

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

**(UCI)**

**DISEÑO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE  
ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP  
DURANTE LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS.**

**SANDRA CARMENZA ECHEVERRY MARTINEZ**

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

**San José, Costa Rica**

**Agosto 2010**

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

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

---

Dra. Mayra Márquez González  
DIRECTOR DEL PROYECTO

---

Javier Berterreche  
Lector 1

---

Henry Benavides  
Lector 2

---

Sandra Carmenza Echeverry Martínez  
SUSTENTANTE

## DEDICATORIA

***Dedico este logro a Dios le doy gracias por ser mi guía, compañero y estandarte.***

***Doy gracias a mi mamá y papá que desde el cielo han permitido guiarme y aunque no estén presentes físicamente se que siempre están a mi lado permitiendo que este logro sea llevado a cabo y sea para ellos un gran triunfo.***

***A mi familia que es mi brújula y apoyo para que este triunfo sea alcanzado, quienes me brindaron su ánimo y fortaleza pudiendo con esto culminar una etapa más de mi vida***

***Gracias a todos los que hicieron posible la culminación de este trabajo.***

**“LO HEMOS LOGRADO”**

## **AGRADECIMIENTOS**

---

Al Jurado

---

Al Director De Proyecto

Dra. Mayra Márquez González

Docente de Universidad Cooperativa Internacional (UCI)

## INDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
INDICE GENERAL.....	iv
INDICE DE CUADROS.....	viii
INDICE DE FIGURAS.....	viii
INDICE DE ANEXOS.....	x
ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
SUMMARY .....	xv
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. MARCO TEORICO.....	6
2.1 Antecedentes.....	6
2.2 Reseña Histórica.....	8
2.3 Importancia del sistema HACCP.....	10
2.4 Directrices para la aplicación del sistema HACCP.....	11
2.5 Aplicación del sistema HACCP.....	11
2.6 Formulación del proyecto.....	12
2.6.1 Decisión gerencial.....	12
2.6.2 Definición de las políticas de inocuidad.....	12

2.6.3 Elaboración del diagnostico de la situación.....	13
2.7 Actividades preliminares del sistema HACCP.....	13
2.7.1 Formación de un equipo encargado del HACCP.....	14
2.7.2 Descripción del producto.....	15
2.7.3 Identificar el uso propuesto y los consumidores del producto.....	16
2.7.4 Elaboración del diagrama de flujo.....	16
2.7.5 Confirmación del diagrama <i>in situ</i> .....	18
2.8 Los siete principios del HACCP.....	18
2.8.1 Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (principio 1).....	18
2.8.1.1 Como efectuar un análisis de peligros.....	21
2.8.2 Determinación de los Puntos Críticos de Control (principio 2).....	22
2.8.3 Establecimiento de los limites críticos para cada Punto Crítico de Control (Principio 3).....	23
2.8.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada Punto Crítico de Control (Principio 4).....	25
2.8.5 Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5).....	28
2.8.6 Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6).....	29
2.8.7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7)..	30
3. METODOLOGIA.....	32
3.1 Diagnostico de programas prerequisites.....	32
3.2 Secuencia de implementación del sistema HACCP.....	35
3.2.1 Formación equipo HACCP.....	35

3.2.2 Descripción de producto.....	35
3.2.3 Construcción del diagrama de flujo.....	36
3.2.4 Estructurar las secuencias del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.....	37
3.2.5 Presentar un modelo del montaje del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en las mezclas de harinas enriquecidas.....	37
4 RESULTADOS Y DISCUSION .....	38
4.1 Diagnostico inicial.....	38
4.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura.....	38
4.1.1.1 Instalaciones Físicas.....	39
4.1.1.2 Instalaciones Sanitarias.....	42
4.1.1.3 Prácticas Higiénicas y medidas de protección.....	43
4.1.1.4 Condiciones de saneamiento.....	45
4.1.1.5 Condiciones de proceso y fabricación.....	48
4.1.1.6 Salud Ocupacional.....	52
4.1.1.7 Aseguramiento y Control de la Calidad.....	53
4.1.2 Programa de capacitación en BPM y HACCP.....	55
4.1.3 Programa de mantenimiento.....	56
4.1.4 Programa de calibración.....	57
4.1.5 Programa de control integrado de plagas.....	59
4.1.6 Programa de limpieza y desinfección.....	60
4.1.7 Programa de control de agua.....	62
4.1.8 Programa de manejo de residuos sólidos.....	63

4.1.9 Programa de manejo de residuos líquidos.....	65
4.1.10 Programa control de proveedores y materias primas.....	66
4.1.11 Programa de control de planes de muestreo.....	68
4.1.12 Programa de trazabilidad.....	69
4.2 Actividades pre HACCP.....	70
4.2.1 Formación del equipo.....	70
4.2.2 Descripción del producto y uso final.....	75
4.2.3 Elaboración del diagrama de flujo.....	76
4.2.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	78
4.3 Propuesta de implementación de los principios HACCP.....	78
4.3.1 Principio 1 Identificación de peligros.....	78
4.3.2 Principio 2 Determinación de Puntos Críticos de Control.....	82
4.3.3 Principio 3 Determinación de los Limites Críticos.....	83
4.3.4 Principio 4 Sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de control.....	84
4.3.5 Principio 5 Establecimiento de medidas correctivas.....	86
4.3.6 Principio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación.....	87
4.3.7 Principio 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro...	89
4.4 Informe final.....	91
5 CONCLUSIONES.....	95
6 RECOMENDACIONES.....	97
7 BIBLIOGRAFIA.....	99
8 ARTICULO CIENTIFICO.....	102



## INDICE DE CUADROS

Cuadro N°1 Características de los integrantes del equipo HACCP.....	72
Cuadro N°2 Descripción del producto.....	75

## INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 Resultados de evaluación de Instalaciones Físicas.....	41
Figura N° 2 Resultados de evaluación de Instalaciones Sanitarias.....	42
Figura N° 3 Resultados de evaluación de Prácticas Higiénicas y medidas de protección.....	45
Figura N° 4 Resultados de evaluación de Condiciones de Saneamiento.....	48
Figura N° 5 Resultados de evaluación de Condiciones de proceso y fabricación .....	52
Figura N° 6 Resultados de evaluación de Salud Ocupacional.....	53
Figura N° 7 Resultados de evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad .....	55
Figura N° 8 Resultados de evaluación de Programa de Capacitación.....	56
Figura N° 9 Resultados de evaluación de Programa de Mantenimiento.....	57
Figura N° 10 Resultados de evaluación de Programa de Calibración.....	58
Figura N° 11 Resultados de evaluación de Programa de Control Integrado de plagas.....	60
Figura N° 12 Resultados de evaluación de Programa de Limpieza y desinfección .....	61

Figura N° 13 Resultados de evaluación de Programa de Control de agua.....	63
Figura N° 14 Resultados de evaluación de Programa de Residuos sólidos.....	65
Figura N° 15 Resultados de evaluación de Programa de Residuos líquidos.....	66
Figura N° 16 Resultados de evaluación de Programa de Control de proveedores .....	68
Figura N° 17 Resultados de evaluación de Programa de Plan de Muestreo.....	69
Figura N° 18 Resultados de evaluación de Programa de Trazabilidad.....	70
Figura N° 19 Organigrama del equipo HACCP.....	71
Figura N° 20 Diagrama de flujo para elaborar harinas enriquecidas.....	77

## INDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1	Charter (Acta) del proyecto.....	131
Anexo N° 2	Declaración del Alcance.....	133
Anexo N° 3	Cronograma del Proyecto.....	135
Anexo N° 4	Formulario 1.....	136
Anexo N° 5	Formulario 2.....	137
Anexo N° 6	Formato BPM (Formato de inspección decreto 3075 de 1997).....	138
Anexo N° 7	Presentación Power Point.....	150
Anexo N°8	Formato de evaluación de programas prerequisites.....	162
Anexo N°9	Formato de capacitación.....	174
Anexo N°10	Formato de inspección de vehículos.....	175

## ABREVIATURAS

- BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- CODEX:** Conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y seguridad alimentaria bajo el objetivo de la protección del consumidor.
- CONPES:** Consejo Nacional de Política Económica y Social.
- CISAN:** Comisión Intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional.
- ENSIN:** Encuesta Nacional de la Situación Nutricional Colombia.
- FAO:** Food and Agriculture Organization of the United Nations.  
Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- FMEA:** Failure Mode and Effect Analysis.
- HACCP:** Hazard Analysis and Critical Control Points.  
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- ICBF:** Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.
- INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- NACMCF:** National Advisory Commission on Microbiological Criteria for Foods  
Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos.
- NASA:** National Aeronautics and Space Administration.  
Agencia de Aeronavegación Espacial.
- NAS:** National Academy of Sciences.  
Academia Nacional de Ciencia.
- NTC:** Norma Técnica Colombiana
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- ONG:** Organización No Gubernamental.

- SISBEN:** Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los programas sociales.
- PCC:** Punto Crítico de Control
- PCM:** Punto Crítico de Manufactura.

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio describe el modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas en una empresa ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia

En este trabajo se realizó un diagnóstico inicial con el cual se buscó analizar la situación de la empresa con respecto a los requisitos del decreto 60 del año 2002 (Ministerio de Salud de Colombia, 2002) y en el cual se realizó la evaluación de los programas prerequisites establecidos en el artículo 5 del presente decreto, para poder establecer que falencias se encuentran con respecto a estos programas y generar la implementación o planes de mejora para estos. Se estructuró la forma de implementación del programa HACCP según las directrices del Codex indicando como implementarlas, para finalmente plasmar toda esta información en un documento que presenta el modelo para el montaje del sistema HACCP.

La recopilación de la información se realizó por medio de fuentes primarias: como entrevistas a personal responsable en los niveles administrativo y operativo, también se tuvo en cuenta la visita y observación al proceso productivo, y como fuentes secundarias: se realizó la revisión de información documental.

Como resultados principales se obtuvieron los siguientes:

Un análisis satisfactorio respecto a los requisitos de los programas prerequisites para ver el avance en cada uno de ellos en cuanto a su documentación, registro, divulgación y aplicación.

Se presentaron algunas falencias en los programas prerequisites como son BPM confrontadas con la ayuda del formato de inspección del decreto 3075 del 97, diseñado y propuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) el cual evalúa y le da una calificación a los diferentes ítems del decreto.

De igual forma se evidenciaron algunas falencias de documentación en los demás programas prerequisites según la lista de verificación utilizada y que deben quedar alineados en un 100 % para dar así el inicio de la implementación del plan HACCP.

Se presentó la forma como iniciar la aplicación del plan HACCP y los recursos que se requieren.

Finalmente todo queda plasmado en el informe final que contiene lo que se requiere para el inicio de su aplicación.

Las conclusiones del presente documento nos demuestran que el diseño de este modelo nos ayudará a crear una cultura preventiva teniendo en cuenta que el programa HACCP representa un componente vital en la gestión del aseguramiento en la inocuidad y que el éxito de su implementación nos lo garantiza el contar con el cumplimiento en un 100 % de los programas prerrequisitos, asegurando de esta forma el éxito de la aplicación de este modelo.

## SUMMARY

The present study describes the strategies for the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point system (HACCP) during the production of enriched flour blends at a company located in the city of Cartago, Colombia.

In this work, an initial diagnosis was carried out on the company, which was aimed to analyze the situation of the company with respect to the requirements of Decree 60 of 2002 (Ministry of Health of Colombia, 2002). There were failures detected during evaluation of prerequisites and corrective and improve plans were developed for the company. The plan was structured in such way in order to implement the HACCP program in accordance with the Codex guidelines. This included detailed information of how to implement each step to finally capture this information in a document that presents the model for the assembly of the HACCP system.

The collection of information was accomplished through primary sources: interviews with administrative and operational staff, visiting and monitoring the production process, and as secondary sources: a review of documental information was performed.

The main results were as follows:

A satisfactory analysis regarding program requirements prerequisites to see progress in each of them in terms of documentation, recording, dissemination and application.

There were some flaws in programs such as BPM prerequisites confronted with the inspection format support 97 of Decree 3075 designed and proposed by the National Institute of Food and Drug Monitoring (INVIMA) which evaluates and gives a score to several items of the decree.

The study likewise showed some mistakes of other programs documentation prerequisites according to the checklist used and must be aligned by 100% to give and the beginning of the implementation of HACCP plan. It is presented how to start implementing the HACCP plan and the resources required.

Finally, everything is reflected in the final report containing what is required for the initial application.



The conclusions of this paper we show that the design of this model will help us create a culture of prevention, taking into account that the HACCP program is a vital component in the management of insurance in the safety and success of its implementation ensures us count on 100% compliance program prerequisites, thus ensuring the successful implementation of this model.

## 1.- INTRODUCCIÓN

En los últimos años la industria de alimentos se ha convertido en uno de los sectores económicos con mayor proyección y desarrollo a nivel mundial.

Es así como diversas empresas compiten para llegar con sus productos a una mayor parte del mercado; hecho que desencadena una lucha por la optimización de procesos tecnológicos, ampliación de los canales de distribución y mejoramiento continuo de programas tendientes al control y aseguramiento de la calidad.

Dentro del desarrollo de este tipo de sistemas de calidad se hace imprescindible pensar en el papel que juega el consumidor en la aceptación o no de un alimento, ya que es él quien impone su criterio cada vez más exigente para la adquisición de productos sanos, inocuos y saludables.

Es precisamente la necesidad por disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos que el ser humano se ha preocupado por mantener la salubridad y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados o procesados aptos para el consumo. Para Serna (2008) las enfermedades transmitidas por alimentos y los daños provocados por los alimentos son desagradables y pueden llegar a ser fatales. Los brotes producidos por estas enfermedades pueden perjudicar el comercio, el turismo y provocar pérdidas millonarias en ingresos, desempleos, pleitos y pérdida del buen nombre de la compañía, afectando así todos los sectores involucrados en la cadena alimentaria (agricultores, cultivadores, fabricantes, elaboradores, manipuladores y consumidores) ocasionando costos muy altos que pueden influir negativamente en el comercio y lo que es más delicado aun, la pérdida de la confianza de los consumidores. Por lo que se hace necesario establecer un control eficaz que tenga en cuenta la higiene y la inocuidad de los alimentos.

El buscar mejorar y aumentar el control de los procesos productivos y eliminar los reclamos de clientes por productos no conformes ha permitido que surja el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) como una herramienta valiosa para asegurar la inocuidad de las materias primas, producto en proceso y terminado. Se trata de un enfoque estructurado y sistemático para controlar los peligros en los alimentos en la totalidad del sistema del producto, desde el campo hasta la mesa. Lo que requiere de un buen conocimiento de la relación entre causa y efecto, con objeto de actuar de forma más dinámica y es un ejemplo clave en los programas de la Gestión de la Inocuidad en los Alimentos.

El Sistema HACCP, es un sistema con enfoque preventivo, en el que se identifican los puntos en donde probablemente pueden aparecer los peligros durante las diferentes etapas de la producción, se tiene la posibilidad de aplicar las acciones necesarias para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable.

