

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)**



**DISEÑO DE UNA PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE RASTREABILIDAD EN LA EMPRESA DE PROCESAMIENTO DE GRANO DE QUINUA (*Chenopodium quinoa Willd*), SUNLIFE S.A.S., CAUCA - COLOMBIA**

**CAROL ASTRID SANTACRUZ ORDÓÑEZ**

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**Popayán, Cauca  
Noviembre de 2019**

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar al grado de  
Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

---

Doctor Félix M. Cañet Prades  
DIRECTOR DEL PROYECTO

---

Máster Giannina Lavagni  
LECTOR

---

Carol Astrid Santacruz Ordóñez  
SUSTENTANTE

## **DEDICATORIA**

A Dios, por brindarme la vida y guiarme a lo largo de mi existencia.

A cada miembro de mi familia por su apoyo y compañía, especialmente a mis padres, pilares fundamentales de mi formación personal y profesional, a quienes debo lo que soy.

A mi esposo, por su amor, respeto y apoyo incondicional en este proceso.

## RECONOCIMIENTOS

A mis padres, Francisco Santacruz y Arely Ordóñez, por su amor, confianza y apoyo incondicional, por creer siempre en mí y ser los principales promotores de mi desarrollo personal y profesional.

A mi esposo Enar Gómez, por su amor, respeto, confianza y apoyo incondicional en cada proyecto, cada propósito y cada anhelo de mi vida.

A la Universidad para la Cooperación Internacional y al cuerpo de docentes que me ha acompañado en este proceso de aprendizaje. Al Doctor Félix Cañet, director del proyecto de grado, por su apoyo y guía en este proceso.

A Sunlife S.A.S., por permitirme desarrollar el proyecto de grado en sus instalaciones. Al Ingeniero Henry Salomón Fernández por el apoyo y la confianza brindada. Al jefe de producción/calidad, y a cada uno de los operarios por su colaboración y aportes al proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
DEDICATORIA .....	iii
RECONOCIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE DE CONTENIDO .....	v
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	x
ÍNDICE DE CUADROS .....	xii
ÍNDICE DE ABREVIACIONES .....	xv
RESUMEN EJECUTIVO .....	xvi
EXECUTIVE SUMMARY .....	xviii
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. OBJETIVOS.....	4
2.1. Objetivo general .....	4
2.2. Objetivos específicos.....	4
3. MARCO TEÓRICO .....	5
3.1 Sunlife S.A.S. ....	5
3.2 Generalidades de la Quinoa <i>Chenopodium quinoa</i> Willd .....	6
3.3 Composición nutricional de la Quinoa <i>Chenopodium quinoa</i> Willd.....	6
3.4 La Quinoa en el Departamento del Cauca .....	8
3.5 Rastreabilidad.....	9
3.5.1 Origen de la rastreabilidad .....	10
3.5.2 Legislación.....	11
3.5.2.1 Legislación Nacional .....	11
3.5.2.2 Legislación Internacional .....	11
3.6 Relación de la rastreabilidad con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) (HACCP por sus siglas en ingles).....	12
3.7 Importancia de la Rastreabilidad.....	13
3.8 Fases para el diseño y la implantación del sistema .....	14

3.8.1	Objetivos.....	17
3.8.2	Estudio de los sistemas de archivo propios .....	18
3.8.3	Consulta con proveedores y clientes .....	18
3.8.4	Definición del alcance y ámbito de aplicación .....	18
3.8.4.1	Rastreabilidad hacia atrás.....	21
3.8.4.2	Rastreabilidad interna o de proceso.....	21
3.8.4.3	Rastreabilidad hacia adelante .....	23
3.8.5	Definición de la unidad de recursos rastreable .....	24
3.8.6	Criterios para la agrupación de productos o unidad de recursos rastreable .....	24
3.8.7	Establecer registros y documentación necesaria .....	26
3.8.8	Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa .....	28
3.8.9	Establecer procedimiento para localización, inmovilización y retirada de producto .....	28
4.	METODOLOGÍA.....	32
4.1	Aplicación de un diagnóstico interno en la Empresa Sunlife S.A.S. ....	35
4.1.1	Identificación de los procesos de producción de la finca a la mesa .....	35
4.1.2	Identificación de peligros que pueden afectar la inocuidad de los productos en Sunlife S.A.S. y medidas de control.....	35
4.1.3	Diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria .....	36
4.1.4	Diagnóstico de programas de saneamiento y otros programas prerrequisito .....	39
4.1.5	Diagnóstico de Buenas Prácticas Agrícolas de proveedores de grano de quinua.....	40
4.2	Evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad – Estudio de los sistemas de archivo propio.....	41
4.3	Documentos de archivo propio de la empresa a ser utilizados para la propuesta .....	44

4.4 Planteamiento de la propuesta de diseño del plan de rastreabilidad.....	44
4.4.1 Definición del ámbito de aplicación .....	45
4.4.2 Definición de la unidad de recursos rastreable (TRU) .....	45
4.4.3 Agrupación e identificación de la unidad de recursos rastreable (TRU) ....	46
4.4.4 Establecimiento de registros y documentación propuestos .....	46
4.4.5 Establecimiento de mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa .....	47
4.4.6 Establecimiento del plan para localización, inmovilización y retirada de producto .....	47
5. RESULTADOS.....	48
5.1 Diagnóstico interno en la empresa Sunlife S.A.S.....	48
5.1.1 Procesos de producción con enfoque de la granja a la mesa Sunlife S.A.S. .....	48
5.1.2 Peligros que pueden afectar la inocuidad de los productos en Sunlife S.A.S. y medidas de control.....	54
5.1.3 Diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria .....	61
5.1.3.1 Instalaciones físicas.....	61
5.1.3.2 Condiciones de saneamiento .....	64
5.1.3.3 Personal manipulador .....	73
5.1.3.4 Condiciones de proceso y fabricación.....	78
5.1.3.5 Requisitos higiénicos de fabricación. ....	83
5.1.3.6 Aseguramiento y control de la calidad .....	93
5.1.4 Plan de mejora para cumplimiento del 100% de norma sanitaria - BPM...97	
5.1.5 Diagnóstico de cumplimiento de programas de saneamiento y otros programas prerrequisito.....	102
5.1.5.1 Programa de Limpieza y Desinfección.....	103
5.1.5.2 Programa de Desechos Sólidos.....	105
5.1.5.3 Programa de Control de Plagas.....	107
5.1.5.4 Programa de Abastecimiento o suministro de agua potable .....	109

5.1.5.5 Programa de Capacitación .....	112
5.1.5.6 Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones.....	114
5.1.5.7 Programa de Control de Proveedores.....	115
5.1.5.8 Programas recomendados para implementar en la empresa .....	117
5.1.6 Planes de mejora de programas de saneamiento y otros programas prerequisite.....	118
5.1.6.1 Plan de mejora Programa de Limpieza y Desinfección .....	119
5.1.6.2 Plan de mejora Programa de Desechos Sólidos .....	121
5.1.6.3 Plan de mejora Programa de Control Integrado de Plagas .....	123
5.1.6.4 Plan de mejora Programa de Control de Abastecimiento o Suministro de Agua Potable .....	124
5.1.6.5 Plan de mejora Programa de Capacitación.....	126
5.1.6.6 Plan de mejora Programa de Mantenimiento Preventivo de equipos, herramientas y las instalaciones .....	127
5.1.6.7 Plan de mejora Programa de Control de Proveedores .....	129
5.1.7 Diagnóstico de cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas – Proveedores de grano de quinua.....	131
5.1.7.1 Resultados del diagnóstico de cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas – proveedores de grano de quinua .....	132
5.1.8 Plan de mejora para la proveeduría de materias primas de origen agrícola.....	136
5.2 Evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de la rastreabilidad .....	140
5.2.1 Sistema de identificación y correlación de materias primas .....	141
5.2.2 Sistema de identificación y correlación de productos intermedios.....	141
5.2.3 Sistema de identificación y correlación de productos finales.....	142
5.2.4 Sistema de identificación y correlación de los productos finales y los destinatarios .....	142



5.2.5 Evaluación del cumplimiento del objetivo de la rastreabilidad .....	142
5.2.6 Documentos de archivo propio de la empresa a ser utilizados para la propuesta .....	145
5.3 Propuesta de diseño del plan de rastreabilidad .....	146
5.3.1 Alcance y ámbito de aplicación .....	147
5.3.2 Determinación de las unidades de recursos rastreables (TRU), criterios de agrupación y establecimiento de la identificación .....	148
5.3.2.1 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Materias primas.....	148
5.3.2.2 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Productos intermedios.....	151
5.3.2.3 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Productos finales.....	153
5.3.3 Registros para la consignación y correlación de la información .....	155
5.3.3.1 Registros para la consignación y correlación de la información de materias primas - Rastreabilidad hacia atrás.....	157
5.3.3.2 Registros para la consignación y correlación de la información de productos intermedios - Rastreabilidad interna o de proceso.....	159
5.3.3.3 Registros para la consignación y correlación de la información de productos finales - Rastreabilidad interna o de proceso.....	160
5.3.3.4 Registros para la consignación y correlación de la información de productos finales y los destinatarios - Rastreabilidad hacia adelante.....	162
5.3.4 Mecanismo de validación y verificación del plan de rastreabilidad.....	163
5.3.4.1 Procedimientos de comprobación .....	163
5.3.4.2 Balance de masas .....	164
5.3.5 Establecimiento del plan de localización, inmovilización y retirada de producto .....	165
6. CONCLUSIONES .....	167
7. RECOMENDACIONES .....	170
8. BIBLIOGRAFÍA .....	172
ANEXOS.....	175

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Figura 1. Productos ofertados por Sunlife S.A.S. ....	5
Figura 2. Cadena alimentaria “de la granja a la mesa” Sunlife S.A.S. ....	48
Figura 3. Diagrama de flujo Recepción de Materia Prima .....	50
Figura 4. Diagrama de flujo de Alistamiento de Materias Primas – Elaboración de productos Intermedios .....	51
Figura 5. Diagrama de flujo Producción de Hojuelas de Quinua .....	52
Figura 6. Diagrama de flujo Línea de Producción de Mezclas.....	53
Figura 7. Resultados de evaluación de las condiciones de saneamiento .....	64
Figura 8. Resultados de evaluación del personal manipulador .....	73
Figura 9. Resultados de evaluación de las condiciones de proceso y fabricación ..	78
Figura 10. Resultados de evaluación de los requisitos higiénicos de fabricación ..	84
Figura 11. Resultados de evaluación de los requisitos aseguramiento y control de la calidad .....	94
Figura 12. Resultados de evaluación de BPA por productor .....	132
Figura 13. Resultados de cumplimiento promedio de requisitos F, My y Mn, en el marco de la evaluación de BPA por productor .....	133
Figura 14. Composición del código de identificación de grano de quinua .....	149
Figura 16. Ejemplo de código de identificación de grano de quinua.....	150
Figura 17. Composición del código de identificación de productos intermedios ..	151
Figura 18. Ejemplo de código de identificación de productos intermedios.....	152
Figura 19. Composición del código de identificación de productos finales .....	153
Figura 20. Ejemplo de código de identificación de productos finales.....	154
Figura 21. Registro de aceptación o rechazo de materias primas - Rastreabilidad hacia atrás .....	157

Figura 22. Registro de productos intermedios - Rastreabilidad interna o de proceso .....	159
Figura 23. Registro de productos finales - Rastreabilidad interna o de proceso..	161
Figura 24. Registro de salidas - Rastreabilidad hacia adelante .....	163

## ÍNDICE DE CUADROS

Pág.

Cuadro 1. Rastreabilidad hacia atrás - Información que conviene registrar.....	21
Cuadro 2. Rastreabilidad interna o de proceso - Información que conviene registrar .....	22
Cuadro 3. Rastreabilidad hacia adelante - Información que conviene registrar .....	23
Cuadro 4. Aspectos a verificar según resolución 2674 de 2013 .....	37
Cuadro 5. Formato de inspección sanitaria INVIMA. Aspectos a verificar sobre instalaciones físicas.....	37
Cuadro 6. Guía de calificación de los aspectos a verificar en el acta de inspección sanitaria .....	38
Cuadro 7. Programación de jornadas de inspección sanitaria – diagnóstico .....	38
Cuadro 8. Aspectos a verificar según resolución 30021 de 2017 .....	41
Cuadro 9. Formato de evaluación de cumplimiento del objetivo de rastreabilidad	43
Cuadro 10. Peligros y medidas de control identificadas en el proceso de producción Sunlife S.A.S.....	55
Cuadro 11. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de instalaciones físicas de Sunlife S.A.S., evaluados según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	63
Cuadro 12. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de abastecimiento de agua potable de Sunlife S.A.S., evaluados según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	65
Cuadro 13. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de manejo y disposición de residuos sólidos de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	67

Cuadro 14. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de control de plagas (artrópodos, roedores, aves) de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	69
Cuadro 15. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de limpieza y desinfección de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	70
Cuadro 16. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de control de instalaciones sanitarias de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	72
Cuadro 17. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de prácticas higiénicas y medidas de protección de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	75
Cuadro 18. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de educación y capacitación de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	77
Cuadro 19. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de diseño y construcción de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	79
Cuadro 20. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de equipos y utensilios de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	82
Cuadro 21. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de materias primas e insumos de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	85
Cuadro 22. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros establecidos para envases y embalajes de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	87
Cuadro 23. Perfil de cumplimiento sanitario de operaciones de fabricación de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	88

Cuadro 24. Perfil de cumplimiento sanitario de operaciones de envasado y empaque de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	90
Cuadro 25. Perfil sanitario de cumplimiento sanitario de almacenamiento de producto terminado de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.....	91
Cuadro 26. Perfil de cumplimiento sanitario de condiciones de transporte de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	93
Cuadro 27. Perfil de cumplimiento sanitario de sistemas de control de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	95
Cuadro 28. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros establecidos para laboratorio de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud. ....	97
Cuadro 29. Plan de mejora para el cumplimiento del 100% de la norma sanitaria- Resolución 2674 de 2013 .....	98
Cuadro 30. Plan de mejora Programa de Limpieza y Desinfección .....	119
Cuadro 31. Plan de mejora Programa de Desechos Sólidos.....	121
Cuadro 32. Plan de mejora Programa de Control Integrado de Plagas .....	123
Cuadro 33. Plan de mejora Programa de Control de Abastecimiento o Suministro de Agua Potable .....	124
Cuadro 34. Plan de mejora Programa de Capacitación .....	126
Cuadro 35. Plan de mejora Programa de Mantenimiento Preventivo, de equipos, herramientas y las instalaciones .....	127
Cuadro 36. Plan de mejora Programa de Control de Proveedores.....	129
Cuadro 37. Plan de mejora para el cumplimiento del 100% de BPA - Resolución 30021 de 2017.....	137
Cuadro 38. Resultados, evaluación del objetivo de rastreabilidad.....	143
Cuadro 39. Identificación de productos finales.....	154
Cuadro 40. Valores de merma del proceso productivo - Sunlife S.A.S.....	164

## ÍNDICE DE ABREVIACIONES

- BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- ETAs:** Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.
- FAO:** Siglas en inglés Food and Agriculture Organization of the United Nations. (Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación).
- FDA:** Siglas en inglés FDA Food and Drugs Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)
- HACCP:** Hazard Analysis and Critical Control Points. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario.
- ICONTEC:** Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- ISO:** Siglas en inglés de International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
- PFG:** Proyecto Final de Graduación.
- TRU:** Unidad de Recursos Rastreada

## RESUMEN EJECUTIVO

Sunlife S.A.S., es una microempresa colombiana dedicada a la producción y comercialización de productos alimenticios a base grano de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*) variedad Blanca Jericó. Para garantizar la oferta de productos nutritivos, inocuos y de calidad, trabaja continuamente por mejorar las condiciones de producción, en el marco de los estándares de la norma legal vigente para alimentos. Sin embargo, no dispone de un programa que permita rastrear, localizar y retirar él o los productos que puedan poner en peligro a los consumidores en caso de riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Este aspecto, se ha convertido en una necesidad, teniendo en cuenta que el creciente desarrollo las ETA, las ha constituido como un problema de salud pública y el principal factor de interés mundial, por el control de los alimentos.

El diseño de una propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad objeto del presente Proyecto Final de Graduación (PFG), se ha estructurado para establecerse como una herramienta de control interno de los procesos, que bien aplicada, permita evaluar el desempeño, aplicar mejoras, rastrear, localizar y retirar él o los productos que puedan poner en peligro a los consumidores.

La propuesta, se desarrolló bajo un esquema orientado hacia la ejecución de acciones previas al diseño del plan, que permitieron visualizar el estado actual de la empresa y aportar al mejoramiento de los procesos y programas implementados, con el fin de garantizar que sean fuente de información útil y verificable de las condiciones de producción, al momento de efectuar procedimientos de rastreo. Posteriormente, se procedió al desarrollo de la propuesta, de acuerdo a los principios y las fases generales establecidas para el diseño de un plan de rastreabilidad, viable desde el punto de vista técnico y económico para Sunlife S.A.S., factible de implementar en el corto plazo y que se constituya en una base coherente de información que, en un futuro, permita a la empresa, migrar a un sistema de tipo informático. La metodología aplicada, contempló la aplicación de herramientas de diagnóstico y evaluación basadas en listas de verificación, información recopilada en el marco teórico, normas y otras referencias bibliográficas, que plantearon los lineamientos para el desarrollo de la propuesta.

Como resultado, se identificó el proceso productivo y la ubicación de la empresa en la cadena alimentaria. En forma general, se identificaron los peligros que afectan la inocuidad de los productos elaborados, así como las medidas de control posibles; esta actividad, se desarrolló con el fin de conocer los programas de saneamiento y programas prerequisite implementados por la empresa, los cuales forman parte de las medidas de control y apoyan el desarrollo de los procesos de producción. Asimismo, se dio paso a la ejecución de diagnósticos para evaluar el cumplimiento de norma sanitaria, de los programas identificados y de Buenas Prácticas Agrícolas



(BPA) por parte de proveedores de grano de quinua, para posteriormente, evaluar el cumplimiento del objetivo de rastreabilidad.

Los resultados, mostraron que la empresa da cumplimiento al 82% de los requisitos sanitarios de la resolución 2674 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y de la protección social de Colombia. Se demostró que cuenta con los programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento o suministro de agua potable, capacitación, mantenimiento preventivo de equipos, herramientas e instalaciones, y control de proveedores; según los resultados del diagnóstico, los porcentajes de cumplimiento de las directrices de implementación de estos programas, oscilan entre el 45% y el 86%. El diagnóstico de BPA por su parte, en términos de los requisitos de la resolución 30021 de 2017 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), arrojó como resultado, un cumplimiento promedio del 38%. A partir de estos resultados, se formularon planes de mejora. La evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad, arrojó como resultado un cumplimiento del 50%.

Una vez establecido el panorama general de la empresa y la formulación de acciones de mejora a partir de la ejecución de estas actividades, se procedió a desarrollar el diseño del plan de rastreabilidad.

La propuesta, se estructuró sobre dos componentes principales: el primero, relacionado con las unidades de recursos rastreables (TRU por sus siglas en inglés), sus identificaciones y la información asociada a cada TRU; el segundo, referente los medios de vinculación de la información, que se va generando en cada etapa del proceso o eslabón de la cadena productiva a medida que avanza. Conjuntamente, se establecieron los registros y la documentación, el mecanismo de validación y verificación, y el procedimiento a seguir para la localización, inmovilización y/o retirada de productos.

## EXECUTIVE SUMMARY

Sunlife S.A.S., is a Colombian SME orientated to the production and commercialization of quinoa grain based food products (*Chenopodium quinoa* Willd) from the White Jericho variety. To guarantee the supply of nutritious, safe and quality products, it continuously works to improve the production conditions, within the framework of the current legal food norm. However, it does not have a program that allows tracking, locating and withdrawing products that may endanger consumers in case of risk of Foodborne Illness. This aspect has become a necessity, taking into account that the Foodborne Illness growing development has constituted them as a public health problem, and the main factor of global interest for food safety control.

The design of a proposal for the implementation of a traceability plan, object of this Degree Project, has been structured to establish itself as a tool for internal control of the processes, which well applied, allows to evaluate processes performance, apply enhancements, track, locate and remove products that may endanger consumers.

The proposal was developed under a structure oriented towards the execution of actions prior to the design of the plan, which allowed to visualize the current state of the company, and contribute to the processes and implemented programs improvement, in order to ensure that they are a valuable and reliable source of information on production conditions at the moment of performing product tracking procedures. Subsequently, the proposal was developed in accordance with the principles and general phases established for the design of a traceability plan, possible from Sunlife SAS technical and economic points of view, feasible to implement in the short term, and to be constituted in a coherent base of information that in a future allows the company to migrate to a system of computer based type. As a result, the production process and the location of the company in the food chain were identified. In general, the risks that affected the safety of the processed products were identified, as well as the possible control measures; this activity was developed in order to identify the sanitation and requirement programs implemented by the company, which are part of the control measures and support the development of the production processes. Similarly, a diagnosis was carried out to evaluate compliance with the sanitary norm, the identified programs and Good Agricultural Practices (GAP) by quinoa grain suppliers, to later assess the traceability objective fulfilment. The methodology applied contemplated the application of diagnostic and evaluation tools based on checklists, the information gathered in the theoretical framework, norms and other bibliographical references, which set out the guidelines for the development of the proposal.

The results showed that the company complies with 85% of the sanitary requirements of resolution 2674 of 2013, issued by the Health and social protection Ministry of Colombia. It was demonstrated that it has the cleaning and disinfection,

solid waste, pest control, drinking water supply, training, preventive equipment maintenance, tools, facilities, and suppliers control programs; according to the diagnosis results, the compliance percentages of the implementation guidelines of these programs range between 45% and 86%. The diagnosis of GAP by its part, in terms of the requirements provided by the resolution 30021 of 2017 issued by the Colombian Agricultural Institute, showed results in an average compliance of 38%. Based on these results, improvement plans were formulated.

The compliance evaluation of the traceability objective resulted in a 50% compliance. Once the general overview of the company and the improvement formulation actions from the execution of these activities were established, the design of the traceability plan was developed.

The proposal was structured around two main components: the first one is related to the traceable resource units (TRUs), their identifications and the information associated with each TRU; the second one is referring to the means of linking information, which is generated at each stage of the process or link in the production chain as it progresses. Together, records and documentation, the validation and verification mechanism, and the procedure to be followed for the location, immobilization and / or removal of products were established.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), se producen por el consumo de alimentos o agua contaminados con microbios o sustancias químicas, debido a la falta de control en el proceso de elaboración, manipulación, conservación, transporte, distribución o comercialización de los mismos. Dado su creciente progreso generalizado, tanto en los países desarrollados, como en los que están en vía de desarrollo, las ETA constituyen un problema de salud pública, que afecta especialmente la población en condiciones de vulnerabilidad, niños, mujeres embarazadas y adultos mayores (Ministerio de Educación, 2013). Se trata del principal factor de interés mundial por el control de los alimentos; es por eso que los principales objetivos de los sistemas nacionales para dicho control, comprenden: 1) proteger la salud pública reduciendo el riesgo de ETA; 2) proteger a los consumidores de alimentos insalubres, malsanos, indebidamente etiquetados o adulterados; y 3) contribuir al desarrollo económico manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y estableciendo una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos (FAO/OMS, 2003).

Es así como en atención al segundo objetivo de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, el rastreo de un producto, surge a finales de 1980 por la preocupación de los gobiernos por la seguridad alimentaria, la higiene, la autenticidad de los mismos y como método para mejorar la confianza del cliente (Alvear, 2010). Uno de los principales motivos que en el mundo contribuyó a la evolución de los sistemas de rastreabilidad a nivel de las legislaciones, se dio precisamente a inconvenientes relacionados con la seguridad alimentaria ocurridos en la Unión Europea (UE); entre los más importantes, la enfermedad de las vacas locas, así como también a problemas de contaminación con patógenos como Salmonella, Listeria, Clostridium y Escherichia coli, o a otros riesgos percibidos como alimentos genéticamente modificados (Alvear, 2010).

Sunlife S.A.S., microempresa colombiana dedicada a la producción y comercialización de productos alimenticios, no es ajena a la problemática de las ETA, y por ello, cuenta con procesos productivos desarrollados bajo las directrices sanitarias reguladas por la norma obligatoria legal vigente en Colombia para alimentos, sin embargo, los planes implementados bajo dichas directrices, además de requerir mejoras, no permiten localizar y retirar él o los productos que puedan poner en peligro a los consumidores en caso de presentarse inconvenientes de ETA. Aunque la norma colombiana, no contempla como tal regulación orientada hacia la implementación de sistemas de Rastreabilidad, la no existencia de los mismos en los países, no significa ausencia de rastreabilidad en las empresas productoras de alimentos (CEDAF, 2012).

Los problemas relacionados con contaminaciones de productos en el mercado y las muertes ocasionadas por el consumo de los mismos, constituyen razones importantes para establecer sistemas de rastreabilidad; no obstante, tal como afirma Aung Min y Chang Seok, citado en Rincón (2016), los sistemas de rastreabilidad, solo son una herramienta de gestión que proporciona información, por lo tanto, los encargados de evaluar el desempeño, encontrar puntos de control, aplicar mejoras y aceptar o no la calidad del producto, son las organizaciones en cada eslabón de la cadena de abastecimiento. Es por eso, que se debe tener presente que el sistema no es el que produce calidad, ni determina responsabilidades (Rincón, 2016).

Tal como se relaciona en el Considerando 28 del Reglamento 178/2002 de la Comisión Europea, la experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado, de ahí la importancia de la implementación de sistemas de rastreabilidad como herramienta que contribuya al control de los procesos, a realizar la retirada de productos en caso de ser necesario, o informar a los consumidores o funcionarios responsables en caso de problemas de seguridad alimentaria (CEDAF, 2012).

En este contexto, Sunlife S.A.S., tiene tres motivos principales para establecer un sistema propio de rastreabilidad: a) mejorar la gerencia de la oferta de los productos; b) diferenciar y mercadear alimentos con atributos de calidad sutiles o indetectables; y facilitar el rastreo por razones de inocuidad y calidad (CEDAF, 2012).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

Diseñar una propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad basado en registros para la empresa Sunlife S.A.S., para dar seguimiento a los productos durante las etapas de producción y comercialización.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Aplicar un diagnóstico interno en la empresa Sunlife S.A.S., para darle seguimiento a los procesos de producción vigentes.
- Evaluar los procesos de producción de la empresa Sunlife S.A.S., con el fin de determinar la información, documentación y registros útiles, para el desarrollo del diseño del plan de rastreabilidad.
- Analizar la información recopilada y organizar el procedimiento a seguir, para plantear la propuesta de implementación de un plan de rastreabilidad basado en registros, para la empresa Sunlife S.A.S.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Sunlife S.A.S.

Sunlife S.A.S., es una microempresa colombiana fundada en el año 2009, que se ha dedicado a la producción y comercialización de productos alimenticios a base grano de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*) variedad Blanca Jericó y otros ingredientes constituidos principalmente por cereales. A partir de las propiedades nutricionales del grano de quinua, la empresa ha orientado su actividad productiva hacia la oferta de productos saludables y nutritivos.

Como empresa comprometida con el país, brinda empleo a población vulnerable, en especial, mujeres cabeza de familia, a quienes aporta con el fortalecimiento de su economía a través de trabajo digno (Sunlife, 2018).

Dado el compromiso con el campo y su desarrollo económico, Sunlife S.A.S. cuenta con el apoyo de familias agricultoras del Departamento del Cauca que hacen parte de asociaciones productivas de diferentes municipios, las cuales constituyen los principales proveedores de materias primas (Sunlife, 2018).



Figura 1. Productos ofertados por Sunlife S.A.S.

Fuente. Catálogo de productos – Sunlife S.A.S. 2018



El portafolio de productos incluye:

- Grano de quinua perlado: quinua en grano.
- Harina de quinua.
- Hojuelas de quinua.
- Nutricolada con quinua: alimento en polvo a base de harina de plátano, avena, quinua y arroz.
- Practisopa con quinua: mezcla en polvo para preparar sopa/crema
- Malteada con quinua y chía.

### **3.2 Generalidades de la Quinua *Chenopodium quinoa Willd***

La quinua (*Chenopodium quinoa Willd*), es un grano que posee características intrínsecas sobresalientes, entre ellas, su amplia variabilidad genética cuyo acervo genético es extraordinariamente estratégico para desarrollar variedades superiores (precocidad, color y tamaño de grano, resistencia y/o tolerancia a factores bióticos y abióticos, rendimiento de grano y subproductos) (Bioversity International, FAO, PROINPA, INIAF y FIDA, 2013).

Su calidad nutritiva, representada por la composición de aminoácidos esenciales tanto en calidad como en cantidad, le convierte en un alimento funcional e ideal para el organismo con diversidad de formas de utilización, como tradicional, no tradicional y en innovaciones industriales (Bioversity International., et al 2013)

### **3.3 Composición nutricional de la Quinua *Chenopodium quinoa Willd***

El contenido de proteína de la quinua varía entre 13,81 y 21,9% dependiendo de la variedad. Debido al elevado contenido de aminoácidos esenciales de su proteína, la quinua es considerada como el único alimento del reino vegetal, que provee todos

los aminoácidos esenciales que se encuentran extremadamente cerca de los estándares de nutrición humana establecidos por la FAO, (FAO, 2011).

En cuanto a la grasa, estudios realizados en el Perú al determinar el contenido de ácidos grasos, encontraron que el mayor porcentaje de ácidos grasos presentes en este aceite es el Omega 6 (ácido linoleico), con 50,24%. El Omega 9 (ácido oleico) se encuentra en segundo lugar, con 26,04% para aceite de quinua. Los valores encontrados para el Omega 3 (ácido linolénico) son de 4,77%, seguido del ácido palmítico con 9,59%. También se encontraron en pequeña proporción, ácidos grasos como el ácido esteárico y el eicosapentaenoico. Gracias a su contenido en ácidos grasos omega 3 y omega 6, la quinua ayuda a reducir el colesterol LDL (o colesterol malo) del organismo y elevar el colesterol HDL (o colesterol bueno) (FAO, 2011).

Según Llorente (citado en FAO 2011), los carbohidratos de las semillas de quinua, contienen entre un 58 y 68% de almidón y un 5% de azúcares, lo que la convierte en una fuente óptima de energía que se libera en el organismo de forma lenta por su importante cantidad de fibra (Llorente, 2008).

En relación a los minerales, la quinua es un alimento rico en calcio (270 mg/100 g de materia) y zinc (4.8mg/100g de materia seca). Contiene además hierro, potasio, manganeso y fósforo, en cantidades superiores al trigo y al arroz. Según Llorente (citado en FAO, 2011), el cobre y el litio se presentan en pequeñas cantidades.

En cuanto a vitaminas se refiere, la quinua es considerada una buena fuente de riboflavina, tiamina, ácido fólico,  $\alpha$ - y  $\gamma$ -tocoferol (Fuentes y Paredes, 2014).

### **3.4 La Quinua en el Departamento del Cauca**

En el Departamento del Cauca se han venido desarrollando iniciativas en pro del fomento de la quinua, que han permitido promover el cultivo y la agroindustria del pseudo cereal. Entre las iniciativas más relevantes, se destacan el Programa de Alimentación y Nutrición Escolar (PANES), y el proyecto de la Gobernación del Cauca denominado Consolidación de la cadena productiva de la quinua, mediante el fortalecimiento de la cadena productiva.

En el año 2005, la Gobernación del Cauca inicia el programa PANES, fomentando el cultivo de quinua en diferentes municipios del Departamento. La estrategia del programa, consiste en la complementación alimentaria para escolares de 4 a 19 años de edad que, mediante el incentivo a la producción de alimentos en las unidades agropecuarias de las Instituciones Educativas adscritas al programa, mejora la disponibilidad de alimentos (Cauca territorio de paz, 2017).

En el año 2012, se formula el proyecto Consolidación de la cadena productiva de la quinua, mediante el fortalecimiento de la cadena productiva. En el año 2014, es ejecutado por la Gobernación del Cauca a través de la Secretaría de Desarrollo Agropecuario y financiado por el Sistema General de Regalías (SGR), en un periodo de 3 años. El objetivo del proyecto, se centró en consolidar la actividad productiva de la quinua, incidiendo en sus tres eslabones básicos; producción, transformación y comercialización, concentrando las actividades en 12 municipios del departamento: Almaguer, Bolívar, Caldono, Jambaló, La Vega, Puracé, Rosas, Santa Rosa, Silvia, Sotará, Toribio y Totoró, beneficiando alrededor de 1750 familias (Gobernación del Cauca, 2017).

La empresa Sunlife S.A.S., junto a cinco empresas agroindustriales, formó parte de los beneficiarios del proyecto en el marco del eslabón de transformación. En este proceso, contó con apoyo para el fortalecimiento técnico, organizacional, comercial y socio-empresarial. Su participación, ha sido fundamental para innovar en procesos de transformación de grano de quinua y contribuir con el impulso de la producción primaria del pseudo cereal, que se desarrolla en el departamento del Cauca.

### **3.5 Rastreabilidad**

El artículo 3 del Reglamento CE 178 de 2002, define la rastreabilidad o trazabilidad, como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación, y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

El Codex Alimentarius, indica que “Rastreabilidad es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución”.

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.5.1 Origen de la rastreabilidad**

Con la aparición de recientes crisis alimentarias (mal de las vacas locas en Inglaterra, presencia de dioxinas, etc.) se determinó la necesidad de poder localizar el origen de los alimentos, tanto aquellos destinados directamente al consumo humano, como los destinados a alimentación animal.

Al mismo tiempo, el consumidor empezó también a exigir mayor información sobre el origen, procesado y obtención de los alimentos, sobre cuales eran más sanos y seguros, si se fabricaban éticamente y respetando el medioambiente, etc., es decir, se reclamaba un control integral de la producción: su trazabilidad o rastreabilidad.

De esta forma nació la necesidad de implantar un sistema exhaustivo de rastreabilidad, que permitiera monitorear los alimentos a lo largo de toda la cadena, desde el origen, el procesado, la distribución y hasta su llegada al consumidor.

La evolución de los sistemas de rastreabilidad en el mundo se debe principalmente a motivos como: la necesidad de dar un valor agregado al producto final y así facilitar la apertura a nuevos mercados, y a inconvenientes relacionados con la seguridad alimentaria ocurridos en la Unión Europea (UE); entre los más importantes, la enfermedad de las vacas locas antes mencionada, problemas de contaminación con patógenos como Salmonella, Listeria, Clostridium y Escherichia coli, o a otros riesgos percibidos como alimentos genéticamente modificados. Así, el rastreo de un producto surge a finales de 1980 por la preocupación de los gobiernos por la seguridad alimentaria, la higiene y la autenticidad de los mismos y como método para mejorar la confianza del cliente (Alvear, 2010).

## **3.5.2 Legislación**

### **3.5.2.1 Legislación Nacional**

En Colombia, a partir del título V de la Ley 09 de 1979 que dicta medidas sanitarias, se reglamenta la resolución 2674 de 2013. Esta norma, regula la producción, comercialización y expendio de alimentos; en relación a los sistemas de rastreabilidad, la implementación de éstos no se regula como tal en la resolución, sin embargo, en el artículo 19 sobre envasado y embalado (numeral 2), se exige que a partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación, se garantice la rastreabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación (Resolución 2674, 2013). Por otro lado, se encuentra el Decreto 60 de 2002, por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP por sus siglas en inglés), en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación; el artículo 5 de este decreto, hace referencia a la rastreabilidad de materias primas y producto terminado, como uno de los prerrequisitos del Plan HACCP.

### **3.5.2.2 Legislación Internacional**

A nivel internacional, es posible encontrar normas que regulan los sistemas de rastreabilidad. Cabe citar, la norma del Codex Alimentarios CAC/GL 60-2006, que establece los principios para la rastreabilidad como una herramienta dentro de un sistema de inspección y certificación alimentaria; la norma ISO 22005:2007, que determina los principios generales y requerimientos básicos para la Implementación y diseño de un sistema de rastreabilidad en la cadena de alimentos y piensos; y el Reglamento CE N°178/2002 creado por la Unión Europea (UE), el cual establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y en el cual, se

hace mención a la rastreabilidad incluyendo a los operadores comerciales de toda la cadena (Beluzzo, Bravi, y Chiarpenello, 2017).

En el año 2011, España crea la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, donde en su artículo 6 incluye lo establecido por el artículo 18 del Reglamento (CE) N°178/2002 de la Unión Europea sobre la rastreabilidad. Además, incorpora que los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España, deben estar adecuadamente identificados para facilitar su rastreabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente (Beluzzo, et al., 2017).

Estados Unidos por su parte, ha introducido a lo largo de los años una variedad de leyes, normas y regulaciones que afectan a la importación de productos agrícolas y alimentarios. En lo que refiere a los requisitos de inocuidad, etiquetado, trazabilidad de alimentos y Ley de Bioterrorismo, se mantiene un gran número de normas y reglas que gobiernan la higiene e inocuidad de los alimentos importados cada vez más exigentes (Beluzzo, et al., 2017).

### **3.6 Relación de la rastreabilidad con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) (HACCP por sus siglas en ingles)**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) (HACCP por sus siglas en ingles), es actualmente reconocido como el medio más eficaz para alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad alimentaria. Previamente a su desarrollo, hay que tener en cuenta una serie de condiciones y prácticas imprescindibles para su implantación efectiva, definidas como prerrequisitos o requisitos previos del sistema. En su mayoría están descritos en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius y

otros Códigos de Prácticas Correctas (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

El sistema de autocontrol basado en los principios del sistema APPCC, requiere un procedimiento de rastreabilidad como prerequisite para garantizar su buen funcionamiento (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.7 Importancia de la Rastreabilidad**

Los sistemas de rastreabilidad, contribuyen a la investigación de la causa de una no conformidad y permiten, si es necesario, retirar y/o recuperar productos. Asimismo, permiten mejorar el uso correcto y la fiabilidad de la información, así como la eficacia y la productividad de la organización (ISO 22005, 2007).

En este sentido, la aplicación de un sistema de rastreabilidad, presenta amplias ventajas tanto para el operador económico como para los consumidores y la administración.

- Para la empresa: representa un aumento de la seguridad y beneficios económicos. La implementación de un buen sistema de rastreabilidad no tiene por qué estar necesariamente asociado a grandes costos. Es preciso considerar cuidadosamente qué cambios son necesarios para asegurar rastreabilidad/trazabilidad en la empresa. El coste de tales cambios puede ser compensado con los posibles beneficios que supone el disponer del sistema de rastreabilidad (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Para el consumidor: representa aumento de confianza. Los sistemas de rastreabilidad/trazabilidad proporcionan confianza a los consumidores debido a que dan certeza de que los productos se producen con la conveniente



transparencia informativa a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, desde el productor al consumidor (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009). Con la aplicación de este sistema, el consumidor tiene la garantía de que ante cualquier problema las acciones a tomar se realizarán con la máxima eficacia, rapidez y coordinación (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

- Para la administración: el establecimiento de sistemas de trazabilidad permite a la Administración depositar una mayor confianza en las empresas alimentarias y de piensos, facilitando las actividades de control oficial a lo largo de toda la cadena. Actualmente, si una empresa alimentaria o de piensos dispone de eficaces sistemas de autocontrol, la Administración puede realizar el control oficial mediante el sistema de auditoría. Ello permite que los recursos destinados a lo largo de muchos años a la “inspección tradicional” se deriven a otros fines, focalizando la inspección hacia aquellas empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.8 Fases para el diseño y la implantación del sistema**

Como se ha señalado, tanto la legislación nacional como internacional, determinan en forma general, la obligación de establecer sistemas de rastreabilidad en cada una de las etapas de la cadena agroalimentaria. Sin embargo, no especifican de qué forma, ni a través de qué medios, las empresas agroalimentarias deben conseguir este objetivo; la norma ISO 22005:2007, establece directrices sobre principios y requerimientos básicos para la implementación del sistema, no obstante, tampoco establece un medio específico para efectuar dicha implementación.

