

NOM-160-SSA1-1995

NORMA OFICIAL MEXICANA, BIENES Y SERVICIOS. BUENAS PRACTICAS PARA LA PRODUCCION Y VENTA DE AGUA PURIFICADA.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones XXII, XXIV, 13, apartado A, fracciones II, IX, X, 194 fracción I, 197, 205, 210, 212 y 393 de la Ley General de Salud; 1o. fracción VI, 4o., 15, 25, 29, 101, 102, 103 y demás relativos del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 3, fracciones XI y XVI, 38, fracción II, 40, fracciones I, II, III y XI, 41, fracciones I, II, III, IV, VI, VII y VIII, 43, 44 y 47 fracciones I a la IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, fracciones I, II, incisos b), c), d), V y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 21, fracciones I, II, IV y V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de abril de 1997, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana,

Que con fecha 17 de octubre de 1997, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha 4 de febrero de 1999, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-160-SSA1-1995, Bienes y servicios. Buenas prácticas para la producción y venta de agua purificada.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 17 de noviembre de 1999.- El Director General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas, organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. Dirección General de Salud Ambiental. Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL Dirección General de Normas. Dirección General de Política de Comercio Interior.

COMISION NACIONAL DEL AGUA

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR Coordinación General de Investigación.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Química.

ASOCIACION MEXICANA DE PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE PRODUCTORES Y DISTRIBUIDORES DE AGUA PURIFICADA, A.C.

COMERCIAL ORCA, S.A. DE C.V.

CRISTAPURO, S.A. DE C.V.

HARMONY BROOK DE MEXICO, S.A. DE C.V.

PLURISER, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD ADMINISTRADORA MEXICANA AQUA PURA, S.A. DE C.V.

USA AZMEX WATER L.L.C.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Clasificación
6. Disposiciones sanitarias
7. Especificaciones sanitarias
8. Muestreo
9. Métodos de prueba
10. Envase
11. Observancia de la Norma
12. Concordancia con normas internacionales
13. Bibliografía
14. Vigencia
15. Apéndice informativo A

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos, expendios y equipos en los que se produce, suministra o vende agua purificada.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

NOM-014-SSA1-1993. Procedimientos sanitarios para el muestreo de agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados.

NOM-028-STPS-1994. Seguridad-Código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías.

NOM-041-SSA1-1993. Bienes y Servicios. Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias.

3. Definiciones

Para fines de esta Norma se entiende por:

3.1 Agua potable, aquella cuyo uso y consumo no causa efectos nocivos al ser humano.

3.2 Agua purificada, aquella que ha sido sometida a tratamiento fisicoquímico, apta para consumo humano.

3.3 Agua purificada a granel, la que cumple con las especificaciones sanitarias establecidas en la NOM-041-SSA1-1993, que es suministrada en presencia del consumidor final.

3.4 Aislado, separación física de un área de otras por medio de material sanitario, resistente y permanente.

3.5 Área de lavado, zona en donde se someten los envases a diversas operaciones para la eliminación de materia extraña, suciedad y para su desinfección.

3.6 Área de llenado, zona donde se envasa y tapa el producto.

3.7 Área de producción, la parte de la planta o equipo donde se realizan las operaciones necesarias y cuyo producto final es el agua purificada.

3.8 Área de suministro, la zona donde se llena el envase con agua purificada a granel.

3.9 Cisterna o tanque de almacenamiento, al depósito que sirve para almacenar el agua en establecimientos, equipos de autoservicio o transporte.

3.10 Contaminación cruzada, a la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otros productos o etapas del proceso.

3.11 Desinfección, a la reducción del número de microorganismos a un nivel que no da lugar a contaminación del agua, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos.

3.12 Detergente, a la mezcla de sustancias de origen natural o sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

3.13 Envase, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

3.14 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos o las actividades y servicios.

3.15 Expendio de agua purificada a granel, aquellos lugares, sitios o equipos en donde se vende o suministra agua purificada proveniente de plantas purificadoras, en los cuales puede efectuarse el lavado y desinfección de envases.

3.16 Fauna nociva, a todos aquellos animales capaces de contaminar al producto por medio de sus excreciones, secreciones o por acción mecánica.

3.17 Inocuo, aquello que no causa daño a la salud.

3.18 Limpieza, al conjunto de procedimientos que tienen por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otros materiales objetables.