A nivel industrial, la adaptabilidad y la flexibilidad del sistema HACCP, ha impulsado a la mayoría de las empresas Colombianas a aplicar su filosofía con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos que procesa.

La creciente tendencia hacia la globalización del comercio mundial ha estimulado un interés destacable en el desarrollo de sistemas de inocuidad convincentes y más eficientes. Esta tendencia ha sido particularmente importante en el sector agroalimentario para dar con ello una completa satisfacción, generando con esto varios acuerdos internacionales y adoptando los principios del sistema HACCP como una base reguladora (Higuera y Orozco, 2000). Este sistema no es más que un método de control lógico y directo basado en la prevención de peligros: una manera de aplicar el sentido común a la producción y distribución de alimentos inocuos. (Guzmán y Col, 2005)

Según Serna (2008), uno de los elementos necesarios para la armonización de las regulaciones tiene que ver con la metodología que cada país plantea para controlar la calidad e inocuidad de los alimentos y es ahí en donde ha surgido una respuesta que abre las puertas a esa opción. El sistema HACCP es reconocido ampliamente a nivel mundial: ha sido adaptado por el Codex Alimentarius como elemento fundamental para el aseguramiento de la calidad; es recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS; la Organización para la Agricultura, FAO; ha sido oficializado en muchos países de la Comunidad Europea, Estados Unidos, Canadá, Chile Brasil, Cuba y Costa Rica entre otros.

El Gobierno de Colombia también se ha interesado por la inocuidad de los alimentos, lo que se ha visto reflejado en los diferentes documentos que se han elaborado en el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) que han dado como resultado las diferentes políticas de atención a la alimentación como el programa “De la granja a la mesa” o el establecimiento de regulaciones como lo es el Decreto 60 de 2002 (Ministerio de Salud de Colombia, 2002) para la aplicación del sistema HACCP que es de cumplimiento obligatorio (Naranjo, 2009).

Todas estas razones han obligado a las empresas alrededor del mundo a enfocarse en la búsqueda de la inocuidad de sus productos. Durante los últimos años se ha observado un incremento significativo en las actividades relacionadas con el uso del sistema HACCP en las plantas procesadoras de alimentos ubicadas alrededor del mundo. Es así como el comité de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius ha respaldado el sistema HACCP y ha propuesto una documentación consistente en modelos, códigos y guías que facilitan su implementación por parte de los procesadores de alimentos y personas responsables de la calidad de los mismos. (Codex Alimentarius, 2002)

A nivel mundial todos los países necesitan contar con programas de control de seguridad de alimentos lo que permite garantizar que los suministros nacionales

sean inocuos y que estos estén disponibles en cantidades adecuadas y precios asequibles, para garantizar que toda la población pueda gozar de un estado de salud y nutrición adecuadas. Este control de la seguridad de los alimentos está relacionado con la mejora de la salud de la población, el potencial desarrollo económico de un país y la disminución de las pérdidas de alimentos.

En Colombia la inocuidad de un producto es una de las partes de mayor control, por lo que las empresas buscan el empleo de sistemas de aseguramiento y control de la inocuidad como el sistema HACCP. Decretos como el 3075 de 1997 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a), el cual indica el uso de diferentes programas como paso obligatorio para la adopción de un sistema de estas características y el decreto 60 de 2002 (Ministerio de salud de Colombia, 2002) que promueve la implementación del sistema HACCP y reglamenta el proceso de certificación. Los decretos mencionados anteriormente ayudan dando guías para la implementación del sistema HACCP.

La estructuración del sistema HACCP en una empresa, es además de una obligación legal, una táctica para la protección de los consumidores pues minimiza los riesgos, identifica los peligros y permite establecer un control preventivo de los peligros durante todo el proceso productivo. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, este proyecto está encaminado a brindar el diseño de un modelo para la implementación del sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas. Lo anterior con el fin de garantizar su implementación y producción de alimentos inocuos, lo que contribuirá a que la compañía productora de este tipo de alimentos ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia sea más competitiva y marque pautas de inocuidad a seguir que garanticen la permanencia en el mercado a nivel nacional e internacional.

El objetivo general de este proyecto de grado es: Diseñar un modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

(HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.

Los objetivos específicos son:

- Realizar un diagnóstico para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.
- Realizar un diagnóstico de prerrequisitos del plan HACCP existentes.
- Estructurar la secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.
- Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

## 2.- MARCO TEORICO

### 2.1 Antecedentes

La nutrición hace parte de nuestros derechos fundamentales principalmente en los niños, madres gestantes, adultos mayores y en general toda la población de un país. Según el Consejo Nacional de Política Económica y Social de Colombia (CONPES, 2007), el derecho a la alimentación debe ser adecuado y suficiente. Esta política hace parte de las directrices de la seguridad alimentaria y nutricional y de la cual todos debemos gozar de forma oportuna y permanente y la que nos garantiza acceso físico, económico y social a los alimentos en cantidad y calidad suficiente para su adecuado consumo y utilización. Parte de la política de seguridad alimentaria es crear una Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutricional (CISAN) conformada por el Ministerio de Protección Social, Agricultura y Desarrollo Social, Comercio, Industria y Turismo, Educación Nacional, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Departamento Nacional de Planeación, Agencia Presidencial para la Acción Social, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).

Debido a esta política de seguridad alimentaria se hace necesario tener complementos nutricionales que permitan cubrir un porcentaje cuando se presentan carencias nutricionales. Este es el caso de las mezclas de harinas enriquecidas que se elaboran a base de cereales que son ricas en proteínas de alto valor biológico y que cuentan con vitaminas y minerales.

Estas mezclas de harinas enriquecidas antes de su consumo deben someterse a cocción ya que es un producto precocido. Para el caso de preparación de coladas se toman 30 gramos de la mezcla enriquecida, se le adiciona dos cucharadas de azúcar y pocillo y medio de agua, se mezcla todo en el recipiente disolviendo toda la mezcla anterior en el agua, agitando continuamente y colocándolo a fuego alto.

Luego de esta etapa se calienta hasta hervir y se revuelve continuamente para evitar formación de grumos, se baja a fuego medio y se deja hervir por 5 minutos sin dejar de revolver, finalmente se retira del fuego y se sirve al gusto.

Nuestro producto contribuye al crecimiento y desarrollo normal de los niños ayudando a la formación de sus huesos y dientes y además permite la formación de defensas en el organismo. Teniendo en cuenta todas estas características y debido a la población a la cual va dirigido dicho producto se hace necesaria la implementación del sistema HACCP pues nos garantiza de manera preventiva velar por la inocuidad de este producto.

Según el Consejo Nacional de Política Económica y Social de Colombia (CONPES, 2006) y teniendo en cuenta la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional Colombia, 2005 (ENSIN) reveló información importante frente a la situación nutricional de la población colombiana frente al nivel de inseguridad alimentaria. Esto es, la (Falta de los alimentos necesarios para cumplir con la política de que toda la población cuente con el alimento necesario para su desarrollo integral) medido para los niveles 1 y 2 del Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los Programas Sociales (SISBEN), (59,4 % y 42,3 % respectivamente).

En la actualidad el gobierno Colombiano atiende con complementos nutricionales a 7.606.759 personas en sus diferentes programas de atención a la población pobre y vulnerable y el reto no es solo mantenerlo sino ampliar la cobertura a 8.426.336 personas que se encuentren en condiciones de desnutrición e inseguridad alimentaria, también tiene como metas aumentar la cobertura de niños de 6 meses a 5 años con un programa a 1.306.074 y mantener la cobertura para adultos mayores beneficiados con complementos nutricionales de 400.000 para el 2010. (CONPES, 2006).



Teniendo en cuenta la importancia de estos complementos nutricionales para la población Colombiana, se crea la necesidad de garantizar la implementación del sistema HACCP; para asegurar que estos alimentos sean aptos para el consumo humano y que se establezca como meta la exigencia del cumplimiento de este requisito a lo largo de la cadena productiva hasta llegar al consumidor final. Lo que nos permite lograr que una vez ingerido el alimento no represente ningún tipo de riesgo, cumpliendo así con la política de inocuidad alimentaria.

## **2.2 Reseña Histórica**

El sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un sistema con enfoque científico para controlar los peligros que pueden introducirse o aumentarse durante el proceso de producción de los alimentos. Está diseñado de forma preventiva para minimizar la incidencia de problemas por medio de la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones riesgosas o críticas. Los peligros incluyen la contaminación biológica, química o física de los productos.

“La industria, los centros de investigación y los organismos estatales se vieron impulsados a desarrollar diversos estándares que pudieran definir la clasificación, denominación y condiciones de inocuidad que deben presentar los alimentos. Lo que se vio reflejado en leyes, códigos de prácticas y reglas que no estaban enfocados en un marco general y que no ofrecían las garantías necesarias sobre las condiciones de inocuidad que pudiese requerir un alimento.

A pesar de contar con una normativa adecuada, la decisión de aceptación final de cumplimiento de la normativa, recae en el muestreo e inspección de un pequeño número de unidades (muestras) que corresponde a una fabricación del lote de fabricación, lo cual no garantiza el cumplimiento de los requisitos de inocuidad en la producción total. Esta garantía se puede incrementar fácilmente aumentando el

número de muestras (o valor n), lo cual se torna impracticable para la mayoría de los laboratorios de control ya que incrementa los costos para los productores lo que se puede ver reflejado en costos para el consumidor.

Para resolver este dilema, empresas y organismos estatales de Estados Unidos, se organizaron para poner en marcha un Sistema de Calidad que garantizara la inocuidad de los alimentos desde las diferentes etapas de la fabricación del alimento hasta el producto final. Estos objetivos fueron desarrollados en gran parte por el logro efectuado por el Dr. Howard Bauman de la Pillsbury Company en forma conjunta con la Agencia de Aeronavegación Espacial de los EE.UU. (NASA) y los Laboratorios del ejército de los E.UU, el cual se denominó “Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”.

Para prevenir estos peligros, se adoptó el sistema ingenieril llamado Análisis de Fallas, Causa y Efecto (FMEA por sus siglas en ingles: Failure Mode and Effect Analysis), el cual posee un esquema analítico de preguntas y respuestas para determinar los probables orígenes de una falla o defecto.

Sin embargo, el modelo inicial del HACCP fue presentado en público recién en 1971 durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Washington D.C., tomando mayor impulso a partir del reporte efectuado por el Subcomité del Comité de Protección de los Alimentos de la Academia Nacional de Ciencias de E.E.U.U. (NAS) en 1985.

Años después, se crean diversas comisiones y comités ejecutivos de los organismos oficiales, organismos no gubernamentales y asociaciones científicas, entre las cuales podemos destacar los aportes efectuados por la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF, por sus siglas en ingles) en 1982, la comisión ad-hoc del Comité Nacional Consultivo en

Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés) creada en 1989, y sus posteriores contribuciones.

Todos estos proyectos permiten la incorporación de nuevos elementos, tales como: una ampliación del concepto de inocuidad con los peligros de origen químico y físico, la introducción de los “siete principios del Sistema HACCP”, el uso del árbol de decisión para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), etc.

Como última fase de este desarrollo, debemos destacar las guías efectuadas por el Comité de Codex en Higiene Alimentaria en 1993 (Guidelines for the Application of the HACCP System), con sus revisiones posteriores, ya que las mencionadas guías son un marco de referencia para los distintos países que comercializan alimentos fuera de sus fronteras y que tiene la necesidad de adoptar un modelo de autocontrol preventivo en la Inocuidad Alimentaria aceptado internacionalmente”. (SENASA, 1999)

### **2.3 Importancia del Sistema HACCP**

El Sistema HACCP, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (Codex Alimentarius, 2002)

Este programa de inocuidad adaptado a los sistemas productivos de la mayoría de industrias alimentarias a nivel mundial presente tres características básicas, las cuales lo diferencian de los demás sistemas de control de calidad (Unilever, 1997).

- Es **racional**: Se relaciona con cada materia prima, con el proceso y con el uso final del producto
- Es **continuo**: Los problemas se detectan cuando ocurren y se toman acciones en línea para corregirlos
- Es **sistemático**: Es un plan que cubre paso a paso las operaciones y procedimientos de producción de alimentos.

#### **2.4 Directrices para la aplicación del Sistema HACCP**

La finalidad del sistema HACCP es permitir que el control se enfoque en los Puntos Críticos de Control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún Punto Crítico de Control (PCC), deberá considerarse la posibilidad de formularse de nuevo la operación.

El sistema HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema y realizar los cambios necesarios (Codex Alimentarius, 2002).

#### **2.5 Aplicación del Sistema HACCP**

Según (Ministerio de Salud de Colombia, 1997b) la adopción del sistema HACCP en una industria de alimentos implica un compromiso muy serio; a través de él se van a orientar todos los esfuerzos para garantizar la inocuidad de todos los alimentos que en ella se elaboran, sin perder el objetivo básico de rentabilidad.

Este compromiso parte de una decisión gerencial: Elaborar unas estrictas Políticas de Inocuidad. Esta decisión debe ser voluntaria y debe reflejar el convencimiento de que solo con inocuidad y calidad cualquier empresa puede mantenerse en el mercado y enfrentar con éxito la competencia.

Posterior al aval de la alta dirección se debe gestar el cambio cultural en los colaboradores: La inocuidad es compromiso de todos. Lo que modifica el concepto de que el control de la inocuidad es responsabilidad de un pequeño grupo, por uno más moderno en el cual esa responsabilidad compete a todos los funcionarios que trabajan en la compañía.

## **2.6 Formulación del proyecto**

### **2.6.1 Decisión Gerencial**

Se refiere a la firme posición que deben asumir las directivas de la empresa para asegurar la calidad e inocuidad de los productos que allí se elaboran. Solamente habrá un compromiso real en la medida en que todos los integrantes de la compañía entiendan cuales son los beneficios esperados. (Ministerio de Salud 1997b).

### **2.6.2. Definición de las Políticas de Inocuidad**

La implementación del sistema HACCP ocasiona una serie de modificaciones estructurales, locativas, funcionales, de procesos y de hábitos que en la práctica se traducen en el cumplimiento de las políticas que tienen las compañías y han de regir el funcionamiento cómo empresa productora de alimentos.

Las políticas de inocuidad deben ser claras y las responsabilidades de cada uno de los miembros de la compañía, en su cumplimiento estarán consignadas claramente en el manual de políticas que posee la compañía. (Ministerio de Salud, 1997b).

### **2.6.3 Elaboración del diagnóstico de la situación**

El objetivo principal de este diagnóstico es explorar con exactitud cuáles son los factores que se pueden convertir en riesgos para los productos que se elaboran como: fuentes de contaminación, fallencias en infraestructura que permita el acceso de plagas, ductos de ventilación que contaminan al hacer intercambio de aire, equipos construidos en materiales no sanitarios o de difícil limpieza, personal operativo sin capacitación o con malos hábitos o enfermos, carencia de programas de saneamiento o mantenimiento. (Ministerio de Salud, 1997b).