En este sentido, las empresas agroalimentarias pueden elegir libremente entre una gran variedad de sistemas y herramientas a su disposición, siempre que cumplan

con el objetivo final, por el cual se crean los sistemas de rastreabilidad (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009), de manera que permitan documentar el historial del producto y/o localizar un producto en la cadena alimentaria (ISO 22005, 2007). Así, se podrán utilizar desde procedimientos manuales sobre papel, hasta tecnologías con soportes informáticos, electrónicos, de radio frecuencias, etc. (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009). La norma ISO 22005, recomienda que los sistemas a implementar, sean viables desde el punto de vista técnico y económico de la empresa.

La identificación y vinculación (enlace de la información), son los fundamentos de los sistemas de rastreabilidad. Según la versión en inglés, del documento japonés "Manual para la introducción de sistemas de trazabilidad de alimentos", emitido por el Centro de Información e Investigación de Mercadeo de Alimentos (FMRIC, por sus siglas en inglés), el diseño e implementación del sistema, requiere del cumplimiento de nueve principios relativos a la identificación y vinculación (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

En relación a la identificación, el primer principio establece la necesidad de definir la unidad trazable o rastreable; el segundo, dicta establecer una regla de identificación; y el tercer principio establece la gestión de la segregación, es decir, el método para segregar y administrar los productos y las materias primas por cada unidad rastreable (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

Respecto a la vinculación o enlace, este aspecto se encuentra cubierto por los principios cuarto a sexto: el cuarto principio se centra en garantizar la rastreabilidad hacia atrás, es decir, en establecer la regla para vincular la unidad rastreable de la materia prima y su proveedor, y configurar el formulario de registro; el quinto, está orientado hacia garantizar la rastreabilidad interna, es decir, establecer la regla para

vincular una unidad rastreable de materias primas con el proceso y los productos terminados, configurar los formularios de registro y establecer también, la regla para vincular la unidad rastreable si las materias primas o los productos se combinan o dividen, antes de que esto suceda; el sexto principio, está enfocado en garantizar la rastreabilidad hacia adelante, dicho de otra manera, pretende establecer la regla para vincular la unidad rastreable del producto y su comprador y configurar el formulario de registro (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

Adicional a los principios antes relacionados, los medios de identificación, registros y transmisión se cubren a partir del séptimo y octavo principio: el séptimo principio, consiste en definir el método de adjuntar una identificación (ID), es decir, configurar un método para adjuntar la ID a la unidad rastreable, ya sea a partir de sello o impresión de etiqueta, etiquetas electrónicas, etc.; y el octavo principio, está orientado hacia el establecimiento de los medios para la grabación y transmisión de información, como documentos en papel, base de datos electrónica, etiqueta, etiquetas electrónicas (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

Finalmente, el noveno y último principio, determina la necesidad de configurar un procedimiento para hacer seguimiento a los métodos y formularios establecidos a partir de la aplicación de los anteriores principios, y realizar las actualizaciones pertinentes (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

A continuación, se presentan las principales fases para el diseño y la implementación de sistemas de rastreabilidad, basadas en los principios antes expuestos, las directrices de la norma ISO 22005 de 2007 y los lineamientos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

### 3.8.1 Objetivos

Previo al diseño e implementación de un sistema de rastreabilidad, es importante considerar objetivos a alcanzar. Para el desarrollo de esta fase, la norma internacional ISO 22005 de 2007, recomienda considerar, que los sistemas de rastreabilidad (ISO 22005, 2007):

- Sean verificables,
- Sean aplicables en forma coherente y equitativa,
- Estén orientados hacia resultados,
- Sean rentables,
- Sean prácticos de aplicar,
- Cumplan con toda reglamentación o política aplicable, y
- Cumplan con los requisitos definidos de exactitud.

De acuerdo con lo anterior, algunos ejemplos de esos objetivos son los siguientes (ISO 22005, 2007):

- Apoyar los objetivos de inocuidad y/o de calidad de los alimentos;
- Cumplir la o las especificaciones de los clientes;
- Determinar el historial u origen del producto;
- Facilitar que se retiren y/o se recuperen los productos;
- Identificar las organizaciones responsables en la cadena alimentaria;
- Facilitar la verificación de la información específica respecto del producto;
- Comunicar información a las partes interesadas pertinentes y a los consumidores;
- Cumplir la reglamentación o las políticas locales, regionales, nacionales o internacionales;
- Mejorar la eficacia, productividad y rentabilidad de la organización.

### **3.8.2 Estudio de los sistemas de archivo propios**

En esta fase, la empresa deberá estudiar detenidamente los procedimientos (su contenido y sistemática) de archivo que está utilizando, como son libros de registro, y evaluar si con ellos se cumple el objetivo de rastreabilidad. Aunque es posible, que las empresas pueden encontrarse con que ya están haciendo todo lo necesario para conseguir la rastreabilidad, pueden presentarse casos en los que podría ser necesario generar nuevos archivos o adaptar los procedimientos existentes (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.8.3 Consulta con proveedores y clientes**

Previamente a la implantación del sistema, es necesario contar con el apoyo de los proveedores y clientes. En esta fase, es recomendable:

- Consultar con proveedores y clientes.
- Pedir consejo a otras partes implicadas: otras empresas, consultoras, auditores, autoridades de control.
- Solicitar sus registros a proveedores y clientes, ya que estos han de ser coherentes y acordes entre operadores.
- Informarse de si existen recomendaciones o guías voluntarias de trazabilidad para empresas del sector.

### **3.8.4 Definición del alcance y ámbito de aplicación**

Al diseñar e implementar un sistema de rastreabilidad, es esencial establecer claramente el alcance y ámbito de aplicación cubierto por el sistema, lo cual implica especificar los siguientes aspectos (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008):

- Los productos a ser cubiertos por el sistema (materias primas y productos).
- Las etapas (entre la producción, el procesamiento y la distribución) en toda la cadena alimenticia a ser cubierta por el sistema.
- Los operadores que implementarán el sistema de rastreabilidad.

Lo anterior, considerando también la actividad productiva de los operadores dentro de la cadena alimentaria. En este sentido, el sistema puede necesitar: rastreabilidad hacia atrás, rastreabilidad interna o de proceso, y rastreabilidad hacia adelante (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009). Debe prestarse atención a la relación entre las tres áreas, ya que lo que se pretende es que el sistema de rastreabilidad no tenga quiebres y la información fluya “desde la granja hasta la mesa” a lo largo de todos los eslabones (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Algunos ejemplos de ámbito de aplicación de rastreabilidad se presentan a continuación:

- Empresas dedicadas a la producción primaria: requerirán un sistema de rastreabilidad hacia atrás (ej.: recopilar información sobre piensos y proveedores de piensos, productos fitosanitarios, etc.), interna (ejemplo: administración de medicamentos o información sobre las labores de cultivo realizadas, con especial referencia a aquellas prácticas que puedan tener una repercusión sobre la higiene y seguridad de los cultivos) y rastreabilidad hacia adelante (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Empresas que procesan y distribuyen alimentos a otras empresas alimentarias: requerirán un sistema de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

- Empresas que únicamente distribuyen productos (ya sea nacionales o importados) a otras empresas o establecimientos: requerirán sistemas de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. Este ejemplo está refiriéndose a empresas cuya actividad se basa en la repaletización de productos y/o disgregación de los palets para su distribución y venta. Esta categoría incluye a las plataformas de distribución comercial (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Cuando la plataforma distribuya a otras empresas, su plan requiere los tres elementos del sistema, incluida la rastreabilidad hacia delante; pero, si se trata de una plataforma con sus propios establecimientos detallistas, es decir, forman parte de una misma empresa, el sistema de rastreabilidad es único. En este último caso, al ser el consumidor final su siguiente eslabón no tiene que desarrollar, obligatoriamente, la rastreabilidad hacia delante (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Establecimientos que sólo distribuyen alimentos al consumidor final: necesitarán probablemente sólo un sistema de rastreabilidad hacia atrás. (Ejemplo: tiendas de ultramarinos) (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen a otras empresas: requerirán un sistema de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. (Ejemplo: empresas de catering) (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).
- Empresas que elaboran comidas preparadas y las distribuyen exclusivamente al consumidor final: requerirán únicamente un sistema de rastreabilidad hacia atrás e interna (Ejemplo: bares y restaurantes) (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### 3.8.4.1 Rastreabilidad hacia atrás

Se refiere a la recepción de productos (principio 4). En este momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los productos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse por completo si no se dispone de unos buenos registros cuando se reciben los productos (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Cuadro 1. Rastreabilidad hacia atrás - Información que conviene registrar

<b>¿De quién se reciben los productos?</b>	El origen de los mismos –no el propietario de la marca– así como los detalles del contrato. Forma de contactar con el proveedor (nombre, dirección y teléfono) las 24 horas en caso de que haya problemas.
<b>¿Qué se ha recibido exactamente?</b>	Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa. Pueden servir la fecha de caducidad, la fecha de consumo preferente o información equivalente que permita acotar el tamaño de las mismas. Asimismo, deberá archivarse cualquier otra información sobre los productos, como son los ingredientes, tratamientos a que han sido sometidos, controles de calidad, etc. Podría ser suficiente con registrar el “albarán/documento de acompañamiento comercial”, y/o “factura”, siempre que estos documentos faciliten datos concretos sobre la identidad del producto.
<b>¿Cuándo?</b>	Registrar la fecha en la que se recibieron los productos es necesario porque puede ser otro medio de identificación.
<b>¿Qué se hizo con los productos?</b>	Cuando se recibieron, qué se hizo con ellos. Ejemplo almacenarlos en el almacén X, mezclarlos con los productos del proveedor Z, etc.

Fuente. Adaptado de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009.

### 3.8.4.2 Rastreabilidad interna o de proceso

Se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella (principio 5). Está en manos de los operadores económicos de las empresas la



organización y el grado de precisión con que la desarrollen (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Esta parte del sistema, relativa al proceso interno al que es sometido el producto dentro de cada empresa, puede ayudar en la gestión del riesgo y aportar beneficios para la empresa y para los proveedores. Los operadores económicos de empresas alimentarias y de piensos deberán desarrollar esta parte del sistema teniendo en cuenta las características de su actividad y aceptando su responsabilidad con respecto al eslabón anterior y posterior, a los cuales no podrán perjudicar por un insuficiente desarrollo de su rastreabilidad interna (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Cuadro 2. Rastreabilidad interna o de proceso - Información que conviene registrar

<b>¿Cuándo los productos se dividan, cambien o mezclen?</b>	Conviene generar registros. El número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.
<b>¿Qué es lo que se crea?</b>	Identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal). Identificación del producto final que se entrega al cliente, mediante el código o información que corresponda como lote u otra forma de agrupación. Este código debe acompañar al producto en el momento de la entrega.
<b>¿A partir de qué se crea?</b>	Piensos, alimentos, sustancias y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de la recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede. Los registros de control de stocks podrían ser suficientes para ello.
<b>¿Cómo se crea?</b>	Cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a qué han sido sometidas los productos.
<b>¿Cuándo?</b>	Registrar la fecha u hora en la que la modificación se produjo puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada. En general, relacionar toda esta información con los datos de control de procesado (tales como registros de temperatura) pueden suponer beneficios posteriores, por ejemplo, en control de calidad, o como ayuda para identificar las causas de cualquier problema que surja.

Fuente. Adaptado de Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009.

### 3.8.4.3 Rastreabilidad hacia adelante

Qué y a quién se entregan los productos (principio 6). A partir de este punto los productos quedan fuera del control de la empresa. Cuando los productos se despachan, los registros deben servir como vínculo con el sistema de trazabilidad de los clientes. Sin un adecuado sistema de registros de los productos entregados, la trazabilidad de la cadena agroalimentaria podría quebrarse completamente (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Cuadro 3. Rastreabilidad hacia adelante - Información que conviene registrar

<b>¿A quién se entrega?</b>	<p>Le empresa o responsable de la recepción física del producto. Es conveniente también registrar los detalles del contrato.</p> <p>Conviene tener registrada una forma de contactar con el cliente las 24 horas (nombre, dirección y teléfono, e-mail), en caso de que haya problemas. Podría también ser conveniente tener identificada (y registrarlo) la persona a quien se entrega el producto.</p>
<b>¿Qué se ha vendido exactamente?</b>	<p>Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que salen de la empresa. Entregar albaranes o documentos de acompañamiento junto con la orden de compra de los clientes puede ser todo lo necesario.</p> <p>Se debe poder aportar información sobre el contenido de las agrupaciones de expedición que se remiten a los destinatarios, como son los datos relativos al número de cajas y las referencias que la integran, por ejemplo, los lotes de las mismas, las fechas de duración mínima, etc.</p>
<b>¿Cuándo?</b>	<p>Guardar la fecha en la que los productos se entregaron puede ser importante como medio de identificación.</p>
<b>Medio de transporte</b>	<p>Los datos de transporte que se consideren indispensables para garantizar la trazabilidad (por ejemplo, transportista, matrícula del vehículo o contenedor, temperatura de transporte, etc.).</p>

Fuente. Adaptado de: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009.

### **3.8.5 Definición de la unidad de recursos rastreable**

En esta fase, es necesario determinar la unidad rastreable (principio 1) y establecer la regla de identificación, entendiendo que una unidad rastreable o unidad de recursos rastreables (TRU, en inglés), es “la unidad que se desea rastrear” o “la unidad de la cual se registra la información en un sistema de rastreabilidad” (FAO, 2016).

### **3.8.6 Criterios para la agrupación de productos o unidad de recursos rastreable**

Identificar los productos o las TRU definidas, es parte fundamental de los sistemas de rastreabilidad (principio 2). Los identificadores que sean otorgados a las TRU, se pueden establecer en formato de códigos numéricos o alfanuméricos, los cuales son asignados por la empresa que genera las TRU. Deberán ser únicos en sus respectivos contextos, para evitar que se asigne por error el mismo identificador más de una vez; la mayoría de las empresas han desarrollado algún método de codificación (generalmente utilizado para lotes) que les permite asegurar que, dentro de dicha empresa, no se duplique el mismo identificador (FAO, 2016).

Por otro lado, existe una gran variedad de sistemas disponibles, desde etiquetas escritas a mano, hasta códigos de barras y chip de radio frecuencia. La utilización de identificadores estandarizados, tales como los códigos de barras EAN para materiales etiquetados que se comercializan entre empresas, facilita la circulación de los datos a través de la cadena alimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

En cuanto a las agrupaciones, la empresa del sector primario y la transformadora pueden configurarlas (principio 3) según diferentes criterios, entre los que se pueden

encontrar uno o varios de los siguientes (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009):

- Periodo de tiempo: horario, diario, semanal.
- Línea de producción.
- Parcela.
- Lugar y fecha de captura.

La precisión con que se conforma una agrupación determinará, en última instancia, el tamaño de la misma. Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor es la cantidad de producto que hay que inmovilizar o retirar en caso de problemas de seguridad alimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

En la práctica: si una empresa eligiera la “fecha de fabricación” como sistema de identificación del lote o agrupación, todos los productos que lleven tal fecha deberían ser localizados, inmovilizados o retirados en caso de un incidente de seguridad alimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Si una empresa eligiera “fecha de fabricación, máquina en la que se ha fabricado y hora de fabricación”, sólo la producción de esa hora, fecha y maquina debería ser localizada, inmovilizada o retirada, en caso de un incidente de seguridad alimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

A la hora de plantearse como elegir la agrupación de productos en una empresa deben tenerse en cuenta las ventajas y desventajas de acotar con mayor o menor precisión. Debe encontrarse el equilibrio entre el beneficio económico del manejo de agrupaciones muy precisas, y la complejidad y el coste económico que supone

esta mayor precisión (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.8.7 Establecer registros y documentación necesaria**

En esta fase, es conveniente que la documentación del sistema de trazabilidad implantado en una empresa incluya (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009):

- Ámbito de aplicación del sistema.
- Descripción y características del mismo.
- Registros de las operaciones efectuadas.
- Procedimiento de revisión y actualización del sistema.

Los registros de las operaciones, son fundamentales para la vinculación de la información que se requiere relacionar con la TRU. En relación a los registros de las operaciones efectuadas, es conveniente seguir las directrices relacionadas en el cuadro 1 del numeral 3.8.4.1 respecto a rastreabilidad hacia atrás (principio 4), el cuadro 2 del numeral 3.8.4.2 sobre rastreabilidad interna o de proceso (principio 5) y el cuadro 3 del numeral 3.8.4.3 que relaciona lo concerniente a rastreabilidad hacia adelante (principio 6).

Las acciones y la información del producto útil para la rastreabilidad pueden registrarse (principio 8):

- En hojas de datos sobre papel que acompañan a cada agrupación a lo largo de todos los procesos con carácter interno dentro de una misma empresa (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

- Mediante las Tecnologías de Información, que tienen gran capacidad de archivo en menor espacio y que, además, pueden incluir recogida automática de datos y equipamiento, tal como impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barras, que llevan consigo otras eficiencias operacionales (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Según Rincón (2016), los altos costos y alta capacidad técnica para manejar sistemas automatizados, constituyen las limitaciones para su uso en países en desarrollo, donde los pequeños agricultores y productores no tienen la capacidad económica, ni técnica y que generalmente tampoco tienen subvención de los gobiernos para implementar sistemas de trazabilidad; por lo tanto, una opción viable, es empezar con sistemas de trazabilidad en papel, que sean eficientes y que permitan almacenar y obtener la información cuando se requiera.

En relación al plazo de conservación de los registros, el Reglamento 178/2002 no establece ningún tiempo mínimo de conservación, no habiendo una respuesta única a la pregunta de cuánto tiempo conviene mantener los registros. Por lo tanto, en el caso de no estar establecido legalmente, el periodo de conservación de los registros dependerá en gran medida del destino final de la mercancía. Este destino sólo se podrá conocer de forma precisa para aquellos productos que son destinados al consumidor final. En este caso, el periodo de conservación de los registros será como mínimo, el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional de seis meses (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

La resolución 2674 de 2013, indica que los registros con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción, se deberán conservar durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años (Resolución 2674, 2013).

### **3.8.8 Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa**

En esta fase, conviene establecer procedimientos para revisar habitualmente el sistema, comprobar que funciona de forma efectiva, registrar que tal comprobación se ha producido y desarrollar las actualizaciones del sistema pertinentes (principio 9). El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009):

- La exactitud de la información almacenada.
- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Es útil hacer, regularmente, un simulacro de demanda de la información sobre rastreabilidad. Los inspectores, incluso los clientes, pueden participar y sugerir “casos prácticos” para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida. Por ejemplo, se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

### **3.8.9 Establecer procedimiento para localización, inmovilización y retirada de producto**

Los operadores económicos de empresas alimentarias y de piensos, tienen como objetivo y obligación legal, poner en el mercado productos seguros que cumplan los requisitos legales. Sin embargo, a pesar de que puedan haberse tomado todas las

precauciones, hay ocasiones en que se producen incidentes (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

En caso de que se produzca un incidente, los operadores deben actuar rápidamente para conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de su empresa, eliminar la causa del incidente y evitar que vuelva a producirse (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Cuando se produce un incidente se deben considerar las siguientes actuaciones, en la mayoría de ocasiones de forma simultánea:

Informar a las Autoridades competentes: la legislación europea y española obliga al operador económico a informar a las Autoridades Competentes en caso de que un producto importado, procesado, transformado, fabricado o distribuido no cumpla los requisitos de seguridad. Es importante colaborar con las Autoridades competentes proporcionándoles información y coordinando con ellas las actuaciones (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Conocer la naturaleza del incidente: se deberá trabajar buscando cuál puede ser el motivo del incidente, si éste está en alguno de los procesos que realiza la empresa, en los materiales o ingredientes, o bien en los de los eslabones anteriores o posteriores de la cadena. Conociendo la naturaleza del incidente se podrá actuar acotando el/los lotes/s o agrupación/es afectados, aplicar las medidas correctoras oportunas y evitar que el incidente se extienda a otros productos (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Localizar el producto afectado: para ello es clave el tener implantado un sistema de rastreabilidad adecuado. El producto puede encontrarse dentro del ámbito de



gestión del operador alimentario o de piensos o bien fuera de éste, en su cliente, o eslabones posteriores, e incluso ya en el consumidor (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Adoptar medidas correctoras: una vez localizado el producto que ha sido objeto de un incidente, y valorando la naturaleza del mismo, la localización del producto, los costes económicos, etc., se procederá a adoptar las medidas adecuadas para evitar poner en riesgo la salud de los consumidores (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Entre estas medidas podrá decidirse la inmovilización de los productos afectados y, en su caso, su retirada del mercado. También se decidirá el destino de la mercancía, si es necesaria su destrucción o si es posible el reprocesado (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Informar a otros operadores económicos: informar a los operadores económicos que puedan estar afectados por el incidente y colaborar con ellos en cada una de las actuaciones citadas (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Realizar informe post incidente y sacar conclusiones: por último, es muy útil en caso de que se haya producido un incidente, elaborar un informe de lo sucedido, evaluarlo y sacar conclusiones sobre cómo mejorar la forma de actuar (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Habitualmente, se recomienda que, en caso de una incidencia en el producto, el operador económico cree un reducido Comité Interno de Gestión del incidente. Si es posible, conviene que en el Comité de Gestión este representadas diferentes funciones de la empresa, tales como calidad, logística, producción, ventas, etc. El

Comité es el que evalúa la naturaleza del incidente y recomienda las medidas necesarias, manteniendo informada a la Dirección. El Comité coordina las actuaciones (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

## 4. METODOLOGÍA

El desarrollo del presente trabajo, dio inicio con la identificación y revisión de material bibliográfico (documentos, tesis, normas aplicables, etc.), a partir del cual se determinó el camino a seguir, para desarrollar el diseño de la propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad manual, basado en registros sobre el papel, para la empresa Sunlife S.A.S.

De acuerdo con la bibliografía analizada, la metodología se desarrolló bajo un esquema orientado hacia el desarrollo de actividades previas al diseño del plan y posteriormente la propuesta, acorde a las fases generales establecidas para el diseño de un plan de rastreabilidad, como se presenta a continuación:

**Actividades previas al diseño del plan de rastreabilidad:** previo a la elaboración de la propuesta del presente Proyecto Final de Graduación (PFG), se realizaron las siguientes actividades:

- Aplicación de un diagnóstico interno a la empresa SUNLIFE S.A.S: esta actividad se desarrolló en cuatro etapas, con el fin de establecer un panorama actual de la Empresa en términos de proceso productivo, peligros que afectan la inocuidad de los productos, cumplimiento de norma sanitaria, programas de saneamiento y otros programas prerequisite y cumplimiento de Buenas Prácticas de Agrícolas por parte de proveedores de materias primas de origen agrícola, como se presenta a continuación:
  - Identificación de los procesos de producción de la finca a la mesa: en esta etapa se determinó la ubicación de la empresa en la cadena alimentaria y se identificó el proceso productivo.

- Identificación de peligros que afectan la inocuidad de los productos elaborados en la empresa: para cada etapa del proceso productivo, se determinaron los peligros que pueden afectar la inocuidad del producto, así como las medidas de control posibles. Esta actividad, se desarrolló con el fin de determinar los programas que forman parte de las medidas de control, y que apoyan el desarrollo de los procesos de producción, bajo condiciones específicas; con ello, se dio paso a desarrollar un diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria y de los programas de saneamiento y programas prerequisite identificados.
- Diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria: con el fin de conocer el estado actual de la empresa en cuanto a cumplimiento de norma sanitaria, en esta etapa se realizó un diagnóstico de cumplimiento de las directrices de la resolución 2674 de 2013, por la cual se establecen los requisitos sanitarios para fábricas de alimentos en Colombia. A partir del diagnóstico se elaboraron planes de mejora.
- Diagnóstico de programas de saneamiento y otros programas prerequisite: se realizó un diagnóstico de los programas de saneamiento y otros programas prerequisite, identificados como herramientas de medidas de control de los procesos productivos y como proveedores de información importante para el plan de rastreabilidad, en cuanto a las condiciones de desarrollo de dichos procesos. Así, se determinó el estado actual de los programas implementados y los que se deben implementar, basado en la revisión del documento escrito, aplicación en planta y evaluación de la efectividad. A partir del diagnóstico se elaboraron planes de mejora.
- Diagnóstico de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA): las directrices de las BPA, se han diseñado para garantizar condiciones de producción que permitan la

obtención de materias primas sanas, lo cual es fundamental para la obtención de productos alimenticios inocuos y de calidad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Con el fin de conocer las condiciones actuales de proveeduría de materias primas de origen agrícola, se realizó un diagnóstico de BPA a proveedores de grano de quinua, tomando como referencia la resolución colombiana 30021 de 2017. A partir del diagnóstico se elaboró un plan de mejora.

- Evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad: en esta etapa, se evaluó si actualmente es posible hacer el rastreo de las materias primas, productos intermedios y productos terminados involucrados dentro de los procesos de producción, a partir de los sistemas de identificación y correlación existentes en la empresa.
- Documentos de archivo propio de la empresa, a ser utilizados para la propuesta: a partir de los resultados de la identificación de peligros, del diagnóstico de programas de saneamiento y otros programas prerrequisito, y de la evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad, se determinaron los programas y registros que formarán parte del diseño del plan de rastreabilidad a proponer.
- Planteamiento de la propuesta: una vez desarrolladas las actividades previas, se procedió a desarrollar la propuesta de diseño del plan de rastreabilidad.

A continuación, se presenta en forma detallada, cada etapa de la metodología aplicada.

#### **4.1 Aplicación de un diagnóstico interno en la Empresa Sunlife S.A.S.**

El diagnóstico de la empresa, se realizó a partir de la identificación de los procesos de producción desarrollados y la realización de un diagnóstico de la situación actual en cuanto a cumplimiento de norma sanitaria, programas prerrequisito y el cumplimiento de estándares sanitarios de las materias primas de origen agrícola mediante una evaluación de los proveedores.

##### **4.1.1 Identificación de los procesos de producción de la finca a la mesa**

Con el apoyo del jefe de calidad de la empresa, se hizo un reconocimiento de los productos elaborados y se examinaron los protocolos de producción implementados.

##### **4.1.2 Identificación de peligros que pueden afectar la inocuidad de los productos en Sunlife S.A.S. y medidas de control**

Para cada etapa del proceso productivo, se determinó de manera general, los peligros de tipo biológico, químico y físico que pueden afectar la inocuidad del producto, así como las medidas de control posibles. Esta actividad, permitió identificar los programas de saneamiento y programas prerrequisito necesarios, para el establecimiento de las medidas de control, cuyo desarrollo e implementación, proveen información importante sobre las condiciones en las que ha sido desarrollado el proceso; con ello, se abre un panorama sobre la información que conviene registrar y tener disponible para la ejecución del plan de rastreabilidad a proponer.

A partir de esta actividad, se procedió a desarrollar un diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria y de los programas de saneamiento y programas prerrequisito identificados.

#### **4.1.3 Diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria**

Por tratarse de una empresa Colombiana, el diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria, se realizó en el marco de la norma vigente del país, específicamente a partir de la Resolución 2674 de 2013, por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas, que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, con el fin de establecer la situación actual de la empresa y formular planes de mejora para el total cumplimiento de la norma. La aplicación del diagnóstico, se desarrolló en las siguientes etapas:

**Selección de la herramienta de diagnóstico:** como herramienta de diagnóstico, se determinó el uso del acta de inspección sanitaria diseñada para la inspección a fábricas de alimentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos – INIVMA de Colombia.

El acta de inspección sanitaria está compuesta por seis bloques (Cuadro 4). Cada bloque contiene los aspectos a verificar, los cuales contienen una serie de requisitos, mediante las cuales se deberá evaluar el cumplimiento frente a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente (Resolución 2674 de 2013).

Cuadro 4. Aspectos a verificar según resolución 2674 de 2013

1	Instalaciones físicas
2	Condiciones de saneamiento
3	Personal manipulador de alimentos
4	Condiciones de proceso y fabricación
5	Requisitos higiénicos de fabricación
6	Aseguramiento y control de la calidad

Fuente. INVIMA, 2017

El formato, está diseñado para que el resultado de la inspección pueda ser calculado cuantitativamente a través de una puntuación general del establecimiento y de unas puntuaciones parciales por cada bloque; la columna de calificación, permite estimar el cumplimiento de cada aspecto verificable con calificación de 0 (no cumple) y 1 (cumple completamente).

En caso de que un aspecto a verificar no sea aplicable a la fábrica, la celda de calificación se marca con las letras NA (No Aplica).

Cuadro 5. Formato de inspección sanitaria INVIMA. Aspectos a verificar sobre instalaciones físicas.

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.-	<b>INSTALACIONES FISICAS</b>		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. <small>numeros 1 y 2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. <small>numero 1.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. <small>numeros 2 y 2.7 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.4	La edificación está construida en proceso ordenado (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. <small>numeros 1.1 y 2.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. <small>numero 2.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.6*	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de viviendas y no son utilizadas como dormitorio. <small>numero 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). <small>numero 3.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.</small>		

Fuente. INVIMA, 2017



Cuadro 6. Guía de calificación de los aspectos a verificar en el acta de inspección sanitaria

Calificación	Descripción
1	Cumple completamente
0	No cumple
NA	No aplica

Fuente. INVIMA, 2017

**Ejecución del diagnóstico:** contando con la herramienta de diagnóstico, se procedió a programar cuatro sesiones de inspección con una duración de entre 4 y 5 horas cada una, para la verificación de cada bloque establecido en la misma (Cuadro 7).

Cuadro 7. Programación de jornadas de inspección sanitaria – diagnóstico

Sesión No.	Bloque de aspectos a verificar
1	1. Instalaciones físicas 2. Condiciones de saneamiento: abastecimiento de agua potable, manejo y disposición de residuos líquidos, manejo y disposición de residuos sólidos (basuras), control de plagas, limpieza y desinfección, instalaciones sanitarias.
2	3. Personal manipulador de alimentos: prácticas higiénicas y medidas de protección, educación y capacitación.
3	4. Condiciones de proceso y fabricación: Diseño y construcción, equipos y utensilios.
4	5. Requisitos higiénicos de fabricación: materias primas e insumos, envases y embalajes, operaciones de fabricación, operaciones de envasado y empaque, almacenamiento de producto terminado, condiciones de transporte. 6. Aseguramiento y control de la calidad: sistemas de control, laboratorio.

Fuente. Elaboración propia

Las sesiones de inspección fueron realizadas en días diferentes, con el apoyo del jefe de calidad de la planta y la supervisión del Gerente de la empresa.

**Plan de mejora para el cumplimiento del 100% de la norma vigente para alimentos:** a partir de los resultados, se analizó el estado actual de la empresa de forma integral y se procedió a formular recomendaciones de mejora para aquellos aspectos en los que no había cumplimiento o éste era parcial.

#### **4.1.4 Diagnóstico de programas de saneamiento y otros programas prerequisite**

Tomando como referencia la metodología de evaluación de programas prerequisite desarrollada por Gualguán (2014), los programas determinados a partir de la identificación de peligros y otros programas prerequisite importantes para garantizar la inocuidad, se evaluaron mediante listas de verificación y calificación, considerando los siguientes aspectos:

- Revisión documental: verificar que los programas se encuentren documentados sobre objetivos, componentes, cronograma de actividades, precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué, firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el Representante Legal de la empresa o por quien haga sus veces (Gualguán, 2014).
- Observación en planta de procesamiento: en donde se verifica que el programa se ejecute tal y como está documentado (Gualguán, 2014).
- Revisión de registros: verificar que los registros estén diligenciados y al día según los cronogramas establecidos (Gualguán, 2014).
- Efectividad: seguimiento por medio de indicadores e implementación de planes de mejora (Gualguán, 2014).

El esquema de calificación aplicado a las listas de verificación, se determinó de acuerdo al establecido para la realización del diagnóstico de cumplimiento de BPM (Cuadro 6).

- 1: Cumple completamente
- 0: No cumple

#### **4.1.5 Diagnóstico de Buenas Prácticas Agrícolas de proveedores de grano de quinua**

Para el desarrollo del diagnóstico se tomó como referencia la norma colombiana sobre BPA regulada en la resolución 30021 de 2017. Como herramienta de diagnóstico, se determinó la utilización de la lista de chequeo para evaluar el cumplimiento de las condiciones exigidas al predio para el cumplimiento de BPA, señalada en el Anexo II de la resolución (Resolución 30021, 2017). La lista de chequeo está conformada por:

- **Requisitos Fundamentales:** son aquellos cuyo incumplimiento genera un peligro inminente en la inocuidad del producto obtenido.
- **Requisitos Mayores:** son aquellos cuyo incumplimiento genera un peligro potencial que puede afectar la inocuidad.
- **Requisitos Menores:** son aquellos cuyo incumplimiento no generan un peligro potencial, pero contribuyen a garantizar la inocuidad de los productos obtenidos en la producción primaria.

Los requisitos se agrupan en nueve categorías de aspectos a verificar (cuadro 8).

Cuadro 8. Aspectos a verificar según resolución 30021 de 2017

1	Áreas e instalaciones
2	Equipos, utensilios y herramientas
3	Componente ambiental
4	Manejo de protección de suelos
5	Material de propagación
6	Nutrición de plantas
7	Protección de cultivo
8	Personal
9	Trazabilidad/Rastreabilidad

Para el esquema de calificación, se determinó el establecido para la realización del diagnóstico de cumplimiento de BPM (Cuadro 6).

1: Cumple completamente

0: No cumple

NA: No aplica

Una vez definida la herramienta de diagnóstico, se procedió a programar una visita al predio de cada proveedor para la ejecución de la evaluación del cumplimiento de BPA.

Se desarrollaron dos jornadas de un día cada una, para visitar a los dos proveedores ocasionales, y una visita de dos días, para visitar al proveedor principal debido a la lejana ubicación del predio.

#### **4.2 Evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad – Estudio de los sistemas de archivo propio**

La evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad, se fundamentó en evaluar los sistemas de archivo propio de la empresa, para determinar si actualmente es posible hacer el rastreo de las

materias primas, productos intermedios y productos terminados involucrados dentro de los procesos de producción, a partir de los sistemas de identificación y correlación existentes en la empresa.

**Evaluación de los sistemas de identificación y correlación:** con el apoyo del jefe de calidad y la supervisión del gerente de la empresa, se examinaron los formatos de registro y códigos de identificación existentes.

**Evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad:** para la evaluación del cumplimiento del objetivo de la rastreabilidad, tomando como referencia un producto al azar y su número de lote, se realizó un ejercicio de seguimiento del mismo a través de los registros de producción, previamente identificados.

Respecto al producto identificado, se evaluaron preguntas concretas que estos registros deben permitir responder para cumplir con dicho objetivo (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos, 2005):

- ¿Qué cantidad de producto se ha elaborado?
- ¿Con qué materias primas concretas se elaboró?
- ¿Cuál era la procedencia de las materias primas?
- ¿Cuál era la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida?
- ¿Cuáles son los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento?
- ¿Qué equipos de tratamiento se han utilizado?
- ¿Cuál es la presentación comercial del producto?
- ¿Quedan existencias del producto?
- ¿A qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto?
- ¿Se han hecho devoluciones del producto?
- ¿Balance de masa?

Siguiendo el esquema y forma de calificación del acta de inspección sanitaria utilizada para determinar la situación actual de empresa, en términos de cumplimiento de los requisitos sanitarios (Resolución 2674 de 2013), se estructuró un formato para el registro y evaluación del objetivo de rastreabilidad, considerando las preguntas antes mencionadas (Cuadro 9). Este enfoque, permitió determinar la rastreabilidad hacia atrás o de proveedores, rastreabilidad interna o de proceso y la rastreabilidad hacia adelante o de clientes.

Cuadro 9. Formato de evaluación de cumplimiento del objetivo de rastreabilidad

ASPECTO A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Los registros permiten conocer la cantidad de producto se ha elaborado.		
A partir de los registros es posible conocer las materias primas concretas con las cuales se elaboró el producto.		
En los registros es posible identificar la procedencia de las materias primas.		
Los registros permiten conocer la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida.		
Los registros posibilitan la identificación de los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento.		
Los registros permiten conocer qué equipos de tratamiento se han utilizado.		
En los registros se aprecia la presentación la presentación comercial del producto.		
A partir de los registros es posible verificar si quedan existencias del producto.		
Los registros permiten conocer a qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto.		
Los registros permiten conocer si se han hecho devoluciones del producto.		

Fuente. Elaboración propia

### **4.3 Documentos de archivo propio de la empresa a ser utilizados para la propuesta**

A partir de los resultados de la identificación de peligros y medidas de control, los resultados del diagnóstico de programas de saneamiento y otros programas prerequisite, y los resultados de la evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad, se determinaron los programas y registros propios de la empresa, que formarán parte del diseño del plan de rastreabilidad propuesto.

Asimismo, se determinaron los documentos de registros propios de la empresa, que serán modificados o rediseñados y los diseños de formatos nuevos.

### **4.4 Planteamiento de la propuesta de diseño del plan de rastreabilidad**

La propuesta objeto del presente proyecto, propone el diseño de un plan de rastreabilidad manual basado en registros sobre papel, viable desde el punto de vista técnico y económico para las condiciones actuales de Sunlife S.A.S.

La propuesta, plantea instaurar dentro de los planes de la empresa, la capacidad de localizar y hacer el seguimiento de los productos a lo largo de todo su proceso de producción y comercialización, por medio de sistemas de identificación y correlación sobre papel, factibles de implementar en el corto plazo. Asimismo, se busca que esta propuesta, a partir de la implementación, se constituya en una base de información coherente, que en un futuro permita a la empresa migrar a un sistema con aplicación de tecnología informática.

El diseño del plan, se basa en las directrices de la norma internacional y nacional, la información recopilada en el marco teórico y otras referencias bibliográficas, que plantean lineamientos simples y factibles de ser adoptados por operadores

económicos que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción hasta su consumo, bajo principios de identificación de los productos (unidades rastreables) y los medios para vincular y asociar a ellos, información relevante que podrá ser transmitida a través de las etapas de producción y eslabones de la cadena productiva.

De acuerdo con dichos lineamientos, se determinó el ámbito de aplicación del plan, la unidad de recursos rastreable y la respectiva identificación (basado en criterios de agrupación), los registros y documentación; el mecanismo de validación y verificación, y el procedimiento a seguir para la localización, inmovilización y retirada de productos.

