiento de la autoridad sanitaria competente. i) La indicación “Gasificada” cuando se le haya

incorporado gas carbónico. Se exceptúa de esta indicación a los productos rotulados “Soda” o “Soda en botellas”. Los nombres de fantasía o marcas no serán de fuentes o localidades donde se obtenga o hubiera obtenido agua mineral natural. No están autorizados en los rótulos o cualquier forma de publicidad imágenes de fuentes, cascadas u otra forma de representación que puedan sugerir agua mineral. En los envases con el rótulo vitrificado, las exigencias de rotulación del presente artículo sólo serán exigidas en aquellos fabricados a partir de la fecha de vigencia del presente. Conjuntamente con la solicitud de aprobación del producto se deberá presentar ante la autoridad sanitaria competente las siguientes informaciones: 1) Lugar y/o situación de la captación del agua. 2) Descripción de los proyectos referidos a las obras de captación, tanque de almacenamiento, canalizaciones, maquinarias, equipos y materiales empleados. 3) Sistemas y equipos para procesos de decantación, filtración, ozonización, gasificación y toda otra operación facultativa autorizada que se lleve a cabo. Cuando por razones accidentales resultara indispensable proceder a practicar el saneamiento total o parcial de la planta deberán utilizarse hipocloritos alcalinos u otros desinfectantes autorizados. En todos los casos las tareas de limpieza y desinfección deberán realizarse manteniendo en receso el proceso de producción. Todas las plantas deberán ajustarse a las exigencias particulares impuestas por el **Anexo 1, por el artículo 119 y a las generales de higiene para los establecimientos que elaboran alimentos**. Todo establecimiento embotellador de los productos consignado en el presente artículo deben contar con un Asesor Técnico que por la naturaleza de sus estudios, a juicio de la autoridad sanitaria competente esté capacitado para supervisar las operaciones de producción y verificar la calidad de los productos elaborados, tarea que podrá ser realizada sin desempeñarse en relación de dependencia ni con dedicación exclusiva. ANEXO I DEL ARTÍCULO 983 (Res MSyAS N° 494 del 7.07.94) “ - CONDICIONES Y EXIGENCIAS MÍNIMAS PARA ESTABLECIMIENTOS: Objeto: En este anexo se establecen las exigencias y condiciones particulares mínimas que deberán ser observadas en los establecimientos elaboradores de aguas de bebida envasadas. Definiciones: Captación: Conjunto de operaciones requeridas para la obtención de agua. Canalizaciones: Las tuberías, filtros y bombas extractoras usadas para la extracción de agua. Carbonatación: Incorporación de dióxido de carbono previa a la etapa de envasado. Contaminación: La presencia de toda sustancia objetable en el producto. Desinfección: reducción del número de microorganismos mediante agentes químicos y/u otros métodos físicos previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente. **Envase: Todo recipiente elaborado con material aprobado por la autoridad sanitaria competente, destinado a contener el producto para su conservación y venta al consumidor**. Establecimiento: Todo edificio y la zona que lo rodea donde se elabore y envase el producto. En esta definición se incluyen los vestuarios, comedores, oficinas y demás dependencias. Se designa también como PLANTA. Filtración: Operación destinada a retener partículas mediante el uso de material apropiado. Reservorios: Depósitos de acumulación y/o reserva del producto a envasar. Tratamiento: Operación destinada a eliminar elementos indeseables que deben ser autorizadas por la