Este aspecto es fundamental ya que en ocasiones puede pasarse por alto, cada empresa puede adaptar el modelo que le sea más conveniente para su planta. Esto nos ayuda a conocer a fondo la situación real de la planta en la que se va a implantar este sistema. Este diagnóstico debe ser preciso y concreto de tal forma que contemple todos los aspectos necesarios para la implementación del sistema, puesta en marcha y desarrollo del plan.

Antes de iniciar la implementación del sistema de HACCP en un producto, es necesario que exista una evaluación de los programas de prerrequisitos como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Programa de Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP, Programa de mantenimiento, Programa de calibración, Programa de Saneamiento, Control de proveedores y materias primas, planes de muestreo y trazabilidad.

### **2.7 Actividades preliminares del sistema HACCP**

El desarrollo operativo de este tipo de sistemas de inocuidad se fundamenta en la planificación y ejecución de cinco etapas preliminares, las cuales contemplan los siguientes pasos:

### **2.7.1 Formación de un equipo encargado del HACCP**

El primer paso que se debe tomar en cuenta para desarrollar un plan HACCP es la selección de los responsables de su ejecución, el cual deberá estar compuesto por un grupo que colectivamente tenga compromiso y dedicación de los labores asignadas, que su actuación este acorde con las responsabilidades adquiridas en los entrenamientos de HACCP, que sean proactivos y sepan anticipar las clases de peligros encontrados en los productos y procesos, que argumente con criterio los cambios a efectuar en el sistema por variación en los productos o procesos permitiendo asegurar la inocuidad del producto.

Este equipo debe ser multidisciplinario y podría incluir a personal de la planta de los departamentos de producción, ingeniería, saneamiento, aseguramiento de la calidad y laboratorio. Es esencial que el equipo tenga una combinación acertada de experiencia y conocimientos, ya que estará a cargo de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos e identificar los peligros y los puntos críticos de control. (FAO, 2002).

En lo posible, el equipo de HACCP debe ser liderado por el gerente de la empresa o por una persona de elevado rango jerárquico pues en esta forma se le da mayor peso a las decisiones que se tomen, el grupo se siente más respaldado, hay comunicación directa entre los diferentes niveles jerárquicos y en caso de algún mejoramiento generado por el equipo se comprometan los recursos económicos, técnicos y humanos necesarios para su ejecución. Debe quedar claro que las decisiones que tome el equipo, son por consenso y que si bien debe existir un respeto mutuo, eso no significa que los empleados de menor jerarquía deban acatar todos los conceptos de sus jefes sobre los temas técnicos que allí se traten. Este equipo es en conjunto el responsable del éxito o el fracaso de la implementación del sistema. (Ministerio de Salud de Colombia, 1997b).

“El equipo debe incluir al personal que está directamente dedicado a las actividades diarias de elaboración, ya que ellos están más familiarizados con la variabilidad y las limitaciones específicas de las operaciones. Su inclusión promoverá un sentido de compromiso personal entre los que tienen que poner el plan en ejecución.

Lo ideal es que el equipo no tenga más de seis personas, aunque en algunas etapas del estudio puede resultar necesario ampliarlo temporalmente, a fin de incluir personal de otros departamentos”. (FAO, 2002).

Una vez conformado el equipo, se debe nombrar a su líder quien debe estar atento y garantizar que los miembros del equipo tengan o adquieran los conocimientos necesarios en: tecnología y equipos utilizados en las líneas de elaboración, conozcan el flujo y tecnología del proceso, cuenten con conocimientos en microbiología de alimentos. (FAO, 2002).

Igualmente el líder debe estar atento a que todas las tareas asignadas al equipo se organicen adecuadamente, se use adecuadamente el tiempo, se disponga del mismo para revisar el progreso del HACCP, se identifiquen los peligros, se determinen y vigilen los puntos críticos de control, se examinen las muestras y se efectúen los procesos de comprobación y se mantenga de manera eficaz el sistema de documentación y registro. (FAO, 2002).

### **2.7.2 Descripción del producto**

El equipo de trabajo debe definir las características que debe presentar el producto y proceso; incluidos todos sus ingredientes, nombre, composición, métodos de elaboración, la posibilidad de que favorezca el crecimiento bacteriano (actividad del agua ( $a_w$ ), pH, etc), tecnología aplicada y los materiales de envasado utilizados en la fabricación. También deberá tenerse en cuenta la información sobre como deberá envasarse, almacenarse y transportarse el



producto, datos sobre su vida útil, las temperaturas recomendadas para el almacenamiento y cuando sea necesario deberá incluirse información sobre el etiquetado etc., con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto. (Codex, 2002).

### **2.7.3 Identificar el uso propuesto y los consumidores del producto**

El uso propuesto del producto se refiere al uso normal que se espera del consumidor final. Es importante tener en cuenta como se tiene la intención de utilizar el producto. La información sobre el producto si se consumirá directamente o se someterá a cocción o una elaboración posterior influirá en el análisis de peligros. El equipo HACCP debe especificar donde se venderá el producto, así como el grupo destinatario. El segundo aspecto toma en cuenta si el producto estará dirigido al público en general o aun sector particular de la población (grupos vulnerables como lactantes, niños, ancianos, enfermos, personas mal nutridas). Deberá también tenerse en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado de un producto. (Codex, 2002).

### **2.7.4 Elaboración del diagrama de flujo**

El diagrama de flujo es la base para la realización del análisis de peligros por lo tanto debe proporcionar una descripción completa y precisa de las diferentes etapas con sus principales operaciones en el proceso, incluyendo la incorporación de traslados o almacenamiento entre etapas del mismo, según el Codex Alimentarius (2002) debe ser elaborado cuidadosamente por el equipo HACCP y se desarrolla tras haber efectuado entrevistas, observaciones de las operaciones y con la ayuda de otras fuentes de información, como los planos para finalmente obtener un diagrama de flujo de proceso que identifique las fases importante (desde la recepción hasta el despacho final del producto) en la elaboración del producto específico que se está evaluando.

Para llevar a cabo la elaboración de este diagrama, se deberá incluir: todas las materias primas, aditivos, materiales de empaque/embalaje utilizado en el proceso de elaboración incluyendo datos microbiológicos, químicos y físicos; las secuencias de todas las etapas con sus principales operaciones; los antecedentes tiempos y temperaturas de todas las materias primas, producto intermedio y final, incluyendo posibles retenciones o tiempos esperados en proceso; las interacciones con los servicios como agua, vapor y suministro de gas, las posibles vías de contaminación cruzada; el producto reprocesado, las practicas de higiene personal; las condiciones de almacenamiento y distribución; las instrucciones de uso para el consumidor; las practicas de orden y limpieza; la separación de áreas de alto y bajo riesgo; y finalmente, la identificación y prácticas de higiene en equipos y utensilios. (FAO, 2002).

La elaboración del diagrama de flujo debe ser el resultado de un trabajo en equipo en el que se utilizan principalmente las siguientes estrategias:

- Observación de los procesos en forma sistemática y rigurosa, verificando la secuencia real paso a paso, las condiciones de operación en todas las etapas del proceso, midiendo y comparando cada pasó que así lo amerite utilizando todo el tiempo que sea necesario. Para que esta observación sea más representativa debe hacerse durante todo el tiempo que dure cada proceso, las observaciones parciales se usan para verificar puntos concretos sobre los que quedaron dudas.
- El diagrama permite graficar los riesgos que pueden afectar el producto y eso se hace utilizando una simbología que permita identificar cada posibilidad. La utilización de símbolos en los diagramas de flujo no es obligatoria para la elaboración del plan HACCP, sin embargo la experiencia señala, que es conveniente tener la mayor cantidad de información para evitar la posibilidad de cometer errores por omisión.

### **2.7.5 Confirmación del diagrama *in situ***

Cuando se hayan elaborado los borradores del diagrama de flujo del proceso, los miembros del equipo deben realizar la confirmación mediante una inspección para asegurarse de que la información recogida en el diagrama *in situ* coincide con la situación real, verificando así que es exacto y está completo. Esto se conoce como “recorrido de la línea de proceso”, actividad que consiste en comparar, fase por fase, que al elaborar el diagrama el equipo ha tenido en cuenta la información sobre materiales, prácticas, controles, etc. Deberá visitarse el mayor número de veces posible el lugar para el que se está elaborando el plan HACCP, para asegurar que se ha recopilado toda la información pertinente. Esto asegurará que se han identificado las principales operaciones de elaboración y confirmará los supuestos que se hayan hecho respecto a la circulación del producto. (Codex, 2002).

## **2.8 Los siete principios de HACCP**

### **2.8.1 Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)**

#### **El análisis de peligros**

El análisis de peligros consiste en identificar los peligros asociados con todos los aspectos del producto para luego evaluar el riesgo, constituye el primer principio del sistema HACCP y es uno de los pasos más importantes del sistema. El conocimiento de la ciencia de los alimentos y del HACCP, son necesarios para la ejecución de un análisis de peligros satisfactorio.

Llevar a cabo un análisis de peligros significa identificar exhaustivamente todas las posibilidades que puedan existir de que un producto o línea de proceso se puedan

ver afectados con la presencia de contaminantes de origen físico, químico o biológico, capaces de causar daño o enfermedad a las personas que consumen el alimento. “El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuales son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo”. (FAO, 2002).

Es preciso someter todos los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. En caso de que se produzcan cambios es obligatorio efectuar la revisión del análisis de peligro original.

Los contaminantes físicos aunque parecieran tener menor importancia, no dejan de ser un problema, ya que cualquier lesión causada por un material extraño incorporado en el alimento ocasiona daños en la salud del consumidor. “La presencia de objetos extraños en los alimentos puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria”. (FAO, 2002).

Los contaminantes de naturaleza química dependiendo de su origen, pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo como en el caso de los tóxicos agudos, o lo que es más grave irse acumulando sin mostrar ninguna manifestación y cuando estas se presentan ya el daño es irreversible, pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración.

Los contaminantes de origen biológico generalmente ocasionan en el organismo respuestas casi inmediatas en el caso de las toxinas y un poco más lentas pero también a corto plazo en el caso de la infección por bacterias; en las infestaciones por parásitos los periodos de incubación están entre mediano y el largo plazo.

Entre los peligros biológicos de los alimentos están los microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos.

Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante la cocción y muchos pueden reducirse mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo (FAO, 2002).

Es así como durante esta etapa es preciso considerar peligros asociados con los diversos elementos, procesos y prácticas involucradas en la producción de alimentos tales como:

- Materias primas alteradas, infectadas o de procedencia desconocida
- Almacenamiento inadecuado de materias primas y productos terminados
- Malos hábitos de higiene y de proceso de los manipuladores
- Malas condiciones locativas de la planta
- Equipos deficientes, inadecuados
- Inadecuados sistemas de limpieza y desinfección
- Instalaciones sanitarias inadecuadas y deficientes
- Inexistencia de facilidades para la limpieza y desinfección obligatorias
- Inadecuados control de plagas
- Falta de capacitación técnica y sanitaria

Cuando se han identificado y analizado todos los riesgos potenciales, el equipo HACCP debe listar las medidas preventivas aplicables para su neutralización o eliminación.

Estas medidas son los mecanismos de control para cada peligro y se definen como aquellos factores que son necesarios para eliminar o reducir la aparición de riesgos hasta un nivel aceptable. Cuando se están evaluando las medidas preventivas es necesario considerar que es lo que está funcionando ya y que nuevas medidas es necesario instalar.

Para ello se utilizan como guía el diagrama de flujo y/o las tablas de análisis de peligros. En muchos casos es necesario emplear más de una medida preventiva para controlar un peligro que aparezca en diferentes etapas de proceso.

### **2.8.1.1 Como efectuar un análisis de peligros**

“Una vez enumerados todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se podrían presentar en cada fase desde la producción primaria, pasando por la elaboración, fabricación y distribución, hasta llegar al punto de consumo, el equipo HACCP debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad. La estimación del riesgo de que se presente un peligro se basa en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información contenida en la literatura técnica. La gravedad hace referencia al grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado.

Los peligros que se aborden en un sistema HACCP deben ser de índole tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. Los peligros con baja probabilidad de que ocurran o de escasa gravedad no deben ser objeto de un análisis HACCP, pero pueden ser considerados en el marco de las buenas prácticas de manufactura (BPM) sugeridas en los principios generales del Codex de higiene de los alimentos o en nuestro caso en Colombia apoyarse en el decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997a).

El análisis de peligros debe ejecutarse para cada producto existente o tipo de proceso y para cada producto nuevo y debe ser revisado cada vez que se introduzca cualquier cambio en las materias primas, la formulación, la preparación, la elaboración, el envasado, la distribución o el uso al que se destina el producto”. (FAO, 2002).

Para la identificación de los peligros significantes, el equipo HACCP deberá elaborar y disponer de toda la información necesaria que les permita identificar con certeza la realidad de los peligros. Para ellos debe tener en cuenta los siguientes documentos:

- Diagnostico de situación actualizado
- Listado de los productos que se elaboran con sus respectivas fichas técnicas y estándares de operación.
- Fichas técnicas de las materias primas utilizadas para la elaboración de sus productos
- Diagrama de flujo de proceso discriminado para cada producto

Los documentos mencionados anteriormente son esenciales para lograr un buen análisis de peligros. Posteriormente el equipo HACCP procederá a elaborar una hoja de análisis de peligros en las que se detallará: Etapa del proceso, peligros potenciales, peligros significantes, justificación de la decisión y las medidas que se deben adoptar para prevenir el peligro.

### **2.8.2 Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2).**

La determinación de los puntos críticos de control constituye el principio 2 del sistema HACCP. Se define un punto crítico de control (PCC) como una práctica, proceso o localización (parte de una operación) en el transcurso de la elaboración de un producto en el cual una medida de control debe ser aplicada y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá

modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control. (FAO, 2002).

Para la determinación de los puntos críticos de control cada uno de los peligros se somete a la metodología del árbol de decisiones, que presenta una metodología lógica. La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto no sea aplicable a todas las situaciones y en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías basadas en el análisis de peligros. (FAO, 2002).

Los Puntos Críticos de Control se establecen conociendo el proceso y todos los peligros posibles que se pueden presentar de acuerdo al diagnóstico con el que se logró la caracterización de la planta y eso permitirá establecer las medidas preventivas, para controlarlos.

El trabajo en equipo es un factor importante para la determinación de PCC, pues evita que se identifiquen más de los necesarios; lo cual puede ocurrir en el caso de que esto se realice de forma individual, pues se presenta que se identifican más de los necesarios, permitiendo con esto que se pierda la visión del sistema.

### **2.8.3 Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control (Principio 3)**

En cada punto crítico se establecen y especifican los límites críticos. Los límites críticos representan los criterios que separan lo aceptable de lo inaceptable y son usados para medir si una operación garantiza la inocuidad de los productos. Sirven como límites de seguridad para cada PCC y determina si una operación está produciendo productos inocuos.



Este límite de control es definido con uno o más índices o parámetros con sus valores de tolerancia indicados o especificados, los cuales deben cumplirse dentro de un punto crítico, para asegurarse el control de un peligro microbiológico, químico o físico.