#### **4.4.1 Definición del ámbito de aplicación**

El ámbito de aplicación del plan de rastreabilidad, se determinó considerando la actividad productiva de la empresa. Su enfoque se orientó hacia un sistema de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

#### **4.4.2 Definición de la unidad de recursos rastreable (TRU)**

En esta fase, se determinaron las TRU, es decir, las entidades a ser identificadas de forma única para ser rastreadas a través del plan de rastreabilidad. Las TRU en el sistema propuesto, comprenden:

- Materias primas.
- Productos intermedios.
- Productos terminados.



#### **4.4.3 Agrupación e identificación de la unidad de recursos rastreable (TRU)**

Las materias primas que no cuentan con un código de identificación de origen, dificultan el seguimiento de las mismas a lo largo de las operaciones de producción de la empresa; lo mismo ocurre con los productos intermedios, si no disponen de algún tipo de identificación. En este contexto, se determinó la identificación de las TRU (materias primas que lo requieran, productos intermedios y productos terminados) por medio de códigos alfanuméricos y numéricos. Para el caso de los productos terminados, el código asignado corresponde al número de lote.

Los códigos establecidos para la identificación, se determinaron considerando criterios de agrupación tales como fecha de recepción y de producción, número identificador de las TRU y número de lote.

#### **4.4.4 Establecimiento de registros y documentación propuestos**

El establecimiento de los registros para el desarrollo de la propuesta de diseño del plan de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante, se enmarcó en la determinación de un sistema de identificación y correlación de materias primas, un sistema de identificación y correlación de productos intermedios y un sistema de identificación y correlación de los productos finales. Cada sistema propuesto comprende los criterios de agrupación de las TRU definidos previamente, y los formatos de registro en los que se correlaciona la información.

Asimismo, de acuerdo a los resultados de la identificación de peligros y medidas de control, se determinaron los programas implementados en la empresa y aquellos que deberán ser implementados, los cuales son transversales al plan de rastreabilidad, dada la importancia de la información que aportan acerca de las condiciones de producción.

#### **4.4.5 Establecimiento de mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa**

Como mecanismo de validación y verificación del sistema, se propone un procedimiento de comprobación del sistema de rastreabilidad de materias primas y un procedimiento de comprobación de la rastreabilidad de los productos terminados.

Los dos procedimientos, se establecieron de manera que efectuados ante un evento de alerta sanitaria real o puedan ser usados a manera de simulacro, mediante una guía paso a paso y un formato para el registro de la comprobación.

#### **4.4.6 Establecimiento del plan para localización, inmovilización y retirada de producto**

Para el establecimiento del plan de localización, inmovilización y retirada de producto, se diseñó una guía paso a paso, que se debe ejecutar una vez se genere una alerta sanitaria que comprometa un producto elaborado en la empresa. Igualmente se diseñó un formato para el registro de la información resultante del desarrollo del procedimiento.

El plan propuesto, se compone de:

- Objeto, responsabilidades y alcance del plan de retirada de producto.
- Definiciones.
- Posibles causas que pueden dar origen a una alerta alimentaria.
- Comité de crisis.
- Listado de contactos de emergencia.
- Procedimiento de localización, inmovilización y retirada de producto – Gestión de la alerta.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Diagnóstico interno en la empresa Sunlife S.A.S.

#### 5.1.1 Procesos de producción con enfoque de la granja a la mesa Sunlife S.A.S.

En el marco de la cadena alimentaria “de la granja a la mesa”, Sunlife S.A.S., se ubica en el eslabón transformación; las principales materias primas de las que se provee la planta de producción, provienen del eslabón primario (Figura 2).

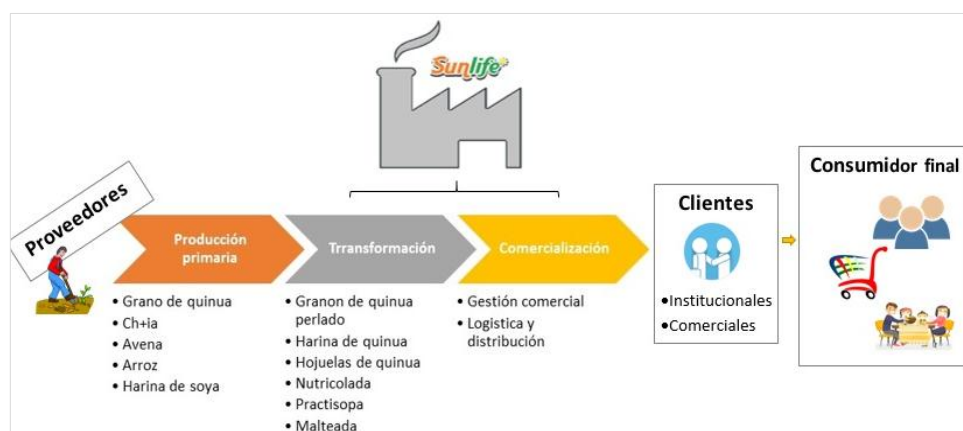


Figura 2. Cadena alimentaria “de la granja a la mesa” Sunlife S.A.S.

Fuente. Elaboración propia

Los productos elaborados comprenden procesos de adecuación de granos de cereales, molinería y mezclado. El portafolio de productos, se compone de la siguiente manera:

- Grano de quinua perlado.
- Harina de quinua.
- Hojuelas de quinua.

- Línea de producción de mezclas:
  - Nutricolada con quinua: alimento en polvo a base de harina de plátano, avena, quinua y arroz.
  - Nutricereales: alimento en polvo instantáneo con quinua.
  - Practisopa: mezcla en polvo para preparar sopa/crema con quinua sabor a pollo, costilla y champiñones.
  - Malteada con quinua y chía.

El grano de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*), variedad blanca Jericó, es una de las principales materias primas. El contenido de proteína de la quinua varía entre 13,81 y 21,9% dependiendo de la variedad. La quinua, no contienen gluten y es el único alimento vegetal que posee todos los aminoácidos esenciales, oligoelementos y vitaminas. Los aminoácidos esenciales se encuentran en el núcleo del grano, a diferencia de otros cereales que los tienen en el exosperma o cáscara, como el arroz o trigo (FAO, 2011). La saponina contenida en el grano, es un compuesto del tipo esterol o triterpenoide que se encuentran en el pericarpio, y constituye el principal factor antinutricional del producto, el cual le confiere el sabor amargo característico (Gandarillas, 1982, citado por Villacrés, E., et al., 2011), y es la razón del proceso de escarificación (desaponificado) implementado por Sunlife para la eliminación de éste anti nutriente.

Una vez realizado el proceso de escarificación, el grano de quinua desaponificado, denominado comercialmente como grano perlado, pasa a ser empacado como producto final en una presentación de 500g (empaques primario: bolsa plástica; empaque secundario: caja de cartón), y como producto intermedio para la elaboración de dos productos: el primero, harina de quinua, obtenida a partir de la molienda del grano; el segundo, hojuelas de quinua, cuya producción se realiza a partir del sometimiento del grano a una operación de laminado. La quinua en

hojuelas es empacada y comercializada como producto final en una presentación de 500g (empaques primario: bolsa plástica; empaque secundario: caja de cartón).

La harina de quinua, por su parte, es empacada y comercializada como producto final en una presentación de 500g (bolsa plástica) y empacada como producto intermedio para ser parte de la producción de Malteada, Practisopa y Nutricolada, en los procesos de mezclado con otros granos (chía), harinas de cereales (arroz, avena, plátano) y aditivos (saborizantes y endulzantes), según la fórmula del producto.

Los productos terminados, legalizados ante la autoridad sanitaria (INVIMA), empacados y etiquetados según la norma vigente (resolución 5109 de 2005), se distribuyen a clientes institucionales y comerciales a través de gestión comercial, logística y distribución que ha implementado la empresa.

A continuación, se presentan los diagramas de flujo.

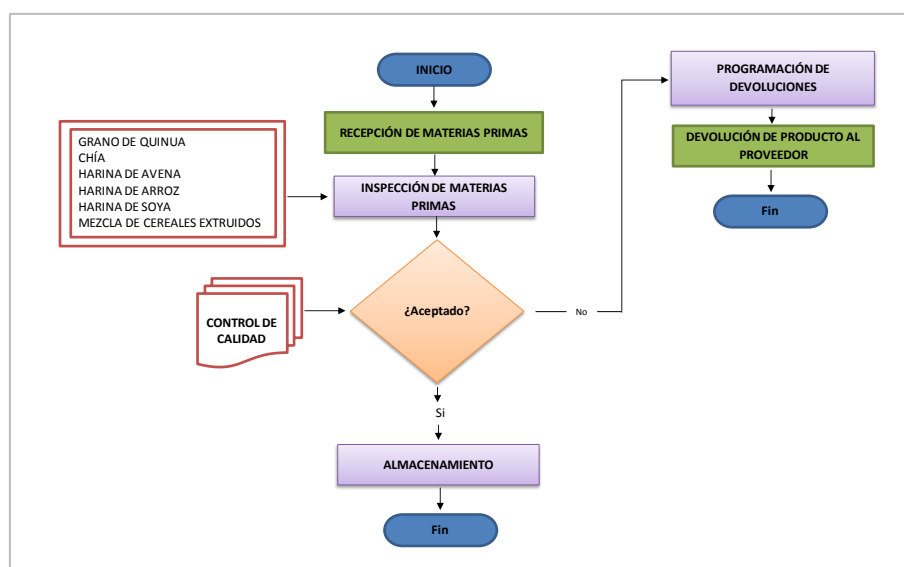


Figura 3. Diagrama de flujo Recepción de Materia Prima

Fuente. Elaboración propia

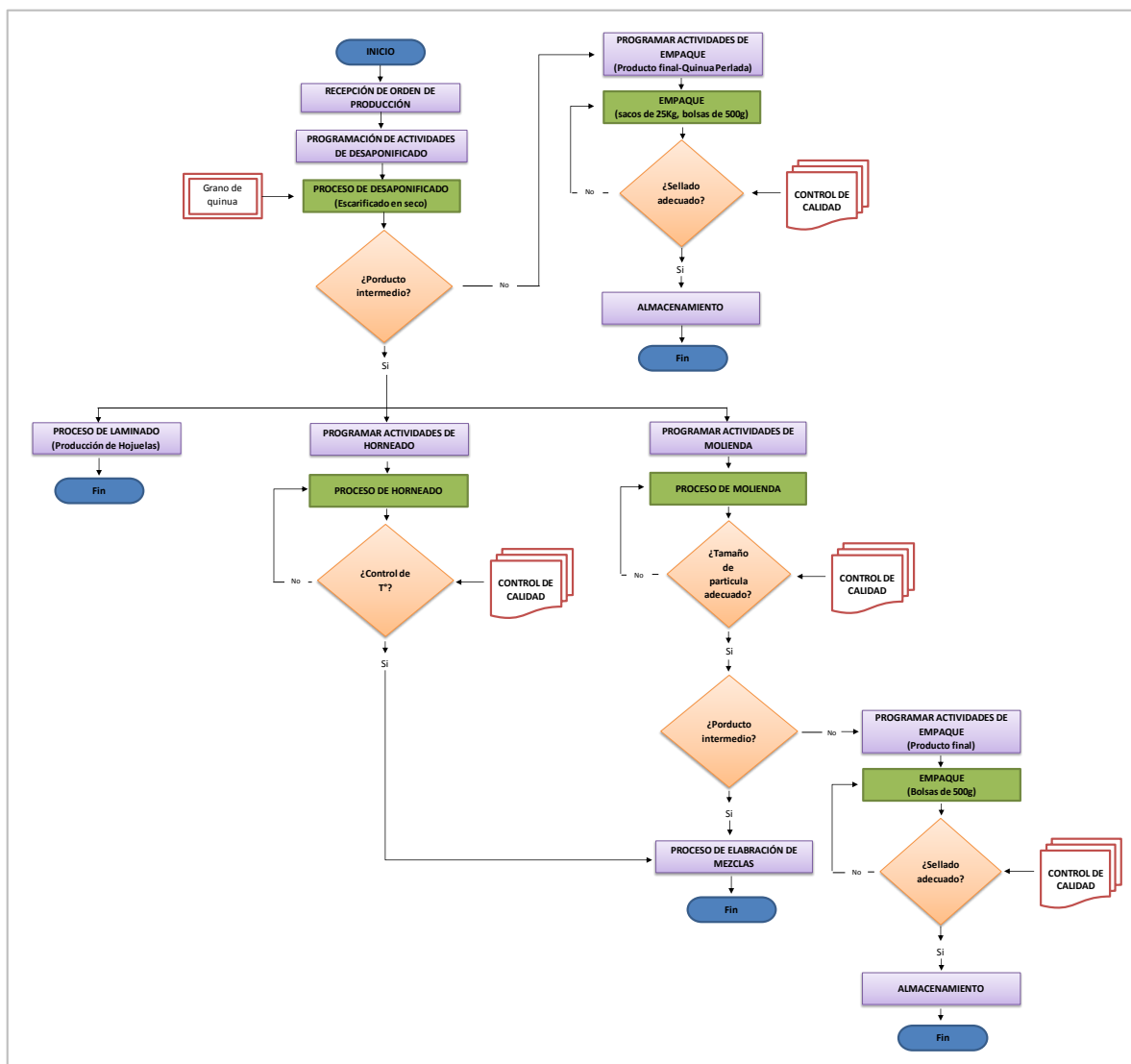


Figura 4. Diagrama de flujo de Alistamiento de Materias Primas – Elaboración de productos Intermedios

Fuente. Elaboración propia

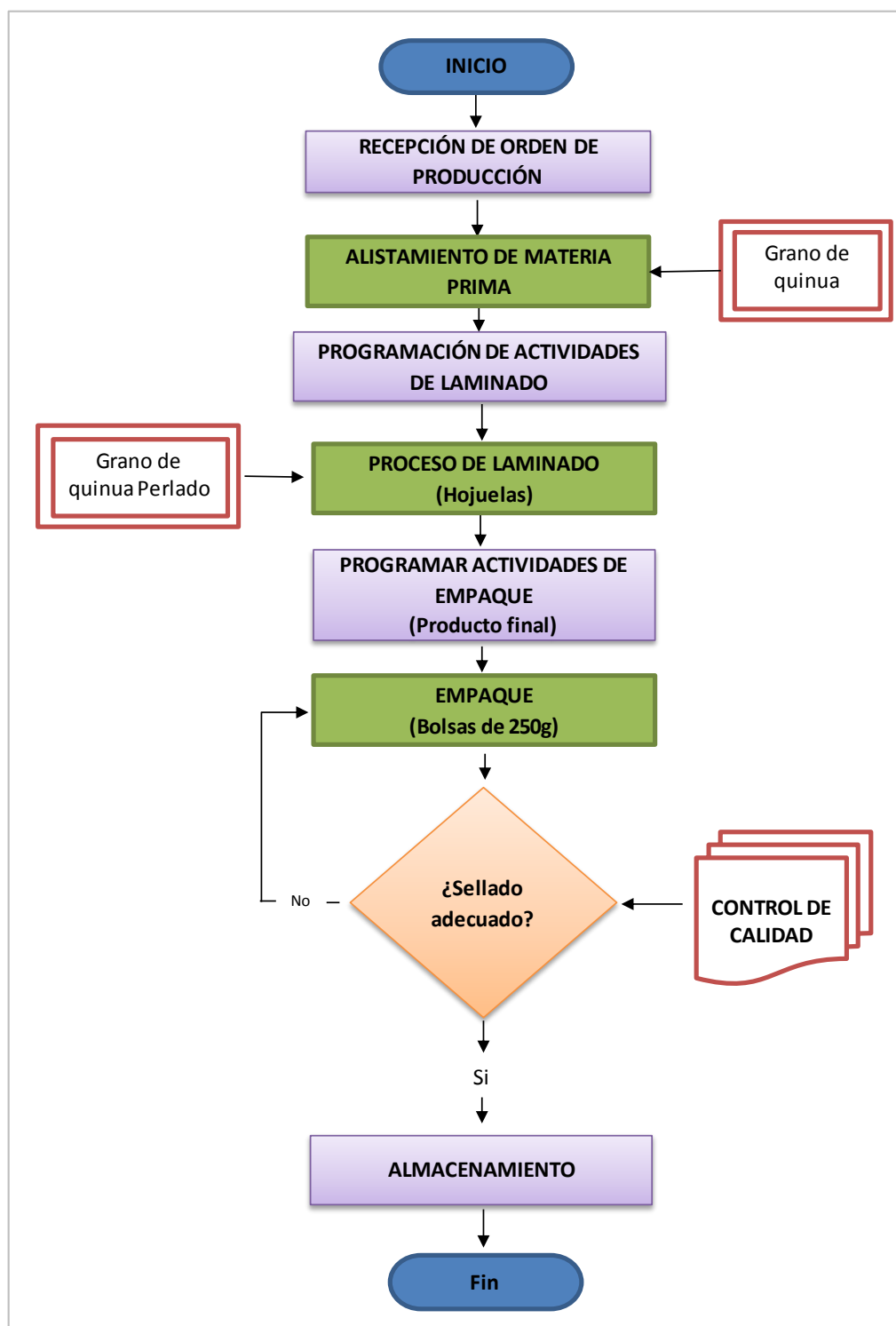


Figura 5. Diagrama de flujo Producción de Hojuelas de Quinua

Fuente. Elaboración propia

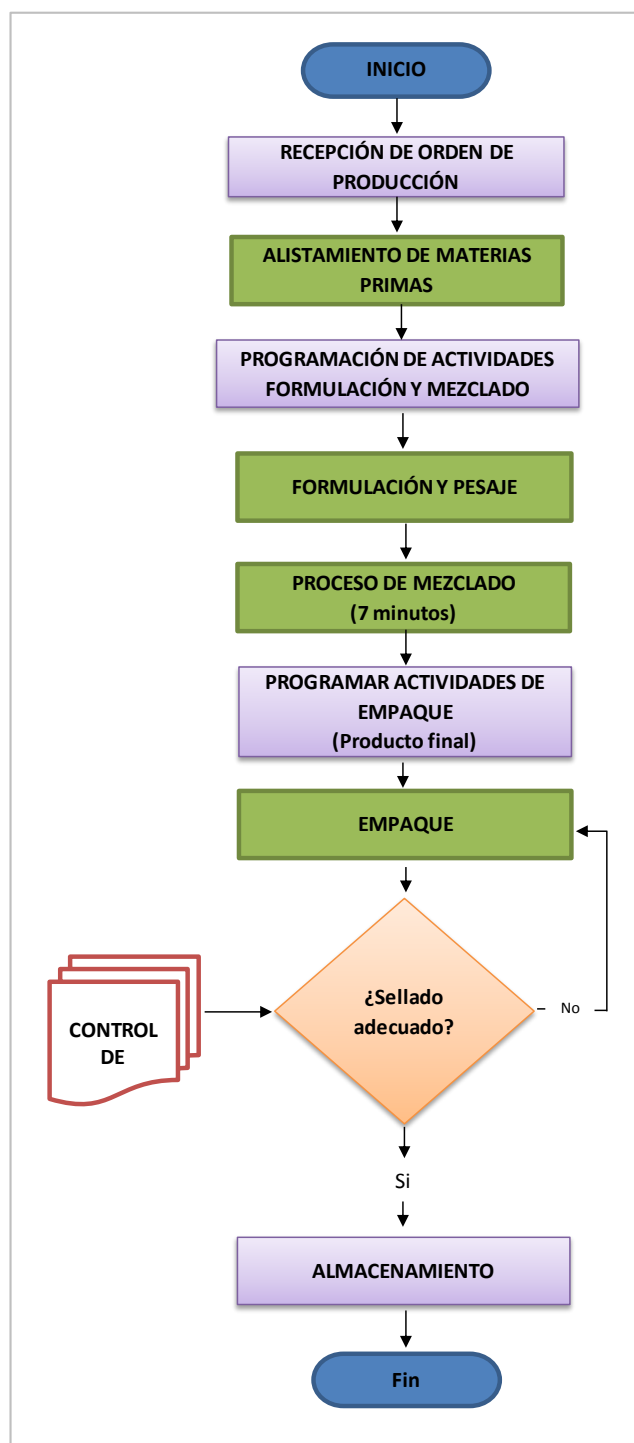


Figura 6. Diagrama de flujo Línea de Producción de Mezclas  
Fuente. Elaboración propia



### **5.1.2 Peligros que pueden afectar la inocuidad de los productos en Sunlife S.A.S. y medidas de control**

Los principales factores de riesgo que pueden afectar la integridad e inocuidad de los productos alimenticios comprenden:

- Contaminación cruzada (de alimento a alimento, de manipulador a alimento, de equipo o utensilio al alimento).
- Alimentos o materias primas provenientes de proveedores no confiables o fuentes no seguras.
- Tratamiento térmico inadecuado.
- Equipos, elementos y superficies contaminados.
- Equipos mal diseñados, que no permiten adecuada limpieza y desinfección
- Falta de higiene de los manipuladores.
- Estado de salud de los manipuladores de los alimentos.
- Deficiente calidad del agua para consumo dentro del establecimiento.
- Presencia de plagas.

Estos factores, promueven peligros de tipo: biológico (microorganismos como bacterias, levaduras, hongos, virus y parásitos), físico (objetos extraños) y químico (residuos de productos químicos utilizados en los cultivos, errores en almacenamiento, mala ejecución en la desinfección de mesones, utensilios, etc.), que pueden contaminar los alimentos y provocar un riesgo para la salud pública en términos de ocurrencia de ETA.

A continuación, se presentan los peligros y las medidas de control identificadas en las etapas de producción de Sunlife S.A.S. (cuadro 10).

Cuadro 10. Peligros y medidas de control identificadas en el proceso de producción Sunlife S.A.S.

Proceso /etapa	Peligro a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Medida de control
Recepción de Materia Prima (origen agrícola)	Biológicos Salmonella, E. coli	Si	Producto contaminado por Salmonella, E. coli en origen: -Prácticas agrícolas inadecuadas. -Prácticas inadecuadas durante la manipulación y el transporte.	Inspección de Buenas Prácticas Agrícolas. <u>Programa de control de proveedores:</u> -Inspección de materias primas y medio de transporte durante la recepción. -Aplicación de criterios de aceptación y rechazo.
	Químicos	Si	Producto contaminado en origen, con agentes químicos por fumigación, e inadecuado almacenamiento del producto.	Inspección de Buenas Prácticas Agrícolas.
	Físicos	Si	Producto contaminado en origen, con materiales extraños: - Inadecuado manejo poscosecha - Alteraciones del empaque durante el transporte.-	<u>Programa de control de proveedores:</u> -Inspección de materias primas y medio de transporte durante la recepción. -Aplicación de criterios de aceptación y rechazo.

Continuación cuadro 10

			Transporte inadecuado.	Detector de metales en etapa posterior
Almacenamiento de Materias Primas	Físicos	Si	Producto contaminado con insectos	<u>Programa de control integrado de plagas.</u>
	Químicos	No	Control durante la recepción: Cada materia prima es inspeccionada durante la recepción, aceptada o rechazada.	
	Físicos	No	Control durante la recepción: Cada materia prima es inspeccionada durante la recepción, aceptada o rechazada.	Detector de metales en etapa posterior
Desaponificado	Biológicos Salmonella, E. coli	Si	Producto contaminado con Salmonella, E. coli: -Prácticas higiénicas inadecuadas por parte del personal. -Inadecuada higiene de los equipos.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Químicos	Si	Contaminación química por restos de productos químicos de limpieza.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física.

Continuación cuadro 10

				-Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Físicos	No	Control durante la recepción: Cada materia prima es inspeccionada durante la recepción, aceptada o rechazada.	Detector de metales en etapa posterior.
Molienda	Biológicos	Si	Producto contaminado con Salmonella, E. coli por: -Prácticas higiénicas inadecuadas por parte del personal. -Inadecuada higiene de los equipos	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Químicos	Si	Contaminación química por restos de productos químicos de limpieza.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Físicos	Si	Producto contaminado a nivel físico: materiales extraños (partes	<u>Programa de mantenimiento preventivo de equipos.</u>

Continuación cuadro 10

			metálicas del equipo) por inadecuadas prácticas de mantenimiento de equipos.	
Horneado	Biológicos	Si	Salmonella, E. coli	Control de temperatura durante la operación.
	Químico	Si	Contaminación química por restos de productos químicos de limpieza.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Físicos	Si	Producto contaminado a nivel físico: materiales extraños (partes metálicas del equipo) por inadecuadas prácticas de mantenimiento de equipos.	<u>Programa de mantenimiento preventivo de equipos.</u>
Formulación y pesaje	Biológicos	Si	Producto contaminado a nivel microbiológico: -Prácticas higiénicas inadecuadas por parte del personal. - Inadecuada	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.

Continuación cuadro 10

			higiene de los equipos.	
Mezclado	Biológicos	Si	Producto contaminado con Salmonella, E. coli: -Prácticas higiénicas inadecuadas por parte del personal. -Inadecuada higiene de los equipos	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Químicos	Si	Contaminación química por restos de productos químicos de limpieza y desinfección.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Físicos	Si	Producto contaminado a nivel físico: materiales extraños (partes metálicas del equipo) por inadecuadas prácticas de mantenimiento de equipos.	<u>Programa de mantenimiento preventivo de equipos.</u>
Empaque y Embalaje	Biológicos	Si	Producto contaminado Salmonella, E. coli: -Prácticas higiénicas	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y

Continuación cuadro 10

			inadecuadas por parte del personal. -Inadecuada higiene de los equipos	Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Químicos	Si	Contaminación química por restos de productos químicos de limpieza y desinfección.	<u>Programa de limpieza y desinfección.</u> Procedimientos y registros de Limpieza y Desinfección de: -Planta física. -Superficies -Maquinaria, equipos y utensilios. - Manipulador.
	Físicos	Si	Producto contaminado a nivel físico: materiales extraños (partes metálicas del equipo) por inadecuadas prácticas de mantenimiento de equipos.	<u>Programa de mantenimiento preventivo de equipos.</u>
Almacenamiento de Producto final	Físico	Si	Producto contaminado por infestación de plagas.	<u>Programa de control integrado de plagas.</u>

Fuente. Elaboración propia

Ante los peligros identificados, las medidas de control comprenden, además de las BPA por parte de los proveedores, la implementación de los programas y registros: Programa de Limpieza y Desinfección y Programa de Control Integrado de Plagas, Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones y Programa de Control de Proveedores.

Para prevenir la ocurrencia de peligros, los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura y los programas relacionados en las medidas de control, son de vital importancia; en caso de ocurrencia de un peligro, serán los proveedores de información valiosa al sistema de rastreabilidad, a través del medio de comunicación que se haya sido establecido.

### **5.1.3 Diagnóstico de cumplimiento de norma sanitaria**

Los resultados del diagnóstico realizado sobre la situación actual de empresa, en términos de cumplimiento de los requisitos sanitarios de la resolución 2674 de 2013, arrojaron un resultado de cumplimiento del 82% evaluados mediante consultas al personal, jefe de calidad y la gerencia de la empresa, así como visitas a cada una de las áreas productivas y funcionales. Dichos resultados, indican la necesidad de establecer acciones de mejora con el fin de obtener un cumplimiento total.

La descripción de cada una de las categorías de requisitos evaluados se presenta a continuación.

#### **5.1.3.1 Instalaciones físicas**

Durante la inspección, se observó que la planta de Sunlife S.A.S., se encuentra ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad; los accesos y alrededores se encontraron limpios, libres de acumulación de basuras; se trata de superficies pavimentadas que facilitan la limpieza, impiden el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento, y por lo tanto, no representa riesgos potenciales para la contaminación de los productos elaborados. Aunque se encuentra localizada en una zona residencial, es totalmente independiente de casas de habitación y su funcionamiento no pone en riesgo el bienestar y la seguridad de la comunidad.



La planta, está construida en proceso secuencial en forma de “U”. En el primer extremo, se encuentra el área de recepción y almacenamiento de materias primas, luego, se encuentra la sala de proceso (área de desaponificado, molienda, horneado, mezclado y empaque) y finalmente, en el segundo extremo de la “U”, se encuentra el área de almacenamiento de producto final. Todas las áreas se encuentran señalizadas y disponen de espacio suficiente para los equipos, el almacenamiento de materias primas e insumos, el almacenamiento de producto terminado, la circulación del personal y de materiales, y las labores de limpieza y desinfección.

Los accesos que comunican el área de almacenamiento de producto terminado, el área de recepción y almacenamiento de materias primas con la sala de proceso, se encuentran descubiertas, no cuentan con protección física de tipo puerta o cortina.

El techo se compone de hojas o tejas de zinc, material comúnmente utilizado en construcción de casas y otro tipo de infraestructura; la instalación y el material del techo evidencian que los ambientes de producción no se encuentran protegidos totalmente de polvo, lluvia y otro tipo de suciedad, debido a que, en días lluviosos, se ha evidenciado presencia de goteras y en días con corrientes fuertes de vientos, se ha evidenciado mínima presencia de basura.

Dentro del área administrativa (oficina y sala de juntas), la empresa ha determinado un lugar para el consumo de alimentos y descanso de los empleados.

Cuadro 11. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de instalaciones físicas de Sunlife S.A.S., evaluados según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	<b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. (Numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	1	
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. (Numeral 1.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	1	
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. (Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (Numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	1	
1.6*	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (Numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	1	
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los	1	

Continuación cuadro 11

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
	empleados (área social). (Numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).		
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>5</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>8</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>62,5%</b>	

Fuente. Elaboración propia

### 5.1.3.2 Condiciones de saneamiento

La evaluación de las condiciones de saneamiento de la planta Sunlife S.A.S. según la resolución de 2674 de 2013, se realizó considerando los temas relacionados con los programas de saneamiento: abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos (basuras), limpieza y desinfección y control de plagas (artrópodos, roedores y aves), así como el estado de las instalaciones en relación a mismos. En el numeral 5.1.3, se detalla una evaluación más específica de cada programa de saneamiento.

El cumplimiento general de los indicadores de las condiciones de saneamiento, fue del 80% (Figura 7).

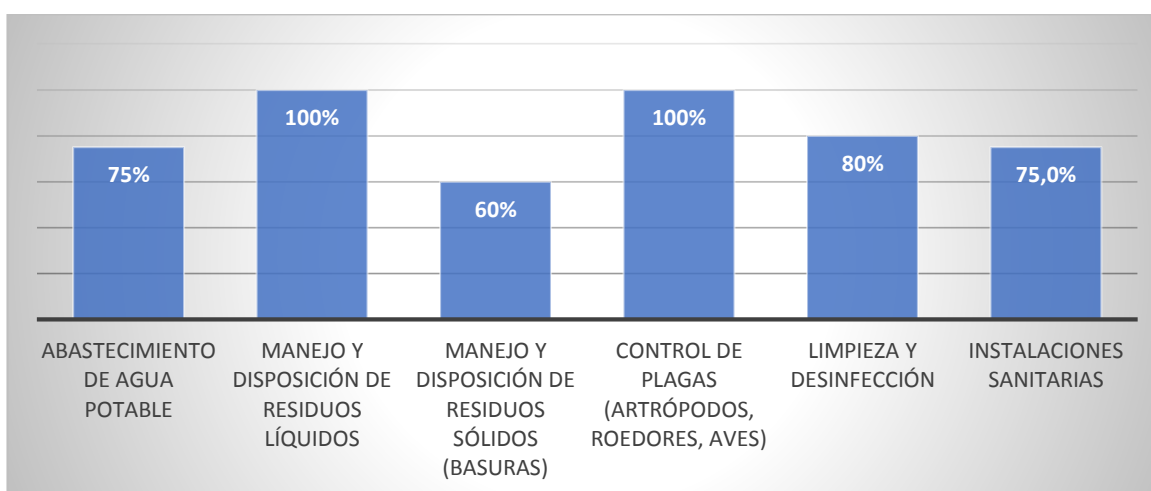


Figura 7. Resultados de evaluación de las condiciones de saneamiento

Fuente. Elaboración propia

Abastecimiento de agua: Sunlife, cuenta con un programa de control de abastecimiento de agua potable, donde se especifica la fuente de captación, los procedimientos de control diario de cloro residual; en relación a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, cuenta con registros de análisis de laboratorio, realizados por el administrador del servicio de acueducto en la red externa, que garantizan la potabilidad del agua.

La planta dispone de un tanque de almacenamiento de agua de 1000L, suficiente para un día de trabajo en caso de fallas de la red municipal abastecimiento de agua. El programa, no indica dicha capacidad del tanque de almacenamiento. Tampoco la distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento.

Cuadro 12. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de abastecimiento de agua potable de Sunlife S.A.S., evaluados según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	El programa no cuenta con procedimientos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, éstos son aportados por el administrador del servicio de acueducto de la red externa.
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.1.3	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. (numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.1.4	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u	NA	El agua utilizada en la empresa es toda potable.

## Continuación cuadro 12

2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. (numeral 3.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)		
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>3</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>4</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>75,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Manejo y disposición de residuos sólidos: Sunlife cuenta con un programa que contiene los procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos; los residuos se encuentran caracterizados por tipo. Aunque los residuos de tipo peligroso se encuentran caracterizados, el plan no cuenta con mecanismos de manejo y disposición en caso de que se generen.

En la planta se ha dispuesto un lugar específico para la disposición de los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, los cuales se encuentran identificados y no representan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. La planta, cuenta también con contenedores identificados por colores, para el almacenamiento temporal de los residuos, ubicados en un área específica; esta área se ubica dentro de las instalaciones de la empresa y está aislada de la planta de producción, sin embargo, no se encuentra bajo techo, por lo tanto, no está protegida contra la lluvia y libre acceso de plagas.

Los registros del programa, evidencian que las basuras son removidas con frecuencia para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. En cuanto a los residuos peligrosos, aunque el plan los tiene caracterizados, no ha dispuesto un mecanismo de manejo y disposición para este tipo de residuos en caso de que se generen.

Cuadro 13. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de manejo y disposición de residuos sólidos de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.3.3*	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	El área no está protegida de la lluvia
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para	0	El plan de residuos sólidos tiene caracterizados los

## Continuación cuadro 13

2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)		residuos de tipo peligroso, sin embargo, no cuenta con mecanismos de manejo y disposición en caso de que se generen.
	<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>3</b>	
	<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>5</b>	
	<b>%de cumplimiento</b>	<b>60%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Control de plagas (artrópodos, roedores, aves): Sunlife dispone de un programa para el control de integrado de plagas, en el cual están establecidos los procedimientos de control de tipo preventivo y correctivo. El plan se apoya de los servicios de una empresa externa certificada en manejo y control integrado de plagas, que se encarga de los procedimientos de medidas de control y de disponer los dispositivos de control integral, previa evaluación de las necesidades de la empresa.

Los registros evidencian inspecciones periódicas realizadas por la empresa y las actividades de control preventivo y correctivo desarrolladas. Durante la visita de inspección, no se encontró evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados.

Cuadro 14. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de control de plagas (artrópodos, roedores, aves) de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.4.4	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. (numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>4</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>4</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Limpieza y desinfección: el programa de limpieza y desinfección implementado por Sunlife, cuenta con procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, incluyendo procedimientos específicos para los manipuladores; se especifican los procedimientos de limpieza y desinfección en húmedo y en seco, y se contemplan las fichas técnicas de los productos utilizados, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.



El programa tiene caracterizados los productos utilizados, los cuales son almacenados en un armario en material plástico. Fue posible apreciar que el armario no se encuentra bajo llave y en el interior, se evidencia desorden en relación a la disposición de los productos y presencia de elementos extraños como trapos.

Al revisar los registros del programa, se evidencia la inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores.

Cuadro 15. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de limpieza y desinfección de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución	0	Se dispone de un armario en material plástico donde se almacenan los productos utilizados para la limpieza y desinfección. El armario no se

## Continuación cuadro 15

2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)		encuentra bajo llave. Se observó desorden al interior del mismo y presencia de elementos extraños como trapos.
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. (numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>4</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>5</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>80,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Instalaciones sanitarias: la planta cuenta con servicios sanitarios y vestieres bien ubicados, en cantidad suficiente separados por género y dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables, papel higiénico, caneca con tapa); para las mujeres hay un (1) inodoro y para los hombres un (1) inodoro, suficiente para el numero de operarios que labora en la planta (4 mujeres, 3 hombres).

Los lavamanos son de accionamiento no manual (accionamiento de pedal), sin embargo, en uno de los lavamanos se evidencia que el sistema de accionamiento de pedal se encuentra averiado. Además, dispone de avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

Cuadro 16. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de control de instalaciones sanitarias de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

2.6	INSTALACIONES SANITARIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.6.2	Existen vestidores en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	1	
2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Cuenta con lavamanos de accionamiento de pedal. En uno de los lavamanos se evidencia que el sistema de accionamiento de pedal se encuentra averiado.
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lavas botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	NA	Por tratarse de una planta seca no se requiere de lava botas.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad	1	

Continuación cuadro 16

2.6	INSTALACIONES SANITARIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)		
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>3</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>4</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>75,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

### 5.1.3.3 Personal manipulador

La evaluación del personal manipulador de la planta de Sunlife S.A.S. según la resolución de 2674 de 2013, se realizó considerando las prácticas higiénicas y medidas de protección, educación y capacitación.

El cumplimiento general de las condiciones del personal manipulador, fue del 85% (Figura 8).

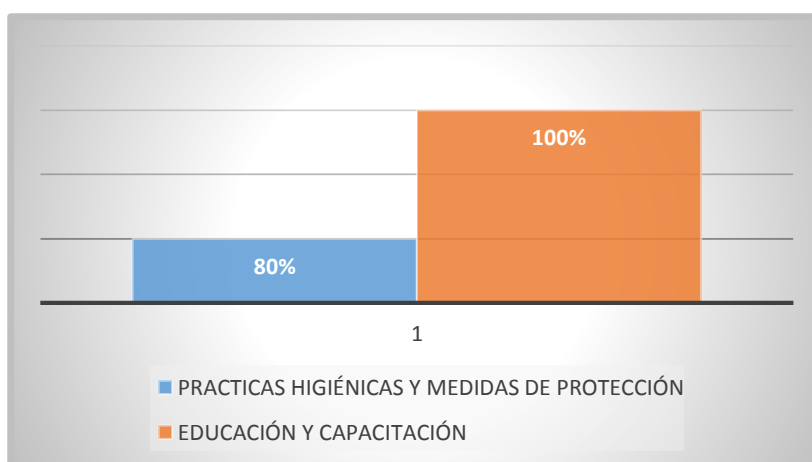


Figura 8. Resultados de evaluación del personal manipulador

Fuente. Elaboración propia

Prácticas higiénicas y medidas de protección: la empresa ha gestionado el reconocimiento médico de los operarios en forma anual, según los registros de años anteriores hasta el año 2017; en dicho reconocimiento, consta la aptitud o no para

la manipulación de alimentos; no se encontró registro del año 2018, por lo tanto, los operarios nuevos no cuentan con este requisito que exige la norma.

Los operarios portan indumentaria (uniforme tipo overol) de color blanco en buenas condiciones de limpieza; además están dotados con los elementos de protección requeridos por el proceso productivo como mallas para recubrir cabello y tapabocas; además son dotados de gafas, respiradores y protectores auditivos para las áreas del proceso donde genera mayor polución y ruido.