3.19 Material sanitario, aquel que es liso, fácil de lavar y desinfectar, no absorbente, que no ceda sustancias tóxicas y que puede ser rígido o flexible.

3.20 Muestra, al número total de unidades de producto provenientes de un lote y que representan las características y condiciones del mismo.

3.21 Máquina automática, al sistema que cuenta con todo el equipo necesario para la purificación y expendio de agua purificada a granel.

3.22 Personal, todo aquel individuo contratado por la planta purificadora o la empresa responsable de los expendios o máquinas, que interviene en cualquier etapa del proceso del agua.

3.23 Personal de verificación, persona designada por la autoridad sanitaria competente para realizar diligencias de vigilancia sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

3.24 Planta purificadora, al establecimiento con sistemas de purificación de agua, que puede contar con el servicio de lavado y desinfección de envases y cuyo producto puede expendirse o suministrarse a granel o envasado, atendido por el personal de la empresa.

3.25 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.

3.26 Protegido, cubierto del medio ambiente con material sanitario.

3.27 Recinto cerrado, espacio comprendido dentro de ciertos límites, que no permite el contacto permanente del equipo con el medio ambiente exterior.

3.28 Registro, la documentación que contiene los datos de las condiciones bajo las que se desarrolla el proceso.

3.29 Tóxico, aquello que constituye un riesgo para la salud cuando al penetrar al organismo humano produce alteraciones físicas, químicas o biológicas que dañan la salud de manera inmediata, mediata, temporal o permanente, o incluso ocasiona la muerte.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en la presente Norma se mencione el Reglamento, debe entenderse que se trata del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

5. Clasificación

Para efectos de esta Norma, las modalidades de expendio y suministro de agua purificada se clasifican en:

5.1 Planta purificadora con o sin envasado.

5.2 Expendio de agua purificada a granel.

5.2.1 Con personal.

5.2.2 Sin personal.

5.3 Máquinas automáticas.

5.3.1 Sin personal.

5.3.2 Con personal.

6. Disposiciones sanitarias

Las modalidades de expendio y suministro de agua purificada, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento deben ajustarse a las siguientes disposiciones.

6.1 Buenas prácticas de higiene y sanidad.

6.1.1 Plantas purificadoras y expendios de agua purificada a granel con personal.

6.1.1.1 Las lámparas que estén en las áreas de lavado y llenado, deben estar protegidas para evitar la contaminación de dichas áreas o de los productos en caso de rotura.

6.1.1.2 En las instalaciones y equipos las estructuras, techos, pisos y paredes, así como sus uniones, deben ser o estar recubiertos de material lavable y que no absorba el agua, debiendo mantener el recubrimiento su integridad. Se debe disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes el cual en todo momento debe mantenerse en buen estado.

6.1.1.3 En las áreas de llenado deben existir próximas al acceso, instalaciones exclusivamente para el lavado y desinfección de las manos con jabón, agua o solución desinfectante y de un medio higiénico para el secado de las mismas.

6.1.1.4 Los sanitarios deben encontrarse fuera de las áreas de lavado de envases y de llenado, estar provistos de retretes, papel higiénico, lavabos, jabón, un medio higiénico para el secado de las manos y un recipiente con tapa para la basura. Deben mantenerse limpios y sus pisos y paredes secos.

6.1.1.5 Deben colocarse letreros en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los sanitarios.

6.1.1.6 En los patios del establecimiento no deben existir condiciones que puedan favorecer la presencia de fauna nociva como: equipo mal almacenado, basura, desperdicios y chatarra, formación de malezas y hierba, drenaje insuficiente e inadecuado.

6.1.1.7 Los establecimientos deben contar con un área exclusiva para la concentración general de desechos y basura, delimitada y fuera de las áreas de proceso.

6.1.1.8 Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados y la basura debe removerse del área de proceso por lo menos diariamente.

6.1.1.9 El personal, que labore en las áreas de lavado y de llenado debe usar: ropa limpia (incluyendo el calzado), cubrebocas y cofia. Debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar sus labores, en cualquier interrupción de éstas y en el momento en que exista el riesgo de contaminación y mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz.