Puede haber más de un límite de control para cada PCC, o si cualquiera de esos límites está fuera de tolerancia, el proceso se encontrará fuera de control existiendo un riesgo o peligro potencial para el alimento.

Las tolerancias necesitan estar basadas en consideraciones económicas y de inocuidad. Los límites de control y la tolerancia fijada para cada PCC deben representar algún parámetro medible relacionado con el PCC. Se prefieren aquellos parámetros de rápida y fácil medición como temperatura, tiempo, humedad, pH,  $a_w$ , análisis químico, observaciones visuales del producto, información sensorial del producto y prácticas administrativas/operacionales. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

Según Mortimore y Wallace (1996) el equipo HACCP debe tener conocimiento de cuáles son los criterios que indiquen la seguridad en cada PCC para establecer los límites críticos adecuados por lo que es fundamental conocer el proceso, regulaciones legales y comerciales. Entre las fuentes de información sobre los límites críticos pueden mencionarse:

- Datos publicados en literatura científica/resultados de investigaciones
- Requisitos y directrices reguladas
- Consejos de expertos: Consultores, especialistas, asociaciones de investigación, etc
- Modelos matemáticos: Simulación por ordenador de la supervivencia y crecimiento de peligros microbiológicos.

“Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer límites críticos, habría que seleccionar un valor conservativo o un límite reglamentado e indicar la justificación o los materiales de referencia utilizados para este fin. Estos materiales pasan a formar parte integral de la documentación de apoyo del plan HACCP.

Una vez determinados los límites críticos, deben quedar consignados en un formulario 1 (ver anexo 6) donde este contemplado la fase del proceso, el número del Punto Crítico de Control y la descripción del peligro, registro que será presentado como resumen del plan HACCP” (FAO, 2002).

#### **2.8.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control (principio 4)**

La vigilancia es la medida u observación, que se efectúa en un PCC y demuestra que el proceso revisado está funcionando dentro de los límites críticos. Es una de las partes más importantes del sistema HACCP y permite garantizar que el producto se elabora de manera segura continuamente (Mortimore y Wallace, 1996).

La vigilancia dependerá de los límites críticos, del método o dispositivos que se utilizan para esta vigilancia. La vigilancia debe permitir detectar la falta de control en el PCC e indicará en forma oportuna las acciones a tomar correspondientes en caso de desviaciones, a fin de impedir que se excedan los límites críticos. Es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

“El proceso de vigilancia y los registros fidedignos que se efectúan en las distintas fases del proceso, permiten al fabricante demostrar que se está dando cumplimiento al plan HACCP.

Otra consideración a tener en cuenta al establecer un procedimiento de vigilancia es el tiempo que transcurre hasta la obtención de resultados. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC necesitan ser rápidos, porque están asociados a procesos continuos los cuales no permiten tiempo para ensayos analíticos prolongados. Se suelen preferir las mediciones físicas y químicas y las observaciones visuales a los ensayos microbiológicos, porque las primeras pueden realizarse rápidamente. Entre los ejemplos de algunas mediciones físicas y químicas realizadas para vigilar límites críticos están: la temperatura, el tiempo, el pH, el nivel de humedad y la  $a_w$ . Es esencial que todo el equipo de vigilancia esté bien calibrado para garantizar la precisión de las mediciones.

El peor de los casos es que un procedimiento de vigilancia indique que se ha sobrepasado cualquier límite crítico, lo que significa que hay una pérdida de control en un PCC. Esto se considera como una desviación que puede dar lugar a un peligro o un producto nocivo. Esta situación exige la inmediata identificación y control del producto afectado y la adopción de una medida correctiva.

La responsabilidad de la vigilancia debe definirse claramente. Es preciso capacitar a los responsables de esta tarea sobre los procedimientos de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), y que comprendan el propósito y la importancia que conlleva. Estas personas deben tener fácil acceso a la actividad de vigilancia, deben ser imparciales en el desempeño de su tarea y deben mantener informes precisos de esta actividad". (FAO 2002).

#### El diseño de un sistema de vigilancia

Las medidas de control examinadas en el principio 4 proyectan el control de cada PCC. Estos procedimientos de monitoreo son usadas para determinar si las medidas preventivas están siendo aplicadas y si los límites críticos son respetados.

Las especificaciones de la vigilancia de cada PCC deben incluirse en el formulario 1 (ver anexo 4), el cual incluye el que, como, cuando y quien efectuará esta vigilancia.

“La desviación de un límite crítico debe detectarse lo antes posible, para permitir que una medida correctiva limite la cantidad de productos adversamente afectados. Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de vigilancia deberán dar a conocer los resultados en forma rápida (tiempo real) y evitar procedimientos analíticos largos.

Para que la vigilancia de los Puntos Críticos de Control sea eficaz, es preciso que el equipo de medición esté bien seleccionado y calibrado. Dicho equipo variará según el atributo que se esté vigilando. Entre los equipos de vigilancia se cuentan: termómetros, cronómetros, básculas, medidores de pH, medidores de la actividad del agua, equipo para análisis químico.

El equipo debe someterse a estandarizaciones periódicas que sean necesarias para garantizar su precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos es necesario tener en cuenta la variabilidad del equipo. Los operarios deben ser capacitados en el uso adecuado del equipo de vigilancia y se les debe proporcionar una descripción clara de cómo debe efectuarse esta tarea. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de vigilancia que se va a ejecutar”. (FAO, 2002).

La vigilancia debe ser continua y discontinua. Siempre que sea posible, se prefiere la vigilancia continua; esta se presta bien para muchos tipos de métodos físicos o químicos. (FAO, 2002).

Una vez se elige el tipo de vigilancia y en el caso de la de tipo continuo se requiere que los resultados obtenidos sean examinados continuamente y se adopten las medidas apropiadas. Para el caso de la vigilancia discontinua la frecuencia debe

determinarse según los datos históricos que se tengan del producto y del proceso y si se presentan desviaciones es necesario aumentar la frecuencia hasta que el problema se elimine.

Dentro de los puntos a tener en cuenta en el plan HACCP está la parte de designar la persona que efectuará la vigilancia de los PCC, para esta selección puede tenerse contemplado personal de la línea de producción, operarios de equipos, supervisores, personal de mantenimiento y personal de aseguramiento de calidad.

Una vez asignada la persona que llevará a cabo esta labor deberá: recibir capacitación en técnicas de monitoreo de Punto Crítico de Control, entender completamente la importancia de la vigilancia del PCC, tener fácil acceso de la actividad que vigila, documentar en forma concreta cada actividad de vigilancia, tener la autoridad y adoptar la medida necesaria en caso que se presente una desviación la cual debe ser informada de forma inmediata.

El responsable de esta vigilancia debe informar inmediatamente de cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico, lo que permitirá asegurar la posibilidad de introducir los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las medidas correctivas que sean necesarias. Esta persona debe tener al día toda la información de los resultados de la vigilancia y los sucesos que se hayan reportado. Estos registros y documentos deberán tener el visto bueno del responsable de la revisión en la empresa.

### **2.8.5 Establecimiento de medidas correctivas (principio 5)**

Las medidas correctivas son definidas como las acciones a seguir cuando un límite es alcanzado o excedido lo que indica pérdida del control del proceso. Su función consiste en situar el proceso bajo control, debe eliminar el peligro actual o

potencial cuando el límite crítico es excedido asegurando así la disposición adecuada del producto involucrado.

El equipo debe establecer las acciones correctivas que deben adoptarse cuando el monitoreo muestra una tendencia a la pérdida de control. En este último caso se debe llevar el proceso a la situación bajo control, antes de que la desviación conduzca a una pérdida de control o un riesgo inaceptable en la inocuidad del producto. La información de las medidas correctivas queda consignada en el formulario 2 (ver anexo 5).

Cuando existe una desviación en los límites críticos establecidos, las acciones correctivas deben permitir establecer los planes de acción para determinar cuál es la condición del producto elaborado fuera de control, corregir la causa de no cumplimiento de los límites críticos y tener documentado los registros históricos de las acciones correctivas tomadas. (FAO, 2002).

#### **2.8.6 Establecimiento de procedimientos de verificación (principio 6).**

La verificación está incluida en el principio 6 del sistema HACCP. Según Romero (2001) consiste en una actividad primordial en la aplicación del sistema HACCP ya que permite comprobar si el sistema HACCP está bien diseñado y si se están obteniendo los resultados esperados en cuanto a la inocuidad de los productos.

Otro aspecto importante de este principio es que por medio de éste se obtiene el reconocimiento oficial del sistema por parte de las autoridades de salud pública o para obtener sellos o certificaciones de inocuidad. Para su aplicación se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de verificación, sistemas de auditoría, muestreos, análisis aleatorios y encuestas, lo que permite determinar que las prácticas obedecen a lo dispuesto en el plan y que los registros se llevan con precisión.

“La verificación permite establecer que las medidas de control establecidas son las indicadas y aseguran que este control es suficiente para todo tipo de posibilidades, la ejecución de la verificación debe ser llevada a cabo por personal competente y capaz de detectar deficiencias en el plan o en su aplicación. El desarrollo de este principio se efectuará al concluir la puesta en marcha del plan; cuando se introduce un cambio en el producto, los ingredientes o el proceso; cuando se producen desviaciones, en el caso de nuevos peligros recién identificados y a intervalos regulares predeterminados.

Las actividades rutinarias de vigilancia de los límites críticos no deben confundirse con los métodos, procedimientos o actividades de verificación”. (FAO, 2002).

#### **2.8.7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (principio 7).**

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP, para determinar si cumple con los principios del sistema y que se han mantenido los registros completos y precisos en todas las actividades del plan HACCP. (FAO, 2002).

Parte fundamental de este principio es el mantenimiento de los registros dicha actividad permite demostrar que se ha desarrollado de manera adecuada todo el proceso de implementación del sistema HACCP desde un inicio hasta el final y en caso de necesitarse permita realizar la rastreabilidad al producto. Además sirve de constancia para el cumplimiento de los límites de control que se han fijado y en caso de sus desviaciones permite una fácil identificación de los problemas facilitando la implementación de unas medidas de control adecuadas.

Debe tenerse toda la documentación del estudio HACCP original, la identificación de los peligros y selección de límites críticos, al igual que todos los registros de los procesos y procedimientos vinculados a las Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM), la vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), desviaciones, medidas correctivas adoptadas. Dicha información puede mantenerse completa, actualizada, bien archivada y que cumpla con las buenas prácticas de documentación y puede ser verificada a través de listas de comprobación a registros y gráficos de control lo cual ayuda para la identificación de tendencias.

Como parte del plan HACCP se deben mantener cuatro tipos de registros:

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan HACCP
- Registros generados
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados
- Registros de los programas de capacitación del personal



### 3. – METODOLOGIA

#### 3.1 Diagnóstico de programas prerequisites

Para el diseño del modelo de implementación del sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, se tomo como modelo el proceso de elaboración de la empresa ubicada en Cartago, Colombia.

Para lograr la implementación de este sistema y de la misma forma cumplir con la normativa nacional Colombiana las empresas deben analizar la situación de la empresa frente a los requisitos del decreto 60 de 2002 (Ministerio de Salud, 2002) que se requiere para iniciar el plan HACCP, en cuanto requisitos y recursos necesarios para su cumplimiento.

En este punto se elaboraron listas de verificación, en las cuales se reconocieron uno a uno cada uno de los programas de prerequisites que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos para poder llevar a cabo una satisfactoria implementación de su plan HACCP.

Se revisaron cada uno de los requisitos del artículo 5 del decreto 60 de 2002 (Ministerio de Salud de Colombia, 2002). Estos requisitos se enlistan a continuación:

- a) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas en el decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a) y la legislación sanitaria vigente.
- b) Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene de los alimentos, de conformidad con el decreto 3075 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a).

- c) Un programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones
- d) Un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición
- e) Un programa de saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodo y roedor), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.
- f) Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo
- g) Planes de muestreo
- h) Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Para cada una de los programas y requisitos se constató que estuvieran debidamente 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. Los prerrequisitos enunciados en los literales b),c), d), y e) o similares, se revisó que estuvieran presentados como procedimientos operativos estandarizados y que contaran con los requisitos correspondientes.

Para la elaboración del diagnóstico en cuanto a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se tomó como referencia la lista de verificación (Formato de inspección decreto 3075 de 1997- Instituto Nacional de Vigilancia de de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (Ver anexo 6). Con base en cada uno de los ítems del decreto se asignó calificación a cada uno de los requisitos (2: cumple completamente, 1: cumple parcialmente, 0: No cumple, NA: No aplica y NO: No observado).

Según el decreto 3075 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a) se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

1. Instalaciones Físicas
2. Instalaciones Sanitarias
3. Personal de Operarios
  - 3.1 Practicas Higiénicas y medidas de protección
  - 3.2 Educación y capacitación
4. Condiciones de Saneamiento
  - 4.1 Abastecimiento de agua
  - 4.2 Manejo y disposición de residuos líquidos
  - 4.3 Manejo y disposición de residuos sólidos
  - 4.4 Limpieza y desinfección
  - 4.5 Control de plagas
5. Condiciones de Proceso y Fabricación
  - 5.1 Equipos y utensilios
  - 5.2 Higiene locativa de la sala de procesos
  - 5.3 Materias primas e insumos
  - 5.4 Envases y empaques
  - 5.5 Operaciones de fabricación
  - 5.6 Operaciones de envasado y empaque
  - 5.7 Almacenamiento de producto terminado
  - 5.8 Condiciones de transporte
6. Salud Ocupacional
7. Aseguramiento y Control de calidad
  - 7.1 Verificación de documentación y procedimientos
  - 7.2 Condiciones del laboratorio de control de calidad
  - 7.3 Dotación del laboratorio de control de calidad

## **3.2 Secuencia de implementación del sistema HACCP**

### **3.2.1 Formación equipo HACCP:**

La gerencia de planta de la empresa ubicada en Cartago, Colombia asignó la dirección del proyecto a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad. Este departamento coordinó actividades tendientes a la integración de un equipo HACCP constituido por el gerente de planta, jefe de producción, jefe de mantenimiento, jefe de aseguramiento de calidad, coordinador de laboratorio, jefe de logística y un soporte técnico externo.

Este grupo acordó establecer reuniones periódicas (tres veces por mes) con el fin de someter a discusión cada uno de los planteamientos involucrados en el desarrollo de las actividades contempladas dentro del proyecto establecido.

El sistema HACCP se programó para cubrir el análisis desde el transporte de las de la materias primas y material de empaque a la planta, almacenamiento de materia prima y material de empaque en las bodegas de la planta, el proceso productivo para la elaboración de la mezcla de harina enriquecida y por último su almacenamiento del producto terminado en bodegas de planta.