Durante la visita de inspección, fue posible apreciar que las manos de los operarios se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas; del igual forma el hábito de lavarlas y desinfectarlas incluyendo el brazo hasta el codo. La empresa es estricta en relación a la presencia de afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, los operarios que presentan este tipo de afecciones son reemplazados durante la incapacidad médica. Igualmente, está prohibido consumir alimentos y fumar en la planta; dentro de la planta, se han dispuesto avisos alusivos a dichas restricciones.

La empresa, no dispone de indumentaria o vestimenta adecuada para visitantes. Esto implica, que al presentarse situaciones en las que sea necesario el ingreso de personal ajeno a la planta, la empresa no puede proporcionar las condiciones necesarias para que cumplan con las prácticas de higiene.

Cuadro 17. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de prácticas higiénicas y medidas de protección de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	Los operarios nuevos, no cuentan con el certificado médico que exige la norma.
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.4*	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.6	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas.	1	

## Continuación cuadro 17

3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	(numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)		
3.1.7	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. (numeral 10 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.8	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. (numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Hace falta dotación para visitantes.
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>8</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>10</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>80,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Educación y capacitación: se evidencia que la empresa cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contiene metodología, duración, cronograma sobre los siguientes temas específicos:

- Enfermedades transmitidas por alimentos.
- Contaminación cruzada.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Control de plagas.
- Limpieza y desinfección.
- Manejo de residuos sólidos.
- Higiene personal.

Los registros revisados evidencian la ejecución del plan tanto para el personal nuevo, como para el antiguo.

En el área de proceso, se verificó la existencia de avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas, tales como el uso de la indumentaria adecuada, prohibición de fumar y consumir alimentos, el correcto lavado y desinfección de las manos.

Cuadro 18. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de educación y capacitación de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	1	
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	1	



Continuación cuadro 18

3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>3</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>3</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100%</b>	

Fuente. Elaboración propia

### 5.1.3.4 Condiciones de proceso y fabricación

La evaluación de las condiciones de proceso y fabricación de la planta de Sunlife S.A.S. según la resolución de 2674 de 2013, se realizó considerando los temas relativos al diseño y construcción, equipos y utensilios.

El cumplimiento general de las condiciones de proceso y fabricación, fue del 94% (Figura 9).

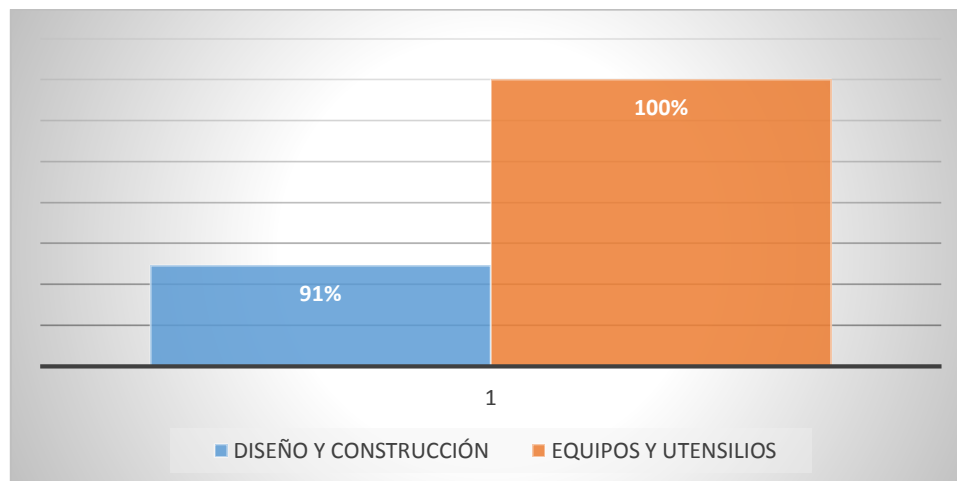


Figura 9. Resultados de evaluación de las condiciones de proceso y fabricación

Fuente. Elaboración propia

Diseño y construcción: durante la inspección, se observó el piso limpio, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas. En relación a las paredes, tanto la

pintura (color blanco) como la estructura, se observó en buen estado. Las uniones entre paredes y entre estas y los pisos, son redondeadas.

El techo por su parte, es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio, no se observó evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, sin embargo, se evidencia que los ambientes de producción no se encuentran protegidos totalmente de polvo, lluvia y otro tipo de suciedad debido a presencia de goteras.

Las puertas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. La sala de proceso y todas las áreas de la planta cuentan con adecuada iluminación artificial en calidad e intensidad; las lámparas y accesorios utilizados para dicha iluminación, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. Se observó que la sala de proceso se encuentra ventilada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios.

Cuadro 19. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de diseño y construcción de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1.1	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.3	Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	

## Continuación cuadro 19

4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.5	El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	El techo presenta goteras, permite la entrada de agua y suciedad.
4.1.6	No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.7	De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfestación. (numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	NA	La planta no tiene techos falsos.
4.1.8	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. (numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	NA	La planta no tiene ventanas que comuniquen al exterior.
4.1.10	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). (numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	

## Continuación cuadro 19

4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1.12	La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. (numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y construidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>10</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>11</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>90,9%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Equipos y utensilios: Sunlife cuenta con los equipos y utensilios requeridos por la actividad productiva que desarrolla; se observó que los materiales de los equipos, las mesas y utensilios, en especial las partes que entran en contacto directo con los alimentos, están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos; además, cumplen con las directrices de la resolución 683 de 2012, por la cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos técnicos que éste tipo de objetos y materiales deben cumplir.

En relación a los materiales, envases y equipos de tipo metálico y de tipo plástico, éstos cumplen con las directrices de las resoluciones 4142 y 4143 de 2012 respectivamente. Las superficies y equipos en contacto con el alimento son de acero inoxidable; Sunlife S.A.S., dispone de un molino pulverizador y una mezcladora construidos en material mixto, es decir, las partes en contacto con el alimento son de acero inoxidable y el resto de acero al carbón; dispone además de un esterilizador de harinas, una empacadora de polvos, un elevador de polvos y mesas de trabajo (2) construidos 100% en acero inoxidable.

Se observó que los equipos, están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada; la distancia entre equipo y pared cumple con el requerimiento normativo de 60 centímetros para la circulación y limpieza. En relación a las operaciones críticas, los equipos en donde éstas se realizan, cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros).

Cuadro 20. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de equipos y utensilios de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.2.1*	Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.2.3	Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. (numeral 6 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.2.5*	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables,	1	

## Continuación Cuadro 20

4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)		
4.2.6	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. (Números 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).	1	
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	1	
4.2.8	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. (números 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	NA	La actividad productiva de la empresa, no desarrolla operaciones de refrigeración o congelación.
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>7</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>7</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100%</b>	

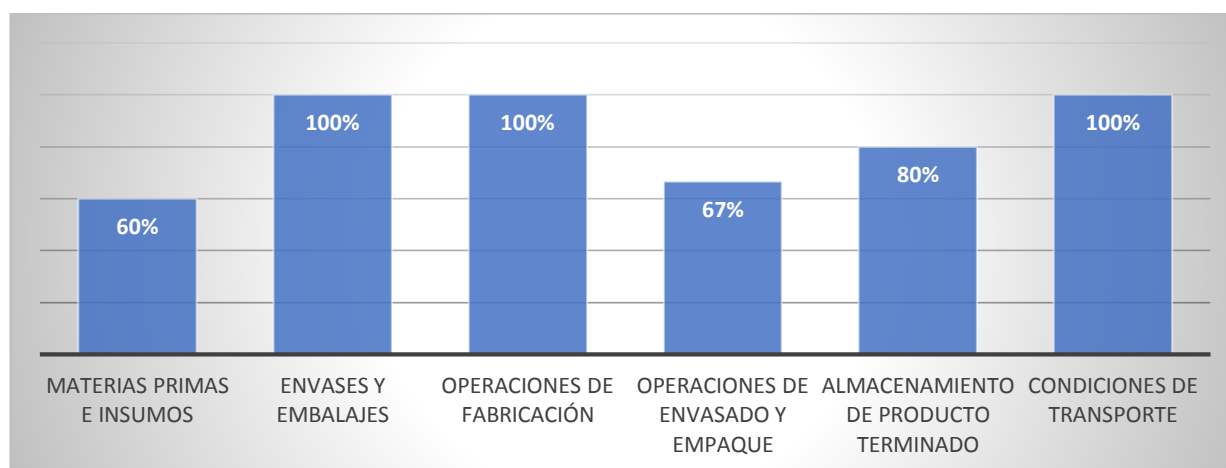
Fuente. Elaboración propia

**5.1.3.5 Requisitos higiénicos de fabricación.**

La evaluación de los requisitos higiénicos de fabricación de la planta de Sunlife S.A.S. según la resolución de 2674 de 2013, se realizó considerando los temas relativos a materias primas e insumos, envases y embalajes, operaciones de

fabricación, operaciones de envasado y empaque, almacenamiento de producto terminado y condiciones de transporte.

El cumplimiento general de las condiciones de los requisitos higiénicos de fabricación, fue del 83,3% (Figura 10).



*Figura 10.* Resultados de evaluación de los requisitos higiénicos de fabricación

Fuente. Elaboración propia

Materias primas e insumos: Sunlife cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad para la mayoría de las materias primas e ingredientes que requiere el proceso productivo; para el caso del grano de quinua, una de las principales materias primas, en la planta se desarrolla un proceso de inspección por parte del jefe de planta, el cual no se encuentra escrito.

El almacenamiento de los insumos y las materias primas, se realiza sobre estibas plásticas con capacidad de 1500Kg, con elevación del piso de 16cm y separación de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, lo cual permite la inspección y la limpieza y desinfección, tal como lo exige la norma.

Durante la inspección, en el área de almacenamiento de materias primas, fue posible observar que no todas las materias primas almacenadas se encuentran rotuladas o identificadas; a partir de los registros de recepción y el conocimiento del jefe de producción, se verificó el tipo de materia prima en los casos de inexistencia de rótulo y se comprobó que se encuentran dentro de su vida útil.

En términos generales, se observó producto (materia prima) almacenado en buen estado. El ambiente de almacenamiento es independiente de las demás áreas de producción y es propicio para conservar las materias primas en buenas condiciones.

Previo al uso, las materias primas e insumos son inspeccionados por el jefe de producción.

Cuadro 21. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros de materias primas e insumos de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	Los controles realizados a materias primas como el grano de quinua no se encuentran escritos.
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. (Numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011).	0	No todas las materias primas almacenadas en la planta, disponen de rótulo que las identifique.



## Continuación cuadro 21

5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.1.4*	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>3</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>5</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>60,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Envases y embalajes: en Sunlife se verificó que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento; los empaques y envases de tipo plástico cumplen con las directrices de las resoluciones 4143, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales plásticos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Se observó que los materiales de envase y empaque cuentan con un área específica para su almacenamiento, y son inspeccionados antes de su uso.

Cuadro 22. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros establecidos para envases y embalajes de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.2	ENVASES Y EMBALAJES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>3</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>3</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Operaciones de fabricación: el proceso productivo desarrollado en Sunlife, es un proceso en seco, se trata de molinería de cereales, mezclado de harinas y horneado; la empresa cuenta con área suficiente y equipos exclusivos para el desarrollo de las operaciones de fabricación. Los operarios conocen los procedimientos de producción y los desarrollan en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, de forma secuencial y continua.

En relación con las operaciones críticas, los equipos en donde éstas se realizan, cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del

proceso; este es el caso de la operación de horneado, durante la cual, se realizan controles constantes de temperatura.

Como medida para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, la empacadora de polvos automática, cuenta con imanes instalados. Hasta la fecha no se ha reportado presencia de metales o materiales extraños en los productos.

Cuadro 23. Perfil de cumplimiento sanitario de operaciones de fabricación de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.3	OPERACIONES DE FABRICACIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.3.3*	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. (numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. (numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	

## Continuación cuadro 23

5.3	OPERACIONES DE FABRICACIÓN	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3.5*	El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable. (numeral 7 Art. 18, Resolución 2674 de 2013)	NA	Las operaciones de producción no requieren el uso de hielo.
5.3.6*	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. (numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>6</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>6</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Operaciones de envasado y empaque: las operaciones de envasado y empaque, se realizan en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento. Dentro de la sala de proceso, se encuentra un espacio exclusivo para el desarrollo de estas operaciones. Los productos se encuentran rotulados de conformidad con la resolución 5109 de 2005, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

En relación con la rastreabilidad, la planta de Sunlife, no garantiza el rastreo de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Aunque cuenta con registros de producción, al hacer el seguimiento de los productos a partir del número de lote, es posible identificar en parte, la historia del producto; se llega a un punto donde se pierde la rastreabilidad. Los resultados detallados de la verificación de

este aspecto (ítem 5.2.5., cuadro 38), se presentan en el numeral 6.3 de acuerdo al método establecido en el numeral 5.2 (Metodología).

Cuadro 24. Perfil de cumplimiento sanitario de operaciones de envasado y empaque de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un programa de rastreabilidad; al hacer el seguimiento de los productos a partir del número de lote, es posible identificar en parte, la historia del producto; se llega a un punto donde se pierde la trazabilidad.
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>2</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>3</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>66,7%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Almacenamiento de producto terminado: la planta cuenta con una área para el almacenamiento de producto terminado que reúne los requisitos sanitarios, en relación a condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación de aire; es exclusivamente destinado para este propósito y se llevan registros de entrada y de salida de los productos.

El almacenamiento de los productos, se realiza ordenadamente sobre en estibas con capacidad de 1500Kg, con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, elevadas del piso por 16 centímetros; de esta manera se permite la inspección y limpieza. El área de almacenamiento, se observó en buenas condiciones de limpieza, de manera que se protege la inocuidad, funcionalidad e integridad de los productos. Cuando hay devoluciones por fecha de vencimiento, los productos devueltos pasan directamente a una organización que tiene convenio con la empresa y que se encarga de realizar la disposición final, previa coordinación del gerente de la empresa. No se llevan registros de las devoluciones.

Cuadro 25. Perfil sanitario de cumplimiento sanitario de almacenamiento de producto terminado de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.5.3*	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)	1	
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1	

## Continuación cuadro 25

5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con un área destinada para tal fin. Cuando hay devoluciones, éstas pasan directamente a una organización que tiene convenio con la empresa y que se encarga de realizar la disposición final. No se llevan registros de las devoluciones.
	<b><i>Puntaje Total obtenido</i></b>	<b>4</b>	
	<b><i>Puntaje Máximo a obtener</i></b>	<b>5</b>	
	<b><i>%de cumplimiento</i></b>	<b>80,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Condiciones de transporte: la empresa, se asegura de que el transporte de sus productos, se realice en condiciones que excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana, por esta razón, realiza una inspección del vehículo antes de cargar el producto. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”.

Cuadro 26. Perfil de cumplimiento sanitario de condiciones de transporte de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	1	
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>2</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>2</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100,0%</b>	

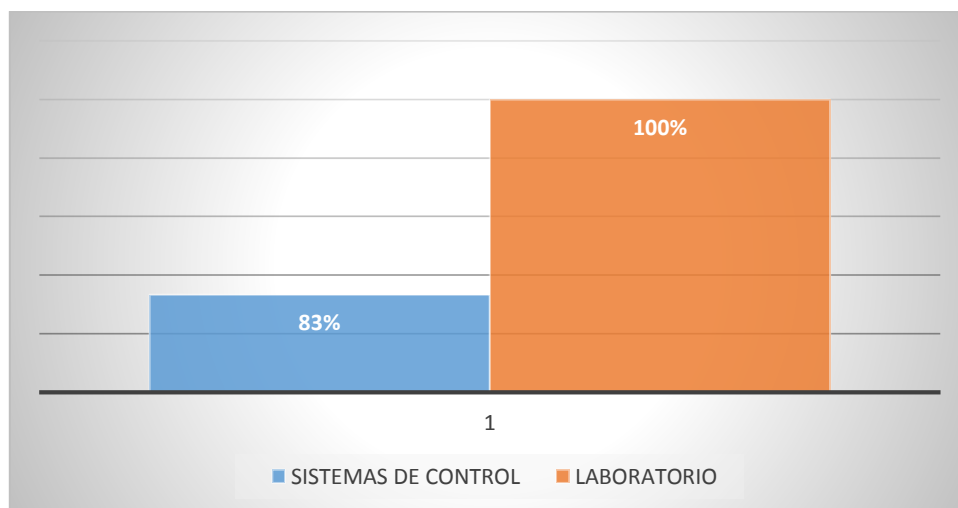
Fuente. Elaboración propia

### 5.1.3.6 Aseguramiento y control de la calidad

La evaluación del aseguramiento y control de la calidad de la planta de Sunlife S.A.S. según la resolución de 2674 de 2013, se realizó considerando los temas relativos a sistemas de control y laboratorio.

El cumplimiento general de aseguramiento y control de la calidad, fue del 86% (Figura 11).





*Figura 11.* Resultados de evaluación de los requisitos aseguramiento y control de la calidad

Fuente. Elaboración propia

Sistemas de control: la empresa ha desarrollado manuales y guías de procedimientos, donde se han establecido las instrucciones sobre la elaboración de los productos, los cuales están bajo responsabilidad de profesionales y técnicos idóneos (Ingenieros de alimentos, tecnólogos agroindustriales).

Los procesos de producción, cuentan con los servicios de tiempo completo de un Ingeniero Agroindustrial en el cargo de jefe de producción y un Ingeniero Agroindustrial en el cargo de Jefe de Calidad, con conocimientos en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, respectivamente.

**La mayoría de las materias primas cuenta con certificado de calidad;** todas las materias primas y productos terminados tienen fichas técnicas donde se establece la procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, entre otros aspectos. La empresa no ha establecido de forma escrita, criterios de aceptación y rechazo, específicamente para aquellas materias primas de origen agrícola, como el grano de quinua, del cual se provee a partir de productores rurales del

departamento del Cauca, que no manejan este tipo de información y documentación.

Se verificó la existencia de manuales de procedimiento para servicio, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, el cual se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

Cuadro 27. Perfil de cumplimiento sanitario de sistemas de control de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

6.1	SISTEMAS DE CONTROL	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	1	
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se tienen criterios escritos de aceptación y rechazo de materias primas de origen agrícola, específicamente grano de quinua.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	1	
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	1	
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	1	

## Continuación cuadro 27

6.1	SISTEMAS DE CONTROL	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>5</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>6</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>83,3%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Laboratorio: aunque la empresa no dispone de un laboratorio propio, los servicios son contratados con el laboratorio Ángel Bioindustrial, certificado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC). Ángel Bioindustrial, presta a Sunlife S.A.S. los servicios de análisis fisicoquímico (normas: INVIMA, ICA, ICONTEC, MIN PROTECCIÓN SOCIAL, FDA, AOAC) y microbiológico (normas: USP, AOAC, CODEX ALIMENTARIUS, INVIMA, MINPROTECCIÓN SOCIAL, FDA) de las materias primas y de los productos finales. En el anexo 5 se describen los análisis realizados y los métodos utilizados por el laboratorio.

Durante la revisión documental, se encontraron resultados de análisis microbiológico de harina de quinua y del producto Nutricolada, realizados el 7 de marzo de 2017; también se encontró análisis fisicoquímico y nutricional de los productos Practisopa y Nutricolada realizados el 28 de diciembre de 2015 y el 7 de marzo de 2017 respectivamente. No se encontraron resultados de fechas inferiores o superiores a las mencionadas ni de los demás productos, por lo tanto, aunque la empresa cuenta con los servicios de laboratorio Ángel Bioindustrial, no hace uso de permanente de éste, para el control de calidad de las materias primas y los productos terminados.

Cuadro 28. Perfil de cumplimiento sanitario de los parámetros establecidos para laboratorio de Sunlife S.A.S., evaluado según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud.

6.2	LABORATORIO	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.2.1	La planta tiene laboratorio propio (SI o NO) (numeral 3 del artículo. 22 - Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	NO	
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>		<b>1</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>		<b>1</b>	
<b>%de cumplimiento</b>		<b>100,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

#### 5.1.4 Plan de mejora para cumplimiento del 100% de norma sanitaria - BPM

Con un porcentaje de cumplimiento del 82% de las directrices de la norma sanitaria, la planta obtuvo un concepto favorable con observaciones en las cuales se debe prestar pronta atención para un cumplimiento del 100%. A continuación, se presenta un plan de mejora respecto a dichas observaciones.

Cuadro 29. Plan de mejora para el cumplimiento del 100% de la norma sanitaria- Resolución 2674 de 2013

ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. INSTALACIONES FÍSICAS</b>		
Definir un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.	Gerencia	Recurso humano calificado Recurso económico
Instalar cortinas en los accesos (entradas) que comunican el área de almacenamiento de producto terminado, el área de recepción y almacenamiento de materias primas, con la sala de proceso, con el fin de establecer separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas y evitar la contaminación.	Gerencia	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>		
<b>2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
Realizar los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, en torno a la calidad del agua: <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar periódicamente análisis microbiológicos y fisicoquímicos de muestras de agua tomadas de la fuente de abastecimiento de la planta (tanque de almacenamiento), a través de un laboratorio certificado, dado que no cuenta con uno propio.</li> <li>Registrar las tomas de muestras con fecha y responsable, y registrar los resultados.</li> </ul>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado Proveedor de servicios de análisis de laboratorio Recurso económico
<b>2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>		
Adecuar el área de almacenamiento temporal de los residuos, bajo techo, con ambiente cerrado, para proteger los contenedores de la lluvia y libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Adecuar el armario de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, de modo que se provea un sistema de aseguramiento bajo llave. Disponer los productos al interior del armario separando los productos de limpieza y los productos de desinfección.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>2.6. INSTALACIONES SANITARIAS</b>		

Continuación cuadro 29

ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<p>Realizar mantenimiento preventivo de los sistemas de accionamiento no manual de los lavamanos.</p> <p>Realizar mantenimiento correctivo en los sistemas de accionamiento no manual que se encuentran dañados o averiados.</p>	Jefe de calidad	<p>Recurso humano calificado</p> <p>Recurso económico</p>
<b>3. PERSONAL MANIPULADOR</b>		
<b>3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>		
<p>Gestionar el reconocimiento médico de los operarios y manipuladores antiguos y nuevos para el presente año y programar esta gestión para los años siguientes, de tal manera que se desarrolle y lleve registro anual.</p> <p>Programar un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.</p>	Gerencia Jefe de calidad	<p>Recurso humano calificado</p> <p>Entidad prestadora de servicios de salud.</p> <p>Recurso económico</p>
<p>Dotar a la planta de indumentaria para visitantes y suministrarla cuando se requiera, con el fin de contribuir al estricto cumplimiento de todas las prácticas de higiene por parte de este tipo de personal cuando ingrese a la planta.</p>	Gerencia	<p>Recurso humano calificado</p> <p>Recurso económico</p>
<b>4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>		
<b>4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>		
<p>Adecuar los pisos que se encuentran agrietados, con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. Se recomienda materiales como: Materiales epóxicos convencionales, a base de Uretanos y a base de metil-metacrilato.</p>	Gerencia	<p>Recurso humano calificado</p> <p>Recurso económico</p>

## Continuación cuadro 29

ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
Adecuar las paredes que evidencian desprendimiento de pintura, a partir de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección, que den como resultado acabado liso y sin grietas. Se recomienda recubrir con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.	Gerencia	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
Reubicar los equipos de tal modo que la distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. Hacer mejor uso del espacio disponible.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>		
<b>5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
Establecer protocolos de control de calidad de las materias primas de origen agrícola, como el grano de quinua, dado que los proveedores generalmente no proporcionan ficha técnica ni certificada de calidad del producto. En el anexo 2 se proponen formatos con las especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas conforme a la norma técnica de la Comunidad Andina NTA 0038-2007 y se proponen acciones en caso de incumplimiento (Anexo 4).	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
Almacenar los insumos y materias primas ordenadamente sobre estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>		
Desarrollar un plan de rastreabilidad de los productos y materias primas que contenga: 1. Programa: -Sistema de identificación y correlación de las materias primas y otros materiales. -Sistema de identificación y correlación de los productos intermedios o semielaborados. -Sistema de identificación y correlación de los productos finales producidos, elaborados o envasados. -Sistema de correlación entre los productos finales y los destinatarios. -Canales de comunicación con cada proveedor y cliente. -Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 29

ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
producto y llevar a cabo su seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria. 2. Registros de los sistemas de identificación y correlación u otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad. 3. Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas.		
<b>5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
Definir un área dentro de la planta, adecuada para el almacenamiento de los productos devueltos por fecha de vencimiento y llevar registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento, fecha de devolución, motivo de devolución y destino final.	Gerencia	Recurso humano calificado
<b>6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
<b>6.1. SISTEMAS DE CONTROL</b>		
Diseñar e implementar criterios de aceptación y rechazo de materias primas, en particular para aquellas de procedencia agrícola, como el grano de quinua. Las especificaciones deberán definir completamente la calidad de todas las materias primas con los cuales son elaborados los productos. En el anexo 2 se proponen formatos con las especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas, y se proponen acciones en caso de incumplimiento.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

Del presente plan de mejora, se apoyó a la empresa con una propuesta para ejercer control de calidad de materias primas, en especial aquellas de origen agrícola como el grano de quinua. La propuesta consiste en formatos de especificaciones de compra para la aceptación y/o rechazo de las materias primas, las cuales consideran los parámetros de clasificación y requisitos establecidos en la norma técnica de la Comunidad Andina NTA 0038-2007 (Anexo 2). Asimismo, se proponen acciones en caso de incumplimiento, que podrán ser aplicadas a todas las materias primas y aditivos alimentarios que ingresen a la planta (Anexo 4).



### **5.1.5 Diagnóstico de cumplimiento de programas de saneamiento y otros programas prerequisite**

Los resultados de la identificación de peligros y medidas de control, indicaron que los programas de limpieza y desinfección, control integrado de plagas, mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones y control de proveedores, son herramientas importantes para ejercer control sobre los riesgos potenciales de contaminación de los productos elaborados en Sunlife S.A.S., según el proceso productivo.

Sin embargo, existen otros programas de saneamiento y programas prerequisite, que en conjunto comprenden las prácticas higiénicas que contribuyen a prevenir la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiológica o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerequisites, 2005). Por esta razón, se procedió a verificar en Sunlife S.A.S., la implementación de los programas de saneamiento y programas prerequisite referenciados en la resolución 2674 de 2013 y el decreto 60 de 2002, en los que se incluyen los ya mencionados:

#### Programas resolución 2674 de 2013:

- Programas de limpieza y desinfección.
- Programa de desechos sólidos.
- Programa de Control de plagas.
- Programa de Abastecimiento o suministro de agua potable.

#### Programas Decreto 60 de 2002:

- Programa de Capacitación.
- Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones.

- Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición.
- Programa de Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo.
- Programa de Planes de muestreo.

Los programas de calibración de equipos e instrumentos de medición y planes de muestreo, no han sido implementados en la empresa.

En el anexo 6, se presentan las fichas de evaluación aplicadas. A continuación, se presentan los resultados de la evaluación.

#### **5.1.5.1 Programa de Limpieza y Desinfección**

El diagnóstico aplicado al programa, dio como resultado un porcentaje de cumplimiento del 73% de los parámetros establecidos para la implementación. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: Sunlife S.A.S., dispone de un programa de limpieza y desinfección, implementado bajo una estructura de objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros. Dentro de las actividades, el programa, contempla procedimientos de limpieza y desinfección en seco y en húmedo para las diferentes zonas (pisos y paredes, techo, equipos, ambiente, utensilios y mesas de trabajo, puertas y ventanas, contenedores de basura, baños, vestidor y tanque de almacenamiento de agua), para la higiene del personal y las sustancias a utilizar.

En el programa, se ha definido a los responsables de la aplicación y la frecuencia de las actividades. En relación con el uso de las sustancias de desinfección, se ha estipulado la rotación de las mismas, el manejo y preparación de las diluciones y

sus aplicaciones. Las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados, forman parte de los anexos del programa.

A nivel documental, las falencias encontradas comprenden la ausencia de procedimientos para la verificación y comprobación de las actividades del programa. Tampoco se dispone de un plano de la planta, donde se identifiquen las áreas según el nivel de limpieza requerido.

Evaluación en terreno: al verificar la implementación del programa a partir de un recorrido en la planta, se comprobó que la empresa cuenta con personal dotado de implementos y elementos de protección necesarios para el desarrollo de las actividades. La empresa dispone de un armario en material plástico para el almacenamiento de las sustancias de limpieza y desinfección, ubicado de tal forma que no representa riesgos para el desarrollo de las operaciones del área de proceso; las sustancias almacenadas se encuentran debidamente rotuladas y poseen etiqueta de seguridad.

A partir de consultas al personal encargado, se verificó que este, se encuentra capacitado para desarrollar las actividades del programa, bajo la supervisión del jefe de calidad de la empresa.

Un aspecto importante que no se tiene contemplado en el programa, es la evaluación de los desinfectantes por medio de pruebas de eficiencia.

Registros: durante la revisión de los registros, se verificó el uso de formatos de registro de las actividades establecidas en el programa; estos formatos se encontraron al día. Respectos a acciones correctivas, no se encontraron registros.

Evaluación de la efectividad: en cuanto a la evaluación de la efectividad del programa, a partir de los registros disponibles de las actividades, se verificó la ejecución de las mismas en el marco del programa escrito. Como se expresó antes, en el programa no se han contemplado procedimientos escritos e implementados para la comprobación o verificación para el seguimiento a la aplicación del programa, ni pruebas de efectividad.

#### **5.1.5.2 Programa de Desechos Sólidos**

A partir del diagnóstico, se obtuvo como resultado un cumplimiento del 71% de los parámetros establecidos para la implementación del programa. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: el programa escrito de manejo de desechos sólidos implementado en Sunlife S.A.S., se ha estructurado sobre objetivos, definiciones, procedimientos, actividades y registros. En el programa se contempla la caracterización de los residuos generados y el manejo de los mismos (según su clasificación) de acuerdo con la NTC GTC ICONTEC 024, por la cual se establece la guía para la separación en la fuente de residuos sólidos. Los procedimientos, comprenden el depósito de residuos en el correspondiente contenedor, el protocolo de recolección, la disposición y el transporte. De manera general, se define a los responsables de las actividades (jefe de producción y operarios que él asigne). Aunque el enfoque del programa es preventivo y se indica la frecuencia de las actividades, no se ha establecido un cronograma como tal. En relación al mantenimiento, limpieza y desinfección de los contenedores, en el programa de limpieza y desinfección de la empresa, se contempla la frecuencia de estos procedimientos (cada que vez que los residuos sean retirados).

Las principales carencias del programa en relación a su contenido de nivel documental, se encuentran relacionadas con la falta de caracterización de los residuos especiales y un plano donde se indique la ruta de recolección, ubicación de contenedores y disposición de residuos sólidos. Además, no se han contemplado, procedimientos y registros para la verificación y comprobación de las actividades del programa.

Evaluación en terreno: durante el recorrido realizado por las instalaciones de la planta, fue posible verificar la presencia de contenedores e implementos necesarios para la disposición final de los residuos sólidos y de recipientes con tapa, rotulados, identificados por color y ubicados estratégicamente en las áreas de la planta, para la disposición temporal de los residuos.

Se observó que el contenido de residuos en los contenedores, no sobrepasa más de la mitad de su capacidad, por lo que se deduce que los residuos son retirados frecuentemente del área de proceso. Cada contenedor, contiene el tipo de residuo según el color e identificación del mismo y la clasificación del residuo establecida en el programa. En atención a lo expuesto, se puede afirmar que los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.

El programa, carece de procedimientos implementados que permitan obtener información estadística de manejo de residuos sólidos (cantidad de residuos, tipo de residuos, fecha, disposición, etc.) para llevar a cabo la evolución del programa. En cuanto a acciones en caso de incumplimiento del programa, estas no han sido contempladas.

Registros: el programa dispone de formatos para el registro del control de residuos generados, donde se contempla la fecha, el tipo de residuo y disposición en el contenedor identificado por color; sin embargo, no contempla información sobre

cantidad de residuos generados, que permita, como se expresó antes, establecer información estadística del programa.

Evaluación de la efectividad: en cuanto a evaluación de la efectividad del programa, este no ha contemplado procedimientos para la verificación o comprobación de las actividades del mismo.

### **5.1.5.3 Programa de Control de Plagas**

Como resultado del diagnóstico, se obtuvo un cumplimiento del 86% de los parámetros establecidos para la implementación del programa. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: Sunlife S.A.S., ha implementado un programa de control integrado de plagas, estructurado sobre objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros, que se apoya de los servicios de una empresa externa idónea y certificada en la prevención y control de plagas. El programa, establecido con un enfoque preventivo, estima las medidas preventivas, la frecuencia de desarrollo de actividades, el cronograma, la rotación de sustancias considerando la frecuencia de las aplicaciones, grado de toxicidad y las fichas técnicas y de seguridad; todo ello, bajo la responsabilidad de la empresa de servicio externo, con la supervisión del jefe de calidad.

El programa, contempla la inspección de materias primas, material de empaque e insumos antes del ingreso a la planta, inspecciones periódicas a bodegas, instalaciones físicas de la planta tanto interior como exterior y la inspección de materias primas en bodegas y de las estibas. Asimismo, se dispone de un plano de la planta en el que se ha registrado la ubicación de los controles y un mapa de riesgos de la planta (plagas presentes, posibles sectores de ingreso, potenciales

lugares de anidamiento, fuentes de alimentación), elaborados por la empresa de servicio externo, en el marco del diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riegos.

Las plagas encontradas y caracterizadas en el programa, son las siguientes:

- Roedores (ratón doméstico (*Mus Musculus*), rata parda (*Rattus Norvegicus*), rata negra o común (*Rattus Rattus*).
- Palomilla de harina (*Ephestia (Anagasta) kuehniella Zell*)

Evaluación en terreno: en la empresa, fue posible verificar que se cuenta con servicios de control integrado de plagas (CIP) de tipo externo, bajo la supervisión del jefe de calidad. El manejo y almacenamiento de las sustancias, está a cargo del personal asignado por este servicio, el cual, cuenta con los implementos necesarios para la preparación y aplicación de sustancias y tiene establecidos los procedimientos a seguir, en caso de presentarse una emergencia con las sustancias del CIP. Aunque no se evidencia medidas correctivas aplicadas, éstas se han considerado en el programa, a cargo del servicio externo.

Durante la visita, se observó que las instalaciones se encuentran debidamente aisladas para evitar la entrada de plagas (sifones, desagües, anjeos), la luz inferior de puerta es no mayor a 1 cm, lo que implica la posibilidad de ingreso de plagas, por esta razón, se recomienda instalar una barrera física que reduzca este espacio y disminuya el riesgo de que esto suceda. Se pudo verificar, a partir de registros y ubicación de los controles, que los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.

Registros: para la consignación de la información, producto de la ejecución de las actividades, específicamente de monitoreo de trampas y otras medidas de control,

monitoreo de insectos rastreros, roedores, voladores y aves, el programa cuenta con formatos de registro, los cuales se encontraron debidamente diligenciados y al día.

Para la Información sobre el funcionamiento de las trampas y consumo de rodenticidas en instalaciones de cebado, no se dispone de un formato de registro, por lo tanto, no se encontró información.

Evaluación de la efectividad: en la empresa, no se han considerado procedimientos para la evaluación de la efectividad del programa, como, por ejemplo, auditorías o procedimientos de comprobación y verificación.

#### **5.1.5.4 Programa de Abastecimiento o suministro de agua potable**

El diagnóstico, arrojó como resultado un cumplimiento del 67% de los parámetros establecidos para la implementación del programa. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: Sunlife S.A.S., cuenta con un programa de control de abastecimiento de agua potable, en cuyo documento se contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, procedimientos, actividades y registros; dentro de los procedimientos, constan aquellos establecidos para el control de la calidad del agua como:

- Actividades permanentes de control de abastecimiento de agua potable: reúne procedimientos de inspección visual del agua, inspección de grifos, válvulas, llaves de paso, tanque de almacenamiento de agua y agua almacenada; asimismo, contempla procedimientos de vigilancia de la calidad mediante



determinación de cloro residual, pH, y los procedimientos de medidas correctivas.

- Actividades trimestrales de control de abastecimiento de agua potable: se trata de la realización de análisis fisicoquímico y microbiológico del agua a través de un laboratorio externo.

En relación con la procedencia del agua, ésta se obtiene de los servicios prestados por la empresa Acueducto y Alcantarillado de Popayán S.A. Esta entidad, garantiza los tratamientos y controles pertinentes para certificar la calidad del agua, y ha otorgado a la empresa, el certificado de cumplimiento de la calidad de este recurso, conforme a la normatividad vigente.

Como responsable de la ejecución del programa, se ha designado al jefe de calidad. Aunque no se presenta de forma explícita en el programa, el agua utilizada en la planta, es de uso exclusivo de los procesos de limpieza y desinfección, ya que los productos elaborados, no tienen contacto directo con agua durante su elaboración.

Las principales fallas respecto al programa escrito, se relacionan con la falta de un plano de la planta donde esté definido el punto de entrada, conducciones de agua, bombas, depósitos, numero, capacidad, características, ubicación y puntos de salida de agua; ausencia de un esquema preventivo para suministro eficiente del recurso; no disposición de un plan de muestreo, que incluya el seguimiento de la calidad del agua; falta de un esquema preventivo para suministro eficiente del recurso; y de la descripción clara del sistema de distribución y almacenamiento del agua de la planta, que incluya volumen del agua.

Evaluación en terreno: durante la evaluación en terreno, se verificó que el personal a cargo del programa, lo conoce y se encuentra capacitado para desarrollarlo con el apoyo del jefe de calidad, quien hace las veces de supervisor. La planta cuenta

con un tanque de almacenamiento de agua de 1000L, suficiente para el suministro del líquido necesario para un día de proceso; los procedimientos relacionados con lavados periódicos de este tanque, se contemplan en el programa de limpieza y desinfección de la empresa, en el cual se considera la periodicidad de la actividad, producto utilizado, forma de aplicación, tiempo de contacto y el registro para la verificación.

Esta evaluación, evidenció que no se ha implementado un registro de consumo de agua, por lo tanto, se desconoce la cantidad utilizada del recurso de manera discriminada para cada una de las operaciones en las que se ha destinado su uso (lavado y desinfección de instalaciones físicas, equipos y utensilios, etc.). Tampoco existen acciones correctivas escritas, en caso de incumplimiento de lo escrito en el programa.

Registros: en cuanto al registro de la información obtenida a partir de la ejecución de las actividades del programa, Sunlife S.A.S., cuenta con un registro de control de cloro residual y pH y la caracterización microbiológica y fisicoquímica que proporciona la empresa Acueducto y Alcantarillado de Popayán S.A.

Evaluación de la efectividad: respecto a la evaluación de la efectividad del programa, se verificó que sí se garantiza por medio de análisis de laboratorio de la calidad e inocuidad del agua, sin embargo, estos análisis no son realizados directamente por SUNLIFE S.A.S., son otorgados por la empresa Acueducto y Alcantarillado de Popayán S.A.