6.1.1.10 Se prohíbe a los empleados que trabajen en las áreas de lavado y de llenado: masticar, comer, fumar, beber o escupir, portar anillos o cualquier otro tipo de adorno en las manos, manejar directamente dinero o cualquier otro objeto ajeno a su trabajo o laborar en esta área si padecen alguna enfermedad infecto contagiosa o si presentan heridas o lesiones en partes del cuerpo que entren o puedan entrar en contacto directo con el producto o equipo.

6.1.1.11 Para los servicios generales que requiere la planta, debe disponerse de suficiente abastecimiento de agua, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, debiendo transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya alguna conexión ni sifonado de retroceso con las tuberías que transportan el agua potable y de proceso.

6.1.1.12 Las tuberías y mangueras de los sistemas o equipos de purificación deben estar identificadas por medio de colores o de acuerdo con el código propio de la empresa, mismo que debe proporcionarse al personal de verificación.

6.1.1.13 Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben estar debidamente etiquetados. Estos productos deben almacenarse en áreas o muebles especialmente destinados al efecto, situados fuera de las áreas de producción, de lavado y de llenado y deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal capacitado para ello. Durante su uso o aplicación se debe evitar la contaminación de los productos.

6.1.1.14 Cada establecimiento debe contar con un programa para el control de plagas el cual debe estar disponible para el personal de verificación.

6.1.1.15 Deben existir registros de las actividades de limpieza de equipo, instalaciones y planta, incluyendo las sustancias utilizadas, la fecha y la firma de quien las realizó.

6.1.2 Expendio de agua purificada sin personal.

6.1.2.1 Los pisos sobre los que se instalen los equipos deben ser lavables y no deben existir encharcamientos.

6.1.2.2 Las diferentes partes del equipo deben ser o estar recubiertas de materiales que sean lavables e impermeables, debiendo mantener el recubrimiento su integridad.

6.1.2.3 Deben existir registros de las actividades de limpieza del equipo, incluyendo las sustancias utilizadas, la fecha y firma de quien las realizó.

6.1.2.4 Los equipos deben encontrarse libres de polvo, fauna nociva y en buenas condiciones físicas y de funcionamiento.

6.1.3 Máquinas automáticas.

6.1.3.1 Sin personal.

6.1.3.1.1 Las paredes, estructuras y techos de los equipos, así como sus uniones deben ser o estar recubiertos de materiales que sean lavables e impermeables, debiendo mantener el recubrimiento su integridad.

6.1.3.1.2 Se debe disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual en todo momento debe mantenerse en buen estado.

6.1.3.1.3 Los pisos sobre los que se instalen estas unidades deben ser lavables y no debe haber encharcamientos.

6.1.3.1.4 El agua que se utilice para propósitos no relacionados con el producto, debe transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya alguna conexión ni sifonado de retroceso con las tuberías que transportan el agua potable y de proceso.

6.1.3.1.5 El código de identificación de tuberías y mangueras empleado por la empresa, debe proporcionarse al personal de verificación.

6.1.3.1.6 Deben existir registros de las actividades de limpieza del equipo, incluyendo las sustancias utilizadas, la fecha y la firma de quien las realizó.

6.1.3.1.7 Los equipos deben encontrarse libres de polvo, fauna nociva y en buenas condiciones físicas y de funcionamiento.

6.1.3.2 Con personal.

6.1.3.2.1 Las máquinas automáticas deben cumplir con lo establecido en el apartado 6.1.3.

6.1.3.2.2 El personal que entre en contacto con la máquina automática, debe observar lo establecido en 6.1.1.9 y 6.1.1.10.

6.1.3.2.3 El personal debe tener acceso a servicios sanitarios, mismos que deben cumplir con lo que se establece en 6.1.1.4 y 6.1.1.5.

6.2 Control de puntos específicos del proceso.

6.2.1 Plantas purificadoras.

6.2.1.1 El agua que se utilice como materia prima debe proceder de fuentes de abastecimiento aprobadas por las autoridades sanitarias o ser potable.

6.2.1.2 Las ventanas, ventilas, claros y puertas de las áreas de proceso deben estar diseñados de tal manera que eviten la entrada de polvo, lluvia, fauna nociva y mantenerse en buen estado de conservación.

6.2.1.3 Las conexiones de carga y descarga de las mangueras deben permanecer cerradas de manera que no existan fugas, debiendo contar con llave o candado que no permita la manipulación del equipo o producto por personas ajenas al proceso o a la verificación.