### **3.2.2 Descripción de producto**

La empresa utilizada como modelo para este sistema (ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia), elabora diferente mezclas de harinas enriquecidas de sabor tradicional y vainilla. Las mezclas de harina son diferenciadas entre sí por sus características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas provenientes de la variación en su proceso de extrusión y mezclado al que son sometidos estos productos durante su elaboración. Las mezclas de harinas se describieron bajo los siguientes criterios

- Descripción física: Se incluyeron todas aquellas especificaciones del producto relacionadas con su definición y categoría de acuerdo al tipo de alimento al que pertenece.
- Ingredientes: Se enlistaron las materias primas utilizadas para la elaboración de la mezcla.
- Características fisicoquímicas y microbiológicas: Se describieron todas aquellas características que adquiere el producto final.
- Vida útil: Se consideró el tiempo esperado de vida útil que puede tener el producto final.
- Formas de consumo y consumidores potenciales: Se describió el uso previsto que tiene el producto y la categorización de la población que puede adquirir este tipo de producto en un momento dado.
- Empaque y embalaje: Se señalaron los materiales de empaque y embalaje utilizados para la protección física del producto.
- Instrucciones en la etiqueta: Se reseñaron las indicaciones que el consumidor debe tener en cuenta para el manejo del producto con el fin de preservar sus características.
- Controles especiales para su distribución y comercialización: Se consideraron las especificaciones de temperaturas que son necesarias para asegurar la calidad del producto durante sus etapas de distribución.

### **3.2.3 Construcción del diagrama de flujo**

Es la herramienta más valiosa para la implementación y adaptación del plan HACCP. A fin de facilitar la comprensión de los procesos y de acuerdo a la organización de la empresa productora de mezcla de harinas enriquecidas ubicada en la ciudad de Cartago - Colombia, se elaboro el flujograma dentro del cual están contempladas las etapas de transporte de materias primas y material de empaque, almacenamiento de materias primas y material de empaque, línea de

rompesacos, sala de proceso, mezclado, empaque y almacenamiento de producto terminado.

El diagrama de flujo fue concebido a partir de observaciones continuas y sistemáticas de las secuencias y parámetros bajo los cuales se rigen los procesos de la empresa productora de mezcla de harinas enriquecidas ubicada en la ciudad de Cartago - Colombia.

Además el diagrama de flujo fue verificado mediante la realización de entrevistas directas a personal de planta encargado de la línea de proceso.

#### **3.2.4 Estructurar las secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.**

Para esta etapa se describió la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP en la compañía en cada uno de los siete principios del sistema, su descripción, requisitos, recursos y tiempo estimado para su aplicación.

Se describió detalladamente en forma teórica como será desarrollado (descripción, recursos, materiales y tiempo estimado para su aplicación) y se elaboró una presentación en power point (Anexo 7) donde describa lo que se pretenden realizar en cada uno de ellos para que luego pueda ser implementado el sistema HACCP.

#### **3.2.5 Presentar un modelo del montaje del sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.**

Esta etapa es la fase final del proyecto en el que se elaboró en forma detallada el informe final, donde se recopiló toda la información de los puntos anteriores indicando todo lo necesario para iniciar el proceso de implementación del sistema HACCP en la empresa.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSION

Siguiendo la secuencia metodológica mencionada en el presente proyecto se obtienen los siguientes resultados.

### 4.1 Diagnostico inicial

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial respecto a los prerrequisitos requeridos en el artículo 5 del decreto 60 de 2002 (Ministerio de salud de Colombia, 2002) desarrollándose bajo unas listas de verificación (anexo 8). Las cuales se elaboraron con preguntas específicas para cada programa teniendo en cuenta el criterio numérico (2: cumple completamente, 1: cumple parcialmente, 0: No cumple, NA: No aplica y NO: No observado).

La descripción de cada uno de los programas prerrequisitos se desglosa a continuación:

#### 4.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Se hizo un diagnóstico de la situación de la empresa respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual se realizó por medio de entrevistas y visitas a cada área de la planta involucrada. Para este diagnóstico se tuvieron en cuenta los lineamientos dados por el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud (1997a). Se observó un 95% de cumplimiento en la aplicación de las BPM, siendo necesario establecer medidas a desarrollar para su total cumplimiento. A continuación se describe cada punto.

#### **4.1.1.1 Instalaciones Físicas**

- **Edificación e instalaciones**

La empresa está destinada a la fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de mezclas de cereales enriquecidas por lo que debe cumplir con condiciones como las que se indican en los siguientes párrafos.

El Diseño y construcción de la edificación están contruidos de manera que protege los ambientes de producción e impide la entrada de polvo, lluvia y otros contaminantes, así como impide el ingreso y refugio de plagas, animales domésticos o personas ajenas a la planta.

- **Locales o ambientes**

La empresa posee el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, están ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada.

Los espacios libres para la circulación del personal y el traslado de materiales y producto terminado es reducido debido al espacio de los muelles y el constante transito del montacargas.

- **Techos**

Estos son lisos, evitan la acumulación de polvo, la formación de mohos y hongos. No posee cielorraso y son de fácil limpieza y mantenimiento.



- **Paredes**

Las paredes son lisas, de pintura resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección y adecuadas para una planta productora de alimentos, poseen la media caña que evita la acumulación de polvo.

- **Pisos**

Los pisos son resistentes al peso de maquinaria, no porosos, impermeables, no deslizante, se posee el sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales generadas durante el proceso productivo. Los drenajes poseen las rejillas de forma que permitan su fácil limpieza e impida el ingreso de plagas.

- **Iluminación**

La planta posee iluminación natural debido a ventanas con acrílicos que permiten la entrada de la luz natural y posee luz artificial que se encuentran a lo largo de todo la planta, las cuales poseen protección que impide en caso de ruptura el ingreso al producto.

- **Puertas**

El ingreso al proceso productivo se realiza por medio de puertas de aluminio que son de fácil limpieza, de allí se accede a las bodegas de empaques y rompesacos las cuales permanecen cerradas todo el tiempo no existe espacio libre entre la puerta y el piso.

Para el acceso del muelle a las bodegas se tienen puertas corredizas y cortinas plásticas las cuales se utilizan debido al constante tránsito del montacargas por estas zonas.

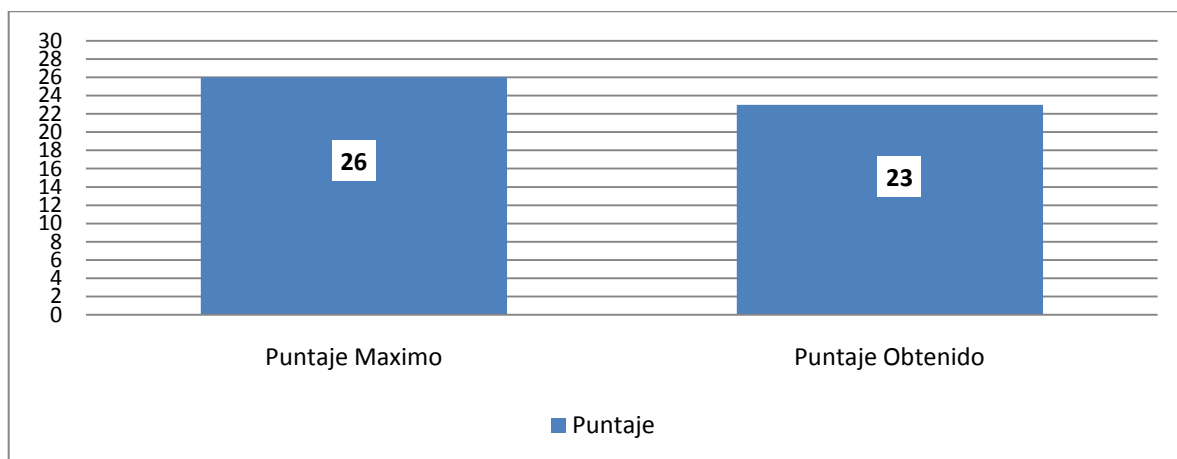
- **Ventilación**

En el área del proceso productivo se cuentan con extractores de aire los cuales cuentan con rejillas para evitar la entrada de polvo y mantiene una presión positiva en dicha zona, de igual forma se encuentran extractores en las áreas de rompesacos y empaque. Se efectúan desinfecciones al ambiente y se llevan controles microbiológicos de los mismos.

- **Escaleras y otras estructuras complementarias**

Se encuentran escaleras en el área de producción y mezclado están bien diseñadas y son de fácil limpieza lo que evita acumulación de suciedad y el albergue de plagas.

El cumplimiento general en instalaciones físicas se ilustra en la figura N°1. El puntaje pendiente para su alineación está relacionado con el cambio de las puertas de bodegas, las cuales están en malla por una completamente cerradas, actividad que se está ejecutando actualmente de manera periódica.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

**Figura N°1. Resultados de evaluación de Instalaciones Físicas.**

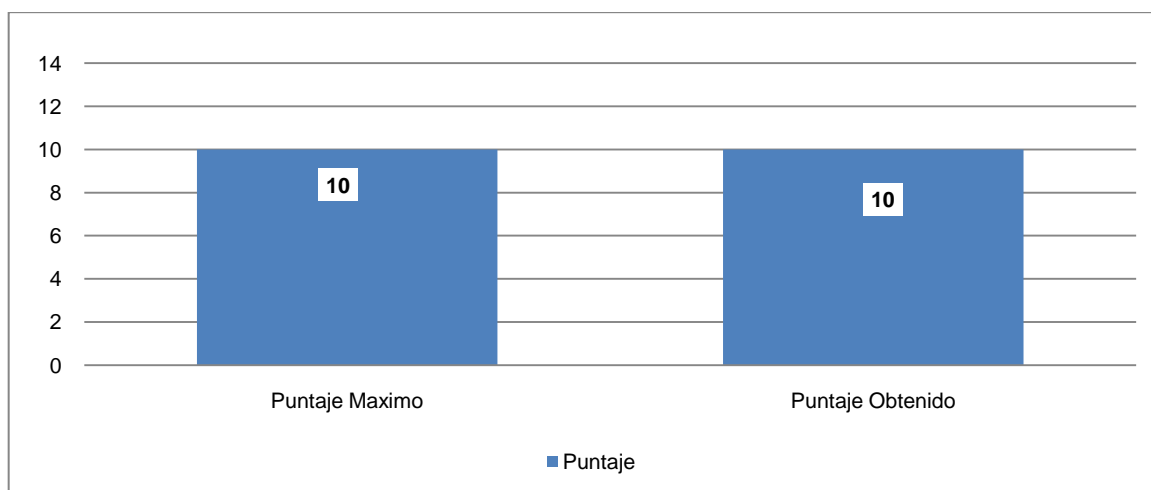
#### 4.1.1.2 Instalaciones Sanitarias

Se poseen instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, dotadas para facilitar la higiene del personal, están separados los servicios sanitarios de las duchas y la zona de guardarropas. Además se encuentran separados del área de elaboración.

La limpieza se efectúa diariamente por parte de personal independiente al que labora en el proceso, al final de cada turno un colaborador de producción según sea asignado en una lista, antes de salir de turno y al haber terminado sus labores se encarga de que esta zona quede totalmente limpia.

En cuanto a recursos para la higiene del personal cuenta con papel higiénico, dispensadores de jabón desinfectante, toallas desechables y secadores automáticos para el secado de las manos.

El cumplimiento general en instalaciones sanitarias se ilustra en la figura N° 2



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

**Figura N° 2. Resultados de evaluación de Instalaciones Sanitarias.**

#### 4.1.1.3 Prácticas Higiénicas y Medidas de protección

- **Personal Operario**

El recurso humano es un factor vital para nuestra empresa nuestro principal motivación es promover el autocuidado y el compromiso con la producción de productos inocuos.

El personal manipulador antes de ingresar a la compañía es sometido a un examen médico y se le efectúa reconocimiento médico cada vez que se considere por razones clínicas y epidemiológicas, dentro del programa de salud ocupacional se cuentan con campañas de desparasitación las que se efectúan de forma periódica.

Dentro de la capacitación al ingresar a laborar y las que se efectúan periódicamente se les recalca la importancia de comunicar a su jefe en el caso de que presente enfermedades que permitan el riesgo de contaminación del alimento. Además se recalca la adopción de las practicas higiénicas y medidas de protección las cuales se refuerzan por medios de avisos visuales en toda la planta. Medidas que son exigidas para todo el personal.

Todo el personal cuenta con su dotación (pantalón, camiseta, cofia) y elementos de protección personal adecuados (monogafas, tapaoídos, botas de seguridad, casco) para cada labor, se realiza control al ingreso y salida de la planta, se verifica la limpieza e higiene personal y aplican las practicas de higiene en todas sus labores para la producción de productos que cumplan con los parámetros de inocuidad.

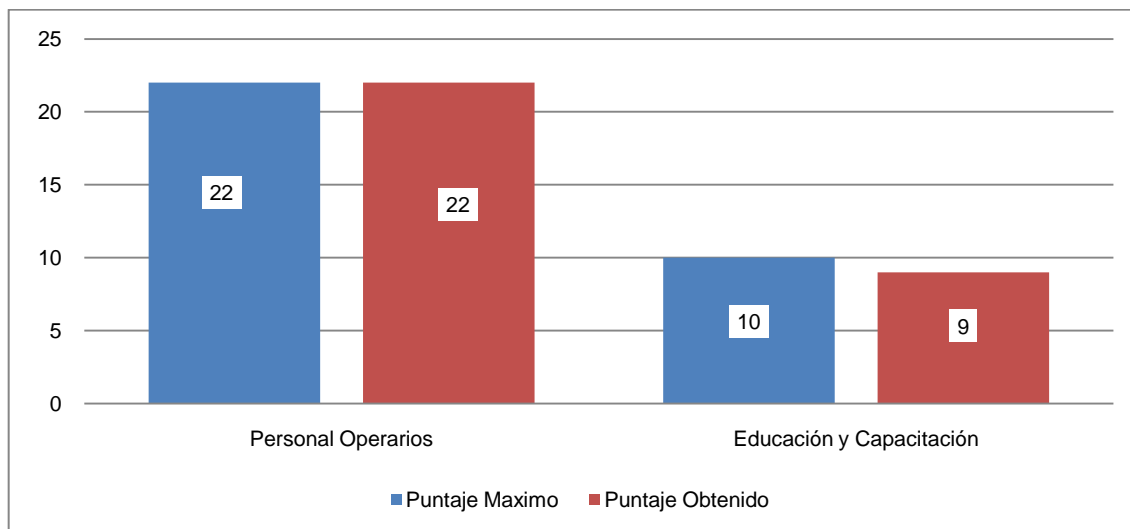
Las manos de los colaboradores se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, se realizan controles mensuales a todo el personal de la planta.

- **Educación y Capacitación**

La capacitación es la herramienta fundamental para la concientización de todo el personal que labora en la empresa, lo cual contribuye a que se apliquen las normas de manejo sanitario de nuestro producto por parte de todo el personal a lo largo de todo el proceso productivo.

Para dar cumplimiento con este punto se cuenta con un programa de capacitación continuo y permanente en el que está incluido el personal nuevo que ingresa a la planta, contratistas y todo el personal de la empresa, las capacitaciones están enfocadas a aspectos como son Buenas Prácticas Higiénicas Generales, Los diferentes capítulos del decreto 3075 (Edificación e instalaciones, personal manipulador, equipos y utensilios, entre otros), Planes de limpieza y desinfección, normas de lavado de manos e higiene personal. Estas charlas están a cargo de la empresa o es efectuada por empresas contratistas.