Por otro lado, no se cuenta con procedimientos escritos ni registros para la verificación y comprobación de las actividades del programa; no se han realizado auditorías.

### 5.1.5.5 Programa de Capacitación

Los resultados del diagnóstico del programa, arrojaron un cumplimiento del 72% de los parámetros establecidos para la implementación. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: el programa de capacitación implementado en Sunlife S.A.S., se ha documentado contemplando una metodología, objetivos, descripción de los Contenidos, duración y cronograma. Los temas abordados comprenden:

- Enfermedades transmitidas por alimentos.
- Contaminación cruzada.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Control de plagas.
- Limpieza y desinfección.
- Manejo de residuos sólidos.
- Higiene personal.

Los registros revisados evidencian la ejecución del plan tanto para el personal nuevo, como para el antiguo.

Este mismo plan, es aplicado para inducción y entrenamiento del personal nuevo, para el cual se establece un cronograma diferente según el orden de orientación de los temas.

Las capacitaciones son dictadas por el jefe de calidad y en ocasiones por el Gerente de la empresa, profesionales en ingeniería agroindustrial, capacitados en inocuidad de alimentos, idóneos para orientar los temas, a partir de material de apoyo digital y físico. El desarrollo de las actividades de capacitación, se registra en formatos de

listado de asistencia, en el cual se indica la fecha, el lugar, el tema orientado y las horas requeridas.

En cuanto a necesidades formativas, específicas de cada trabajador según la actividad que desempeña, éstas no se han detallado en el programa.

Evaluación en terreno: en la empresa, se ha destinado la sala de juntas para el desarrollo de las actividades de capacitación. Al dialogar con los operarios, se evidencia que tienen conceptos básicos claros sobre los temas de capacitación en higiene de alimentos y en la práctica, la aplicación de los mismos; sin embargo, no se realizan ni se registran evaluaciones.

Aunque se cuenta con un cronograma de capacitaciones, se observa que no se da cumplimiento estricto a lo establecido en él. Tampoco se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa.

Registros: el programa cuenta con formatos de registro para consignar la asistencia de los participantes a las capacitaciones, los cuales permiten verificar el cumplimiento del cronograma de las mismas.

No se encontraron registros de algunas capacitaciones según el cronograma, por lo que se infiere que no se da cumplimiento al mismo.

Evaluación de la efectividad: para evaluar la efectividad del programa, no se han desarrollado ni se han implementado procedimientos de verificación o comprobación, por lo tanto, no se realiza seguimiento al programa ni se identifican puntos de mejora.

#### **5.1.5.6 Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones**

El diagnóstico, arrojó un resultado del 52% de cumplimiento de los parámetros establecidos para la implementación del programa. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: el programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones, se encuentra estructurado sobre objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros; las actividades relacionan procedimientos escritos de mantenimiento solo de tipo preventivo de los equipos, el mantenimiento de la planta física, no se ha contemplado.

De este programa, forman parte los manuales y fichas técnicas de los equipos; la limpieza y desinfección de éstos, se contempla en los procedimientos del programa de limpieza y desinfección. En cuanto al registro de las actividades de mantenimiento, éstas se consignan en un formato diseñado para tal fin.

Las principales falencias en relación al documento escrito, se relacionan con: falta de procedimientos de mantenimiento correctivo, para la planta físicas e instrumentos de medición; no se encuentra documentada la frecuencia y el desarrollo de las actividades del programa, por lo tanto las actividades se desarrollan conforme a una inspección cada vez que es necesario; ausencia de hojas de vida de maquinaria y equipos; no se dispone de las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados para mantenimiento; no se cuenta con un plano de ubicación de maquinaria y equipos; no se ha consolidado un listado de proveedores de insumos y servicios para el mantenimiento, ni se ha establecido un inventario de repuestos.

Evaluación en terreno: todo el personal de la planta de producción, recibe capacitación en BPM e inocuidad; parte de este personal, conoce el programa y se encarga del mantenimiento preventivo de equipos, con la supervisión del jefe de producción.

Para la ejecución de las actividades de mantenimiento, el personal dispone de los elementos de protección necesarios y conoce las prácticas de higiene a aplicar, entre otras medidas preventivas para evitar la contaminación cuando se realizan actividades durante el proceso. Durante el recorrido por la planta de proceso, no se observaron fugas.

En cuanto a medidas preventivas, en el programa escrito, éstas no han sido estimadas, por lo tanto, no hay registro de su ejecución.

Registros: para la verificación del desarrollo de las actividades establecidas dentro del programa, se cuenta con registros donde se consigna información de las actividades efectuadas. Aunque no se cuenta con un cronograma, los registros encontrados, evidencian el desarrollo de actividades de mantenimiento de los equipos.

Evaluación de la efectividad: para la evaluación de la efectividad del programa, no se han desarrollado ni implementado procedimientos de verificación, seguimiento o comprobación, que permitan estimarla.

#### **5.1.5.7 Programa de Control de Proveedores**

A partir del diagnóstico efectuado al programa, se obtuvo como resultado, un cumplimiento del 45% de los parámetros establecidos para la implementación. A continuación, se detallan los resultados.

Evaluación documental: Sunlife S.A.S., cuenta con un programa de control de proveedores, documentado bajo una estructura de objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, fichas técnicas de las materias primas, actividades y registros de aceptación y rechazo de materias primas. El programa escrito, lista las materias primas y los proveedores adscritos a la empresa. Las actividades, relacionan procedimientos tales como:

- Verificación del cumplimiento de lo solicitado en la orden de compra.
- Verificación del certificado de calidad y ficha técnica adjunto al producto.
- Comprobación de los requisitos de envasado y etiquetado adecuados.
- Almacenamiento.

Sin embargo, varios aspectos importantes para el desarrollo del programa, no han sido considerados dentro de su diseño, estos son:

- No se han establecido especificaciones de compra para cada materia prima o insumo (especificaciones del producto, especificaciones del envasado y etiquetado, especificaciones de transporte y documentación).
- No existe un registro que indique el desempeño de los proveedores.
- No se cuenta con un sistema de comunicación con los proveedores para determinar los requerimientos y la conformidad de las materias primas e insumos.
- No se tiene documentado el listado de los proveedores de la empresa en la que se contemple (nombre, dirección, teléfono, fax, correo electrónico y productos que suministra).
- No se han estimado acciones a tomar en caso de incumplimiento de las especificaciones requeridas para cada materia prima por parte de la empresa frente al proveedor.

Evaluación en terreno: durante el recorrido por la planta, se pudo observar que las materias primas son inspeccionadas durante la recepción.

El almacenamiento, se realiza en un lugar adecuado, sobre estibas, de manera ordenada. Se verificó que el almacenamiento de los insumos y las materias primas, se realiza sobre estibas plásticas con capacidad de 1500Kg, con elevación del piso de 16cm y separación de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, lo cual permite la inspección y la limpieza y desinfección, tal como lo exige la norma.

Como se explica en el numeral 5.1.3.5., en el área de almacenamiento de materias primas, fue posible observar que no todas las materias primas almacenadas se encuentran rotuladas o identificadas; a partir de los registros de recepción y el conocimiento del jefe de producción, se verificó el tipo de materia prima en los casos de inexistencia de rótulo y se comprobó que se encuentran dentro de su vida útil.

Por su parte, el personal encargado de las operaciones de recepción y almacenamiento de MPI, se encuentra debidamente capacitado.

Registros: los registros de recepción, control y de rechazo de las materias primas e insumos se encontraron al día, debidamente diligenciados y disponibles.

Evaluación de la efectividad: en relación a la evaluación de la efectividad, se verificó que no se realizan auditorías o procedimientos de verificación o comprobación del programa.

#### **5.1.5.8 Programas recomendados para implementar en la empresa**

Se recomienda implementar el programa de calibración de equipos e instrumentos de medición y el programa de planes de muestreo.



Desarrollar estos programas, contribuirá a ejercer un mayor control sobre variables del proceso productivo relacionadas con fallas de calibración y presencia de microorganismos respectivamente. Los datos de la ejecución, permitirán identificar aciertos o fallas del proceso y la toma oportuna de acciones correctivas.

De igual forma, la implementación de estos programas le permitirá a la empresa, dar cumplimiento a los requerimientos sobre programas prerrequisito, establecidos en el Decreto 60 de 2002, y prepararse para una futura implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) (HACCP por sus siglas en inglés), regulado en dicho decreto.

#### **5.1.6 Planes de mejora de programas de saneamiento y otros programas prerrequisito**

Los planes de mejora presentados a continuación, se desarrollaron con el objeto de proponer acciones correctivas a los aspectos que constituyen carencias y falencias en la implementación, desde el punto de vista documental, de aplicación en terreno y de efectividad.

### 5.1.6.1 Plan de mejora Programa de Limpieza y Desinfección

Cuadro 30. Plan de mejora Programa de Limpieza y Desinfección

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
<p>g. Establecer procedimientos de monitoreo, verificación o comprobación de las de las actividades del programa, bajo las siguientes directrices (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos, 2005):</p> <p><b>Procedimientos de las comprobaciones:</b>            &gt;Definir los parámetros o condiciones objeto de las comprobaciones, así como sus criterios o valores de referencia, por ejemplo:            - La aplicación de todas las operaciones de limpieza y desinfección: dosis de desinfectantes, tiempo de actuación, temperatura del agua, secado, etc.            - Los resultados de la limpieza: de las superficies, de la maquinaria, de las instalaciones, etc.            - Los resultados de la desinfección: parámetros microbiológicos.</p> <p>&gt;Definir los métodos utilizados para hacer las comprobaciones:            - Comprobaciones visuales de la ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección o de sus resultados.            - Pruebas fisicoquímicas (temperatura del agua de desinfección, pH del agua de aclarado, etc.), pruebas microbiológicas (recuento total de colonias aerobias, de entero bacterias, etc.).</p> <p>&gt;Especificar el lugar o la ubicación de la comprobación (mesas, cuchillos, superficies, etc.).</p> <p><b>Frecuencia de las comprobaciones:</b> tener en cuenta el uso de la instalación, del equipamiento o de la herramienta y el riesgo de contaminación de los alimentos. Los equipamientos que tienen contacto directo con el alimento (mesa de trabajo, etc.) se deben comprobar más asiduamente que los que no lo tienen.</p>	Gerencia Jefe de calidad	Recurso humano calificado Recurso económico

Continuación cuadro 30

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<p><b>Definir una persona encargada de las comprobaciones:</b> la persona encargada de supervisar las operaciones de limpieza y de desinfección, así como de comprobar el estado de limpieza del establecimiento, debe ser, si es posible, diferente de las personas encargadas de la limpieza y la desinfección, para asegurar así la objetividad de los resultados.</p> <p><b>Registros:</b> diseñar los formatos de registro para consignar las comprobaciones, los resultados, las incidencias y acciones correctivas.</p>		
h. En un plano de la empresa, establecer las divisiones de las áreas según el nivel de limpieza requerido y los tipos de mugges.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
d. Realizar pruebas de eficiencia a cada uno de los desinfectantes y detergentes utilizados, por lo menos cada 6 meses.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>3.REGISTROS</b>		
d. Diseñar un formato para el registro de las acciones correctivas tomadas en el programa de L&D.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4. EFECTIVIDAD</b>		
a. Diseñar e implementar registros de verificación de las actividades de limpieza y desinfección del programa.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
b. Aplicar los procedimientos de monitoreo, verificación o comprobación de la aplicación del programa y las mejoras a realizar bridan soluciones que se sugieren en el numeral 1.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
c. Efectuar pruebas de tipo microbiológico para verificar la efectividad del programa.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

### 5.1.6.2 Plan de mejora Programa de Desechos Sólidos

Cuadro 31. Plan de mejora Programa de Desechos Sólidos

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
<p>g. Establecer procedimientos de monitoreo, verificación o comprobación de las de las actividades del programa, bajo las siguientes directrices (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos, 2005):</p> <p><b>Procedimientos de las comprobaciones:</b>            &gt;Definir los parámetros o condiciones objeto de las comprobaciones, así como sus criterios o valores de referencia, por ejemplo:            - La aplicación de todas las operaciones de limpieza y desinfección: dosis de desinfectantes, tiempo de actuación, temperatura del agua, secado, etc.            - Los resultados de la limpieza: de las superficies, de la maquinaria, de las instalaciones, etc.            - Los resultados de la desinfección: parámetros microbiológicos.</p> <p>&gt;Definir los métodos utilizados para hacer las comprobaciones:            - Comprobaciones visuales de la ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección o de sus resultados.            - Pruebas fisicoquímicas (temperatura del agua de desinfección, pH del agua de aclarado, etc.), pruebas microbiológicas (recuento total de colonias aerobias, de entero bacterias, etc.).</p> <p>&gt;Especificar el lugar o la ubicación de la comprobación (mesas, cuchillos, superficies, etc.).</p> <p><b>Frecuencia de las comprobaciones:</b> tener en cuenta el uso de la instalación, del equipamiento o de la herramienta y el riesgo de contaminación de los alimentos. Los equipamientos que tienen contacto directo con el alimento (mesa de trabajo, etc.) se deben comprobar más asiduamente que los que no lo tienen.</p>	<p>Gerencia Jefe de calidad</p>	<p>Recurso humano calificado Recurso económico</p>

## Continuación cuadro 31

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<p><b>Definir una persona encargada de las comprobaciones:</b> la persona encargada de supervisar las operaciones de limpieza y de desinfección, así como de comprobar el estado de limpieza del establecimiento, debe ser, si es posible, diferente de las personas encargadas de la limpieza y la desinfección, para asegurar así la objetividad de los resultados.</p> <p><b>Registros:</b> diseñar los formatos de registro para consignar las comprobaciones, los resultados, las incidencias y acciones correctivas.</p>		
h. En un plano de la empresa, establecer las divisiones de las áreas según el nivel de limpieza requerido y los tipos de muggres.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
d. Realizar pruebas de eficiencia a cada uno de los desinfectantes y detergentes utilizados, por lo menos cada 6 meses.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>3.REGISTROS</b>		
d. Diseñar un formato para el registro de las acciones correctivas tomadas en el programa de L&D.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4 EFECTIVIDAD</b>		
a. Diseñar e implementar registros de verificación de las actividades de limpieza y desinfección del programa.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
b. Aplicar los procedimientos de monitoreo, verificación o comprobación de la aplicación del programa y las mejoras a realizar bridan soluciones que se sugieren en el numeral 1.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
c. Efectuar pruebas de tipo microbiológico para verificar la efectividad del programa.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

### 5.1.6.3 Plan de mejora Programa de Control Integrado de Plagas

Cuadro 32. Plan de mejora Programa de Control Integrado de Plagas

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
e. Solicitar a la empresa externa que presta el servicio de control de plagas, el cronograma de rotación de sustancias que incluya la concentración según las instrucciones de la etiqueta, la frecuencia de las aplicaciones y grado de toxicidad.	Gerencia	Recurso humano calificado
<b>3.REGISTROS</b>		
b. Diseñar e implementar formatos de registro para la inspección y verificación del funcionamiento de: - Barreras físicas y otras condiciones de carácter estructural: mosquiteras, aislamientos, dobles puertas, cierres automáticos, sellado de grietas y agujeros, sifones y rejillas de los desagües, etc. - Dispositivos mecánicos: rateras, cebos, trampas adhesivas, etc. - Dispositivos físicos: ultrasonidos, aparatos eléctricos con luz ultravioleta, etc. - Métodos biológicos: trampas con feromonas, etc.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4. EFECTIVIDAD</b>		
a. Establecer procedimientos de monitoreo, verificación o comprobación de las actividades del programa, bajo las siguientes directrices (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos, 2005):  <b>Procedimientos de comprobación:</b> especificar qué aspectos o condiciones del programa se están comprobando, así como sus valores de referencia. Por ejemplo: » El funcionamiento de los equipos (aparatos eléctricos, ultrasonidos, etc.). » El estado de mantenimiento de las barreras físicas y las condiciones estructurales (presencia de las mosquiteras, tapas de desagües, cierre de puertas, etc.) y de los elementos físicos y mecánicos (trampas, etc.). » La presencia de animales indeseables (insectos,	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 32

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<p>roedores, ácaros, etc.) o cualquier indicio (rastros, heces, orines, envases roídos, etc.)</p> <p><b>Especificar los métodos de comprobación:</b> por ejemplo visual.</p> <p><b>Indicar el lugar donde se hace la comprobación.</b></p> <p><b>Frecuencia de las comprobaciones:</b> la frecuencia depende de la ubicación y el entorno del establecimiento, las actividades desarrolladas y las plagas instauradas con anterioridad.</p> <p><b>Asignar una persona encargada de las comprobaciones:</b> Aunque el programa (o parte de este programa) sea desarrollado por una empresa externa, debe indicarse quién es la persona responsable de las actividades de comprobación dentro de la empresa.</p>		
b. Se recomienda hacer seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las comprobaciones o auditorías realizadas al programa de CIP.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

#### 5.1.6.4 Plan de mejora Programa de Control de Abastecimiento o Suministro de Agua Potable

Cuadro 33. Plan de mejora Programa de Control de Abastecimiento o Suministro de Agua Potable

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
f. Diseñar e implementar un plan de muestreo que incluya el seguimiento de la calidad de agua.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
h. Especificar en un plano de la planta los siguientes aspectos: - Punto de entrada. - Conducciones de agua.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 33

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bombas, depósitos, número, capacidad, características, ubicación.</li> <li>- Puntos de salida de agua potable.</li> </ul>		
<p>n. Establecer la descripción clara del sistema de distribución y almacenamiento del agua de la planta que incluya volumen del agua según las siguientes directrices: Se recomienda hacer una descripción de las características del sistema de distribución, y almacenaje del agua propia del establecimiento, que incluya el volumen de agua y los materiales en contacto con el agua en cada una de las instalaciones. Se debe acompañar de un plano de las instalaciones donde se especifiquen los siguientes aspectos (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerequisites, 2005):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Punto de entrada a la industria o lugar de la captación</li> <li>- Conducciones de agua, bombas, etc.</li> <li>- Depósitos: número, capacidad, características, ubicación, etc.</li> <li>- Puntos de salida de agua potable.</li> </ul>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<p>o. Describir los usos del agua en la planta. Para el caso de SUNLIFE S.A.S. el agua tiene uso la limpieza de instalaciones, de utensilios, de equipamientos, de los manipuladores (manos, ropa, etc.).</p>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
<p>e. Diseñar e implementar un formato de registro de consumo de agua diaria de la planta, de la temperatura y presión del agua.</p>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<p>h. Estimar acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de calidad del agua y se verifican las medidas implementadas. Considerar los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valores de cloro residual y pH inferiores o superiores a los admisibles.</li> <li>- Averías en el sistema de distribución.</li> <li>- Fugas y desperdicio de agua.</li> </ul>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4. EFECTIVIDAD</b>		
<p>b. Se recomienda hacer seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las comprobaciones o auditorías realizadas al programa.</p>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.



### 5.1.6.5 Plan de mejora Programa de Capacitación

Cuadro 34. Plan de mejora Programa de Capacitación

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
h. Incluir, dentro del programa de capacitación del personal, un procedimiento para la inducción y entrenamiento del personal nuevo y contratista, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: procedimiento de inducción específica, temas introductorios, temas de desarrollo, metodología, descripción de los contenidos y duración de las capacitaciones. Asimismo, establecer los registros de las capacitaciones.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
k. Detallar las necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo a la actividad que realiza. Considerar: Personal manipulador de alimentos. Personal de higiene. Personal de control de calidad.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
e. Reformular el cronograma de actividades del programa y cumplir con lo establecido en él.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
f. Estimar acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa y verificar las medidas implementadas.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>3. REGISTROS</b>		
b. Desarrollar y registrar las actividades de capacitación según el cronograma.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4. EFECTIVIDAD</b>		
a. Establecer actividades de seguimiento, monitorización y comprobación del programa, de acuerdo con las siguientes consideraciones: <b>Procedimientos de comprobación:</b> Deben definirse las condiciones objeto de la comprobación, así como sus valores de referencia. Por ejemplo: la aplicación de las actividades formativas previstas, la asistencia y el aprovechamiento de las actividades formativas, la capacitación del personal derivada de la aplicación de los conocimientos adquiridos (higiene del personal, hábitos higiénicos, instrucciones higiénicas de trabajo, etc.) Definir el método utilizado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, revisar las	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 34

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<p>acreditaciones donde se constata la realización de la actividad formativa, revisar documentalmente si se ha cumplido el programa (horas de formación, temas tratados, etc.), hacer exámenes escritos u orales, etc. Las comprobaciones se pueden hacer en las zonas de trabajo y/o en el archivo documental.</p> <p><b>Frecuencia de las comprobaciones:</b> tener en cuenta las actividades formativas previstas y, en especial, su contenido.</p> <p><b>Asignar una persona encargada de las comprobaciones:</b> designar a un responsable del establecimiento que lleve a cabo evaluaciones periódicas del programa de capacitación y compruebe que se aplica con eficacia.</p> <p><b>Registros:</b> diseñar e implementar registros para la consignación de resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación.</p>		
b. Realizar seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías o comprobaciones realizadas al programa.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

### 5.1.6.6 Plan de mejora Programa de Mantenimiento Preventivo de equipos, herramientas y las instalaciones

Cuadro 35. Plan de mejora Programa de Mantenimiento Preventivo, de equipos, herramientas y las instalaciones

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
a. Documentar en el programa los procedimientos escritos de mantenimiento correctivo y predictivo de maquinaria, equipo y planta física.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
c. Establecer la frecuencia de desarrollo de actividades y el cronograma general de mantenimientos preventivos y predictivos.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Continuación cuadro 35

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
e. Documentar en el programa de mantenimiento, las actividades relacionadas con las instalaciones, utensilios e instrumentos de medición.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
f. Construir la hoja de vida de maquinaria y equipos considerando los siguientes aspectos: - Nombre del equipo, marca, modelo, serie. - Fecha de adquisición - Línea de proceso. - Tipo de mantenimiento, actividad, resultado, responsable.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
g. Se tiene en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados para mantenimiento.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
i. Ubicar en un plano de la planta, la maquinaria y equipos instalados.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
j. Construir un listado de proveedores para insumos y servicios que contenga: - Nombre o razón social del proveedor. - Dirección. - Descripción del servicio que ofrece - Datos de contacto.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
q. Construir un inventario de repuestos que contenga: Tipo de repuesto y equipo al que pertenece. - Descripción. - Cantidad. - Especificaciones técnicas.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
h. Estimar acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de mantenimiento y verificar las medidas implementadas.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4. EFECTIVIDAD</b>		
a. Describir e implementar actividades de comprobación que aseguren que las acciones del programa se cumplen: <b>Procedimientos de comprobación:</b> - Definir los parámetros o condiciones objeto de las comprobaciones, así como sus criterios o valores de referencia, por ejemplo: la aplicación de todas las operaciones de mantenimiento. - Definir los métodos utilizados para hacer las comprobaciones: comprobaciones visuales de la ejecución de las operaciones de mantenimiento o de sus resultados. - Especificar el lugar o la ubicación de la comprobación (equipos, instalaciones físicas, etc.). <b>Frecuencia de las comprobaciones.</b>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 35

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>Asignar a una persona encargada de las comprobaciones.</b> <b>Registros:</b> diseñar e implementar formatos de registro de las comprobaciones realizadas y de los resultados para poder valorar el cumplimiento y eficacia del programa.		
b. Realizar seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Fuente. Elaboración propia.

## 5.1.6.7 Plan de mejora Programa de Control de Proveedores

Cuadro 36. Plan de mejora Programa de Control de Proveedores

PLAN DE MEJORA	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. PROGRAMA ESCRITO</b>		
b. Aplicar las especificaciones de compra de materias primas (especificaciones del producto, especificaciones del envasado y etiquetado, especificaciones de transporte y documentación), propuestas en el anexo 2.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
b. Diseñar un sistema de evaluación de proveedores, que permita estimar su desempeño en cuanto a calidad, cumplimiento y asistencia técnica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calidad del producto: cumplimiento de las especificaciones técnicas y de funcionalidad requeridas de acuerdo la orden de suministros/contrato; condiciones físicas y apariencia del producto.</li> <li>- Cumplimiento en los tiempos de entrega: entrega realizada en los tiempos pactados en la orden de compra/contrato.</li> <li>- Cumplimiento en cantidad: cumplimiento con la entrega total de las cantidades solicitadas en los tiempos pactados.</li> <li>- Servicio posventa: respuesta oportuna a los requerimientos o reclamos realizados; atención a las garantías del producto.</li> </ul>	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
d. Desarrollar un sistema de comunicación con los proveedores, para determinar los	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

Continuación cuadro 36

requerimientos de las materias primas e insumos según las especificaciones de compra establecidas por la empresa.		
e. Construir un registro de los proveedores de la empresa, en el que se contemple (nombre o razón social, identificación, dirección, teléfono, fax, correo electrónico y productos que suministra). Aplicar formato propuesto en el anexo 1	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
f. Implementar las acciones a tomar, en caso de incumplimiento de las especificaciones requeridas para cada materia prima por parte de la empresa frente al proveedor, propuestas en el anexo 4.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>2. PLANTA DE PROCESO</b>		
f. Establecer un relacionamiento tal con el proveedor, que permita: - Coordinar y ejecutar visitas a los proveedores para verificar las condiciones sanitarias, conforme a un cronograma. - Diseñar e implementar formatos de registro para consignar la información de las auditorías de calidad realizadas a proveedores en sus instalaciones. - Desarrollar actividades de asistencia técnica a proveedores (si es pertinente), conforme a un cronograma y necesidades de asistencia. Registrar las actividades de asistencia técnica.	Jefe de calidad	Recurso humano calificado
<b>4 EFECTIVIDAD</b>		
a. Describir e implementar actividades de comprobación que aseguren que las acciones del programa se cumplen, de acuerdo con las siguientes consideraciones (Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerequisites, 2005): <b>Procedimientos de comprobación:</b> - Definir los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación, así como sus valores de referencia: mantenimiento actualizado de la lista de proveedores, cumplimiento de las especificaciones de compra. - Definir los métodos utilizados para hacer las comprobaciones: controles visuales, determinaciones fisicoquímicas (temperatura, pH, presencia de residuos de plaguicidas etc.)	Jefe de calidad	Recurso humano calificado

## Continuación cuadro 36

<p>y pruebas microbiológicas (recuento total de aerobios mesófilos, recuento de mohos, recuento de levaduras, Coliformes totales y fecales, salmonella, estafilococo, recuento de Bacillus cereus).</p> <p>- Definir el lugar o la ubicación de la comprobación: el lugar más frecuente es el de recepción de las materias primas, pero también se puede hacer visitando las instalaciones y las condiciones de trabajo de cada proveedor.</p> <p><b>Frecuencia de las comprobaciones:</b> dependiendo del riesgo de cada alimento y de las incidencias detectadas.</p> <p>Asignar a una persona encargada de las comprobaciones.</p> <p><b>Registros:</b> diseñar e implementar formatos de registro de las comprobaciones realizadas y de los resultados para poder valorar el cumplimiento y eficacia del programa.</p>		
<p>b. Realizar seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las actividades de comprobación realizadas al programa.</p>	<p>Jefe de calidad</p>	<p>Recurso humano calificado</p>

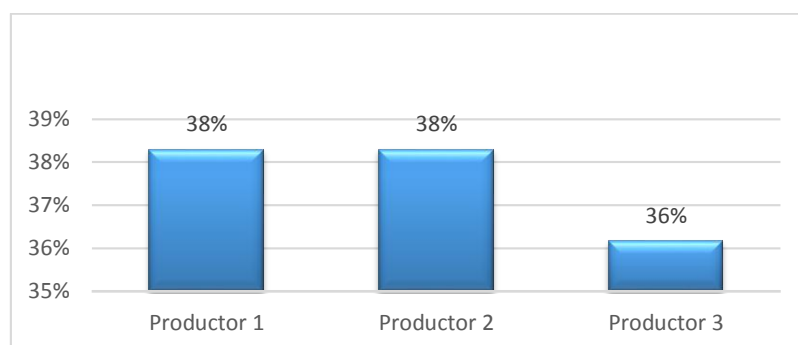
Fuente. Elaboración propia.

### 5.1.7 Diagnóstico de cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas – Proveedores de grano de quinua

Considerando que en Sunlife S.A.S., de las materias primas de origen agrícola, el grano de quinua es el único producto del cual el proveedor no proporciona documentos técnicos como certificados de calidad, fichas técnicas, ni rotulo en los empaques, el diagnóstico de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), se realizó específicamente a tres proveedores de este producto: un proveedor principal y dos proveedores ocasionales. Esto, con el fin de determinar las condiciones de producción del grano que ingresa a la planta, y establecer acciones de mejora que se puedan proponer a los proveedores, a partir del relacionamiento entre proveedor - empresa.

### 5.1.7.1 Resultados del diagnóstico de cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas – proveedores de grano de quinua

Los resultados del diagnóstico realizado sobre BPA a los proveedores de grano de quinua de la empresa, en términos de los requisitos de la resolución 30021 de 2017, arrojaron un cumplimiento promedio del 38% (Figura 12).

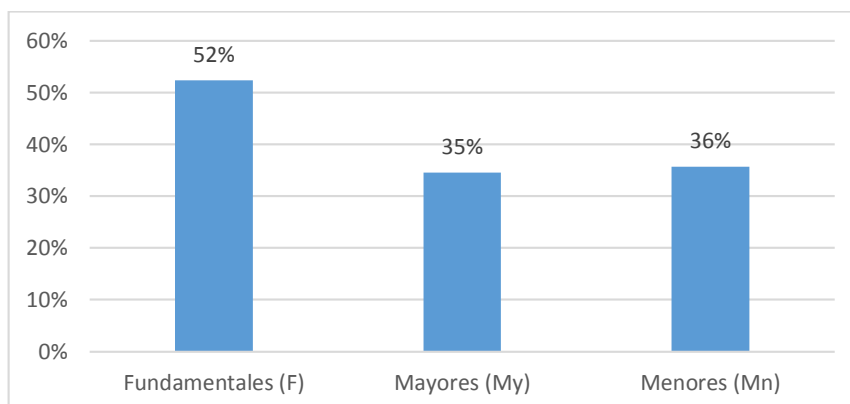


*Figura 12.* Resultados de evaluación de BPA por productor

Fuente. Elaboración propia

En relación al tipo de requisito, en promedio los proveedores cumplen con el 52% de los requisitos fundamentales, el 35% de los requisitos mayores, y el 36% de los requisitos menores (Figura 12). Según la resolución 30021 de 2017, los predios a los que se les otorgará la certificación deberán cumplir con el 100% de los requisitos fundamentales, el 85% de los requisitos mayores y con el 60% de los requisitos menores, establecidos en la lista de chequeo, por lo que las condiciones actuales de los predios, no se encuentran en condiciones de acceder a una certificación de BPA.

Este bajo resultado, indica la necesidad de establecer y proponer a los proveedores, acciones de mejora, con el fin de obtener un cumplimiento total y contribuir a garantizar la oferta de grano de quinua en buenas condiciones de inocuidad del producto a la entrada de la planta.



*Figura 13.* Resultados de cumplimiento promedio de requisitos F, My y Mn, en el marco de la evaluación de BPA por productor

Fuente. Elaboración propia

En el anexo 7, se presenta la lista de chequeo con los resultados de la evaluación y el respectivo resumen. La descripción de cada una de las categorías de requisitos evaluados se presenta a continuación.

Áreas e instalaciones: en general, todos los proveedores cuentan con una unidad sanitaria y sistema de lavamanos en buenas condiciones de limpieza. Este se encuentra ubicado en la casa de habitación de la finca. No disponen de avisos informativos claros, alusivos a las actividades de limpieza y desinfección personal.

Los productores, cuentan con un área para el almacenamiento de los insumos agrícolas. Aunque se encuentra dentro de la vivienda, esta área es utilizada exclusivamente para dicho fin, sin embargo, los plaguicidas, fertilizantes y bioinsumos no se encuentran ubicados de manera separada entre sí y no se cuenta con avisos que identifiquen cada tipo de insumo, ni con avisos alusivos a las actividades de prevención de peligros relacionados con el manejo de los insumos agrícolas y al uso de elementos de protección personal. No cuentan con botiquín de primeros auxilios, extintor multiuso ni con un kit para uso en caso de derrame de insumos agrícolas. La dosificación de insumos agrícolas, es desarrollada en la



misma área de su almacenamiento, donde también son almacenados las herramientas y los utensilios. En algunas ocasiones, la dosificación se realiza dentro del cultivo.

Cada productor, dispone de un área de acopio exclusiva para el grano cosechado dentro de la vivienda, sobre el piso donde cuentan con estibas de madera para que el producto cosechado no entre en contacto directo con el suelo; sin embargo, en ocasiones estas herramientas no son suficientes y el material no es el adecuado.

El área para el consumo de alimentos y descanso de los trabajadores, es la sala común de la casa de la finca, en el caso de los tres proveedores evaluados.

Equipos, utensilios y herramientas: los equipos, utensilios y herramientas se guardan en la misma área en la que se almacenan los plaguicidas. Durante la inspección, se observaron herramientas en condiciones inadecuadas de limpieza. Los productores no cuentan con un plan de mantenimiento, desinfección y calibración de equipos y herramientas de acuerdo a los requerimientos de cada uno. Aunque no se cuenta con procedimientos e instructivos para el manejo de estos elementos, que eviten su deterioro y mal funcionamiento, se observa que los trabajadores conocen muy bien el manejo dada su experiencia. No se encontraron registros de actividades de mantenimiento, desinfección y calibración.

Personal: los trabajadores disponen de elementos de protección personal requeridos de acuerdo a las labores tales como botas, overol, guantes. Cada trabajador es responsable de su indumentaria. Gracias a que han sido beneficiarios del proyecto “Consolidación de la cadena productiva de la quinua, en el Departamento del Cauca”, han sido capacitados en manejo, aplicación de los insumos agrícolas y uso de elementos de protección personal.

Componente ambiental: cada predio tiene identificada la fuente de agua, no obstante, desconocen los riesgos asociados al suelo y a las fuentes de agua que puedan afectar la inocuidad, la productividad y la calidad de los cultivos. Tampoco existen registros documentales de análisis de agua, ni evidencias del tratamiento realizado cuando los resultados de análisis no cumplen con los límites permitidos, respaldando el funcionamiento del tratamiento con un nuevo análisis de agua.

Aunque cuentan con sistema de riego, no se ha establecido un plan de uso racional de agua que contenga verificación, mantenimiento y medidas tendientes al control de pérdidas y fugas dentro de las redes de distribución de agua. No se tienen registros documentales de consumo de agua en la actividad productiva.

Manejo de residuos sólidos y líquidos: no se cuenta con un plan de manejo de residuos líquidos y sólidos. En cuanto al material vegetal resultante de podas, éste es retirado del cultivo y utilizado para procesos de compostaje.

Manejo de suelos: cuando es técnicamente posible, los productores realizan rotación de cultivos. Aunque no se tiene un plan formulado donde se establezcan prácticas como coberturas nobles, labranza mínima y manejo de curvas a nivel para siembras en ladera para prevenir la erosión de los suelos, estas acciones son realizadas bajo el principio de proteger el suelo.

Selección del material de propagación: el material de propagación es obtenido en el predio; aunque no se evidencian registros de las actividades de propagación, al observar las plántulas, se infiere que cada productor desarrolla la actividad.

Nutrición de plantas: los dos productores ocasionales, manifiestan que, en el marco del proyecto, “Consolidación de la cadena productiva de la quinua, en el Departamento del Cauca”, los productores han sido apoyados con el plan de

fertilización para la nutrición del cultivo basado en el análisis de suelo y los requerimientos de la especie sembrada, el cual ha sido ejecutado bajo la supervisión de un asistente técnico asignado por el proyecto. Aunque no se encontraron registros documentales, los productores conocen el procedimiento para la preparación de abonos orgánicos en el predio. El productor principal, manifiesta que esta actividad la desarrolla de acuerdo a la experiencia; no se encontraron registros.

Protección del cultivo: los dos productores ocasionales indicaron que con el apoyo del asistente técnico del proyecto antes mencionado, los productores han logrado establecer un plan para la protección fitosanitaria del cultivo dentro de los principios del Manejo Integrado de Plagas (MIP), basado en la observación y detección de las plagas y en el que se priorice para la intervención el uso de métodos culturales, etológicos, biológicos y físicos sobre el control químico; no se encontraron registros. El productor principal, manifiesta que esta actividad la desarrolla de acuerdo a la experiencia; no se encontraron registros.

Trazabilidad: en relación a la trazabilidad o rastreabilidad del proceso de producción, no existe un plan que permita establecer la identidad del producto desde el campo hasta la salida del predio.

#### **5.1.8 Plan de mejora para la proveeduría de materias primas de origen agrícola**

A continuación, se presentan los aspectos más relevantes a mejorar por parte de los proveedores de grano de quinua, en relación a las BPA. Las acciones de mejora que se proponen, procuran que Sunlife S.A.S., disponga de un panorama de las condiciones de la proveeduría actual de grano de quinua y de acciones de mejora que pueda proponer a los proveedores, en el marco del desarrollo de un programa de desarrollo de proveedores que pueda formular a corto plazo.

La categoría 9 sobre trazabilidad/rastreabilidad, es especialmente importante para la implementación del plan de rastreabilidad objeto del presente PFG.

Los requisitos de las categorías presentadas en el plan de mejora, se presentan identificados según la norma como requisitos: fundamentales (F), mayores (My) y menores (Mn).

Cuadro 37. Plan de mejora para el cumplimiento del 100% de BPA - Resolución 30021 de 2017.