6.2.1.4 Las cisternas o tanques de almacenamiento deben estar protegidas contra cualquier forma de contaminación y permanecer tapadas, las tapas deben estar a una altura mínima de 10 centímetros del piso. Las paredes interiores de las cisternas o tanques deben estar revestidas en su totalidad de material impermeable no tóxico, liso y fácil de lavar y desinfectar, en caso de existir uniones éstas deben ser fáciles de limpiar. En caso de que la cisterna o tanque de almacenamiento de producto terminado cuente con respiradero, éste debe contar como mínimo con un filtro que impida la contaminación del producto.

6.2.1.5 En el interior de las cisternas o tanques de almacenamiento de la materia prima no debe existir suciedad ni cualquier tipo de materia extraña.

6.2.1.6 El área de proceso debe contar con un sistema que evite todo contacto entre el agua purificada y el agua en cualquier etapa previa.

6.2.1.7 En las áreas de lavado de envases y de llenado, los equipos y dispositivos deben estar instalados de tal manera que los espacios que los circundan permitan su limpieza.

6.2.1.8 Las áreas de llenado deben mantenerse aisladas con material sanitario permanente y resistente y separadas de las demás operaciones así como de toda contaminación o manipulación a menos que esta última sea para limpieza, mantenimiento o muestreo.

6.2.1.9 Deben desinfectarse los tapones. La desinfección de los mismos debe hacerse con soluciones que no cedan sustancias que modifiquen, reaccionen o alteren las características de éstos, evitando la contaminación por arrastre.

6.2.1.10 Se debe contar con un procedimiento escrito para la desinfección interna y el lavado de las superficies externas de los envases, en el que se especifiquen las sustancias usadas, las temperaturas y los tiempos de contacto, debiendo estar disponibles para el personal de verificación.

6.2.1.11 El enjuague de los envases debe efectuarse con agua potable o purificada de origen, pudiendo agregarse a ésta cualquier agente desinfectante. En el agua purificada no deben quedar residuos de los detergentes, desinfectantes o sustancias tóxicas utilizadas en el lavado y enjuague.

6.2.1.12 Todo el producto envasado y listo para la venta, debe estar cerrado con tapa inviolable o con sello o banda de garantía.

6.2.1.13 El propietario, responsable o encargado del establecimiento o equipo debe dar facilidades al personal de verificación para que examine las condiciones de la cisterna o tanque de almacenamiento como materia prima.

6.2.1.14 Los verificadores no podrán abrir la cisterna o tanque de almacenamiento de producto terminado.

6.2.1.15 Se deben llevar registros en los que se debe incluir como mínimo la siguiente información, la que debe estar a disposición del personal de verificación:

1. Datos de mantenimiento y desinfección de: Cisternas o tanques de almacenamiento, boquilla de salida.

Incluyendo: fecha de la operación, sustancias utilizadas y su concentración.

2. Mantenimiento de: Equipo de purificación.

Incluyendo: fecha de la operación, copia de las especificaciones u hoja técnica del fabricante, en caso de no existir ésta o de haberse realizado modificaciones, esta información debe incluirse en el registro.

3. En caso de utilizar desinfección por medio de sustancias químicas, debe especificarse el nombre de la sustancia, concentración y fecha de aplicación.

4. Resultados de los análisis del agua como materia prima y como producto terminado, indicando periodicidad y método de prueba utilizados. La periodicidad y el método deben ser determinados por el productor.

5. En caso de efectuar el lavado de envases, debe presentarse el procedimiento empleado.

6.2.1.16 En caso de que la planta suministre o expendá agua purificada a granel, además de lo anterior, debe cumplir con lo siguiente:

Deben existir letreros con leyendas preventivas de manera visible para el consumidor en los que se señale el riesgo que representa para la salud el llenado de envases sucios y el transporte y manejo de los envases destapados, la forma correcta de lavar y desinfectar los envases, las letras deben tener un tamaño de 0,5 centímetros de altura como mínimo y ser de colores contrastantes.