El cumplimiento general en prácticas higiénicas y medidas de protección se ilustra en la figura N° 3. Para la alineación en este punto se requiere la documentación del material de capacitación.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

**Figura N° 3. Resultados de evaluación de Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.**

#### 4.1.1.4 Condiciones de Saneamiento

- **Abastecimiento de agua**

El agua que se utiliza en la planta es potable la cual es abastecida por las empresas municipales, se cuenta con procedimiento escrito donde se describe detalladamente las fuentes de abastecimiento y el proceso al interior de la planta.

Además se cuentan con dos tanques de almacenamiento que se utilizan en caso de cortes de este servicio, a estos se les efectúa limpieza y desinfección de forma periódica.

Se realizan controles mensuales al agua de la planta en el laboratorio interno y externo, diariamente se efectúa control del cloro residual para verificar su potabilidad y se tienen los respectivos registros.

No se utiliza agua no potable en ningún proceso de la planta.

- **Manejo y disposición de residuos líquidos**

El manejo de los residuos líquidos de la planta es adecuado se conduce por medio de tubería a planta de tratamiento para su disposición final, se efectúan semestralmente evaluaciones a la planta de tratamiento cuyos resultados han sido satisfactorios.

- **Manejo y disposición de residuos sólidos**

Se cuenta con el programa de recolección selectiva en toda la planta, la disposición final de los mismos se efectúa de forma adecuada se tienen contratos con ONG que se encargan de la disposición final de los residuos de plástico y papel y algunos residuos orgánicos, se tiene contrato con una institución para el manejo del empaque de papel kraft , sacos de polipropileno, plásticos y harinas los cuales ayudan a labor social y los residuos especiales son manejados con empresas especiales que efectúan su adecuada disposición final. Los demás residuos son recolectados por la empresa de aseo de la ciudad.

- **Limpieza y desinfección**

Se cuentan con procedimientos escritos de limpieza y desinfección, falta incluir algunos que se ejecutan de forma rutinaria pero que actualmente no se encuentran incluidos dentro de este procedimiento.

Todas las actividades están debidamente registradas, se realizan de forma periódica y son verificadas. Se cuentan con los equipos, suministros y utensilios en cantidad y calidad suficiente y son exclusivos para cada área. Se cuentan con las fichas técnicas y de seguridad de los productos utilizados y con cronograma que incluye la concentración, temperatura, tiempo de contacto y rotación.

- **Control de plagas**

No se encuentran evidencia o huellas de la presencia de daños o plagas. Dicho programa se encuentra documentado y se tienen los respectivos registros.

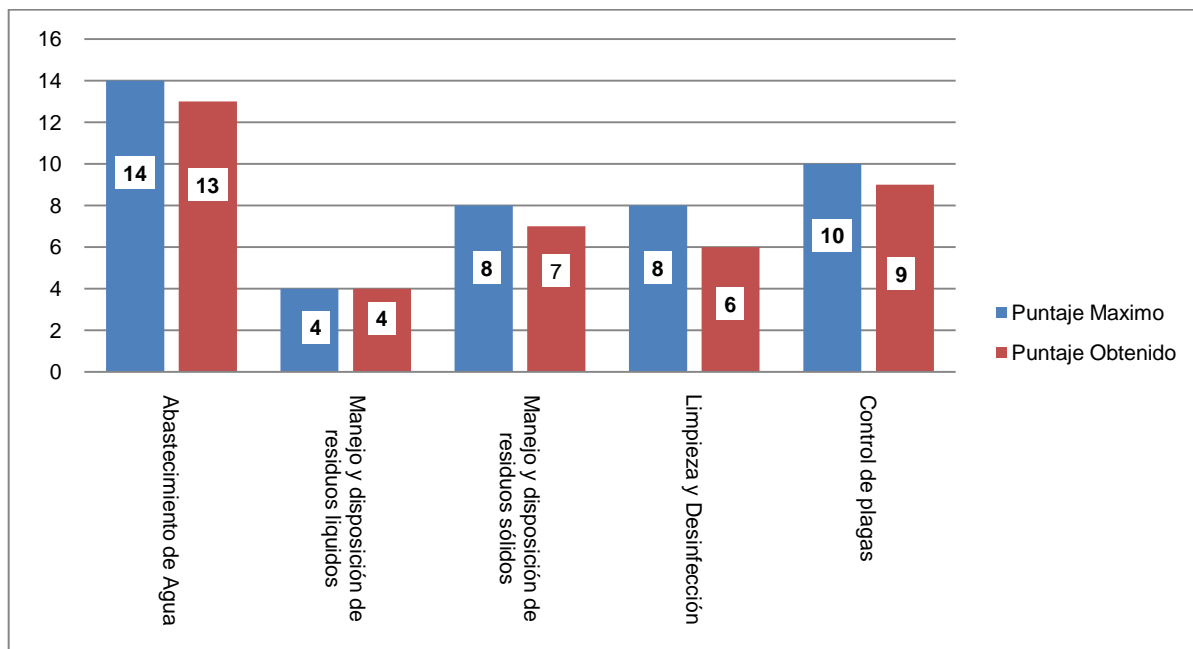
Se cuentan con los dispositivos adecuados, en cantidades suficientes y bien ubicadas para el control de plagas (estaciones de cebamiento, lámparas insectoelectrocutoras, etc.). Se cuentan con fichas técnicas y de seguridad de los suministros del programa de control de plagas, están rotuladas adecuadamente y almacenadas en un sitio especial.

Debido a que la planta está ubicada en una zona campestre el control de aves y animales silvestres (ardillas, higuanas) se dificulta.

Las actividades del programa es efectuada por una empresa contratista, pero la verificación de dichas actividades es realizada con personal de aseguramiento de calidad. Los residuos obtenidos de este programa son manejados adecuadamente por una empresa que realiza la adecuada disposición final.

El cumplimiento general en evaluación de condiciones de saneamiento se ilustra en la figura N°4. Los puntos pendientes para alcanzar el 100 % están desglosados en la evaluación de los prerrequisitos los cuales se encuentran descritos en la sección 4.1.5 a la 4.1.9 del presente documento y describe de forma detallada cada uno de estos programas.





Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerrequisitos BPM.

**Figura N° 4. Resultados de evaluación de Condiciones de Saneamiento.**

#### 4.1.1.5 Condiciones de proceso y fabricación

- **Equipos y utensilios**

Todos los equipos están diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que evitan la contaminación del alimento. Facilitan la limpieza y desinfección de sus superficies y el uso adecuado, todas las partes son fácilmente accesibles y desmontables para la limpieza e inspección.

Los equipos y utensilios empleados para la elaboración de alimentos son de material resistentes al uso y corrosión, así como a la utilización de los agentes de limpieza y desinfección.

Los acabados son no porosos, lisos y no absorbentes y libres de grietas e irregularidades que atrapen partículas de alimentos o microorganismos que afecten la calidad del producto.

Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no presentan riesgo de contaminación del producto.

Las tuberías empleadas para la conducción de los alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza, no tienen riesgo de contaminación del producto.

- **Higiene locativa**

El área de proceso se encuentra alejada de focos de contaminación, las paredes se encuentran limpias en buen estado, cuentan con uniones entre las paredes y el piso y las paredes y el techo. Se le efectúan mantenimientos periódicos.

El techo es liso, se dificulta su limpieza por la altura, para su realización se utilizan métodos especiales teniendo en cuenta las medidas de seguridad.

Las ventanas, puertas y cortinas se encuentran limpias y en buen estado.

Los pisos se encuentran limpios y en buen estado, las uniones entre el piso y la pared son redondeadas y los sifones tienen las rejillas adecuadas.

En el proceso se tiene lavamanos automáticos, dotados de jabón líquido desinfectante, toallas desechables y secador automático.

- **Materias primas e insumos**

Se cuentan con los procedimientos para el control de las materias primas e insumos, donde están incluidas las especificaciones de calidad. Son sometidas a controles de calidad antes de su uso.

Una vez llegan las materias primas son verificados los certificados de calidad y si cumplen son descargadas con equipos adecuados que evitan la contaminación, se

almacenan de forma adecuada en áreas independientes y son debidamente etiquetadas.

Se aplica en concepto de primero que entra primero que sale para su rotación, se almacena sobre estibas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros para permitir la inspección, limpieza y fumigación; y debe tener una separación mínima de 60 centímetros con respecto a la pared.

Las pilas deben formarse firmemente y trabarse (colocando cada capa de sacos en dirección opuesta al anterior) para impedir que se caiga la pila, esta debe permitir su fácil conteo.

En bodegas se realizan limpiezas cada día de por medio y se lleva control de inventarios mensuales.

- **Envases y empaques**

Los empaques utilizados en el proceso son inspeccionados antes de su uso, su almacenamiento se realiza de forma adecuada, que permita su fácil limpieza y en caso de ser rechazados se tramita su respectiva devolución.

El material de empaque cumple con las normas de rotulado.

- **Operaciones de fabricación**

El proceso de fabricación se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantiza la protección y conservación del alimento y se realizan de forma secuencial y continúa tratando de reducir la manipulación y transporte de estos al máximo para evitar su contaminación.

Los equipos se encuentran ubicados correctamente lo que permite su funcionamiento adecuado y el fácil acceso para la limpieza, desinfección y mantenimiento.

- **Operaciones de envasado**

El producto durante el proceso de envasado y empacado es identificado con su respectivo lote, fecha de fabricación, vencimiento con método laser por medio de la ayuda de una video jet, información que es utilizada para el estudio de trazabilidad del producto lo cual ayuda al manejo de reclamos.

- **Almacenamiento del producto terminado**

El almacenamiento del producto se realiza de forma adecuada se posee una bodega exclusiva para producto terminado, se utilizan estibas para su adecuado almacenamiento el cual se realiza por medio de pilas las cuales están identificadas.

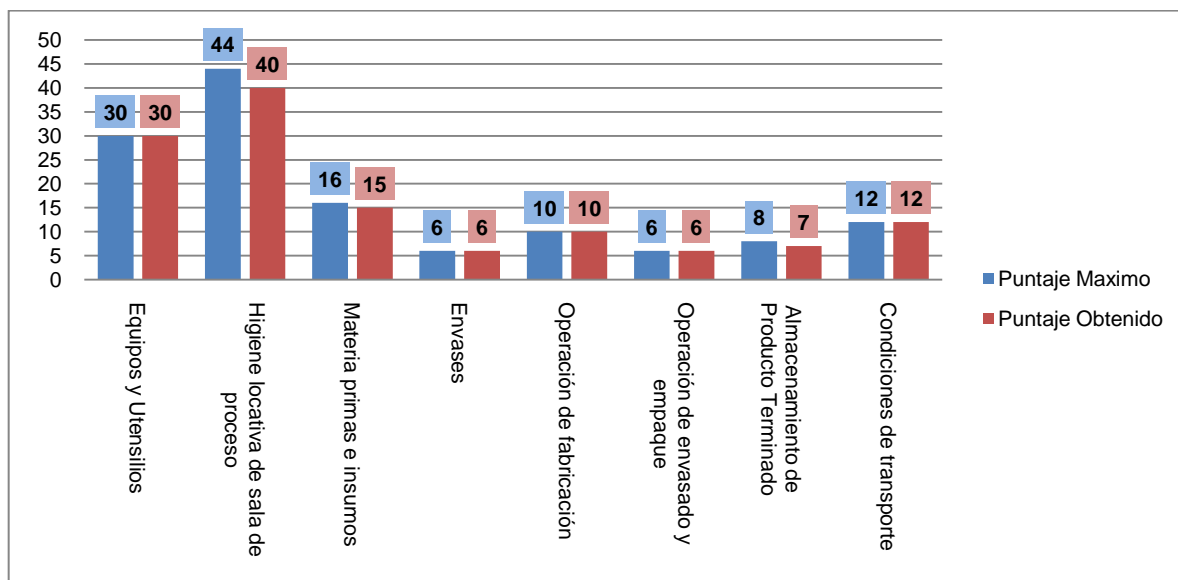
Se tienen registros de control de cantidad de producto, fecha de despacho y destino final.

- **Condiciones de transporte**

Se cuenta con contratista que presta los servicios de transporte, los vehículos antes de su carga son inspecciones y si cumplen con todos los requisitos son fumigados, posteriormente ingresan a la planta para su cargue. Estos transportan únicamente nuestro producto, no se permite otro para evitar una contaminación cruzada.

El cumplimiento general en evaluación de condiciones de proceso y fabricación se ilustra en la figura N° 5. El puntaje pendiente en higiene locativa y

almacenamiento de producto terminado, materias primas e insumos hace referencia al cambio de las puertas de bodegas, las cuales están en malla y deben ser totalmente herméticas para impedir el ingreso de plagas.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

**Figura N° 5. Resultados de evaluación de Condiciones de Proceso y Fabricación.**

#### 4.1.1.6 Salud Ocupacional

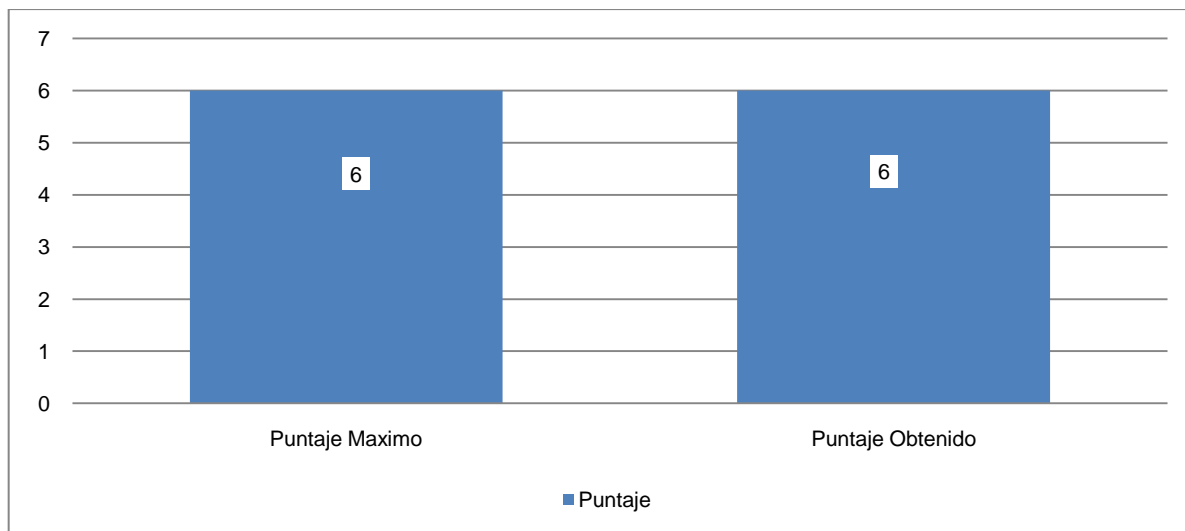
Se cuenta con un área de seguridad industrial y salud ocupacional el cual tiene un coordinador.

Posee equipos e implementos de seguridad bien ubicados y que funciona adecuadamente. La empresa cuenta con brigada de seguridad la cual está identificada de camiseta beige y casco rojo, su programa de capacitación es constante y adecuado.