PLAN DE MEJORA	TIPO DE REQUISITO	RESPONSABLE	RECURSOS NECESARIOS
<b>1. ÁREAS E INSTALACIONES</b>			
<b>1.1. Áreas de instalaciones Sanitarias</b>			
1.1.3. Tener avisos informativos claros alusivos a las actividades de limpieza y desinfección personal.	Mn	Cultivador	Recurso humano Recurso económico
<b>1.2. Área para almacenamiento de insumos agrícolas</b>			
1.2.2. Separar funcionalmente los plaguicidas de los fertilizantes y bioinsumos.	My	Cultivador	Recurso humano
1.2.3. Mantener el área con llave y permitir el ingreso solo de personal autorizado.	My	Cultivador	Recurso humano
1.2.4. Disponer de botiquín de primeros auxilios	Mn	Cultivador	Recurso humano Recurso económico
1.2.5. Disponer de un extintor multiuso.	Mn	Cultivador	Recurso humano Recurso económico
1.2.6. Disponer de un kit para uso en caso de derrame de insumos agrícolas.	My	Cultivador	Recurso humano Recurso económico
1.2.7. Dotar el área con avisos informativos alusivos a las actividades de prevención de peligros relacionados con el manejo de los insumos agrícolas y al uso de elementos de protección personal.	My	Cultivador	Recurso humano Recurso económico

## Continuación cuadro 37

<b>1.3. Área de dosificación y preparación de mezclas de insumos agrícolas</b>			
1.3.1. Establecer en el predio un área de dosificación de insumos agrícolas.	My	Cultivador	Recurso humano
1.3.2. Establecer en el predio un área de preparación de insumos agrícolas.	My	Cultivador	Recurso humano
<b>2. EQUIPOS UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS</b>			
2.1. Mantener los equipos, utensilios y herramientas en buenas condiciones de operación y limpieza. Implementar un plan de mantenimiento, desinfección y calibración de acuerdo a los requerimientos de cada uno.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano Recurso humano calificado Recurso económico
2.2. Establecer por escrito los procedimientos e instructivos y registros para el manejo de equipos, utensilios y herramientas, que eviten los riesgos de contaminación cruzada o su deterioro y mal funcionamiento. Apoyarse de los manuales de operación del proveedor de estos elementos.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano Recurso humano calificado Recurso económico
2.3. Registrar todas las actividades de mantenimiento, desinfección y calibración que se realicen.	My	Cultivador	Recurso humano
<b>3. COMPONENTE AMBIENTAL</b>			
<b>3.1. Agua</b>			
3.1.3. Evaluar la calidad de agua a partir de análisis de laboratorio.	F	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
3.1.4. Implementar un plan de uso racional de agua que contenga verificación, mantenimiento y medidas tendientes al control de pérdidas y fugas dentro de las redes de distribución de agua.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
3.1.5. Identificar los riesgos asociados al suelo y fuentes de agua que puedan afectar la inocuidad, la productividad y la calidad de los cultivos.	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>3.2. Manejo de residuos solidos</b>			

## Continuación cuadro 37

3.2.1. Implementar un plan de manejo de residuos líquidos y sólidos, que incluya la disposición de aguas contaminadas con plaguicidas y los envases de plaguicidas vacíos.	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
3.2.2. Asegurar que las aguas contaminadas con plaguicidas se dispongan en un sitio de área de vertimiento de aguas sobrantes debidamente identificado y alejado de las fuentes de agua,	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
3.2.3. Implementar procedimientos de triple lavado de envases vacíos de plaguicidas. Asegurar que los envases sean utilizados sin destruir la etiqueta y conservarlos con las debidas precauciones.	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>6. NUTRICION DE PLANTAS</b>			
6.4. Diseñar e implementar un formato de registro de las aplicaciones de fertilizantes.	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
6.6. Diseñar e implementar un formato de registro para registrar las preparaciones de los abonos realizadas en la finca.	My	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>7. PROTECCIÓN DEL CULTIVO</b>			
7.3. Diseñar e implementar un formato de registro de las aplicaciones de plaguicidas.	F	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
7.4. Describir en una lista, los límites de residualidad de los plaguicidas autorizados.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>8. PERSONAL</b>			

## Continuación cuadro 37

8.1. Dotar al predio de elementos de elementos de protección personal para los trabajadores de acuerdo a las labores.	F	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano Recurso humano calificado Recurso económico
8.2. Diseñar e implementar un plan de capacitación para los trabajadores, que contemple los siguientes temas:  · Almacenamiento, manejo, aplicación de los insumos agrícolas y uso de elementos de protección personal. · Prácticas de higiene. · Manejo, calibración y limpieza de equipos. Primeros auxilios y manejo de extintores al menos una persona.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
8.3. Diseñar e implementar un plan de manejo de emergencias o contingencias.	Mn	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico
<b>9. TRAZABILIDAD/RASTREABILIDAD</b>			
9.1. Diseñar e implementar un plan de trazabilidad que permita establecer la identidad del producto desde el campo hasta la salida del predio.	F	Cultivador Aliado estratégico (Empresa cliente, entidades gubernamentales, etc.)	Recurso humano calificado Recurso económico

Fuente. Elaboración propia.

## 5.2 Evaluación de los procesos de producción en el marco del cumplimiento del objetivo de la rastreabilidad

Como parte del control de los procesos de producción descritos en el numeral 5.1., Sunlife S.A.S. ha implementado formatos alusivos a dichos sistemas, que han sido utilizados para el registro de aceptación y rechazo de materias primas, registro de productos intermedios, registro de orden de producción que hace las veces de

producto en proceso y registro de los productos terminados. A continuación, se describen los sistemas de identificación y correlación existentes en la empresa, de acuerdo a los formatos y registros implementados.

### **5.2.1 Sistema de identificación y correlación de materias primas**

Las materias primas e insumos utilizados en la empresa, están constituidas por grano de quinua, chíá, cereales como arroz y avena, fécula de maíz, edulcorantes como el azúcar e insumos como saborizantes y empaques. Cada materia prima e insumo a excepción de la quinua, es identificada por su nombre y por el número de lote de origen presentado por los proveedores en el certificado o ficha técnica de producto.

En los certificados o fichas técnicas de las materias primas, los proveedores además del código de identificación, presentan información importante como la fecha de vencimiento, características fisicoquímicas entre otras. El número de lote de origen de las materias primas, se correlaciona en el formato de aceptación y rechazo de materias primas.

### **5.2.2 Sistema de identificación y correlación de productos intermedios**

Como se describe en numeral 5.1., los productos intermedios constituyen grano de quinua desaponificado, harina de quinua y harina de avena. A estos productos les es asignado un código de identificación (No. de lote) que se compone de las iniciales del producto y la fecha de elaboración:

Quinua desaponificada: QD/día/mes/año. Por ejemplo: QD030618

Harina de quinua: HQ/día/mes/año. Por ejemplo: HQ070618



El código de identificación, es correlacionado en el formato de registro de productos intermedios y en el formato de orden de producción, cuando los productos pasan a ser materia prima para la elaboración de otros productos.

### **5.2.3 Sistema de identificación y correlación de productos finales**

Cada producto final, es identificado por su nombre y por una serie numérica continua que corresponde al número del lote asignado al momento de la elaboración.

El número de lote se registra en el formato de orden de producción, el cual hace las veces de registro de proceso de elaboración de productos, donde se correlaciona el número del lote con los datos relativos a la producción, como son el producto elaborado, la fecha de elaboración, las identificaciones de las materias primas, entre otros, que permiten conocer las condiciones de trabajo en la planta para cada lote específico. En este formato no es posible conocer los datos técnicos como el tratamiento aplicado y los equipos empleados.

### **5.2.4 Sistema de identificación y correlación de los productos finales y los destinatarios**

La empresa no cuenta con un registro donde se correlacionen las cantidades de producto comercializadas por la empresa. Por lo tanto, se desconocen datos como la cantidad y la fecha de salida del producto y los datos del cliente.

### **5.2.5 Evaluación del cumplimiento del objetivo de la rastreabilidad**

Para evaluar si a partir de los registros y el sistema actual de identificación y correlación de materias primas y productos intermedios y productos finales, es posible dar cumplimiento al objetivo de rastreabilidad, se seleccionó al azar un

producto al cual se le dio seguimiento a través de los registros implementados actualmente. Los resultados de la evaluación arrojaron un 50% de cumplimiento, lo cual indica que los procesos y los procedimientos de identificación, registro y archivo propio de la empresa, no cumplen por completo el objetivo de rastreabilidad.

Los resultados se exponen a continuación (Cuadro 38).

Producto: **Nutricereales**

Lote: **040419**

Cuadro 38. Resultados, evaluación del objetivo de rastreabilidad

ASPECTO A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Los registros permiten conocer la cantidad de producto se ha elaborado.	1	Registro de producto terminado. Registro de orden de producción.
A partir de los registros es posible conocer las materias primas concretas con las cuales se elaboró el producto.	1	Registro de orden de producción: evidencia las materias primas con las cuales fue elaborado el lote objeto de la verificación, el número de lote, la fecha de vencimiento y la cantidad utilizada de cada materia prima.
En los registros es posible identificar la procedencia de las materias primas.	1	Registro de aceptación y rechazo.
Los registros permiten conocer la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida.	1	A partir del número de lote de cada materia prima, es posible conocer la fecha de ingreso y la fecha de vencimiento de cada una, en el <u>registro de aceptación y rechazo</u> de materias primas.
Los registros posibilitan la identificación de los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento.	0	No se cuenta con un formato de producto intermedio o producto en proceso, donde se registren los datos técnicos de producción.
Los registros permiten conocer qué equipos de tratamiento se han utilizado.	0	No se cuenta con un formato de producto intermedio o producto en proceso, donde se registren los datos técnicos de producción.

## Continuación cuadro 38

ASPECTO A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
En los registros se aprecia la presentación la presentación comercial del producto.	1	El registro de producto terminado.
A partir de los registros es posible verificar si quedan existencias del producto.	0	No existe un registro o una correlación de los productos terminados, con los clientes, para establecer las existencias del lote.
Los registros permiten conocer a qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto.	0	No existe un registro o una correlación de los productos terminados, con los clientes, para establecer las existencias del lote.
Los registros permiten conocer si se han hecho devoluciones del producto.	0	No existe un registro o una correlación de los productos terminados, con los clientes, para establecer las existencias del lote.
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>5</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>10</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>50,0%</b>	

Fuente. Elaboración propia

Rastreabilidad interna o de proceso: en el registro de producto terminado y en el registro de orden de producción, es posible conocer la cantidad del lote de producto elaborado. Aunque el registro de orden de producción, evidencia la consignación de las materias primas (incluyendo los productos intermedios que hacen parte del proceso) con las cuales fue elaborado el lote objeto de la verificación, el número de lote, la fecha de vencimiento y la cantidad utilizada de cada materia prima, se desconocen datos técnicos de producción como tratamiento aplicado y equipos utilizados. Lo mismo ocurre con los registros de productos intermedios.

El registro de producto terminado, permite verificar la presentación comercial del producto.

Rastreabilidad hacia atrás: al dirigirse al registro de aceptación y rechazo de materias primas, a partir del número de lote de cada una de ellas consignado en el

registro de orden de producción, fue posible conocer el nombre del proveedor, la fecha de ingreso y la fecha de vencimiento.

El número del lote de origen se respeta para el registro de ingreso a la planta. Adicional a ello, se verificó que a excepción de una materia prima de origen agrícola (grano de quinoa), el resto de materias primas e ingredientes utilizados en el proceso de producción, cuentan con fichas técnicas y certificados de calidad otorgados por sus proveedores, donde se contempla información complementaria.

Rastreabilidad hacia adelante o de clientes: no existe un registro o una correlación de los productos terminados con los clientes, por lo tanto, se desconoce a qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto y si quedan existencias del lote en la planta.

#### **5.2.6 Documentos de archivo propio de la empresa a ser utilizados para la propuesta**

Los registros de archivo propio de la empresa, seleccionados para ser parte de la presente propuesta, se determinaron según los resultados de la evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad y comprenden:

Registros que serán parte del plan de rastreabilidad: registro de aceptación y rechazo de materias primas. Actualmente permite a la empresa rastrear los productos hacia atrás.

Registros para rediseñar o modificar: registro de productos intermedios y registro de orden de producción

Registros para diseñar: registro de productos y sus destinatarios (clientes)

Programas de la empresa que serán parte: los programas relacionados a continuación, brindan información de las condiciones de saneamiento de las actividades de producción de la empresa. Contar con la información que proveen estos programas, es de vital importancia para la identificación de incidencias durante el rastreo de los productos ya sea por la ejecución de simulacros de rastreabilidad, o durante la ejecución de los procedimientos de rastreabilidad ante una alerta sanitaria.

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de desechos sólidos.
- Programa de Control de plagas.
- Programa de Abastecimiento o suministro de agua potable.
- Programa de Capacitación.
- Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones.
- Programa de Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo.

Cada uno de estos programas, serán proveedores de información vital para el plan de rastreabilidad, en cuanto a las condiciones del desarrollo de dichos procesos, a través del medio de comunicación que se haya sido establecido.

### **5.3 Propuesta de diseño del plan de rastreabilidad**

La presente propuesta, se ha estructurado sobre dos componentes básicos: los productos o unidades a rastrear, es decir, las unidades de recursos rastreables (TRU por sus siglas en inglés), sus identificaciones, la información asociada a cada TRU y los medios de vinculación de la información, que se va generando en cada etapa del proceso o eslabón de la cadena productiva, a medida que avanza.

En este contexto, la propuesta contempla el ámbito de aplicación, la determinación de las TRU, los criterios para la agrupación y la identificación, los registros y documentación, el mecanismo de validación y verificación, y el procedimiento a seguir para la localización, inmovilización y/o retirada de productos.

### **5.3.1 Alcance y ámbito de aplicación**

La actividad productiva de Sunlife S.A.S., como se explica en el numeral 5.1.1., se sitúa en el segundo eslabón de la cadena alimentaria, es decir, el eslabón de transformación, por lo tanto, el ámbito de aplicación del plan de rastreabilidad propuesto, contempla procedimientos de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. El sistema propuesto, se ha diseñado de tal manera que cubre los productos elaborados en la empresa y las materias primas que han sido incorporadas dentro del proceso de producción.

Aunque lo ideal es que el sistema de rastreabilidad cubra un alcance más amplio a nivel de la cadena productiva, la presente propuesta, se ha creado para ser ejecutada por la empresa Sunlife S.A.S. como el operador principal.

En relación al eslabón primario, se tomó en cuenta consideraciones tales como las limitaciones económicas y técnicas actuales de los productores (específicamente productores de grano de quinua), expuestas en el diagnóstico de BPA (numeral 5.1.7); a partir de dicho diagnóstico y el plan de mejora propuesto, se pretende que Sunlife S.A.S., establezca una forma de relacionamiento con los productores, que incluya asesoría y asistencia técnica para el desarrollo de las actividades de mejora propuestas y la implementación de registros que contribuyan con el sistema de rastreabilidad.

### **5.3.2 Determinación de las unidades de recursos rastreables (TRU), criterios de agrupación y establecimiento de la identificación**

Generalmente, los proveedores de materias primas entregan el producto identificado y debidamente rotulado; esta identificación de origen, es sumamente útil al momento de hacer el seguimiento a través de los procesos de producción. Sin embargo, las materias primas que no cuentan con un código de identificación de origen, específicamente aquellas materias primas de naturaleza agrícola, dificultan su seguimiento a lo largo de las operaciones de producción de la empresa; lo mismo ocurre con los productos intermedios, si no dispone de algún tipo de identificación para éstos.

En concordancia con lo expuesto, las TRU a identificar en el sistema propuesto, comprenden las materias primas que carecen de identificación de origen, los productos intermedios y productos terminados elaborados en la empresa.

Es importante destacar, que las TRU definidas, son uno de los principales aspectos del esquema de correlación entre las fases de producción y comercialización, para el plan de rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante a proponer; por lo tanto, la identificación y codificación son vitales, pues a través de ellos, será posible correlacionar la información requerida por el sistema. La identificación de las TRU, se configuró sobre los criterios presentados a continuación.

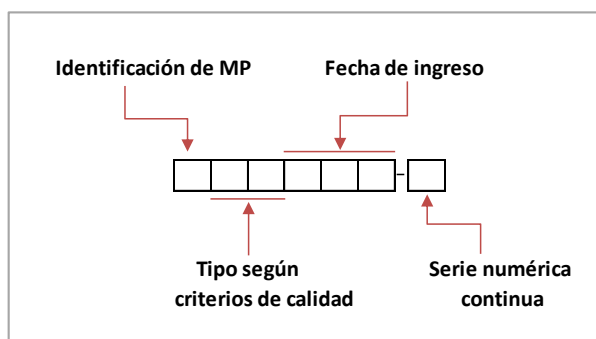
#### **5.3.2.1 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Materias primas**

En relación a las materias primas, se respetará la identificación de origen de aquellas que cuentan con una codificación de origen. Para el caso de materias primas cuyo proveedor (operador hacia atrás), no ha implementado un sistema de rastreabilidad, de registros o identificación de los productos, se recomienda asignar

una identificación una vez el producto se recibe en la empresa y registrar la mayor cantidad de información posible (Food Marketing Research and Information Center – FMRIC, 2008).

De acuerdo con lo anterior, para este tipo de materias primas que no disponen de un sistema de identificación desde su origen (en el caso particular de Sunlife S.A.S., grano de quinua), se determinaron como criterios de agrupación para la identificación, la fecha de ingreso, un identificador de la materia prima y una serie numérica continua que corresponda al orden numérico de los ingresos en la fecha de ingreso.

En este sentido, se propone el código de identificación según los criterios de agrupación, compuesto de la siguiente manera:



*Figura 14.* Composición del código de identificación de grano de quinua

Fuente. Elaboración propia

Donde:

- Identificador de la materia prima: la materia prima será identificada por la letra inicial según su nombre, es decir, para quinua la letra Q.



- Tipo según criterios de calidad: este componente del código, comprende la clasificación de quinua según indicadores de calidad por clase y grado de acuerdo con el anexo 3, en clase 1, 2 o 3 y grado 1, 2 o 3.
- Fecha de Ingreso: corresponde a seis cifras, que indican el día, el mes y el año en estricto orden.
- Serie numérica continua: orden numérico correspondiente al ingreso diario, desde 01 a n ingresos en la fecha de ingreso.

Ejemplo: Lote/Código de identificación QC1G1201018-01

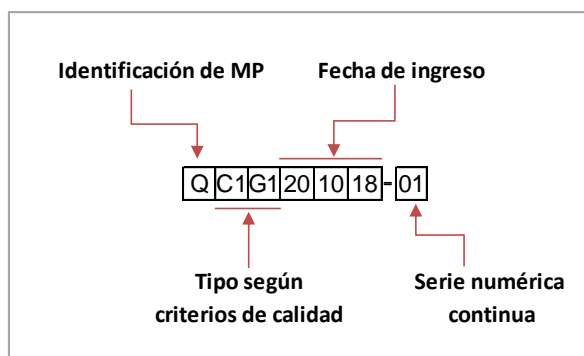


Figura 15. Ejemplo de código de identificación de grano de quinua

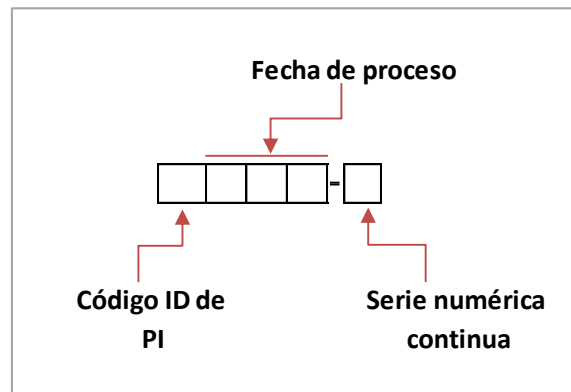
Fuente. Elaboración propia

El código, indica que se realizó una recepción de grano de quinua clase 1 grado 1, el 20 de octubre de 2018 y fue la primera recepción en dicha fecha. A partir de este código, será posible acceder a la información del proveedor, cantidad recibida, responsable, entre otros, en el respectivo registro.

### 5.3.2.2 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Productos intermedios

Como se expuso en el numeral 5.1.1, el grano de quinua desaponificado, denominado comercialmente como grano perlado, pasa a ser empacado como producto final y como producto intermedio para la elaboración de harina de quinua y hojuelas de quinua. La harina de quinua, por su parte, también es empacada y comercializada como producto final y empacada como producto intermedio para ser parte de la producción de Malteada, Practicona y Nutricolada.

Para estos productos intermedios, se determinaron como criterios de agrupación, la identificación del producto intermedio, la fecha del proceso y una serie numérica continua que corresponda al orden numérico de los procesos desarrollados en la fecha de producción. Según estos criterios, se propone la siguiente composición para el código de identificación:



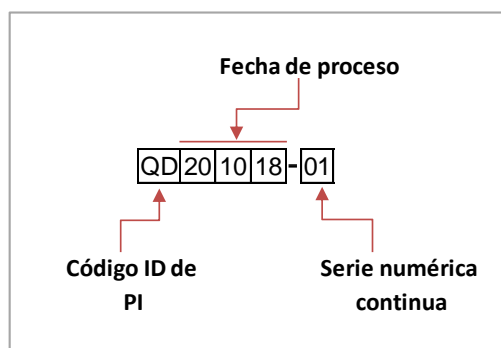
*Figura 16.* Composición del código de identificación de productos intermedios

Fuente. Elaboración propia

Donde:

- Identificación del producto intermedio: cada producto intermedio se identificará con las letras iniciales de su nombre; para el caso de grano de quinua desaponificada, serán las letras QD y para harina de quinua, serán HQ.
- Fecha del proceso: fecha en que se realiza el proceso en orden estricto de día, mes y año (dos cifras de cada componente de la fecha).
- Serie numérica continua: se trata de una serie numérica que indica el número correspondiente a los procesos desarrollados diariamente, desde 01 a n procesos en la fecha de proceso.

Ejemplo: Lote/Código de producto intermedio HQ201018-01



*Figura 17.* Ejemplo de código de identificación de productos intermedios

Fuente. Elaboración propia

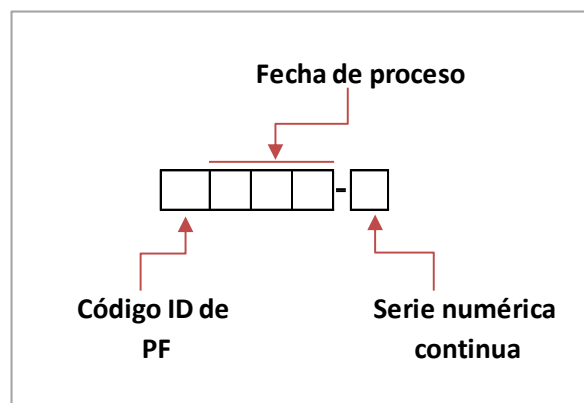
El código, indica que se realizó un proceso de producción de harina de quinua, el 20 de octubre de 2018 y fue el primer proceso de molienda desarrollado en dicha fecha.

A partir de este código, será posible acceder a la información de las condiciones de proceso, la materia prima utilizada y la cantidad, el equipo o equipos empleados, entre otros, en el respectivo registro.

### 5.3.2.3 Unidad de recursos rastreables (TRU) – Productos finales

El portafolio de productos de Sunlife S.A.S. descrito en el numeral 5.1.1, comprende Grano de quinua perlado, Harina de quinua, Hojuelas de quinua, Nutricolada, Practisopa y Malteada. Para estos productos finales, se determinaron como criterios de agrupación, la identificación del producto final, fecha de producción y serie numérica continua que corresponda al orden numérico de los procesos desarrollados en la fecha de producción.

Basándose en estos criterios, se propone la siguiente composición del código de identificación:



*Figura 18.* Composición del código de identificación de productos finales

Fuente. Elaboración propia

Donde:

- Identificación del producto final: cada producto final se identificará con las letras iniciales de su nombre (cuadro 39). Para el caso de grano de quinua desaponificado y harina de quinua, se utilizará el código de identificación designado en el sistema de identificación de productos intermedios.

Cuadro 39. Identificación de productos finales

PRODUCTOS FINALES	IDENTIFICACION
*Grano de quinua desaponificado	QD
*Harina de quinua	HQ
Hojuelas de quinua	HOQ
Nutricolada fresa	NF
Nutricolada vainilla	NV
Nutricolada arequipe	NA
Practisopa pollo	PP
Practisopa costilla	PC
Practisopa champiñones	PCH
Malteada con quinua y chía vainilla	MV
Malteada con quinua y chía fresa	MF
Malteada con quinua y chía vainilla con stevia	MVs
Malteada con quinua y chía fresa con stevia	MFs

- Fecha del proceso: fecha en que se realiza el proceso en orden estricto de día, mes y año (dos cifras de cada componente de la fecha).
- Serie numérica continua: se trata de una serie numérica que indica el número correspondiente a los procesos desarrollados diariamente, desde 01 a n procesos en la fecha de proceso.

Ejemplo: Lote MFs201018-01

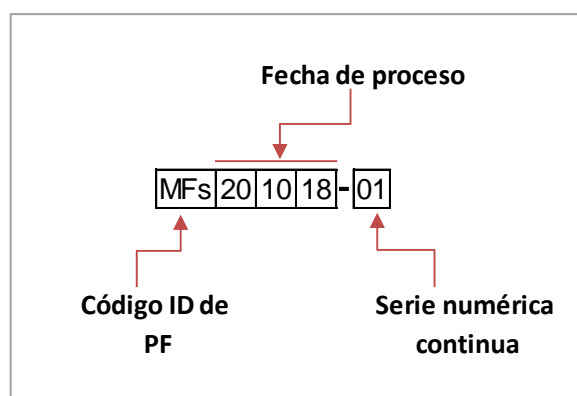


Figura 19. Ejemplo de código de identificación de productos finales

Fuente. Elaboración propia

El código, indica que se realizó un proceso de producción de Malteada con stevia sabor a vainilla, el 20 de octubre de 2018 y fue el primer proceso de producción de esta referencia en dicha fecha. A partir de este código, será posible acceder a la información de las condiciones de proceso, la materia prima utilizada y la cantidad, el equipo o equipos empleados, entre otros, en el respectivo registro.

### **5.3.3 Registros para la consignación y correlación de la información**

El sistema de registros propuesto para el plan de rastreabilidad, se ha configurado sobre tres bloques de control, que serán los proveedores principales de información en el marco de las TRU definidas:

- Recepción de materias primas o componentes suministrados por los proveedores – Rastreabilidad hacia atrás.
- Movimiento de materiales dentro del centro de trabajo, así como la transformación de los mismos hacia los productos terminados – Rastreabilidad interna o de proceso.
- La expedición de los productos terminados de la empresa a sus clientes. Rastreabilidad hacia adelante.

De esta manera, se propone un sistema de rastreabilidad, bajo un esquema de correlación de la información entre las fases de producción y comercialización (figura 20), que registra la información generada en cada etapa y la vincula con las TRU, permitiendo de esa forma la realización del rastreo hacia atrás, dentro del proceso y hacia adelante.

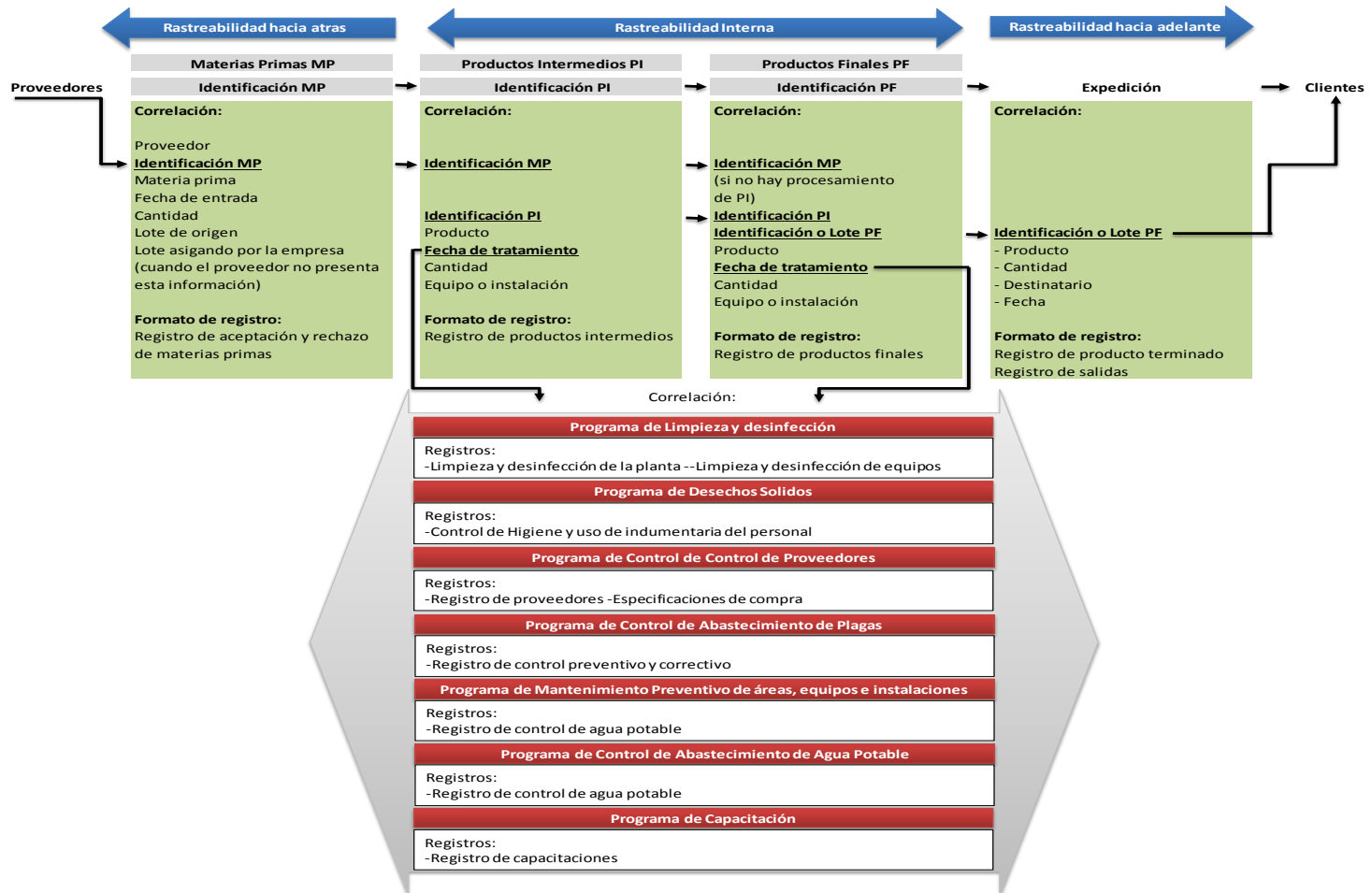


Figura 20. Esquema de correlación propuesto entre las fases de producción y comercialización, para el plan de rastreabilidad de Sunlife S.A.S.

Fuente. Adaptado de: Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos, 2005.

### 5.3.3.1 Registros para la consignación y correlación de la información de materias primas - Rastreabilidad hacia atrás

Para establecer la correlación de la TRU (materias primas), que permita instaurar la capacidad de realizar rastreabilidad hacia atrás, se consideró pertinente, según los resultados de la evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad y los documentos de archivo propio de la empresa a ser utilizados para la presente propuesta, utilizar el formato de recepción, aceptación o rechazo de materias primas, con una modificación en relación al registro de la cantidad de materia prima, la cual plantea registrar la presentación (sacos, bolsas, cajas, etc.) de la misma y la respectiva cantidad (Figura 21).

Sunlife		FORMATO REGISTRO DE RECEPCIÓN, ACEPTACION O RECHAZO DE MP							Versión: 01		
									Código: RMP - F1		
MATERIA PRIMA											
FECHA DE INGRESO	PRESENTACIÓN		PROVEEDOR	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CERTIFICADO DE CALIDAD		ACEPTADO	RECHAZADO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
	UNIDAD	CANTIDAD				SI	NO				

Figura 21. Registro de aceptación o rechazo de materias primas - Rastreabilidad hacia atrás

Dicho formato, a partir del sistema de identificación, permitirá determinar:

- De quién se reciben los productos (origen, proveedor): parte fundamental de este aspecto, es contar con un programa de control de proveedores, que permita recopilar información pertinente. El plan de mejora para dicho programa,



propone en el anexo 1, un formato para el registro de proveedores, el cual contempla el registro de información relacionada con el nombre o razón social del proveedor, código de identificación, información de contacto y el producto que oferta.

El código de identificación del proveedor que se propone, consiste en el Número de Identificación Tributaria (NIT) o número de documento de identidad; este código, será consignado en la celda denominada “proveedor”, del formato de registro de aceptación o rechazo de materias primas con el fin de correlacionar toda la información relacionada con el producto entregado a la empresa. Asimismo, permitirá correlacionar los detalles de la información del proveedor, en el formato de registro de proveedores (Anexo 1).

Es importante, además, prestar atención a las acciones de mejora complementarias establecidas en el plan de mejora (numeral 5.1.6.7), con el fin de consolidar un plan de control de proveedores más eficiente.

- Qué se ha recibido exactamente: número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos o TRU que entran en la empresa. Número de lote asignado en la empresa en caso de no contar con número de lote de origen.
- Cuándo: fecha en la que se recibieron los productos es necesario porque puede ser otro medio de identificación.
- Qué se hizo con los productos cuando se recibieron.

En el anexo 8, se presenta el formato de registro de aceptación y rechazo de materias primas a ser implementado en el marco del plan de rastreabilidad.



Se trata de un diseño exclusivo para las operaciones de desaponificado y molienda, de las cuales son parte la producción de los productos intermedios grano de quinua perlado y harina de quinua. El formato, permite registrar en una sola hoja de datos, las producciones de quinua desaponificada y harina de quinua según corresponda, en diferentes fechas, lo cual hace más eficiente el uso de papel de registro por parte de la empresa.

A partir del número de lote asignado, en este formato de registro, se posibilita conocer información sobre:

- Qué es lo que se crea: identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal).
- A partir de qué se crea: materias primas, sustancias y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de la recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede.
- Cómo se crea: cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a qué han sido sometidas los productos.
- Cuándo: la fecha u hora en la que la modificación se produjo.

### **5.3.3.3 Registros para la consignación y correlación de la información de productos finales - Rastreabilidad interna o de proceso**

Igual que en el caso del registro de productos intermedios, el registro de orden de producción implementado en Sunlife, el cual hace las veces de registro de producción, no permite conocer los datos técnicos de producción como tratamiento aplicado y equipos utilizados.

En este contexto, se rediseño el formato de registro de producción de mezclas o productos finales, el cual incluye la siguiente información (figura 23, anexo 10):

- Sobre el producto elaborado: producto elaborado, número de Lote, cantidad, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, fecha de empaque, proceso aplicado y equipo empleado.
- Sobre las materias primas: materias primas incorporadas, cantidad, lote o código de identificación de la materia prima y fecha de vencimiento.
- Sobre el material de empaque: material de empaque, cantidad y lote.


		<b>FORMATO</b> <b>REGISTRO DE PRODUCCIÓN DE MEZCLAS - PF</b>		<b>Versión: 01</b>
				<b>Código: RP:Mz-F4</b>
<b>PRODUCTO</b>				
<b>LOTE</b>		<b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>		
<b>CANTIDAD</b>		<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>		
<b>EQUIPOS EMPLEADOS</b>		<b>FECHA DE EMPAQUE</b>		
<b>RESPONSABLE</b>				
<hr/>				
<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD Kg</b>	<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE VECIMIENTO</b>	
<hr/>				
<b>MATERIAL DE EMPAQUE</b>	<b>CANTIDAD Kg</b>	<b>LOTE</b>		

Figura 23. Registro de productos finales - Rastreabilidad interna o de proceso

A partir del número de lote asignado al producto final, en este formato de registro, se posibilita conocer información sobre:

- Qué es lo que se crea: Identificación de los productos finales, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal).
- A partir de qué se crea: materias primas, sustancias, productos intermedios y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de la recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede.
- Cómo se crea: cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a qué han sido sometidas los productos.
- Cuándo: la fecha u hora en la que la modificación se produjo puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada.

#### **5.3.3.4 Registros para la consignación y correlación de la información de productos finales y los destinatarios - Rastreabilidad hacia adelante**

De acuerdo con la evaluación del cumplimiento del objetivo de rastreabilidad, en Sunlife S.A.S., no se encontró un registro o una correlación de los productos terminados con los clientes.

Para instaurar la capacidad de rastrear hacia adelante los productos, y conocer a qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto, se diseñó un formato de registro de salidas (figura 24) que contempla información del producto y los datos del cliente, como el nombre o razón social y la factura (Anexo 11).

Sunlife			FORMATO REGISTRO DE SALIDAS			VERSION: 01 CODIGO: RS - F6	
PRODUCTO				CLIENTE		RESPONSABLE	
FECHA DE SALIDA	REFERENCIA (NOMBRE)	PRESENTACIÓN UNIDAD	CANTIDAD	LOTE	RAZÓN SOCIAL		NO. FACTURA

Figura 24. Registro de salidas - Rastreabilidad hacia adelante

#### 5.3.4 Mecanismo de validación y verificación del plan de rastreabilidad

Como mecanismo de validación y verificación del plan de rastreabilidad, se propone un procedimiento para comprobar la capacidad de rastrear las materias primas (rastreabilidad hacia atrás), un procedimiento para comprobar la capacidad de rastrear los productos terminados (rastreabilidad interna y hacia adelante) y la aplicación del formato diseñado para el registro y evaluación del objetivo de rastreabilidad (cuadro 29), descrito en el numeral 4.2. de la metodología del presente proyecto, el cual fue utilizado para realizar la evaluación del cumplimiento dicho objetivo, a partir de los procesos de producción, identificación y correlación actuales de la empresa (Anexo 12).

##### 5.3.4.1 Procedimientos de comprobación

El formato diseñado para el registro y evaluación del objetivo rastreabilidad, está diseñado para determinar cuantitativamente la rastreabilidad hacia atrás o de proveedores, rastreabilidad interna o de proceso y la rastreabilidad hacia adelante o de clientes (Anexo 12).

### 5.3.4.2 Balance de masas

Los procedimientos incluyen la elaboración de un **balance de masas**, tanto para materias primas como para producto terminado: el balance de masas de materias primas, consiste en el cálculo de la cantidad de materia prima que ingresa a la planta, en relación a las cantidades incorporadas en los productos de los que forma parte, en otras palabras, encontrar el 100% de la materia prima en los productos en los que forma parte como ingrediente; el balance de masas de producto terminado consiste en encontrar la totalidad de producto fabricado, en relación al producto encontrado en clientes, pérdidas de proceso, muestras a clientes, muestras laboratorio, etc.

Si hay muchas diferencias entre la entrada y la salida, que no se puedan justificar como mermas o producto que se acaba tirando, significa que hay que modificar el sistema de trazabilidad para hacerlo más preciso y exhaustivo, porque tal cual está, no es suficientemente riguroso. A continuación, se relacionan los valores de merma de referencia que la empresa ha identificado.

Cuadro 40. Valores de merma del proceso productivo - Sunlife S.A.S.

Operación	% pérdida	Pérdida acumulada
Formulación	0%	0%
Recepción de materias primas	0%	0%
Desaponificado	1%	1%
Laminado	0,5%	1%
Horneado	0,5%	2%
Molienda	0,5%	2%
Mezclado	3%	5%
Pesaje de ingredientes	0,1%	5%
Empaque	0%	5%
Transporte	0%	5%
Almacenamiento de producto terminado	0%	5%

Fuente. Sunlife

Estos porcentajes, deberán ser considerados en el momento de calcular el balance de masas, a partir de las fórmulas generales presentadas a continuación:

- Cantidad MP recibida = cantidad de MP en la fabricación de todos los productos terminados en que se ha usado + pérdidas de proceso.
  - Cantidad de MP en la fabricación de todos los productos terminados en que se ha usado = porcentaje de inclusión de la fórmula del producto \* cantidad producto elaborado.
- Producto fabricado = producto encontrado en clientes + destrío o pérdidas de proceso + muestras clientes + muestras laboratorio, etc.

### **5.3.5 Establecimiento del plan de localización, inmovilización y retirada de producto**

Como parte fundamental del plan de rastreabilidad, se propone un plan de localización, inmovilización y retirada de producto, disponible para ejecutar en caso de alerta sanitaria que involucre los productos ofertados por Sunlife S.A.S.

El diseño propuesto (anexo 13), comprende los siguientes aspectos:

Objeto: el objeto del plan, se enmarcó en la necesidad de establecer un protocolo de localización, inmovilización y retirada de producto eficaz para la rápida actuación en caso de alerta sanitaria.