6.2.2 Máquinas automáticas.

6.2.2.1 En el caso de las máquinas automáticas, además de lo señalado en 6.2.1 excepto 6.2.1.2., 6.2.1.8, 6.2.1.9., 6.2.1.10., 6.2.1.11, 6.2.1.12 y 6.2.1.15, se debe cumplir con lo siguiente:

6.2.2.1.1 El área de suministro debe mantenerse protegida, evitando la contaminación cruzada con alimentos perecederos, a granel, frescos y con sustancias tóxicas. La toma o boquilla sólo debe ser manipulada para su limpieza, mantenimiento o muestreo.

6.2.2.1.2 Las máquinas automáticas deben instalarse en recintos cerrados.

6.2.2.1.3 La empresa operadora debe presentar aviso de inicio de operaciones para cada una de las máquinas automáticas, ante la autoridad sanitaria competente, cada vez que se instale o reinstale un equipo.

6.2.2.1.4 Cuando se pongan envases a disposición del consumidor éstos deben estar limpios, desinfectados, y con sello o banda de garantía o tapa inviolable.

6.2.2.1.5 Se debe llevar un registro en el que se debe incluir como mínimo la siguiente información:

a. Datos de mantenimiento y desinfección de:

Cisternas o tanques de almacenamiento.

Boquilla o dispositivo de salida.

Incluyendo: fecha de operación, sustancias utilizadas y su concentración.

b. Mantenimiento de:

Equipo de purificación y máquina.

Incluyendo: fecha de la operación, copia de las especificaciones u hoja técnica del fabricante, en caso de no existir ésta o de haberse realizado modificaciones, esta información debe incluirse en el registro.

c. En caso de utilizar desinfección por medio de sustancias químicas, se debe especificar el nombre de la sustancia, concentración y fecha de aplicación.

d. Resultados de los análisis del agua como materia prima y como producto terminado, indicando periodicidad y métodos de prueba utilizados. La periodicidad y los métodos deben ser determinados por el productor.

e. En caso de implementación del lavado de envases, o en el caso de la utilización de envases de rehúso debe establecerse el procedimiento y las sustancias utilizadas.

f. Copia del aviso de inicio de operaciones vigente.

6.2.2.1.6 Los verificadores no podrán abrir la cisterna o tanque de almacenamiento de producto terminado.

6.2.2.1.7 La empresa operadora tendrá como máximo 5 días hábiles posteriores a la verificación, para presentar una copia del registro a la autoridad sanitaria competente.

6.2.3 Expendios de agua purificada.

6.2.3.1 Expendios de agua purificada con personal.

6.2.3.1.1 Además de lo señalado en 6.2.1, excepto 6.2.1.1, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.12, 6.2.1.13 y 6.2.1.14, deben cumplir con lo siguiente:

6.2.3.1.1.1 Estar ubicados en instalaciones cerradas.

6.2.3.1.1.2 Se deben llevar registros en los que se debe incluir como mínimo la siguiente información, misma que debe estar a disposición del personal de verificación sanitaria:

1. Datos de mantenimiento y desinfección de:

Cisternas o tanques de almacenamiento

Boquilla o dispositivo de salida del agua purificada

Equipo de recepción de agua purificada

Incluyendo: fecha de la operación, sustancias utilizadas y su concentración.

2. Resultados de los análisis del agua como producto terminado, indicando periodicidad y métodos de prueba utilizados. La periodicidad y los métodos deben ser determinados por el productor.

3. Documentación de origen del agua purificada.

4. En caso de efectuar el lavado de envases, debe presentarse el procedimiento empleado.

6.2.3.1.1.3 Los verificadores no podrán abrir la cisterna o tanque de almacenamiento de producto terminado.

6.2.3.2 Expendios de agua purificada sin personal.

6.2.3.2.1 Las conexiones de carga y descarga de las mangueras deben permanecer cerradas de manera que no existan fugas, debiendo contar con llave o candado que no permita la manipulación de las mismas por personas ajenas al proceso o a la verificación.

6.2.3.2.2 El área de suministro debe mantenerse protegida, evitando la contaminación cruzada con alimentos perecederos, a granel, frescos y con sustancias tóxicas. La toma o boquilla sólo debe ser manipulada para su limpieza, mantenimiento o muestreo.

6.2.3.2.3 Estos expendios no deben estar ubicados en áreas de tránsito vehicular o en la vía pública.

6.2.3.2.4 La empresa operadora debe presentar aviso de inicio de operaciones para cada uno de estos expendios, ante la autoridad sanitaria competente.