autoridad sanitaria competente. Requisitos para los Establecimientos: El establecimiento deberá estar ubicado en zonas libres de olores desagradables, humos, polvos, o cualquier otro tipo de contaminantes. La construcción de los edificios debe ser sólida, de mampostería u otros materiales que permitan su limpieza. **El establecimiento deberá contar como mínimo con un sector para el lavado mecánico de los envases, sala de llenado y tapado y sector de rotulado y encajonado.** Las captaciones y canalizaciones deben ser de materiales inatacables, que no cedan sustancias objetables al agua en cantidades superiores a las permitidas. Los reservorios deben ser cerrados, con materiales resistentes al agua, de fácil limpieza y con filtros en los sistemas de ventilación. Todas las máquinas deben estar ubicadas dejando un espacio con la pared para permitir la limpieza. Los suministros se deben almacenar a una distancia de las paredes que permitan la limpieza. La sala de envasado debe estar cerrada en todo su contorno (paredes, cielo raso y puertas), contar con cierra puertas automático y preferiblemente ser presurizada. Las aberturas para las cintas transportadoras que ingresan los envases vacíos y limpios y las de las cintas transportadoras que retiran los envases llenos, no deben exceder el tamaño requerido para el paso de los envases. La planta debe ser adecuadamente ventilada para minimizar olores y prevenir la condensación de agua en las áreas de lavado y envasado. Los artefactos de iluminación deben ser de seguridad para prevenir rotura y posibilidad de caída de vidrios. Todos los equipos, conductos, cañerías y partes salientes deben estar ubicados de tal forma que eviten el goteo por condensación o pérdidas de las cañerías que pudieran caer en el producto envasado. Las cocinas, baños y otros locales no afectados al proceso de producción deben estar ubicados sin acceso directo a las áreas de procesamiento. Las puertas de los baños deben tener cierrapuertas. El aire comprimido debe estar libre de aceite, polvo, agua y otros contaminantes. Toda la basura y desechos deben ser guardados fuera de los locales de elaboración, limpieza y envasado. Todos los recipientes para este fin deben tener tapa. Las superficies de los equipos que deban estar en contacto con el agua que se va envasar deben ser de materiales inalterables, resistentes al agua, no absorbentes, que no cedan sustancias objetables en cantidades superiores a las permitidas y que puedan resistir repetidas operaciones de limpieza. El agua a envasar y la de limpieza de planta no deben mezclarse. Las máquinas llenadoras y tapadoras deben tener un sistema de seguridad que evite contaminaciones si se rompe algún envase de vidrio. Las tolvas donde se colocan las tapas a usar deben permanecer cubiertas. Requisitos de Higiene: Todos los locales y anexos, vinculados con la toma de agua, su tratamiento, almacenamiento, envasado y cualquier etapa de la industrialización deben mantenerse en óptimo estado de pulcritud y lavado. Los reservorios del agua, las tuberías, equipos de tratamiento y de llenado deben ser sometidos a limpieza periódica y en el momento que se detecte alguna anomalía. **El lavado y sanitización de los envases vacíos se debe realizar en un recinto adecuado para prevenir contaminaciones. Los envases retornables deben ser lavados, sanitizados e inspeccionados antes de ser llenados. Debe realizarse en equipos adecuados para asegurar su eficaz limpieza. Preferentemente se emplearán soluciones de hidróxido de sodio a**

temperaturas no menores de 60 °C o procedimientos previamente aprobados por la autoridad sanitaria competente. Deben ser enjuagados con agua potable y verificar la ausencia de trazas de hidróxido de sodio mediante un indicador ácido-base como la fenolftaleína. Los envases llenos deben ser inspeccionados. El personal debe estar vestido con prendas limpias y con gorros para retener el pelo. No se debe permitir trabajar en el proceso total de la planta a personas con enfermedades y/o heridas expuestas que puedan contaminar al agua. **Controles: Las plantas deben llevar un registro de los controles analíticos (físicos, químicos y microbiológicos) que realicen en su laboratorio o en laboratorio de terceros autorizados por la autoridad sanitaria competente, con la indicación de la fecha de toma de muestra y el código del lote”.**

## ANEXO 5

### ENCUESTA DE OPINION AL PERSONAL DEL AREA DE BROMATOLOGIA

1	2	3	4	5
NUNCA	RARA VEZ	A VECES	FRECUENTEMENTE	SIEMPRE

*Significado de cada uno de los ítems*

#### **A-ORGANIZACIÓN/ GESTION** (marque con una X lo que corresponda)

**1 a-**¿Hace cuantos años se desempeña como personal de la institución?

a-Menos de 5 ..... B-Entre 5 y 10 años..... c- Más de 10 años....

b-Se da participación en las decisiones de las acciones que se realizan en la dirección al personal con más antigüedad (marque con una X lo que corresponda) SI ..... NO .....

2- A su parecer ¿Las actividades que se llevan a cabo en el área bromatología (recepción de muestras, informes, laboratorio, inspectoría, informes) se hallan coordinadas? (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3- a-Las decisiones en el área de bromatología son tomadas de acuerdo a la normativa vigente (marque con una X lo que corresponda).

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Justifique:**

b- En el sector de inspectoría hay un responsable del área? SI ..... NO.....

c- el personal tiene conocimiento de las funciones de cada área SI ..... NO .....

d- Considera adecuada la cantidad de personal por área SI..... NO .....  
 (marque con una X lo que corresponda)

### **B-PLANIFICACION**

4-¿Las visitas a los establecimientos elaboradores en general y en particular de aguas envasadas se hallan programadas? (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Justifique:**

5-A su criterio las personas que realizan las inspecciones – auditorías a los establecimientos en general y en particular de aguas envasadas están lo suficientemente preparadas, tienen la experiencia necesaria para realizar dicha actividad. (tache lo que no corresponda)

SI..... NO .....