Se tiene en toda la planta distribuidos gabinetes contra incendios, extintores (multipropósito y solkaflam), botiquines.

Se evidencian avisos de seguridad, todo el personal cuenta con los elementos de protección personal adecuados para su labor.

El cumplimiento general en la evaluación de salud ocupacional se ilustra en la figura N° 6.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

**Figura N° 6. Resultados de evaluación de Salud Ocupacional.**

#### 4.1.1.7 Aseguramiento y Control de la Calidad

- **Verificación Documentación y procedimientos**

Todos los procedimientos se encuentran documentados, están claramente definidos los criterios de muestreo, análisis y de aceptación y rechazo de materias primas y productos terminados.

- **Acceso a los servicios de laboratorio**

La empresa cuenta con un laboratorio de calidad bien estructurado sus áreas están divididas para análisis fisicoquímico, microbiológica, cuarto de preparación de material y oficina.

El personal que labora en el área es idóneo para las actividades que realiza, los análisis se realizan bajo la normatividad vigente, las pruebas son validadas se aplican las buenas prácticas de laboratorio y documentación en todas las actividades.

- **Control de laboratorio**

Se lleva a cabo un plan de control de laboratorio de todas las actividades que allí se ejecutan se trabajan bajo los lineamientos de la ISO-IEC 17025.

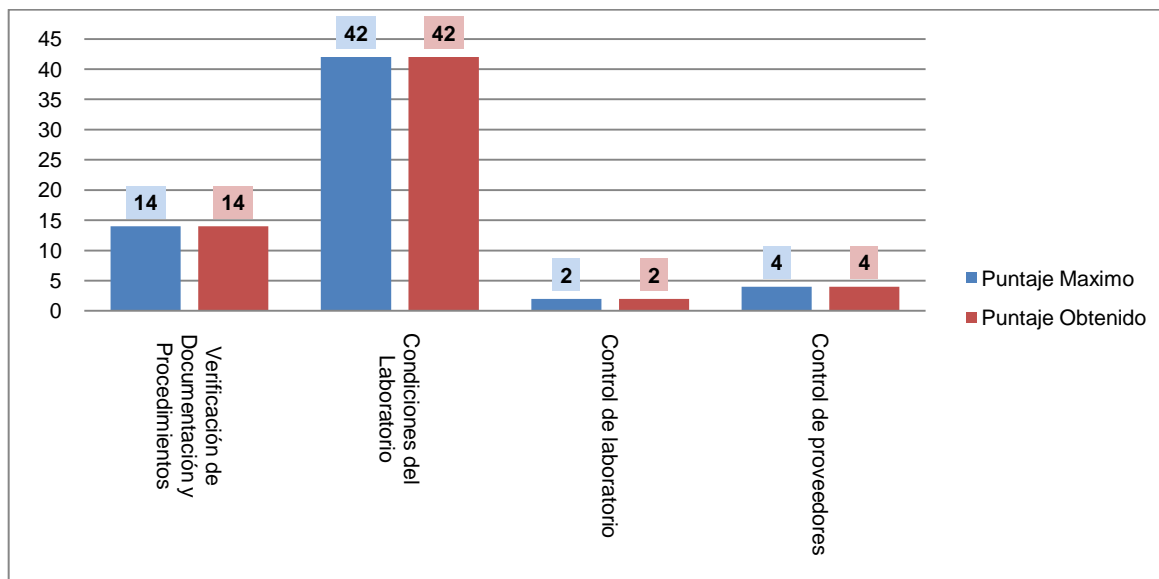
- **Control de proveedores**

Se cuenta con un programa de evaluación de proveedores y se tienen las fichas técnicas de los proveedores.

Cada 4 meses se evalúa la gestión de los proveedores que hayan entregado materiales en el periodo evaluado, se recolecta la información recogiendo los conceptos de las áreas involucradas y teniendo en cuenta el cumplimiento en la calidad intrínseca de los materiales, cantidades en fechas de entrega, la atención a reclamos de calidad, entrega completa de la documentación, gestión comercial y BPM, a cada uno de los ítems respectivos se le da un % que sumado en su totalidad da un 100 %. Según el % obtenido en la evaluación ellos son clasificados > o igual a 85 %: Altamente confiable, 85 a 70 %: Confiable, 70 a 60 %: Condicional y < 60: No confiable.

Una vez se obtiene la calificación se realiza la retroalimentación a los proveedores evaluados donde se especifica el puntaje del proveedor y se le solicita planes de acción en caso de ser necesario.

El cumplimiento general en evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad se ilustra en la figura N° 7.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerrequisitos BPM.

**Figura N° 7. Resultados de evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad.**

#### 4.1.2 Programa de Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP

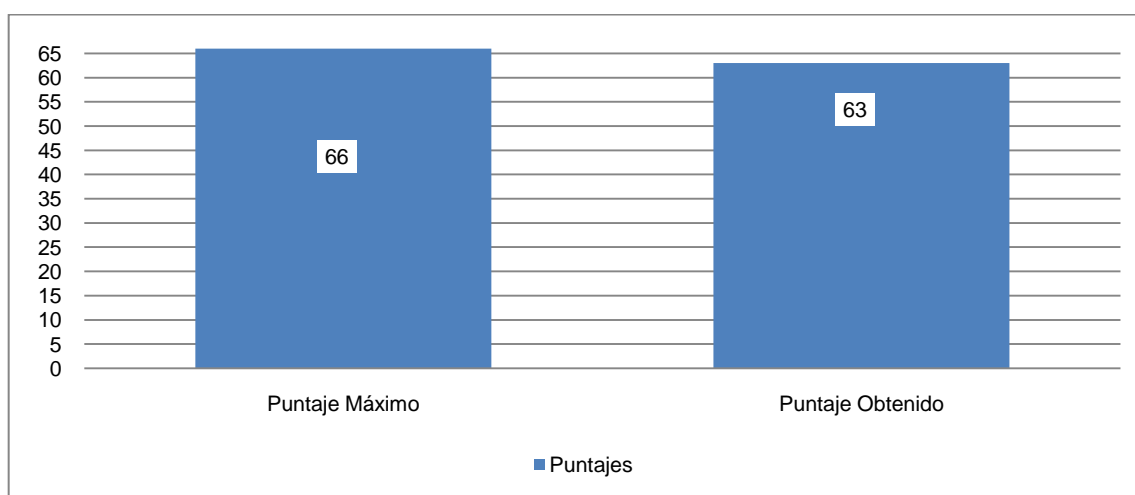
La empresa cuenta con un programa de capacitación integral en el que se encuentra incluidos los programas de BPM, Higiene, Inocuidad, limpieza y desinfección, control de plagas y microbiología, el cual es dictado por personal de aseguramiento de calidad y personal contratista, este va dirigido a todo el personal (productivo, administrativo y mantenimiento) incluido también personal nuevo y contratistas. Esta capacitación debe tener énfasis en inocuidad y buenas prácticas higiénicas necesarias para llevar a cabo la implementación de este plan.

Para la capacitación en HACCP se debe tener en cuenta que los conceptos adquiridos son muy generales, se cuenta dentro del cronograma de capacitación la formación de auditores internos en BPM/HACCP para el equipo HACCP y posteriormente será divulgado a todo el personal de la planta.



Cada capacitación cuenta con un formato que incluye los siguientes aspectos (ver anexo 9).

El cumplimiento general en resultados del programa de capacitación se ilustra en la figura N° 8. Los puntos pendientes para la obtención del 100 % hacen referencia a la organización del material y ayuda de apoyo de la capacitación y avalar ante la autoridad competente este material.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites BPM.

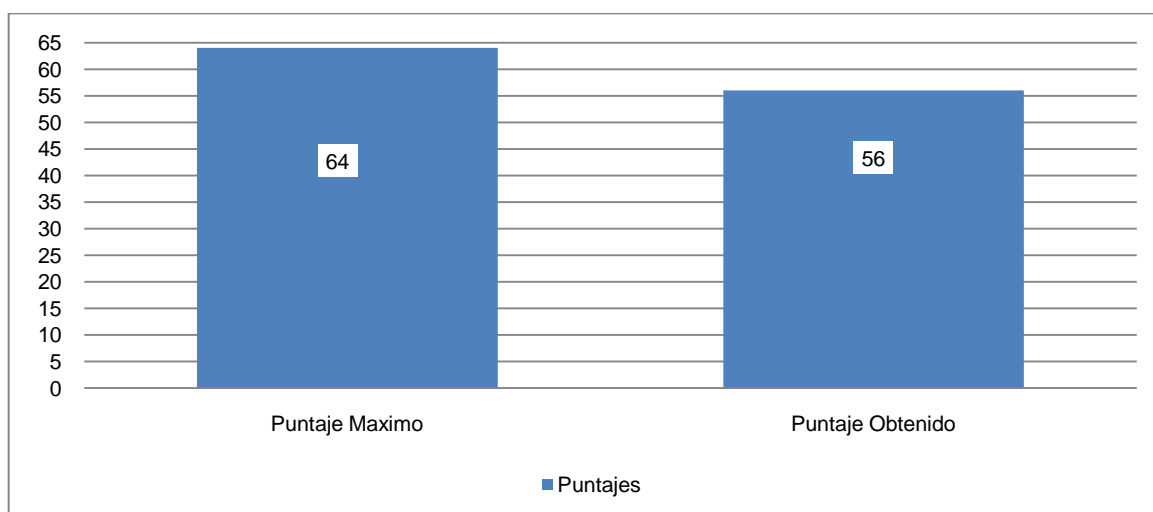
**Figura N° 8. Resultados de evaluación de Programa Capacitación.**

#### 4.1.3 Programa de mantenimiento

Se revisó la existencia del programa de mantenimiento, el cual está por escrito y debidamente documentado con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros de maquinaria y equipos.

Se cuenta con un cronograma para el desarrollo y ejecución de las actividades donde está claramente definido los responsables se encuentra incluido verificaciones periódicas del desarrollo de estas actividades, las cuales quedan documentadas en las hojas de vida de los equipos. Los insumos utilizados cuentan con las respectivas fichas técnicas y de seguridad. En el programa de

mantenimiento está incluido maquinaria, equipos. El cumplimiento general en resultados del programa de mantenimiento se ilustra en la figura N° 9. Los puntos que están pendientes para alcanzar el puntaje total están relacionados con la inclusión dentro del procedimiento y cronograma las actividades relacionadas con instalaciones (mantenimiento inmobiliario y reparaciones locativas) las cuales actualmente se ejecutan pero no están documentadas y la presentación del plano de la planta donde esté la ubicación de la maquinaria y equipos.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 9. Resultados de evaluación de Programa de Mantenimiento.**

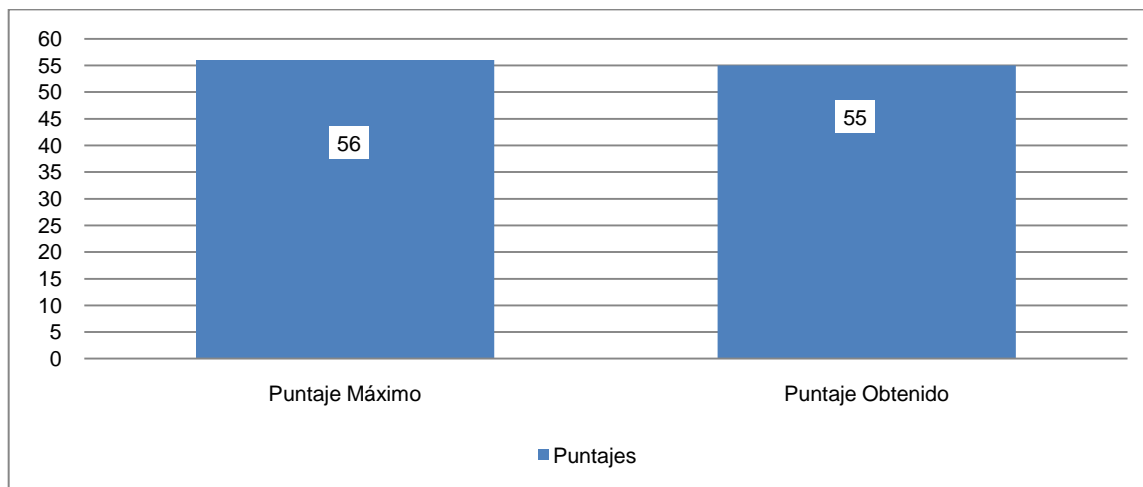
#### 4.1.4 Programa de calibración

Se verifica la existencia de este programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición se encuentra por escrito debidamente documentado cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

Se cuenta con actividades, responsables, frecuencia y un cronograma, está documentado los criterios de selección de los instrumentos y frecuencia de calibración.

Se tiene un listado de los equipos de proceso, laboratorio y patrones utilizados que deben ser calibrados, estos cuentan con etiquetas donde se evidencia el mantenimiento, calibración y los patrones utilizados. Una vez se efectuó la calibración, los contratistas deben dejar el informe correspondiente con el cual se determina el estado metrológico de los instrumentos y con el cual se puede efectuar la trazabilidad para las mediciones.

El cumplimiento general en resultados del programa de calibración se ilustra en la figura N°10 El puntaje pendiente para la alineación de este programa con el cumplimiento del 100 % está relacionado con la verificación del funcionamiento de los equipos una vez se la ha realizado el mantenimiento y calibración por parte de la firma contratista.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 10. Resultados de evaluación de Programa de Calibración.**

#### **4.1.5 Programa de Control integrado de plagas**

Se verifica la existencia de este programa, el cual se encuentra bien estructurado, documentado y se cuenta por escrito el cual consta de objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

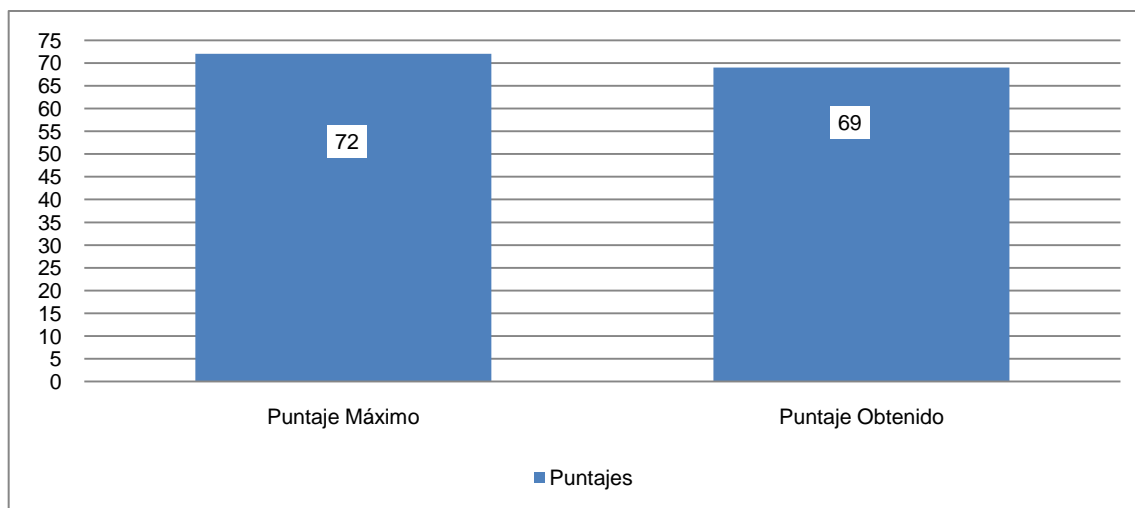
Este comprende las medidas preventivas que deben involucrarse para su desarrollo y control. El control no solo se limita al interior de la planta sino que comprende los alrededores externos de la planta.