6.2.3.2.5 En caso que se pongan envases a disposición del consumidor éstos deben estar limpios, desinfectados y con sello o banda de garantía.

6.2.3.2.6 Deben existir letreros con leyendas preventivas de manera visible para el consumidor en los que señale el riesgo que representa para la salud el llenado de envases sucios y el transporte y manejo de los envases destapados, la forma correcta de lavar y desinfectar los envases, las letras deben tener un tamaño de 0,5 centímetros de altura como mínimo y ser de colores contrastantes.

6.2.3.2.7 Se deben llevar registros en los que se debe incluir como mínimo la siguiente información:

1. Datos de mantenimiento y desinfección de:

Cisternas o tanques de almacenamiento.

Boquilla o dispositivo de salida del agua purificada.

Equipo de recepción de agua purificada.

Incluyendo: fecha de la operación, sustancias utilizadas y su concentración.

2. Resultados de los análisis del agua como producto terminado, indicando periodicidad y métodos de prueba utilizados. La periodicidad y los métodos deben ser determinados por el productor.

3. Documentación de origen del agua purificada.

4. Copia del aviso de inicio de operaciones.

6.2.3.2.8 Los verificadores no podrán abrir la cisterna o tanque de almacenamiento de producto terminado.

6.2.3.2.9 La empresa operadora tendrá como máximo 5 días hábiles posteriores a la verificación, para presentar una copia del registro a la autoridad sanitaria competente.

6.3 Transporte de agua purificada a granel.

6.3.1 Debe existir un registro, en el que se establezcan las fechas en las cuales se hayan efectuado las operaciones de mantenimiento de la cisterna, de las mangueras de llenado incluyendo las sustancias empleadas y sus concentraciones, debiendo estar a disposición del personal de verificación.

6.3.2 Las paredes internas de la cisterna, deben estar revestidas o ser de material resistente a la oxidación, corrosión y que no altere la calidad sanitaria del agua.

6.3.3 La cisterna debe contar con registros, que permitan el acceso de una persona al interior de la misma y contar con un sistema de vaciado con un dispositivo de cierre hermético.

6.3.4 El dispositivo de registro para la ventilación de la cisterna no debe permitir derrames de agua o introducción de material extraño.

6.3.5 Las conexiones entre la cisterna, válvulas y mangueras de distribución, así como el equipo en general no deben presentar fugas. Los materiales que se encuentren en contacto directo con el agua deben ser de material inerte y resistente a la corrosión.

6.3.6 Los camiones que transportan agua procedente de una planta purificadora, deben ostentar el nombre y domicilio de la empresa responsable del transporte y del producto.

6.3.7 El agua purificada no debe ser vendida o suministrada al consumidor final directamente del vehículo que la transporta.

6.3.8 El tanque del vehículo que se utilice para transportar agua purificada no debe ser utilizado para otro fin.

7. Especificaciones sanitarias

El producto objeto de este ordenamiento debe cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA1-1993, Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias. Citada en el apartado de referencias.

8. Muestreo

Además de cumplir con lo que establece la Ley General de Salud, el procedimiento de muestreo para el producto objeto de esta norma, se debe sujetar a lo siguiente:

8.1 En caso de que la primera muestra no cumpla con las especificaciones de la NOM-041-SSA1-1993, Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias. Citada en el apartado de referencias, se tomarán 5 muestras por triplicado seleccionadas al azar.

8.2 Producto a granel.

8.2.1 En el caso de las máquinas automáticas y de los expendios de agua purificada sin personal, éstos deben disponer de un lugar propio para el lavado de las manos o contar con facilidades para que el verificador pueda lavarse las manos en el establecimiento donde se encuentran instaladas.

En el caso de producto a granel, la toma de muestra se realizará de la siguiente forma:

8.2.2 El verificador se lavará las manos antes de hacer la toma de muestra.

8.2.3 En caso de que la empresa ponga envases a disposición del consumidor, se tomarán las muestras de agua en envases de la compañía.

8.2.4 Se dejará salir el agua moderadamente por 1 minuto.

8.2.5 Los recipientes para la toma de muestra deben abrirse cerca de la toma de salida, al momento de introducir la muestra y cerrarlos de inmediato. No se debe tocar el interior del envase o bolsa y debe evitarse que la tapa se contamine.