Responsables: como responsables de la ejecución del plan, se determinó la gerencia general, gerencia comercial y el jefe de producción y de calidad de la empresa.



Alcance del plan: el alcance del plan, se determinó en el marco del principio “de la finca a la mesa”, por lo tanto, sus acciones aplican a la empresa Sunlife S.A.S., sus proveedores y clientes.

Definiciones: las definiciones más relevantes, incluyen alerta sanitaria, retirada de producto, recuperación de producto y retención.

Posibles causas que pueden dar origen a una alerta alimentaria: las posibles causas comprenden la presencia de microorganismos patógenos, productos químicos en producto final, cuerpos extraños o metales en producto final, contaminación cruzada, errores de etiquetado.

Comité de crisis: el comité de crisis propuesto incluye a la gerencia general, gerencia comercial y el jefe de producción y de calidad de la empresa.

Listado de contactos de emergencia: los contactos de emergencia comprenden autoridades sanitarias, proveedores y clientes.

Procedimiento de localización, inmovilización y retirada de producto – Gestión de la alerta: el procedimiento comprende la identificación de la causa del problema y la cantidad de producto afectado (balance de masas), la localización del producto en almacén interno y en clientes, comunicación con los implicados, determinación de medidas a tomar. Es importante que se desarrollen simulacros de retiro de producto, al menos una vez al año.

En el anexo 14, se presenta un modelo de carta un formato para el registro de del procedimiento de retirada de producto y un modelo de carta de comunicación general de retiro de producto a los clientes.

## 6. CONCLUSIONES

La metodología aplicada, permitió conocer la situación actual de la empresa en términos de norma sanitaria, programas de saneamiento, programas prerrequisito, cumplimiento de BPA por parte de proveedores de grano de quinua y entre otros, cumplimiento del objetivo de rastreabilidad dentro de la empresa. Los resultados más relevantes en estos aspectos, comprenden:

- Sunlife S.A.S., cumple con el 82% de los requisitos sanitarios de la resolución 2674 de 2013. Como propuesta para el cumplimiento del 100%, se formuló un plan de mejora que contempla las no conformidades encontradas. En el marco del plan de mejora, se realizó una propuesta para ejercer control de calidad de materias primas, en especial aquellas de origen agrícola como el grano de quinua (Anexo 2). La propuesta, consiste en formatos de especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas; además se plantearon acciones en caso de incumplimiento, que podrán ser aplicadas a todas las materias primas y aditivos alimentarios que ingresen a la planta (Anexo 4).
- La empresa dispone de los programas de limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento o suministro de agua potable, capacitación, mantenimiento preventivo de equipos, herramientas e instalaciones, y control de proveedores; no obstante, los resultados del diagnóstico realizado, mostraron un rango de cumplimiento que oscila entre 45% y el 86%, de las directrices de implementación. De acuerdo con estos resultados, se formularon planes, con el fin de mejorar las condiciones de producción.

- Los proveedores de grano de quinua, cumplen en promedio con el 38% de los requisitos de BPA de la resolución 30021 de 2017. Las no conformidades, están relacionadas con aspectos relativos a las condiciones de almacenamiento de insumos agrícolas, manejo de registros de producción y entre otros aspectos, la falta de un sistema que permita establecer la identidad del producto desde el cultivo hasta la salida del predio. El plan de mejora propuesto, plantea pautas enmarcadas en estos aspectos, que pueden ser orientadas desde la empresa hacia el proveedor.
- A partir de los procesos y procedimientos de identificación, registro y archivo propio de la empresa, no se cumple con el objetivo de rastreabilidad. Se encontró pérdida de la rastreabilidad interna, dado que los registros no permiten conocer información sobre datos técnicos de tratamiento y equipos de tratamiento; respecto a rastreabilidad hacia adelante o de clientes, ésta también se pierde, debido a la inexistencia de registros que permitan conocer, cliente, lugares y cantidades de distribución de producto y las devoluciones que se hayan hecho del mismo.

Los planes de mejora propuestos en los distintos ámbitos, procuran contribuir a la mejora continua de los procesos de producción vigentes y garantizar que los procedimientos de aplicación de norma sanitaria, BPA y demás programas, sean proveedores de información útil y verificable para el sistema de rastreabilidad, a través del medio de comunicación establecido.

Considerando que la norma nacional e internacional en relación a la rastreabilidad, posibilita elegir libremente entre una gran variedad de sistemas y herramientas, siempre que se cumpla el objetivo final de rastreabilidad, el presente PFG se orientó hacia el diseño de una propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad, viable desde el punto de vista técnico y económico para Sunlife

S.A.S. En este sentido, con base en la situación actual de la empresa, se construyó la versión 1.0 de un sistema de rastreabilidad manual, sobre fundamentos de identificación y vinculación de la información, en el que se contempla: a) ámbito de aplicación, b) las unidades de recursos rastreables (TRU) y sus identificaciones, c) los registros y documentación, como medio de vinculación o enlace de la información a través de las TRU, d) el mecanismo de validación y verificación, f) el procedimiento a seguir para la localización y/o inmovilización y h) el procedimiento de retirada de productos.

El plan de rastreabilidad, se ha diseñado de manera que los códigos de identificación de cada TRU, se correlacionen con la información del sistema de registros establecidos en cada bloque de control (materias primas, movimiento y transformación de materiales dentro del centro de trabajo y expedición a clientes), hacia atrás, de manera interna y hacia adelante. Asimismo, la fecha de tratamiento consignada en los registros, constituye la correlación con los datos registrados de los procesos efectuados a partir de los programas de saneamiento y programas prerequisites, los cuales brindan información sobre las condiciones sobre las que se ha desarrollado el proceso de producción.

## 7. RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar el plan de rastreabilidad propuesto en el presente PFG, considerando los siguientes aspectos:

- Para la aplicación del método de codificación e identificación de las TRU que se propone, se recomienda hacer uso de un sistema manual o automático, que permita la impresión de códigos alfanuméricos.
- Los registros propuestos, deben ser diligenciados en tiempo real.
- Posterior a la implementación, desarrollar simulacros de retiro de producto, al menos una vez al año, a partir del procedimiento de localización, inmovilización y retirada de producto propuesto, como mecanismo para la verificación del funcionamiento del plan de rastreabilidad. Tener en cuenta que la fecha de tratamiento que consigna en los formatos de registro, es el medio de vinculación con la información que proveen los programas de saneamiento y programas prerequisite.

Se recomienda conservar los registros en un plazo que comprenda como mínimo el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional de seis meses.

Como se ha expresado, los sistemas de rastreabilidad, solo son una herramienta de gestión que proporciona información, por lo tanto, es responsabilidad de la empresa garantizar la cantidad de información requerida y la veracidad de la misma, a partir de la aplicación de prácticas y procedimientos establecidos en la norma sanitaria, en los programas de saneamiento y programas prerequisite. En este contexto, se recomienda desarrollar los planes de mejora propuestos en estos aspectos y dar cumplimiento al 100% de las directrices de implementación.

La obtención de productos inocuos y de calidad, depende en gran medida de las condiciones de las materias primas utilizadas en el proceso. Dado el bajo resultado de cumplimiento (38%) de los requisitos de BPA, por parte de los proveedores de grano de quinua, se recomienda prestar especial atención a las condiciones del producto que ingresa a la planta y establecer un relacionamiento empresa – proveedor, para la ejecución de las acciones de mejora propuestas en el presente PFG. Se recomienda apoyar este proceso, sobre la aplicación del plan de mejora establecido para el plan de control de proveedores; prestar especial atención a los aspectos presentados a continuación:

- Coordinar y ejecutar visitas a los proveedores conforme a un cronograma, para verificar condiciones sanitarias y desarrollar actividades de asistencia técnica (si es pertinente), conforme a necesidades técnicas puntuales.
- Previamente a la implementación del formato de especificaciones de calidad, para la aceptación y/o rechazo de las materias primas de origen agrícola propuesto en el anexo 2, se recomienda que las especificaciones de calidad sean socializadas al proveedor de grano de quinua, con el fin de consolidar acuerdos sobre las condiciones que debe cumplir el producto a la llegada a la planta.
- Evaluar el desempeño de los proveedores, en cuanto a especificaciones de calidad, cumplimiento de los tiempos de entrega y servicio posventa.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2009). Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Recuperado de [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/guia\\_trazabilidad.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/guia_trazabilidad.pdf)
- Alvear, J. (2010). Plan de implementación de un sistema de trazabilidad para productos obtenidos a partir de palmito en una empresa agroindustrial y comercializados en el mercado nacional (tesis de grado). Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador. Recuperado de: <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/2101/1/CD-2881.pdf>
- Bazile, D. et al. (Editores), (2014). “Estado del arte de la quinua en el mundo en 2013”: FAO (Santiago de Chile) y CIRAD, (Montpellier, Francia), 724 páginas. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-i4042s.pdf>
- Beluzzo, M; Bravi, C; y Chiarpenello, A. (2017). Diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad en un emprendimiento de viandas cocidas y congeladas de Córdoba. Universidad Nacional de Córdoba. Recuperado de: <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/5563/TIL%20Beluzzo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bioversity International, FAO, PROINPA, INIAF y FIDA. (2013). Descriptores para quinua (*Chenopodium quinoa* Willd.) y sus parientes silvestres. Bioversity International, Roma, Italia; Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, Italia; Fundación PROINPA, La Paz, Bolivia; Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal, La Paz, Bolivia; Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola, Roma, Italia. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/018/aq658s/aq658s.pdf>
- Cauca territorio de paz. (2017). Programa de Alimentación y Nutrición Escolar PANES entrega bebidas nutricionales en instituciones educativas del Cauca. Recuperado de: <http://www.cauca.gov.co/noticias/programa-de-alimentacion-y-nutricion-escolar-panes-entrega-bebidas-nutricionales-en>
- Centro para el Desarrollo Agropecuario y Forestal – (CEDAF). (2012). Propuesta Base para un Marco Regulatorio en Rastreabilidad Agropecuaria en República Dominicana. Borrador para Discusión. Recuperado de: <http://www.trazabilidad.net.do/documentos/DOCUMENTOMARCO.pdf>

- Gualguán, N. (2014). Diseño de una propuesta para la implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (HACCP por sus siglas en inglés), para la empresa SEGALCO S.A.S, Cauca – Colombia (proyecto final de graduación presentado como requisito parcial para optar por el título de master en gerencia de programas sanitarios en inocuidad de alimentos). Universidad para la Cooperación Internacional – UCI.
- FAO. (2011). La quinua: cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/017/aq287s/aq287s.pdf>
- FAO/OMS. (2003). Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Recuperado de: <http://www.fao.org/tempref/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>
- FAO. (2016). Sistemas de rastreabilidad de productos alimentarios marinos: análisis de lagunas e incoherencias en las normas y criterios. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-i5944s.pdf>
- Food Marketing Research and Information Center – FMRIC. (2008). Handbook for Introduction of Food Traceability Systems (Guidelines for Food Traceability). Recuperado de: <http://www.fmic.or.jp/trace/en/>
- Fuentes y Paredes. (2014). Perspectivas Nutracéuticas de la Quinua: Propiedades Biológicas y aplicaciones funcionales. Capítulo 3.5. IN: BAZILE D. et al. (Editores), “Estado del arte de la quinua en el mundo en 2013”: FAO (Santiago de Chile) y CIRAD, (Montpellier, Francia): pp. 341-357. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/a-i4042s.pdf>
- Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos. (2005). Qué son los prerrequisitos. Recuperado de [http://www.cocinascentrales.com/archivos/Prerrequisitos\\_Catalu%C3%83%C2%B1a.pdf](http://www.cocinascentrales.com/archivos/Prerrequisitos_Catalu%C3%83%C2%B1a.pdf)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – (INVIMA). (2017). Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos.
- ISO 22005 (2007). Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal — Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema. Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Working Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa. Primera edición 2007-07-15.




- Ministerio de Educación. (2014). Manual de prevención y notificación de ETA. Recuperado de: [https://www.mineduacion.gov.co/1759/articles-347771\\_Manual\\_Prevenccion\\_Notificacion\\_de\\_ETA.pdf](https://www.mineduacion.gov.co/1759/articles-347771_Manual_Prevenccion_Notificacion_de_ETA.pdf)
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación. (FAO). (2011). La Quinua: Cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial. Recuperado de [http://www.fao.org/fileadmin/templates/aiq2013/res/es/cultivo\\_quinua\\_es.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/aiq2013/res/es/cultivo_quinua_es.pdf)
- Resolución 683 (2012). Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. Ministerio de salud y Protección social Diario Oficial 48388 del 30 de marzo de 2012 República de Colombia.
- Resolución 2674 (2013). Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Ministerio de salud y Protección social. Diario Oficial. República de Colombia.
- Resolución 30021 (2017). Por medio de la cual se establecen los requisitos para la Certificación en Buenas Prácticas Agrícolas en producción primaria de vegetales y otras especies para consumo humano. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- Rincón, D. (2016). Conceptualización de la trazabilidad en la cadena de abastecimiento (trabajo de investigación presentado como requisito para optar al título de: especialización en ingeniería de Producción y logística). Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Bogotá – Colombia. Recuperado de: <http://repository.udistrital.edu.co/bitstream/11349/2811/1/RinconBallesterosDoraLucia2016.PDF>
- SENASA. (2010). Bases para la implementación de un sistema de trazabilidad. Recuperado de: <https://es.slideshare.net/Guty0483/manual-trazabilidad>
- Sánchez, R. (2008). *Introducción a la trazabilidad: Un primer acercamiento para su comprensión e implementación*. Buenos Aires, Argentina: El Escriba.
- Villacrés, E., Peralta, E., Egas, L., y Mazón, N. (2011). Potencial Agroindustrial de la quinua. Boletín Divulgativo N°146. Quito, Ecuador.



**Anexo 2.** Formato de especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas

**Especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas (origen agrícola)**

	<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA LA COMPRA DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN AGRÍCOLA</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: EC – MPA01</b>

<b>PROVEEDOR:</b>
<b>FECHA DE RECEPCIÓN:</b>
<b>RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN:</b>

<b>CRITERIO: APARIENCIA DEL PRODUCTO EMPACADO</b>					
<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES /MEDIDAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>
El grano de quinua se encuentra contenido en empaques nuevos, limpios y exentos de materias extrañas a fin de que resguarden la estabilidad y calidad del producto envasado.					
El empaque se encuentra completamente sellado, sin aberturas o algún otro tipo de alteración que genere contaminación al producto que contiene.					
El empaque se encuentra libre de materiales extraños, polvo y/o suciedad.					
La cantidad de quinua en grano recibida corresponde a la cantidad establecida en la orden de compra.					

<b>CRITERIO: INFORMACIÓN DE ROTULADO O ETIQUETADO (DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005)</b>					
<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES /MEDIDAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Se evidencia el nombre de la materia prima de acuerdo a su naturaleza.					
Se presenta el contenido neto del producto					
Se presenta el nombre y dirección del proveedor.					
Se presenta la Identificación del lote					
Se presenta la fecha de vencimiento o de duración mínima					
Se describen las condiciones de conservación					

<b>CRITERIO: CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Y FÍSICAS</b>					
<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES /MEDIDAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Presenta un color natural y uniforme, característico de la variedad.					
Presenta un tamaño uniforme (Según clasificación de tamaño de los granos de quinua en función del diámetro promedio – Anexo 3)					
Se encuentra libre de olores producidos por contaminación de mohos o por una mala conservación u otros olores objetables.					
El sabor es característico de la variedad de la quinua blanca.					
Se encuentra libre de impurezas, insectos o partes de insectos (Según tolerancias admitidas para la clasificación de los granos de quinua en función a su grado– Anexo 3)					
Se encuentra libre de contaminación por excremento de roedores (Según requisitos microbiológicos de la quinua– Anexo 3).					
Se encuentra libre de contaminación por hongo (Según requisitos microbiológicos de la quinua– Anexo 3).					
El tamaño es uniforme.					

RECHAZADO \_\_\_\_\_ ACEPTADO \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

## Especificaciones de calidad para la aceptación y/o rechazo de las materias primas y aditivos

	<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA LA COMPRA DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: EC – MPA02</b>

**PROVEEDOR:**

**FECHA DE RECEPCIÓN:**

**RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN:**

### CRITERIO: APARIENCIA DEL PRODUCTO EMPACADO

ESPECIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONE S/MEDIDAS	RESPONSABLE
La materia prima o aditivo alimentario debe estar contenido en su empaque original.					
El empaque se encuentra completamente sellado, sin aberturas o algún otro tipo de alteración que genere contaminación al producto que contiene.					
El empaque se encuentra libre de materiales extraños, polvo y/o suciedad.					
La cantidad de materia prima o aditivo alimentario recibido corresponde a la cantidad establecida en la orden de compra.					

### CRITERIO: INFORMACIÓN DE ROTULADO O ETIQUETADO (DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005)

ESPECIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONE S/MEDIDAS	RESPONSABLE
Se evidencia el nombre de la materia prima de acuerdo a su naturaleza.					
Se encuentra la lista de ingredientes.					
Se presenta el contenido neto del producto.					
Se presenta el nombre y dirección del fabricante.					
Se presenta la Identificación del lote.					
Se presenta la fecha de vencimiento o de duración mínima.					
Se describen las condiciones de conservación.					
Nombre y dirección del importador y el nombre del país de origen, cuando					

se trate de materias prima importadas.					
Adjunta ficha técnica del producto.					

**RECHAZADO** \_\_\_\_\_ **ACEPTADO** \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Anexo 3.** Indicadores de calidad para las especificaciones preestablecidas en el formato EC-MPA01 (Anexo 2) según la norma técnica de la Comunidad Andina NTA 0038-2007 (Granos Andinos-Pseudo cereales-Quinua en grano-Clasificación y Requisitos)

Tamaño de los granos de quinua en función del diámetro promedio							
Tamaño de los granos	Diámetro promedio de los granos (mm)			Malla (ASTM)			
Extra grande	Mayores a 2.0			85% retenido en la malla 10			
Grandes	Entre 2.0 a 1.70			85% retenido en la malla 12			
Medianos	Entre 1.7 a 1.4			85% retenido en la malla 14			
Pequeños	Menores a 1.40			85% retenido en la malla 14			

Tolerancias admitidas para la clasificación de los granos de quinua en función a su grado							
Características	Unidad	Grado 1		Grado 2		Grado 3	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Humedad	%		13,5		13,5		13,5
Granos enteros	%	96		90		86	
Granos quebrados	%		1,5		2,0		3,0
Granos dañados	%		1,0		2,5		3,0
Granos de color	%		1,0		2,0		3,0
Granos germinados	%		0,15		0,25		0,30
Granos recubiertos	%		0,25		0,30		0,35
Granos inmaduros	%		0,5		0,7		0,7
Impurezas totales	%		0,25		0,30		0,35
Piedrecillas en 100 g	U/100 g		Ausencia		Ausencia		Ausencia
Variedades contrastantes	%		1,0		2,0		2,5
Insectos (partes de larvas)	%		Ausencia		Ausencia		Ausencia

Requisitos microbiológicos de la quinua					
Microorganismos	N	c	m	M	Método de ensayo
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	3	1	200000	300000	AOAC 990.12
Recuento de coliformes totales UFC/g	3	1	100	1000	ISO 4831
Detección de <i>E. coli</i> /g	3	0	Ausencia	-	AOAC 996.09
Detección de <i>Salmonella</i> /25 g	3	0	Ausencia	-	AOAC 967.25
Recuento de mohos y levaduras UFC/g	3	1	3000	5000	AOAC 997.02
Recuento de <i>Staphylococcus aureus coagulosa positiva</i> UFC/g	3	1	<100	-	AOAC 975.55
Recuento de <i>Bacillus cereus</i> UFC/g	3	1	15	150	AOAC 980.31

Dónde: n = número de muestras que se van a examinar  
c = número máximo de muestras permitidas entre m y M  
m = índice máximo permisible para indicar el nivel de buena calidad  
M = índice máximo permisible para indicar el nivel de calidad aceptable

**Anexo 4.** Acciones en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad para la compra, preestablecidas en el formato EC-MPA01 (Anexo 2)

En caso de incumplimiento de las especificaciones de compra establecidas, el encargado del programa tomará las siguientes acciones:

**A: Devolución inmediata del producto**

Esta acción será aplicada una vez que verificadas las especificaciones de compra, y en el proceso sean encontradas “no conformidades” que revelen algún tipo de alteración que induzca contaminación del producto, siguiendo el procedimiento relacionado a continuación:

- El encargado de la revisión de las especificaciones de calidad deberá reportar al jefe de calidad los casos de incumplimiento o “no conformidades”.
- El jefe de calidad deberá realizar la inspección del producto y posteriormente realizará la devolución inmediata del mismo, acompañada de una solicitud formal por escrito donde exige la reposición del producto defectuoso.

**B: Solicitud formal y por escrito de cumplimiento**

Esta acción será aplicada una vez que verificadas las especificaciones de compra, en el proceso sean encontradas “no conformidades” que revelen ausencia de información en rótulo o etiqueta y en la ficha técnica del producto, siguiendo el procedimiento relacionado a continuación:

- El encargado de la revisión de las especificaciones de calidad, deberá reportar al jefe de calidad, los casos de incumplimiento o “no conformidades”.
- El jefe de calidad deberá realizar la inspección del producto y posteriormente realizará una solicitud formal por escrito al proveedor, donde exige el cumplimiento de las especificaciones de la siguiente manera:
  - o En caso de incumplimiento de las especificaciones de rótulo y etiqueta, será notificada la inconformidad por escrito solicitando que para próximas entregas se dé cumplimiento.
  - o En el caso de incumplimiento de entrega de la ficha técnica del producto, será notificada la inconformidad por escrito solicitando la entrega de la misma en un plazo de 5 días hábiles.
  - o En caso de incumplimiento en los tiempos de entrega o cantidades requeridas en la orden de compra, será preciso referirse a las condiciones pactadas en el contrato de suministro. De igual forma será enviada una comunicación por escrito manifestando la no conformidad.



**Anexo 5.** Descripción de análisis fisicoquímico y microbiológico realizados a las materias primas y productos finales de Sunlife S.A.S., según el Laboratorio Ángel Bioindustrial prestador de servicios de laboratorio para la empresa. Se comprueban a partir de los resultados entregados por el laboratorio (la empresa cuenta con pocos análisis)

#### Análisis fisicoquímicos

ANALISIS	METODO
HUMEDAD Y MATERIA VOLÁTIL %	Basado en AOAC 945.15
CENIZAS %	Basado en AOAC 923.03
PROTEINA TOTAL (%N x 6.25) %	Basado en ISO 1871
GRASA TOTAL %	Basado en AOAC 922.06
TRANS-ISOMEROS %	Cromatografía Gaseosa
GRASA SATURADA %	Cromatografía Gaseosa
GRASA INSATURADA %	Cromatografía Gaseosa
GRASA MONOINSATURADA %	Cromatografía Gaseosa
GRASA POLIINSATURADA %	Cromatografía Gaseosa
FIBRA DIETARIA TOTAL %	Basado en AOAC 985.29
CARBOHIDRATOS TOTALES %	Cálculo
CALORIAS TOTALES Kcal/100g	Cálculo
SODIO mg/100g	Basado en AOAC 985.35
COLESTEROL mg/100g	Cromatografía Gaseosa
AZUCARES TOTALES %	Lane Eynon
VITAMINA A UI/100g	AOAC 2011.15 Ed.19 Modificado
VITAMINA C mg/100g	AOAC 2012.21 Ed.19 Modificado
HIERRO mg/100g	Basado en AOAC 985.35
CALCIO mg/100g	Basado en AOAC 985.35

Fuente. Laboratorio ángel Bioindustrial

#### Análisis microbiológico

ANALISIS	METODO
Rec. Total de Aerobios Mesófilos UFC / g	NTC 4519
* Recuento de Mohos UFC / g	INVIMA
* Recuento de Levaduras UFC / g	INVIMA
* NMP de Coliformes Fecales 45 °C / g	INVIMA
* Salmonella en 25 g	NTC 4574
Estafilococo coagulasa positiva UFC / g	NTC 4779
Bacillus cereus UFC / g	NTC 4679

Fuente. Laboratorio Ángel Bioindustrial

### Anexo 6. Fichas de diagnóstico de programas prerequisite

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
ASPECTO A EVALUAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con los procedimientos de L& D escritos y estos contempla objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	1	
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa (limpieza y desinfección).	1	
c. Se han establecido frecuencia de desarrollo de actividades.	1	
d. Se cuenta con un cronograma de rotación de sustancias (tipo de sustancias, diluciones, aplicaciones, tiempo y temperatura de actuación).	1	
e. Se tienen en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados.	1	
f. El programa tiene enfoque preventivo (teniendo en cuenta condiciones de instalaciones sanitarias).	1	
g. Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa.	0	No se realizan actividades de monitoreo, verificación o comprobación del programa.
h. Se cuenta con un plano de la empresa que tenga dividida las áreas según el nivel de limpieza requerido y los tipos de mugres.	0	El programa no dispone de un plano según el nivel de limpieza y suciedad
i. Los procedimientos escritos para el desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección son de fácil acceso.	1	
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. Existe un equipo encargado de las actividades de L&D.	1	
b. Se dispone de un sitio adecuado de almacenamiento de sustancias para L&D.	1	
c. Las sustancias de L&D se encuentran debidamente rotuladas y poseen su etiqueta de seguridad.	1	
d. Existen implementos necesarios para la preparación y aplicación de sustancias para L&D.	1	
e. El personal a cargo de L&D se encuentra capacitado.	1	
f. El personal a cargo de la L&D cuenta con todos los elementos de protección necesarios para el desarrollo de esta actividad.	1	
g. Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades de L&D.	1	

h. Se da cumplimiento al cronograma de actividades estipuladas.	1	
i. Se evalúan los desinfectantes utilizados por medio de pruebas de eficiencia.	0	No se han evaluados los desinfectantes por medio de pruebas de eficiencia.
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.	1	
<b>3.REGISTROS</b>		
a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo del programa (registros de aplicación, preparación de sustancias).	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	1	
c. Se tiene información estadística del programa.	0	No se realiza seguimiento estadístico al programa.
d. Se tienen registros de acciones correctivas tomadas en el programa de L&D.	0	En el programa non se han determinado acciones correctivas para casos de incumplimiento.
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tienen registro de verificación de las actividades de limpieza y desinfección del programa.	1	
b. Se realiza seguimiento a la aplicación del programa y las mejoraras a realizar bridan soluciones.	0	No se tiene registro de seguimiento a la aplicación del programa.
c. Se practican pruebas para verificar la efectividad del programa (Resultados microbiológicos).	0	No se realizan pruebas de efectividad.
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>19</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>26</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>73%</b>	

<b>PROGRAMA DE RESIDUOS SOLIDOS</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con los procedimientos de manejo de residuos sólidos, escritos que contemple recolección, manejo y disposición final, estos procedimientos contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	1	
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa.	1	
c. Se ha establecido frecuencia en el desarrollo de las actividades y se cuenta con un cronograma.	1	
d. Se tiene contemplado el manejo de residuos sólidos de acuerdo a su clasificación.	1	

e. Se tiene definida la frecuencia de limpieza de recipientes, contenedores y cuartos de recolección selectiva.	1	En el programa de limpieza y desinfección.
f. Se tiene la caracterización de los residuos sólidos de la planta.	1	
g. Se tiene la caracterización del manejo de residuos especiales de la planta.	1	No se tiene la caracterización de los residuos especiales de la planta.
h. El programa tiene enfoque preventivo (evacuación periódica de residuos y disposición final adecuada).	1	
i. Se cuenta con un plano de recolección, ubicación y disposición de residuos sólidos.	0	No se cuenta con el plano.
l. Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa.	0	No se tienen registros para la verificación y comprobación de las actividades del programa.
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. Existen los implementos necesarios para la disposición final de los residuos sólidos	1	
b. Se dispone de recipientes en las áreas en donde se requieren.	1	
c. Los recipientes de recolección se encuentran marcados e identificados por color.	1	
d. Los recipientes poseen tapa y esta se utiliza.	1	
e. Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los residuos sólidos.	1	
f. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa.	1	
g. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa.	1	
h. Se retiran con frecuencia los residuos del área de proceso.	1	
i. El personal encargado de la recolección de residuos cuenta con los elementos de protección necesarios para la ejecución de esta actividad.	1	
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.	1	
k. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de residuos sólidos y se verifican las medidas implementadas.	0	No se han establecido acciones correctivas en caso de incumplimiento del programa.
<b>3.REGISTROS</b>		
a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo del programa.	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	1	

c. Se tiene información estadística del programa de manejo de residuos sólidos (cantidad de residuos, tipo de residuos, fecha, disposición, etc.) que permitan llevar a cabo la evolución del programa.	0	No se realiza seguimiento estadístico al programa.
d. Se tienen establecidos estándares para este programa.	0	Se requiere caracterizar y establecer estándares para productos peligrosos.
<b>4 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tienen registros de verificación del programa de manejo de residuos sólidos.	0	No se ha contemplado la verificación del programa.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa.	0	No cuentan con registro de seguimiento o comprobaciones de las actividades del programa.
c. Se presentan evidencias de residuos sólidos en las áreas de trabajo.	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>20</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>28</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>71%</b>	

<b>PROGRAMA DE CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con un diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riegos.	1	
b. Se cuenta con los procedimientos de CIP escritos, estos contempla objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	1	
c. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa.	1	
d. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma.	1	
e. Se cuenta con un cronograma de rotación de sustancias que incluya la concentración según las instrucciones de la etiqueta, la frecuencia de las aplicaciones y grado de toxicidad	0	No hay cronograma ni sustancias de rotación.
f. Se tienen en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados.	1	
g. El programa tiene enfoque preventivo (teniendo en cuenta condiciones de instalaciones sanitarias).	1	
i. Si se cuenta con servicio externo verificar legalidad de dicha entidad.	1	
j. Se tienen contemplado dentro del programa de capacitación del personal de la planta temas relacionados con el plan de CIP.	1	

k. Se cuenta con un plano de ubicación de controles (Cebos) al interior y /o exterior de la plana, debe incluir la numeración, incluir la ubicación de madrigueras.	1	
l. Se efectúa inspección a vehículos antes de ingreso a planta.	1	
m. Se efectúa inspección de materias primas, material de empaque e insumos antes del ingreso a planta.	1	
n. Se realizan inspecciones periódicas a bodegas, instalaciones físicas de la planta tanto interior como exterior y se inspeccionan materias primas en bodegas.	1	
ñ. Se realiza la inspección de estibas.	1	
o. Se cuenta con mapa de riesgos de la planta (plagas presentes, posibles sectores de ingreso, potenciales lugares de anidamiento, fuentes de alimentación).	1	Dentro del diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riegos.
p. Se cuenta con mapa que identifique los puntos críticos de plagas.	1	Dentro del diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riegos.
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. Existe un equipo encargado de las actividades del CIP.	1	A cargo del servicio externo de control de plagas.
b. Se dispone de un sitio adecuado de almacenamiento de sustancias para CIP.	1	A cargo del servicio externo de control de plagas.
c. Las sustancias CIP se encuentran debidamente rotuladas.	1	
d. Existen los implementos necesarios para la preparación y aplicación de sustancias CIP.	1	A cargo del servicio externo de control de plagas.
e. En caso de presentarse una emergencia con las sustancias del CIP se tiene establecido el procedimiento a seguir.	1	A cargo del servicio externo de control de plagas.
f. Se encuentran las instalaciones debidamente aisladas para evitar la entrada de plagas (sifones, desagües, anjeos, luz inferior de puerta no mayor a 1 cm).	1	
g. El personal a cargo del CIP se encuentra capacitado.	1	
h. Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades del CIP.	1	
i. Se da cumplimiento al cronograma de actividades estipuladas.	1	
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.	1	
k. Se han estimado acciones correctivas en caso de presencia de plagas, verificar las medidas implementadas.	1	
<b>3.REGISTROS</b>		

a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo de insectos rastreros, roedores, voladores, aves y las medidas a adoptar cuando se presenten.	1	
b. Se cuenta con registros del funcionamiento de las trampas de luz y consumo de rodenticidas en instalaciones de cebado.	0	No hay registros.
c. Todos estos registros se encuentran al día.	1	
d. Los registros se encuentran debidamente diligenciados y disponibles.	1	
e. Se tiene información estadística para llevar a cabo la evolución del plan CIP.	0	No se realiza seguimiento estadístico al programa.
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tiene registro de auditorías al programa de CIP.	0	No se realizan auditorías.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa de CIP.	0	
c. No se presentan evidencias de la presencia de plagas.	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>30</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>35</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>86%</b>	

<b>PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con los procedimientos escritos de control de calidad del agua, estos procedimientos contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	1	
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa.	1	
c. Se ha establecido frecuencia en el desarrollo de las actividades y se cuenta con un cronograma.	1	
d. Se tiene contemplada la caracterización microbiológica y fisicoquímica del agua usada para proceso.	1	
e. Se cuenta con un esquema preventivo para suministro eficiente del recurso.	0	No dispone de un esquema preventivo de suministro eficiente de agua.
f. Se incluye dentro del plan de muestreo el seguimiento de la calidad del agua.	0	No se tiene plan de muestreo.
g. Se cuenta con soporte legal vigente (certificado del acueducto que el agua cumple con la normatividad).	1	

h. Se cuenta con un plano de la planta donde esté definido (punto de entrada, conducciones de agua, bombas, depósitos, número, capacidad, características, ubicación, puntos de salida de agua potable)	0	No se cuenta con un plano de suministro de agua.
i. Se realizan inspecciones del estado de las instalaciones que suministran el agua, tanques, tuberías y grifos.	1	
j. Se tiene control del cloro residual del agua de la planta y se tienen definidos los puntos de muestreo.	1	
k. El producto elaborado en la planta no tiene contacto directo con agua durante su elaboración.	1	Planta procesadora de mezclas de harinas de cereales.
l. Se conoce el origen del suministro de agua de la planta y se garantiza los controles establecidos por dicha entidad.	1	
m. Se tiene claramente definida la fuente o fuentes de suministro de agua.	1	
n. Se cuenta con la descripción clara del sistema de distribución y almacenamiento del agua de la planta que incluya volumen del agua.	0	No se dispone de la descripción del sistema de distribución y almacenamiento de agua.
ñ. Se realizan tratamientos de desinfección o se efectúan tratamientos de mejora o acondicionamiento del agua, si se realiza esta actividad está claramente detallada, indicando su ubicación en el sistema distribución del tratamiento, método, equipos de tratamiento, producto utilizado, dosificación y tiempo de contacto	1	El agua es potable.
o. Se tiene definido los usos del agua en la planta.	0	No se han definido los usos del agua en la planta.
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa.	1	
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa.	1	
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.	1	
d. Se cuenta con tanques en cantidad suficiente para el almacenamiento de agua para la planta.	1	
e. Se tiene un registro de consumo de agua diaria de la planta, de la temperatura y presión del agua en proceso.	0	No se tiene un registro de consumo de agua.
f. Se tienen descritas las actividades de lavados periódicos de los tanques de almacenamiento donde se contemple periodicidad, producto utilizado, forma de aplicación, tiempo de contacto y queda registrada dicha actividad.	1	Dentro del programa de limpieza y desinfección.



g. Se realizan controles de rutina para verificar el estado y funcionamiento de los tanques de almacenamiento.	1	
h. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de calidad del agua y se verifican las medidas implementadas.	0	No se han establecido acciones correctivas.
<b>3. REGISTROS</b>		
a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo del programa.	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	1	
c. Se tiene información estadística del programa.	0	No se realiza seguimiento estadístico al programa.
<b>4. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tiene registro de verificación del programa de calidad del agua.	0	No se cuenta con registros para las verificaciones y comprobaciones de las actividades del programa.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa.	0	No se han realizado auditorías.
c. Se garantiza por medio de análisis de laboratorio de la calidad e inocuidad del agua.	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>20</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>30</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>67%</b>	

<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.EVALUACION DEL PROGRAMA ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con un plan de capacitación donde se contemple una metodología didáctica y se describa (Metodología, objetivos, descripción de los Contenidos y duración).	1	
b. El plan de capacitación contempla capacitación permanente en temas de BPM, inocuidad y se tiene este plan para inducción y entrenamiento para personal nuevo.	1	
c. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma.	1	
d. Se cuenta con profesionales idóneos para dictar la capacitación.	1	
e. Se tienen materiales y ayudas de apoyo para los temas a desarrollar en las capacitaciones.	1	
f. Se ha diseñado material evaluativo para los manipuladores con el fin de determinar el entendimiento del tema.	1	

h. Se tiene un programa de inducción para contratistas en temas de inocuidad	0	Aunque se desarrolla inducción a contratistas, ésta es informal, no se encuentra documentada.
i. Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa.	1	
k. Se tiene detallado las necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo a la actividad que realiza	0	No se tienen detalladas las necesidades formativas de los trabajadores.
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. Se cuenta con un lugar apropiado para las charlas de capacitación	1	
b. El personal tiene conceptos básicos claros sobre los temas de capacitación.	1	
c. Las evaluaciones de seguimiento del programa presentan resultados positivos.	0	No se realizan estas evaluaciones.
d. Se evidencia en la práctica la aplicación de los conceptos de higiene de alimentos.	1	
e. El plan de capacitación se realiza conforme a lo estimado en el cronograma de actividades.	0	El cronograma no se cumple.
f. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa y se verifican las medidas implementadas.	0	No se han estimado acciones correctivas.
<b>3. REGISTROS</b>		
a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo del programa.	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	0	No se encontraron registros de algunas capacitaciones según el cronograma.
c. Se tiene información estadística del programa.	0	No se lleva a cabo seguimiento estadístico.
<b>4. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tiene registro de auditorías al programa.	0	No se han realizado auditorías.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa.	0	
<b>5. ENTREVISTA CON EL PERSONAL</b>		
a. El personal se tiene motivado hacia el cumplimiento de prácticas higiénicas.	1	
b. Cumplimiento de prácticas higiénicas.	1	
Uso completo y correcto de la dotación.	1	
Uñas cortas, limpias y sin esmalte.	1	
Lavado frecuente de manos y guantes.	1	
Uso de pocetas de desinfección.	1	
Ausencia de joyas, accesorios, maquillaje.	1	

Personal sin infecciones de piel, o enfermedades infectocontagiosas.	1	
Reconocimiento médico por lo menos una vez al año.	1	
<b>6. VERIFICACION</b>		
a. Reportes microbiológicos de seguimiento.	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>22</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>30</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>73%</b>	