6- A su criterio: en la toma de decisiones ¿Se toma en cuenta los conocimientos de acuerdo a la experiencia de las personas con más antigüedad en el área?

(marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**Justifique:**

**7-a** Existen procedimientos escritos a fin de tomar decisiones de plazos a otorgar a los infractores (en el caso de aguas envasadas) (*marque con una X lo que corresponda*)

SI..... NO .....

b- si su respuesta es SI, ¿estos se ponen en práctica?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

**8- a-** Existen procedimientos escritos cuando ingresa una solicitud de inscripción de establecimiento elaborador de alimentos en particular de aguas envasadas? (*marque con una X lo que corresponda*)

Si..... No.....

Si su respuesta es No como se actúa en esa situación:.....  
 .....  
 .....

b- considera que el formulario de acta de inspección de establecimientos refleja las BPM específicas para aguas envasadas con envases retornables (*marque con una X lo que corresponda*)

SI ..... NO.....

**Si su respuesta es No . Por que?**

**9-a** Se siguen procedimientos cuando el resultado de un análisis de laboratorio de alimentos es:” **NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA**” (en caso de aguas envasadas particularmente) (*marque con una X lo que corresponda*)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

B si la situación:” **NO CUMPLE CON LAS EXIGENCIAS DEL CAA**” (en caso de aguas envasadas particularmente), ¿se siguen procedimientos de control? (*marque con una X lo que corresponda*)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

c- ¿estos procedimientos se hallan escritos ? SI ..... NO.....

(marque con una X lo que corresponda)

c- Si su respuesta es No, explique que actitud se toma.....

### C-CAPACITACION

10-

a-Personal del área recibe capacitación externa? (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

b- Si la respuesta es 3, 4, 0 5 indicar la frecuencia

Frecuencias cantidad de encuentros en el año

c-Capacitaciones internas? (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

d- Si la respuesta es 3, 4, 0 5 indicar la frecuencia

Frecuencias cantidad de encuentros en el año

e-Se realizan reuniones de área para plantear una situación en particular, fijar criterios o líneas de acción (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

11- El relevamiento de datos de las visitas realizadas a los elaboradores (agua envasada, denota que los manipuladores reciben capacitación (marque con una X lo que corresponda)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

### D-TECNOLOGIA INFRAESTRUCTURA RECURSOS

12-Dispone el área de bromatología de:

Recursos tecnológicos propios: si no

Recursos tecnológicos en cantidad suficiente: si no

(marque con una X lo que corresponda)

	Computadora- (cantidad)	Impresora (cantidad)	Conexión internet	a
Laboratorio			Si no	
Inspectoría			Si no	
Área administrativa			Si no	

Asignar cantidades numéricas a su consideración. (marque con una X lo que corresponda)

**13- a-** dispone de registro de establecimientos elaboradores: si no

**b-** Si la respuesta es SI, estos están actualizado?: si no

(marque con una X lo que corresponda)

**c** que tipo de registros? Soporte papel ----- base de datos digital-----

**14a-** dispone de registro de productos alimenticios inscriptos? : si no

**b-** Si la respuesta es si , estos están actualizado?: si no

(marque con una X lo que corresponda)

**c** que tipo de registros? Soporte papel ----- base de datos digital-----

## ANEXO 5 BIS

### GUIA DE OBSERVACION PARA EVALUAR LA DOCUMENTACION EXISTENTE EN LAS ACTUACIONES DE CADA ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE AGUA ENVASADA

Indicaciones: Indique con una **X** , la respuesta seleccionada según cada caso

**ESTABLECIMIENTO** .....

Fecha:

Fecha de obtención de RPE .....

¿El registro se halla actualizado? SI..... NO.....

Observación:.....  
 .....

¿El sitio auditado dispone de un lugar específico de lavado de envases? SI.....  
 NO....

Observación  
 :.....

Fecha de obtención de RPPA .....  
actualizado?.....

¿ Su RPPA se halla

Tiempo que transcurre desde la obtención de RPE y RPPA..... meses  
(ANEXO6)

### **INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO:**

Fecha ..... Resultado de laboratorio: APTO SI.....  
NO.....

Si el resultado es **NO APTO** : motivo , germen involucrado  
.....  
..... Número de veces que se reitera el análisis a fin  
de otorgar el RPPA:.....

¿Posee Procedimientos operativos estandarizados de sanitización de envases:  
(Manual de POES)? SI ..... NO:.....