8.2.6 La cantidad mínima de muestra a tomar, será de 3 litros, llenando siempre el envase tomado.

8.2.7 Cuando la compañía no ofrezca el envase, las muestras se tomarán en recipientes estériles, en concordancia con lo establecido en la NOM-014-SSA1-1993, citada en el apartado de referencias.

8.3 La muestra de tercera se puede mantener en refrigeración.

8.4 El manejo de las muestras debe efectuarse de manera que se impida la ruptura de los recipientes o envases y la alteración o contaminación de las muestras. Debe evitarse la exposición de los envases a la luz solar directa.

8.5 El periodo máximo que debe transcurrir entre la toma de muestra y el inicio del análisis, debe ser de 6 horas. De no ser así se tendrá que mantener la muestra refrigerada.

8.6 El inicio del análisis de cualquier tipo de muestra no debe ser posterior a las 24 horas a partir de su toma.

9. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma se deben aplicar los métodos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA1-1993, Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias. Citada en el apartado de referencias.

10 Envase

10.1 En el caso de producto envasado o cuando la empresa ponga los envases para la venta a granel a disposición del consumidor éstos deben:

10.1.1 Ser fabricados de material sanitario, inocuo, resistente y que no reaccionen con el producto o alteren sus características físicas o químicas.

10.1.2 Presentarse al consumidor cerrados y con banda o sello de garantía o tapa inviolable. En caso contrario, debe someterse al procedimiento de lavado y llenarse inmediatamente.

11. Observancia de la Norma

La vigilancia en el cumplimiento de la norma corresponde a la Secretaría de Salud.

12. Concordancia con normas internacionales

Esta norma no tiene concordancia con ninguna norma al momento de su publicación.

13. Bibliografía

13.1 Secretaría de Salud. "Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA1-1993. Requisitos sanitarios que debe cumplir la cisterna de un vehículo para el transporte y distribución de agua para uso y consumo humano". **Diario Oficial de la Federación** 12 de agosto de 1994. México, D.F. p. 11-13.

13.2 Arana, R. 1972. "Osmosis inversa y su aplicación en alimentos y potabilización del agua". Tecnología de alimentos. Enero-febrero: 6-11.

13.3 Codex Alimentarius. 1995. "Proyecto de código de prácticas para el agua embotellada". 28a. reunión del Comité del Codex sobre higiene de alimentos CX/FH 95/11, Washington, D.C. p. 1-5.

13.4 Osmonics, Inc. 1991. "Pure water handbook". Osmonics Corporate Librarian, USA. p. 119.

13.5 Portals Water Treatment. 1990. "Reverse osmosis". Portals water treatment. Inc. Middlesex, England.

13.6 Zárate, C.E.; Robles, S.J. 1996. "Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos en la industria del agua purificada". Secretaría de Salud, México, D.F. p. 79.

13.7 Zarco G.E. 1993. "Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos". Secretaría de Salud, México, D.F. p. 49.

14. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 3 meses siguientes de la fecha de publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 17 de noviembre de 1999.- El Director General, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.

15. Apéndice Informativo A

Tabla 1. Puntos de control de proceso que deben ser registrados.

Procedimiento o etapa a documentar	Sistema de comercialización		
	planta purificadora	equipo autoservicio	expendios
1. Origen del agua purificada			X
2. Mantenimiento/desinfección del equipo y toma de recepción de agua			X
3. Mantenimiento/desinfección de la cisterna	X	X	X
4. Mantenimiento/desinfección de la toma o boquilla de llenado	X	X	X
5. Resultados de análisis del agua en la cisterna	X	X	
6. Resultados de análisis del agua en la toma de salida	X	X	X
7. Mantenimiento de los sistemas de desinfección (en su caso)	X	X	
8. Tipo de sustancia, fecha de aplicación y concentración de sustancias desinfectantes al agua almacenada (en su caso)	X	X	

En el caso del punto 1, lo asentado en el registro podrá corroborarlo el personal de verificación por medio de facturas en las que se establezca de qué planta procede el agua.

En los casos de los puntos 2, 3 y 4, se especificarán las fechas, sustancias utilizadas y sus concentraciones. En el caso del punto 7, debe tenerse una copia de las especificaciones u hoja técnica procedente del fabricante, y en su caso las horas de operación de los equipos.