<b>PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. EVALUACION DEL PROGRAMA ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con los procedimientos escritos de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de maquinaria, equipo y planta física, estos procedimientos contemplan: objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	0	Solo se tiene documentado el mantenimiento preventivo.
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa.	1	
c. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma para los mantenimientos preventivos y predictivos.	0	No se encuentra documentado. Se hace inspección y el mantenimiento se realiza cada vez que es necesario.
d. Se incluye capacitación en BPM para el personal de mantenimiento.	1	
e. El programa de mantenimiento contempla instalaciones, equipos, utensilios e instrumentos de medición	0	Solo se contemplan los equipos.
f. Se cuenta con hojas de vida de maquinaria y equipos	0	No se tienen hoja de vida de los equipos.
g. Se tiene en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados para mantenimiento.	0	No tienen fichas técnicas.
h. Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa.	1	
i. Se cuenta con un plano de ubicación de maquinaria y equipos.	0	No se tiene el plano
j. Se cuenta con un listado de proveedores para insumos y servicios.	0	No hay consolidado un listado de proveedores de insumos y servicios para el mantenimiento.
n. Se cuenta con los manuales de las maquinarias y equipos.	1	
o. Se tiene un procedimiento de limpieza de maquinaria y equipos.	1	

p. Se efectúa revisión de filtros de aire de la planta y en caso de presentarse anomalías se tienen documentadas las acciones establecidas.	NA	No hay filtros de aire.
q. Se cuenta con un inventario de repuestos.	0	No se tiene inventario de repuestos.
<b>2. EVALUACION DE TERRENO</b>		
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa.	1	
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa.	1	
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.	1	
d. El personal de mantenimiento cumple las prácticas de higiene.	1	
e. El personal de mantenimiento aplica medidas preventivas para evitar la contaminación cuando se realizan actividades durante el proceso.	1	
f. El personal encargado de la ejecución de las actividades de mantenimiento cuenta con los elementos de protección necesarios para la ejecución de esta actividad.	1	
g. No se observan fugas en planta durante el recorrido.	1	
h. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de mantenimiento y se verifican las medidas implementadas.	0	No se han estimado acciones correctivas.
<b>3. REGISTROS</b>		
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa.	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	1	
c. Se tiene información estadística del programa que permite un fácil seguimiento del mismo.		No se realiza seguimiento estadístico al programa.
<b>4. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tienen registro de verificaciones al programa de mantenimiento.	0	No se han desarrollado ni implementado procedimientos de verificación, seguimiento o comprobación del programa.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa.	0	
c. Se presentan evidencias del manejo efectivo del programa de mantenimiento.	0	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>14</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>27</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>52%</b>	

<b>PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES</b>		
<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>		
a. Se cuenta con los procedimientos escritos de control de proveedores y estos contemplan objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros.	1	
b. Se dispone de las especificaciones requeridas por la empresa para cada materia prima o insumo (especificaciones del producto, especificaciones del envasado y etiquetado, especificaciones de transporte y documentación).	0	No han sido establecidas.
c. Los proveedores seleccionados son confiables en cuanto a calidad, cumplimiento y asistencia técnica.	0	No existe registro que indique el desempeño de los proveedores.
d. Se ha desarrollado un sistema de comunicación con los proveedores para determinar los requerimientos y la conformidad de las materias primas e insumos.	0	Es necesario especificarlo para grano de quinua.
e. Se cuenta con un listado de los proveedores de la empresa en la que se contemple (nombre, dirección, teléfono, fax, correo electrónico y productos que suministra).	0	No se tiene un listado de proveedores documentado.
f. Se tiene claramente establecido las acciones a tomar en caso de incumplimiento en algunas de las especificaciones requeridas para cada materia prima por parte de la empresa frente al proveedor.	0	No se han estimado acciones en caso de incumplimiento.
g. Se cuentan con las fichas técnicas de materias primas e insumos.	1	
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>		
a. Se realiza inspección de las materias primas e insumos durante la recepción.	1	
b. El personal encargado de las operaciones de recepción y almacenamiento de MPI, se encuentra debidamente capacitado.	1	
c. Se cuenta con sitios adecuados para el almacenamiento de MPI.	1	
d. El almacenamiento de MPI se realiza en forma segura, ordenada que evite la contaminación.	1	
e. Se encuentran rotulados e identificados con claridad los insumos dentro del almacén teniendo en cuenta los cuidados y riesgos que esto implica.	0	No todas las materias primas e insumos se encuentran rotuladas.
f. Se realizan visitas a los proveedores para verificar las condiciones sanitarias, conforme a un cronograma.	0	No se realizan visitas a los proveedores.
g. Se cuentan con los formatos y registros de auditorías de calidad de proveedores en sus instalaciones.	0	No se realizan auditorías a los proveedores, por lo tanto, no se cuenta

		con formatos para este fin.
h. Se cuenta con un programa de asistencia técnica a proveedores y están disponibles sus registros.	0	No se ha contemplado la implementación de este tipo de asistencia técnica de parte de la empresa a sus proveedores.
i. Las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte de MPI son seguras.	1	
<b>3. REGISTROS</b>		
a. Se cuenta con registros que consignen la información de monitoreo del programa (registros de control y de rechazo de las materias primas e insumos).	1	
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles.	1	
c. Se tiene información estadística del programa.	0	No se realiza seguimiento estadístico al programa.
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>		
a. Se tienen registros de auditorías al programa.	0	No se realizan auditorías o procedimientos de verificación o comprobación del programa al programa.
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa.	0	
c. Se realiza muestreo de las MPI que lo requieren.	1	
<b>Puntaje Total obtenido</b>	<b>10</b>	
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>	<b>22</b>	
<b>%de cumplimiento</b>	<b>45%</b>	

**Anexo 7.** Resultados de la evaluación de Buenas Prácticas Agrícolas, según la resolución 30021 de 2017

**Resultados de la aplicación de la lista de chequeo de cumplimiento de BPA, según la resolución 30021 de 2017**

ÍTEM	REQUISITOS	TIPO	CALIFICACIÓN		
1	ÁREAS E INSTALACIONES		Productor 1	Productor 2	Productor 3
<b>1.1</b>	<b>Áreas de instalaciones Sanitarias</b>				
1.1.1	¿El predio cuenta con baño para los trabajadores?	F	1	1	1
1.1.2	¿El baño permanece en condiciones óptimas de limpieza?	F	1	1	0
1.1.3	Tener avisos informativos claros alusivos a las actividades de limpieza y desinfección personal.	Mn	0	0	0
<b>1.2</b>	<b>Área para almacenamiento de insumos agrícolas</b>				
1.2.1	¿El predio cuenta con un área para el almacenamiento de insumos agrícolas? ¿Está separada de la vivienda?	My	1	1	1
1.2.2	En esta área ¿los plaguicidas están funcionalmente separados de los fertilizantes y bioinsumos?	My	0	0	0
1.2.3	¿Esta área permanece con llave? ¿Sólo se permite el ingreso de personal autorizado?	My	0	0	0
1.2.4	¿Cuenta con botiquín de primeros auxilios?	Mn	0	0	0
1.2.5	¿Cuenta con extintor multiuso en un lugar visible?	Mn	0	0	0
1.2.6	¿Cuenta con un kit para uso en caso de derrame de insumos agrícolas?	My	0	0	0
1.2.7	¿Cuenta con avisos informativos claros alusivos a las actividades de prevención de peligros relacionados con el manejo de los insumos agrícolas y al uso de elementos de protección personal?	My	0	0	0
<b>1.3</b>	<b>Área de dosificación y preparación de mezclas de insumos agrícolas</b>				
1.3.1	¿El predio cuenta con área de dosificación de insumos agrícolas?	My	0	0	0

1.3.2	¿El predio cuenta con área de preparación de mezclas de insumos agrícolas?	My	0	0	0
<b>1.4</b>	<b>Área de almacenamiento de equipos, utensilios y herramientas</b>				
1.4.1	¿El predio cuenta con área de almacenamientos de equipos utensilios y herramientas?	My	1	1	1
<b>1.5</b>	<b>Área de acopio transitorio de productos cosechados</b>				
1.5.1	¿El predio cuenta con área de acopio transitorio de productos cosechados?	F	1	1	1
<b>1.6</b>	<b>Área destinada al bienestar de los trabajadores</b>				
1.6.1	¿El predio cuenta con área para el consumo de alimentos y descanso de los trabajadores?	Mn	1	1	1
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>40,0%</b>	<b>40,0%</b>	<b>33,3%</b>
<b>2</b>	<b>EQUIPOS, UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS</b>				
2.1	¿Todos los equipos, utensilios y herramientas se mantienen en buenas condiciones de operación y limpieza? ¿Se cuenta con un plan de mantenimiento, desinfección y calibración de acuerdo a los requerimientos de cada uno?	Mn	0	0	0
2.2	¿Se cuenta con procedimientos e instructivos para su manejo, que eviten los riesgos de contaminación cruzada o su deterioro y mal funcionamiento?	Mn	0	0	0
2.3	¿Se mantienen los registros de todas las actividades de mantenimiento, desinfección y calibración que se realizan?	My	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>3</b>	<b>COMPONENTE AMBIENTAL</b>				
<b>3.1</b>	<b>Agua</b>				
3.1.1	Cuando se requiera, ¿se cuenta con permiso de uso de aguas?	My	1	1	1
3.1.2	¿Se ha identificado la fuente de agua a utilizar en las diferentes labores del predio?	My	1	1	1
3.1.3	¿Se ha evaluado la calidad del agua?	F	0	0	0



3.1.4	Si el predio tiene un sistema de riego: ¿Se realiza un manejo racional del agua y se han definido las acciones para su protección?	Mn	0	0	0
3.1.5	¿Se evaluaron las características y recursos de la zona, del predio y de los riesgos asociados al suelo y fuentes de agua?	My	0	0	0
<b>3.2</b>	<b>Manejo de residuos sólidos y líquidos</b>				
3.2.1	¿El predio cuenta con un plan de manejo de residuos líquidos y sólidos?	My	0	0	0
3.2.2	¿Las aguas contaminadas con plaguicidas se disponen en un sitio de área de vertimiento de aguas sobrantes debidamente identificado y alejado de las fuentes de agua?	My	0	0	0
3.2.3	¿Los envases vacíos de plaguicidas son sometidos a la práctica del triple lavado? ¿Se inutilizan sin destruir la etiqueta y son conservarlos con las debidas precauciones?	My	0	0	0
3.2.4	¿El material vegetal resultante de podas fitosanitarias, es retirado del predio o enterrado?	Mn	1	1	1
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>33,3%</b>	<b>33,3%</b>	<b>33,3%</b>
<b>4</b>	<b>MANEJO DE PROTECCION DE SUELOS</b>				
4.1	¿Cuándo sea técnicamente posible, se hace rotación de cultivos?	Mn	1	1	1
4.2	¿En los suelos con problemas de saturación hídrica, se han establecido sistemas de drenajes?	Mn	1	1	1
4.3	¿Se han formulado plan para prevenir la erosión de los suelos?	Mn	1	1	1
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>
<b>5</b>	<b>MATERIAL DE PROPAGACION</b>				
5.1	¿El material utilizado para la siembra cumple con la reglamentación vigente,	My	0	0	0

	expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA?				
5.2	En caso de utilizar material de propagación genéticamente modificado, ¿éste está autorizado por el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA?	Mn	NA	NA	NA
5.3	En caso de que el material de propagación sea obtenido en el predio ¿el proceso garantiza la calidad y sanidad del material?	My	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>6</b>	<b>NUTRICION DE PLANTAS</b>				
6.1	¿Se ha diseñado un plan de fertilización basado en el análisis de suelo y los requerimientos de la especie sembrada y es elaborado y ejecutado bajo la responsabilidad del asistente técnico?	My	1	1	1
6.1	¿Se cuenta con análisis de suelo?	My	1	1	1
6.3	Los insumos agrícolas utilizados en esta labor ¿cuentan con el registro otorgado por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-? ¿Son adquiridos en los almacenes autorizados por esta misma entidad?	My	1	1	1
6.4	¿Todas las aplicaciones de fertilizantes están registradas en un formato?	My	0	0	0
6.5	¿Para la preparación de abonos orgánicos en el predio se tienen implementados procedimientos de técnicas de compostaje?	F	1	1	1
6.6	¿Se llevan registros cuando el abono es preparado en la finca?	My	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>66,7%</b>	<b>66,7%</b>	<b>66,7%</b>

<b>7</b>	<b>PROTECCION DE CULTIVO</b>				
7.1	¿Se cuenta con un plan para la protección fitosanitaria del cultivo dentro de los principios del Manejo Integrado de Plagas (MIP) y es planeado y ejecutado bajo la supervisión del asistente técnico?	My	1	1	1
7.2	¿El personal que manipula estos productos está capacitado y sigue las recomendaciones de uso del fabricante contenidas en la etiqueta?	My	1	1	1
7.3	¿Están registradas documentalmente todas las aplicaciones plaguicidas en un formato?	F	0	0	0
7.4	Se cuenta con un listado sobre los Límites Máximos de Residualidad.	Mn	0	0	0
7.5	Los plaguicidas químicos y bioinsumos de uso agrícola utilizados en esta labor ¿Cuentan con el registro otorgado por el ICA para el blanco biológico descrito específicamente en la etiqueta y son adquiridos en los almacenes registrados por la Gerencia Seccionales autorizados por esta misma entidad?	My	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>40,0%</b>	<b>40,0%</b>	<b>40,0%</b>
<b>8</b>	<b>PERSONAL</b>				
8.1	¿En el predio se cuenta con elementos de protección personal requeridos de acuerdo a las labores?	F	0	0	0
8.2	¿El predio cuenta con un plan de capacitación permanente para su personal, debidamente documentado?	Mn	0	0	0
8.3	¿Se cuenta con un plan de manejo de emergencias o contingencias?	Mn	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>

<b>9</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>				
9.1	Se ha implementado un plan de trazabilidad que permite dar seguimiento al producto o lotes de productos.	My	0	0	0
<b>Puntaje Total obtenido</b>			<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Puntaje Máximo a obtener</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>%de cumplimiento</b>			<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>18</b>	<b>18</b>	<b>17</b>
<b>PUNTAJE MÁXIMO A OBTENER</b>			<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>
<b>%DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>38%</b>	<b>38%</b>	<b>36%</b>

### Resumen de resultados de cumplimiento de BPA por categoría evaluada

ÍTEM	REQUISITOS	Porcentaje de cumplimiento		
		Productor 1	Productor 2	Productor 3
1	ÁREAS E INSTALACIONES	47%	33%	33%
2	EQUIPOS, UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS	0%	0%	0%
3	COMPONENTE AMBIENTAL	33%	33%	33%
4	MANEJO DE PROTECCION DE SUELOS	100%	100%	100%
5	MATERIAL DE PROPAGACION	0%	0%	0%
6	NUTRICION DE PLANTAS	33%	33%	33%
7	PROTECCION DE CULTIVO	0%	0%	0%
8	PERSONAL	0%	0%	0%
9	TRAZABILIDAD	0%	0%	0%

### Cumplimiento de requisitos fundamentales, mayores y menores por proveedor

Productor 1	Fundamentales (F)	Mayores (My)	Menores (Mn)
Puntaje obtenido	4	9	5
Puntaje total a obtener	7	26	14
% de cumplimiento	57%	35%	36%

Productor 2	Fundamentales (F)	Mayores (My)	Menores (Mn)
Puntaje obtenido	4	9	5
Puntaje total a obtener	7	26	14
% de cumplimiento	57%	35%	36%

<b>Productor 3</b>	<b>Fundamentales (F)</b>	<b>Mayores (My)</b>	<b>Menores (Mn)</b>
<b>Puntaje obtenido</b>	3	9	5
<b>Puntaje total a obtener</b>	7	26	14
<b>% de cumplimiento</b>	43%	35%	36%


**Promedio de cumplimiento de requisitos fundamentales, mayores y menores por proveedor**

	<b>Requisitos</b>		
	<b>Fundamentales (F)</b>	<b>Mayores (My)</b>	<b>Menores (Mn)</b>
<b>Productor 1</b>	57%	35%	36%
<b>Productor 2</b>	57%	35%	36%
<b>Productor 3</b>	43%	35%	36%
<b>Promedio</b>	<b>52%</b>	<b>35%</b>	<b>36%</b>





**Anexo 10.** Registro de productos finales

	<b>FORMATO</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>REGISTRO DE PRODUCCIÓN DE MEZCLAS - PF</b>	<b>Código: RP:Mz-F4</b>

<b>PRODUCTO</b>		<b>LOTE</b>	
<b>CANTIDAD</b>		<b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>	
<b>PROCESO</b>		<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	
<b>EQUIPOS EMPLEADOS</b>		<b>FECHA DE EMPAQUE</b>	
<b>RESPONSABLE</b>			

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>CANTIDAD Kg</b>	<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>

<b>MATERIAL DE EMPAQUE</b>	<b>CANTIDAD Kg</b>	<b>LOTE</b>





## **Anexo 12.** Mecanismo de validación y verificación del plan de rastreabilidad

### **Procedimiento de comprobación de Rastreabilidad de Materia Prima**

Para el desarrollo del procedimiento presentado a continuación y el respectivo registro de los resultados, se debe disponer de las siguientes herramientas:

- Formato: Formato de registro de comprobación trazabilidad de materia prima código RRMP – F1
- Tabla\_de apoyo
- Bolígrafo

### **Procedimiento**

- Registre fecha y hora de inicio del ejercicio.
- Elija una materia prima al azar y registre el nombre, N° Lote, proveedor y formato de envase.
- Diríjase a los registros de recepción de materia prima, identifique el lote objeto de verificación, identifique la información que proporciona ese N° lote y regístrela:
  - Fecha de recepción
  - Cantidad
  - Fecha de vencimiento
  - Proveedor
  - ¿El producto fue aceptado o rechazado?
- Rastree el producto en todas las fabricaciones en que se ha usado ese lote de MP:
  - Producto terminado en que se ha usado
  - Fecha de fabricación
  - Cantidad de la MP en estudio empleada
  - Lote del producto terminado de destino
  - Cantidad de producto fabricado de ese lote
- Rastree los productos terminados en los que se ha empleado el lote de MP bajo estudio a cliente:
  - Producto, fecha de expedición, cantidad de producto, cliente de destino.
  - Registro de inspección del vehículo de transporte y T<sup>a</sup> si procede
  - Compruebe si de ese N° lote, queda aún producto en el almacén o cámaras de producto terminado.
- Calcule balance de masas:

Cantidad MP recibida = fabricación de todos los productos terminados en que se ha usado + pérdidas de proceso

- Registre la hora de finalización y la duración total del ejercicio.
- Exponga sus conclusiones y aspectos a mejorar.

### Formato de registro Comprobación de Rastreabilidad de Materias Primas

	<b>FORMATO DE REGISTRO COMPROBACIÓN RASTREABILIDAD DE MATERIAS PRIMAS</b>	Versión: 01
		Código: RRMP – F1

FECHA: \_\_\_\_\_  
 HORA DE INICIO: \_\_\_\_\_ HORA DE FINALIZACIÓN: \_\_\_\_\_  
 TIEMPO TOTAL EMPLEADO: \_\_\_\_\_

MATERIA PRIMA OBJETO DE COMPROBACIÓN			
NOMBRE/REFERENCIA DE LA MATERIA PRIMA	Nº LOTE:	PROVEEDOR	FORMATO DE ENVASE

Información que registra el formato de recepción de materia prima.						
Fabricaciones en que se ha usado ese lote de MP.	Registre las fabricaciones:					
	<b>Producto terminado en que se ha usado</b>	<b>Fecha de fabricación</b>	<b>Cantidad de la MP en estudio empleada</b>	<b>Lote del producto terminado de destino</b>	<b>Cantidad de producto fabricado de ese lote</b>	
Productos terminados en los que se ha empleado el lote de MP	Registre las fabricaciones:					
	<b>Producto terminado en que se ha usado</b>	<b>Fecha de expedición</b>	<b>Cantidad de producto</b>	<b>Cliente de destino</b>	<b>Inspección de vehículo SI/NO</b>	<b>Cantidad de producto</b>

bajo estudio a cliente			<b>en cliente</b>			<b>en almacén</b>
Balance de masas	<p>Cantidad MP recibida = cantidad de MP en la fabricación de todos los productos terminados en que se ha usado + pérdidas de proceso.</p> <p>Cantidad de MP en la fabricación de todos los productos terminados en que se ha usado = porcentaje de inclusión de la fórmula del producto * cantidad producto elaborado.</p>					

## **Procedimiento de comprobación de Rastreabilidad de Producto Terminado**

Para el desarrollo del procedimiento presentado a continuación y el respectivo registro de los resultados, se debe disponer de las siguientes herramientas:

- Formato: Formato de registro de comprobación trazabilidad de materia prima código RRPT – F1
- Tabla de apoyo
- Bolígrafo

### **Procedimiento**

- Registre fecha y hora de inicio del ejercicio.
- Elija un producto al azar y registre el nombre, N° de lote, proveedor y formato de envase.
- Diríjase a los registros de producto terminado, identifique el lote objeto de verificación, identifique la información le da ese N° de lote y regístrela:
  - Fecha de fabricación.
  - Cantidad fabricada.
  - Fecha de vencimiento.
- Rastree el producto en la fase de fabricación:
  - Proceso aplicado
  - Equipo empleado
  - Materias primas utilizadas, cantidad y N° de lote
  - Empaque empleado, cantidad y N° de lote

A partir de la fecha de fabricación, correlacione la información consignada en los registros proveniente de los programas:

- Mantenimiento de equipos, herramientas e instalaciones
  - Limpieza y desinfección
  - Control de plagas
  - Higiene del personal
  - ¿Hubo incidencias?
  - Registros de control de calidad del producto, peso, detección cuerpos extraños, etc...
- Rastree el producto a origen de las materias primas y envases siguiendo la receta de producción a través del formato de aceptación y rechazo de materias primas:

- Materia prima empleada, cantidad, fecha de ingreso, fecha de vencimiento, N° lote y proveedor.
- Verifique que los proveedores están aprobados, a partir de los registros del programa de control de proveedores.
- Verifique que las materias primas y envases disponen de los certificados.
- Rastree el producto bajo estudio a cliente:
  - Fecha de expedición, cantidad de producto, cliente de destino.
  - Registro de inspección de vehículo de transporte y T<sup>a</sup> si procede
  - Compruebe si de ese N° lote, queda aún producto en el almacén o cámaras de producto terminado.
- Calcule balance de masas: producto fabricado = producto encontrado en clientes + destrío o pérdidas de proceso + muestras clientes + muestras laboratorio, etc.
- Registre la hora de finalización y la duración total del ejercicio.
- Exponga sus conclusiones y aspectos a mejorar.

**Formato de registro  
Comprobación de Rastreabilidad de Materias**

	<b>FORMATO DE REGISTRO COMPROBACIÓN RASTREABILIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: RRPT – F2</b>

FECHA: \_\_\_\_\_  
 HORA DE INICIO: \_\_\_\_\_ HORA DE FINALIZACIÓN: \_\_\_\_\_  
 TIEMPO TOTAL EMPLEADO: \_\_\_\_\_

PRODUCTO TERMINADO OBJETO DE COMPROBACIÓN			
NOMBRE/REFERENCIA DEL PRODUCTO	Nº LOTE:	PROVEEDOR	FORMATO DE ENVASE

Información que registra el formato Producto terminado.																																									
Condiciones de fabricación	Información de fabricación: <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>Proceso aplicado</b></td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td><b>Equipo empleado</b></td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Materias primas incorporadas</td> <td align="center"><b>Materia prima</b></td> <td align="center"><b>Cantidad</b></td> <td align="center"><b>Nº Lote</b></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Empaque empleado</td> <td align="center"><b>Empaque</b></td> <td align="center"><b>Cantidad</b></td> <td align="center"><b>Nº Lote</b></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	<b>Proceso aplicado</b>				<b>Equipo empleado</b>				Materias primas incorporadas	<b>Materia prima</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Nº Lote</b>													Empaque empleado	<b>Empaque</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Nº Lote</b>												
	<b>Proceso aplicado</b>																																								
<b>Equipo empleado</b>																																									
Materias primas incorporadas	<b>Materia prima</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Nº Lote</b>																																						
Empaque empleado	<b>Empaque</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Nº Lote</b>																																						
	<p>Correlacione la fecha de fabricación con los registros de: mantenimiento de equipos, limpieza y desinfección, higiene del personal control de calidad del producto, peso, detección cuerpos extraños, etc. Registre las incidencias a continuación:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																																								

Continúa formato RRPT – F2

Información que registra el formato Recepción de materias primas.	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Fecha de ingreso</th> <th style="padding: 2px;">Materia prima/en vase</th> <th style="padding: 2px;">Cantidad</th> <th style="padding: 2px;">N° Lote</th> <th style="padding: 2px;">Fecha de vencimiento</th> <th style="padding: 2px;">Proveedor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Verifique que los proveedores están aprobados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	Fecha de ingreso	Materia prima/en vase	Cantidad	N° Lote	Fecha de vencimiento	Proveedor																														
Fecha de ingreso	Materia prima/en vase	Cantidad	N° Lote	Fecha de vencimiento	Proveedor																																
Rastreo de producto bajo estudio a cliente	Registre las fabricaciones: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center; width: 80%;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Fecha de expedición</th> <th style="padding: 2px;">Cantidad de producto en cliente</th> <th style="padding: 2px;">Cliente de destino</th> <th style="padding: 2px;">Inspección de vehículo SI/NO</th> <th style="padding: 2px;">Cantidad de producto en almacén</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Fecha de expedición	Cantidad de producto en cliente	Cliente de destino	Inspección de vehículo SI/NO	Cantidad de producto en almacén																															
Fecha de expedición	Cantidad de producto en cliente	Cliente de destino	Inspección de vehículo SI/NO	Cantidad de producto en almacén																																	
Balance de masas	Producto fabricado = producto encontrado en clientes + destrío o pérdidas de proceso + muestras clientes + muestras laboratorio.																																				



### Formato de evaluación del objetivo de rastreabilidad

	<b>FORMATO DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL OBJETIVO DE RASTREABILIDAD</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: RCR – F3</b>

ASPECTO A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
Los registros permiten conocer la cantidad de producto se ha elaborado.		
A partir de los registros es posible conocer las materias primas concretas con las cuales se elaboró el producto.		
En los registros es posible identificar la procedencia de las materias primas.		
Los registros permiten conocer la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida.		
Los registros posibilitan la identificación de los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento.		
Los registros permiten conocer qué equipos de tratamiento se han utilizado.		
En los registros se aprecia la presentación la presentación comercial del producto.		
A partir de los registros es posible verificar si quedan existencias del producto.		
Los registros permiten conocer a qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto.		
Los registros permiten conocer si se han hecho devoluciones del producto.		
<b><i>Puntaje Total obtenido</i></b>		
<b><i>Puntaje Máximo a obtener</i></b>	<b>10</b>	
<b><i>%de cumplimiento</i></b>		

Criterios de calificación:

- 1: Cumple completamente
- 0: No cumple

Este formato, evalúa el objetivo de la rastreabilidad, una vez realizados los procedimientos de comprobación.

**Anexo 13.** Modelo propuesto de un Plan de Localización, Inmovilización y Retirada de Producto

	<b>PLAN DE LOCALIZACIÓN, INMOVILIZACIÓN Y RETIRADA DE PRODUCTO</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: PLIRP</b>

**Objeto:** establecer un protocolo de localización, inmovilización y retirada de producto para Sunlife S.A.S., para la rápida y eficaz actuación ante alertas sanitarias.

**Responsabilidades:** son responsables de la ejecución del presente plan, la gerencia general, la gerencia comercial y el jefe de producción y de calidad de la empresa.

**Alcance:** los procedimientos y acciones determinadas en el presente plan, aplican a la empresa Sunlife S.A.S., sus proveedores y clientes.

**Definiciones:**

**Alerta sanitaria:** según el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA, una alerta sanitaria, es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Retiro de producto:** el producto se encuentra aún en las instalaciones de los distribuidores/clientes a quienes se suministra el producto. Por lo tanto, el proceso de retiro de producto se desarrolla según la rastreabilidad.

**Recuperación de producto:** el producto ya ha llegado al consumidor final, por lo que se hace necesario poner anuncios en medios de comunicación, a fin de que los consumidores que tengan en su poder el producto, no lo consuman.

**Retención:** retener un producto, ya sea que se encuentre en el mercado, en un punto del proceso ulterior a la fabricación o en la etapa de expedición, cuando haya pruebas de una disminución de la calidad o de un error de etiquetado.

**Comité de crisis:**

<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
Henry Salomón Fernández	Gerente general
Reinaldo Velazco Mosquera	Gerente comercial
Víctor Muñoz	Jefe de Producción y calidad

**Contactos de emergencia:** especificar los involucrados a contactar en caso de emergencia – alerta sanitaria.

**Clientes:**

<b>Cientes</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Teléfono</b>

**Proveedor de empaques:**

<b>Proveedores</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Teléfono</b>


**Autoridades sanitarias:**

<b>Autoridad Sanitaria</b>	<b>Teléfono</b>
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	Teléfono Conmutador: 57-(1) 2948700 Línea Gratuita: 018000122220
Secretaría de Salud del Cauca	Teléfono: 57 (2) 8209607 8209614 8209601

**Procedimiento de localización, inmovilización y retirada de producto – Gestión de la alerta:**

- Convocar al comité de crisis: una vez notificada la alerta sanitaria, el gerente deberá convocar al comité de crisis para proceder con el protocolo.
- Identificar la causa del problema: el comité de crisis deberá identificar la causa del problema de acuerdo a la alerta emitida.
- Identificar la cantidad de producto afectado: mediante un balance de masas, identificar la cantidad de producto afectado.
- Localizar el producto en almacén interno, en distribución y en clientes, mediante los procedimientos de comprobación de rastreabilidad.
- Determinar a quiénes se debe notificar, los mecanismos de notificación y recuperación.
- Proceder a retirar, recuperar o retener el producto según sea el caso.
- Verificar la efectividad del procedimiento.
- Determinar el destino y control de los productos retirados, recuperados o retenidos.
- Dar por finalizado el retiro, recuperación o retención.
- Evaluar y documentar post-retiro, recuperación o retención.

**Anexo 14.** Formato de registro - Procedimiento de retirada de producto

	<b>FORMATO DE REGISTRO PROCEDIMIENTO RETIRADA DE PRODUCTO</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>Código: RRP – F1</b>

FECHA: \_\_\_\_\_  
 HORA DE INICIO: \_\_\_\_\_ HORA DE FINALIZACIÓN: \_\_\_\_\_  
 TIEMPO TOTAL EMPLEADO: \_\_\_\_\_

PRODUCTO AFECTADO	
NOMBRE/REFERENCIA DEL PRODUCTO TERMINADO	Nº LOTE:

QUIEN GENERA LA ALERTA	
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	CÉDULA/NIT

COMITÉ DE CRISIS	
NOMBRE	CARGO

CAUSA DE RETIRADA DE PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DE LA CAUSA	
REFERENCIAS DE PRODUCTOS AFECTADOS	
NOMBRE/REFERENCIA DEL PRODUCTO TERMINADO	Nº LOTE:

<b>CONTACTOS A QUIEN SE DEBE COMUNICAR LA ALERTA</b>
--

<b>CLIENTES</b>				
-----------------	--	--	--	--

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	NIT	CONTACTO	CARGO	TELÉFONO

<b>PROVEEDORES</b>				
--------------------	--	--	--	--

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	NIT	CONTACTO	CARGO	TELÉFONO

<b>AUTORIDADES SANITARIAS</b>	
-------------------------------	--

AUTORIDAD	TELÉFONO
Secretaría de Salud del Cauca	Teléfono: 57 (2) 8209607 8209614 8209601
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	Teléfono Conmutador: 57(1) 2948700 Línea Gratuita: 018000122220

**Formato de notificación – comunicación de alerta sanitaria**

<b>SOLICITAR LA RETIRADA DEL O LOS PRODUCTOS</b>
Solicitar la retirada de productos del mercado a las partes involucradas.
<p><b>Modelo de carta de comunicación general de retiro de producto a los clientes</b></p> <p>Lugar y fecha</p> <p>Señores: xxxxxxxxxx</p> <p>Atento saludo,</p> <p>En atención a la alerta sanitaria emitida por <u>NOMBRE DE QUIEN EMITE LA ALERTA</u>, en la cual se notifica <u>NOMBRAR LA CAUSA</u> del producto <u>NOMBRE/REFERENCIA Y LOTE</u>, <u>DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DE LA CAUSA</u>.</p> <p>Cordialmente,</p> <p>_____ La Empresa</p>

## Anexo 15. Acta (Charter) del Proyecto Final De Graduación (PFG)

**Nombre y apellidos:** Carol Santacruz Ordóñez

Lugar de residencia: Popayán, Cauca, Colombia

Institución: Corporación Incubadora de Empresas Agroindustriales del Cauca - AGROINNOVA

Cargo / puesto: Coordinadora de la Unidad de Gestión Tecnológica

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 14 de mayo de 2018	Nombre del proyecto: Diseño de una propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad en la empresa de procesamiento de grano de quinua ( <i>Chenopodium quinoa Willd</i> ), Sunlife S.A.S., Cauca – Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: 20 de agosto de 2018	Fecha tentativa de finalización: 20 de noviembre de 2018
Tipo de PFG: Tesina	
Objetivos del proyecto:	
Objetivo general:	
Diseñar una propuesta para la implementación de un plan de rastreabilidad basado en registros para la empresa Sunlife S.A.S., para dar seguimiento a los productos durante las etapas de producción y comercialización.	
Objetivos Específicos:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar un diagnóstico interno en la empresa Sunlife S.A.S., para darle seguimiento a los procesos de producción vigentes.</li> <li>• Evaluar los procesos de producción de la empresa Sunlife S.A.S., con el fin de determinar la información, documentación y registros útiles, para el desarrollo del diseño del plan de rastreabilidad.</li> <li>• Analizar la información recopilada, para organizar el procedimiento a seguir para plantear la propuesta.</li> </ul>	
Descripción del producto:	
Diseño de un plan de rastreabilidad manual, basado en registros, que instaure la capacidad de localizar y hacer el rastreo de los productos a lo largo de todo el proceso de producción y comercialización.	
Necesidad del proyecto: las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), se producen por el consumo de alimentos o agua contaminados con microbios o sustancias químicas, debido a la falta de control en el proceso de elaboración, manipulación, conservación, transporte, distribución o comercialización de los mismos. Dado su creciente progreso generalizado, tanto en los países desarrollados, como en los que están en vía de desarrollo, las ETA constituyen un problema de salud pública que afecta especialmente la población en condiciones de vulnerabilidad, niños, mujeres embarazadas y adultos mayores (Ministerio de educación, 2013), y el principal factor de interés mundial por el control de los alimentos; es por eso que los principales objetivos de los sistemas nacionales para dicho control, comprenden: 1) proteger la salud pública reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos; 2) proteger a los consumidores de alimentos insalubres, malsanos, indebidamente etiquetados o adulterados; y 3) contribuir al desarrollo económico manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y	



estableciendo una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos (FAO/OMS, 2003).

Es así como en atención al segundo objetivo de los sistemas de control de la inocuidad de alimentos, el rastreo de un producto, surge a finales de 1980 por la preocupación de los gobiernos por la seguridad alimentaria, la higiene y la autenticidad de los mismos y como método para mejorar la confianza del cliente (Alvear, 2010). Uno de los principales motivos que en el mundo contribuyó a la evolución de los sistemas de rastreabilidad a nivel de las legislaciones, se dio precisamente a inconvenientes relacionados con la seguridad alimentaria ocurridos en la Unión Europea (UE); entre los más importantes, la enfermedad de las vacas locas, así como también a problemas de contaminación con patógenos como *Salmonella*, *Listeria*, *Clostridium* y *Escherichia coli*, o a otros riesgos percibidos como alimentos genéticamente modificados (Alvear, 2010).

A nivel internacional, es posible encontrar normas que regulan los sistemas de rastreabilidad. Cabe citar, la norma del Codex Alimentarios CAC/GL 60-2006, que establece los principios para la trazabilidad como una herramienta dentro de un sistema de inspección y certificación alimentaria; la norma ISO 22005:2007, que determina los principios generales y requerimientos básicos para la Implementación y diseño de un sistema rastreabilidad en la cadena de alimentos y piensos; y el Reglamento CE N°178/2002 creado por la Unión Europea (UE), el cual establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y en el cual, se hace mención a la rastreabilidad incluyendo a los operadores comerciales de toda la cadena (Beluzzo, Bravi, & Chiarpenello, 2017).

En Colombia, a partir del título V de la Ley 09 de 1979 que dicta medidas sanitarias, se reglamenta la resolución 2674 de 2013. Esta norma, regula la producción, comercialización y expendio de alimentos; en relación a los sistemas de rastreabilidad, la implementación de éstos no se regula como tal en la resolución, sin embargo, en el artículo 19 sobre envasado y embalado (numeral 2), se exige que a partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación, se garantice la rastreabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Por otro lado, se encuentra el Decreto 60 de 2002, por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP por sus siglas en inglés), en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación; el artículo 5 de éste decreto, hace referencia a la rastreabilidad de materias primas y producto terminado, como uno de los prerrequisitos del Plan HACCP.

Sunlife S.A.S., es una microempresa colombiana, dedicada a la producción y comercialización de productos alimenticios, no es ajena a la problemática de las ETA, y por ello, cuenta con procesos productivos desarrollados bajo las directrices de saneamiento reguladas por la norma obligatoria legal vigente en Colombia para alimentos, sin embargo, los planes implementados bajo dichas directrices, no permiten, en caso de presentarse inconvenientes de ETA, localizar y retirar él o los productos que ponen en peligro a los consumidores. Aunque la norma colombiana no contempla como tal la regulación orientada hacia la implementación de sistemas de Rastreabilidad, la no existencia de los mismos en los países, no significa ausencia de rastreabilidad en las empresas productoras de alimentos (CEDAF, 2012).

Justificación de impacto del proyecto:

Los problemas relacionados con contaminaciones de productos en el mercado y las muertes ocasionadas por el consumo de los mismos, constituyen razones importantes para establecer sistemas de rastreabilidad. Tal como se relaciona en el Considerando 28 del Reglamento 178/2002 de la Comisión Europea, la experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado de

<p>alimentos o piensos y que por lo tanto se hace necesario establecer un sistema exhaustivo de rastreabilidad para poder proceder a la retirada de productos o informar a los consumidores o funcionarios responsables en caso de problemas de seguridad alimentaria (CEDAF, 2012).</p> <p>En este contexto, Sunlife S.A.S., tiene tres motivos principales para establecer un sistemas propio de rastreabilidad: a) mejorar la gerencia de la oferta de los productos; b) diferenciar y mercadear alimentos con atributos de calidad sutiles o indetectables; y facilitar el rastreo por razones de inocuidad y calidad (CEDAF, 2012), pues constituyen en una herramienta de control interno y de apoyo a la seguridad del consumidor.</p>	
<p>Restricciones: El diseño del plan de rastreabilidad, se desarrollará en el marco de la práctica profesional en la microempresa Sunlife S.A.S., en un término de dos (2) meses, a partir de la fecha de aprobación del proyecto y de la práctica.</p>	
<p>Entregables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Avances del PFG al profesor (a) tutor (a) durante la etapa de tutoría;</li> <li>· Entrega del documento aprobado a profesor (a) lector(a) para su revisión y aprobación.</li> <li>· Entrega de documento final a tribunal evaluador para su calificación ponderada.</li> </ul>	
<p>Identificación de grupos de interés:          Cliente(s) directo(s): Empresa Sunlife S.A.S.          Cliente(s) indirecto(s):Comercializadores y consumidores</p>	
<p>Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades</p>	<p>Firma:</p>
<p>Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: <i>Carol Santacruz Ordóñez</i></p>	<p>Firma</p>