Si la respuesta es SI ¿ este se ajusta a la limpieza y sanitización de envases de  
agua?

SI.... NO.....

### **Observaciones:**

.....  
.....  
.....

### **CONTROLES SEGÚN ART 983**

Registro de presentación de controles microbiológicos presentados a la  
dirección (según art 983);(ANEXO2)

Cantidad de controles microbiológicos presentados por año (**durante los 3  
últimos años**):

1año:..... 2ºaño:..... 3º año:.....

**Observaciones:**.....  
.....  
.....

### **MANIPULADORES:**

Cantidad de manipuladores que se desempeñan ... ¿ poseen  
capacitaciones?: SI.... NO....

**Observaciones:**.....  
.....  
.....

**CONTROLES DE RUTINA:**

Cantidad de controles de rutina registrados :.....

¿Se controla los elementos de sanitización utilizados? SI..... NO....

**Observaciones:**.....  
.....  
.....

**ASESORAMIENTOS:**

Registros de asesoramientos: SI..... NO.....

**Observaciones:**.....

**ANEXO N ° 6**

**Proyecto de Disposición**

FORMOSA,..... de ..... de 2.020.-

VISTO:

La Actuación N° 276/19 de Mesa General de entradas y Salidas de la Dirección de Saneamiento, Bromatología y Zoonosis y;

CONSIDERANDO:

Que a través de la misma el señor Hugo Raúl Dupuy, D.N.I. N° 11.085.810, en carácter de Secretario del Consejo de Administración de la Cooperativa de Trabajo “Aguas Del Norte Ltda.” gestiona ante este organismo la inscripción en el Registro Provincial de Establecimientos del Establecimiento Elaborador de Agua de Mesa Envasada “Agua Clara”, ubicado en el Parque Industrial Mz N° 9, Solar “F” de esta Ciudad.

Que ha sido designada como Directora Técnica del Establecimiento la Licenciada en Bromatología Mariela Noemí Basualdo, D.N.I. N° 29.297.418, M.P.P. N° 03.

Que según la documentación presentada y al informe del Departamento Bromatología, el establecimiento se encuentra en condiciones de funcionamiento ya que cumple con los requisitos exigidos en el Código Alimentario Argentino (Ley 18.284) no existiendo impedimentos para acceder a lo solicitado.

Que se actúa según lo estipulado en la Ley Nacional N° 18.284 y la Ley Provincial N° 477.

Que por lo expuesto es menester dictar el acto administrativo correspondiente.

POR ELLO:

EL DIRECTOR DE SANEAMIENTO, BROMATOLOGÍA Y ZONOSIS

- DISPONE -

**ARTÍCULO 1º:** INSCRIBASE en el Registro Provincial de Establecimiento bajo el N° 09000564 el Establecimiento Elaborador de Agua de Mesa Envasada "Agua Clara", ubicado en el Parque Industrial Mz N° 9, Solar "F" de esta Ciudad. Titularidad a cargo de la Razón Social "Cooperativa de Trabajo Aguas Del Norte Ltda", CUIT N° 30-71603230-9, siendo designada como Directora Técnica del Establecimiento la Licenciada en Bromatología Mariela Noemí Basualdo, D.N.I. N° 29.297.418, M.P.P. N° 03, de conformidad al visto y los considerandos expuestos precedentemente. En rótulos y marbetes se codificará de la siguiente manera: R.P.E.N° 09000564 - C.G.N° 09-002-02.

**ARTÍCULO 2º:** ESTABLÉCESE la obligatoriedad de la firma de contar con Director Técnico durante la vigencia de la presente inscripción, informando a esta Dirección de nueva designación o renovación de contrato de servicios profesionales.

**ARTICULO 3º ESTABLECESE la obligatoriedad de la firma de presentar mensualmente ante esta dirección análisis aptitud del producto, certificada por el director técnico.**

**ARTÍCULO 4º:** DÉSE a la presente inscripción en el Registro Provincial de Establecimientos validez por el término de tres (3) años, siempre que no se produzcan modificaciones en las condiciones en que fue concedida.

**ARTÍCULO 5º:** OTÓRGASE un plazo de noventa (90) días a partir de la fecha para inscribir en el Registro Provincial de Productos Alimenticios los productos que elabore en el establecimiento.

ARTÍCULO 6º: LA DISPOSICIÓN no exime al responsable de cumplimentar con los requisitos que pudieren exigirle las autoridades competentes.

ARTÍCULO 7º: REGÍSTRESE, comuníquese, cumplido ARCHÍVESE.

DISPOSICIÓN N°: ...../2020.-/