El procedimiento tiene claramente establecidos las rutinas del programa entre la que se encuentran rutinas de limpieza, inspección y aplicación de productos, la ejecución de las actividades del programa están a cargo de una empresa contratista y estas son verificadas por personal de laboratorio. Los vehículos son inspeccionados antes del ingreso de la planta, al igual que la mercancía y en caso de que sean vehículos para cargue de producto se les efectúa la limpieza, desinfección y fumigación antes del cargue, la evidencia de inspección quedan plasmada en un formato para inspección de vehículos (ver anexo 10).

Existen medidas de control como son barreras físicas tales como mallas metálicas o plásticas, puertas ajustadas y se realizan inspecciones de control de orden y limpieza.

El operario de control de plagas realiza rutinas de inspección de materias primas, revisión de estaciones de cebado, revisión de madrigueras, consumo de cebos e inspección de evidencias de plagas en toda la planta. Se realizan acciones correctivas a las plagas encontradas, la erradicación de gorgojo se efectúa por medio del carpado. La disposición de los residuos resultantes de este programa se realiza por medio de empresas especializadas, todos los insumos están rotulados y cuentan con rombo de seguridad, fichas técnicas y de seguridad de los productos.

El cumplimiento general en resultados del programa de control integrado de plagas se ilustra en la N° 11. Los puntos pendientes que deben ser incluidos hacen referencia a documentar dentro del procedimiento el anexo del mapa de riesgo (el cual se encuentra actualmente dentro de los documentos de la empresa) y el contrato que se tiene con la firma externa.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 11. Resultados de evaluación de Programa de Control de plagas.**

#### 4.1.6 Programa de Limpieza y desinfección

Se verifica el programa de limpieza y desinfección, se encuentra estructurado con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

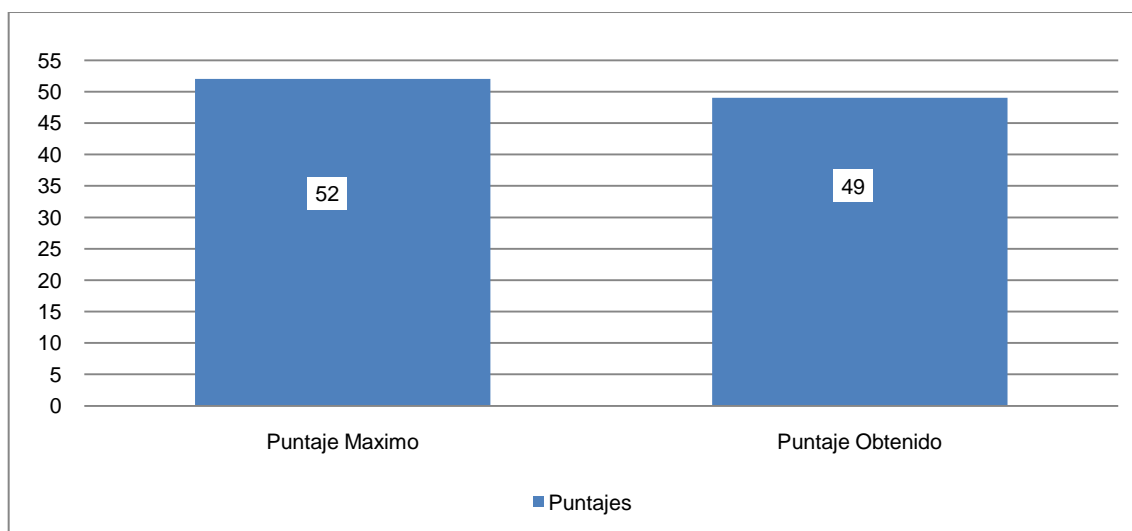
Este programa está para el área productiva cuyo propósito es evitar el riesgo de una contaminación cruzada. Para la ejecución de las actividades se tiene en cuenta los implementos de seguridad, las normas de seguridad y de la inocuidad del producto.

Se tiene claramente definido las frecuencias de las actividades, el tipo de sustancia utilizada por medio de un cronograma donde está contemplada la

rotación, dilución, tiempo y temperatura de actuación, las sustancias están debidamente rotuladas, tiene rombo de seguridad, se cuenta con las fichas técnicas y de seguridad de estos insumos y se determina la eficiencia de los desinfectantes por medio de pruebas.

Todo el personal al ingresar a la planta debe lavarse y desinfectarse las manos, se poseen unos tapetes antisépticos a la entrada del proceso.

El cumplimiento general en resultados del programa de limpieza y desinfección se ilustra en la figura N° 12. Los puntos pendientes se relacionan con la documentación de las actividades de limpieza y desinfección de las demás áreas de la planta, las cuales actualmente se ejecutan pero no están documentadas, así como la inclusión de un plano de la planta donde estén asignadas las áreas por nivel de limpieza requerido.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 12. Resultados de evaluación de Programa de Limpieza y Desinfección.**

#### **4.1.7 Programa de control de agua**

Se determina la existencia de un procedimiento de control de agua de la planta el cual se encuentra por escrito y está debidamente documentado cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

El agua utilizada en la planta proviene del acueducto municipal Empresas Municipales de Cartago el cual posee una planta de tratamiento ubicada en Cartago, la cual cumple con las normas que rigen para el suministro de agua potable vigilada por la Superintendencia de Servicios Públicos.

El suministro de agua es adecuado ingresa a la planta con una presión de (30 -35 psi), cuando el consumo de agua en los alrededores es alto se hace necesario poner en funcionamiento una hidroconstante para que mantenga el flujo que se requiere para el proceso productivo.

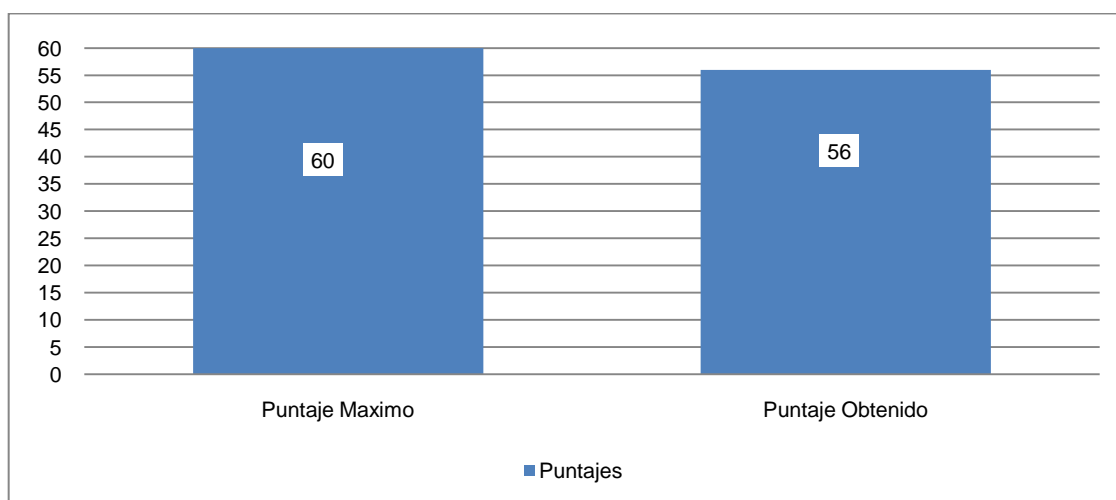
Se cuentan con dos tanques de reserva con una capacidad aproximada de 35 m<sup>3</sup>, estos se mantienen llenos por medio de una válvula con flotador que indica el aforo del tanque, esta reserva alcanza para un día de trabajo de la planta. Dentro de la rutina de limpieza y desinfección se tiene contemplado la limpieza de estos tanques.

Para el análisis de agua se cuenta con un cronograma para toma de muestras, el personal de laboratorio toma la muestra y se efectúan análisis microbiológicos, los análisis químicos se envían a laboratorio externo y anualmente se envía análisis del agua de proceso en el que se evalúan todos los requisitos de la resolución 2115 de 2007. Diariamente se evalúa el control del cloro residual en diferentes puntos de la planta los cuales quedan consignados en una carta de control, en caso de encontrarse el contenido de cloro por debajo de la especificación se procede a adicionar hipoclorito de sodio hasta subir la concentración y se analiza nuevamente.

El agua potable ingresa a la planta y se distribuye a las áreas de portería, bascula, tanque superficial, aseguramiento, logística, edificio administrativo, planta y taller.

El agua de reserva fluye de la siguiente manera planta, taller, edificio administrativo, aseguramiento, logística y portería.

El cumplimiento general en resultados del programa de control de agua se ilustra en la figura N° 13. Los puntos pendientes de su implementación se relacionan con establecer dentro del procedimiento un cronograma con los responsables y la elaboración del plano hidráulico de la planta para que se incluya dentro del procedimiento.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 13. Resultados de evaluación de Programa de Control de Agua.**

#### **4.1.8 Programa de manejo de residuos sólidos**

Se evidencia el manejo del procedimiento de residuos sólidos generados por la empresa, dicho programa está documentado y cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.



Se cuentan con estaciones en toda la planta de recolección selectiva, la cual esta identificadas, poseen las canecas de colores al igual que sus bolsas, estos recipientes son evacuados diariamente y son depositados en el cuarto de recolección selectiva en unos contenedores de mayor tamaño.

Dentro de la rutina de limpieza y desinfección se tienen contemplados la limpieza de canecas, contenedores y el cuarto de recolección selectiva.

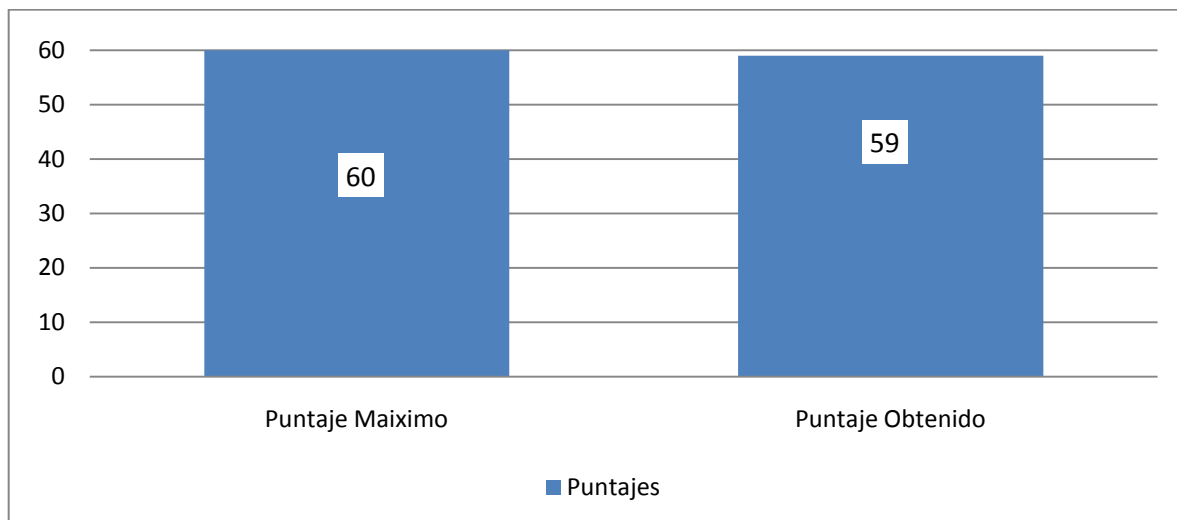
Los residuos aprovechables (vidrio, plástico y papel) son entregados a una Organización No Gubernamental (ONG) y los residuos orgánicos como harinas húmedas y secas son entregados a Corporación Diocesana Banco de Alimentos con lo que se ayuda a una labor social para familias de escasos recursos.

Los demás residuos son evacuados por la empresa municipal de aseo, la cual evacua estos tres veces a la semana.

Los residuos especiales como aceite quemado, residuos de laboratorio, materiales resultantes de los mantenimientos (paños para limpieza de actividades de mantenimiento, tubos de neón, pinturas, solventes, etc.) son manejados por empresas especiales.

En cuanto a la chatarra es vendida a precios económicos a empresas que se dedican para este fin.

El cumplimiento general en resultados del programa de residuos sólidos se ilustra en la figura N° 14. Para la alineación total de este programa está pendiente la inclusión dentro del procedimiento de un cronograma del desarrollo de las actividades y la presentación del plano con la ubicación de las estaciones del programa de recolección selectiva.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 14. Resultados de evaluación de Programa de Residuos sólidos.**

#### 4.1.9 Programa de manejo residuos líquidos

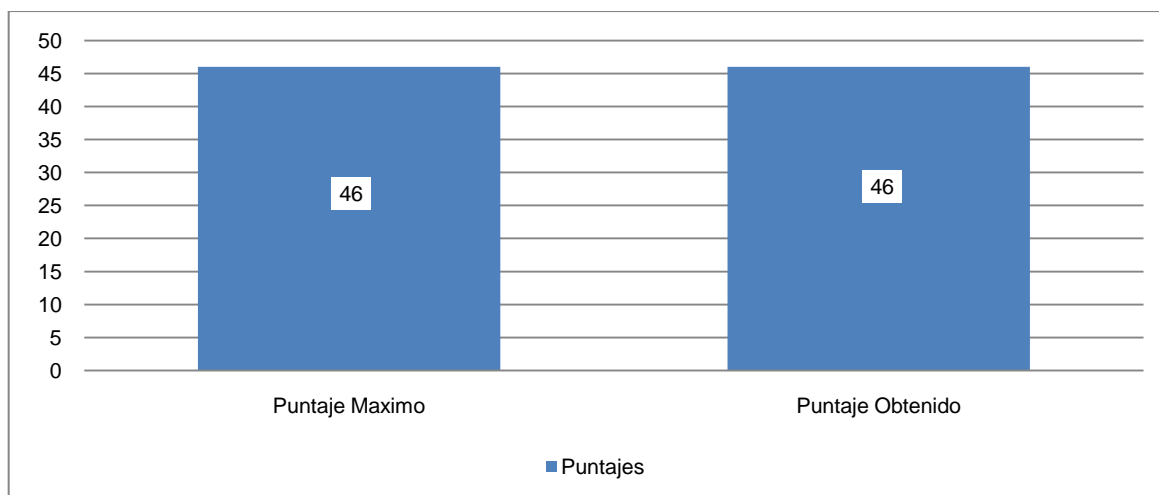
Se revisa la existencia del programa de manejo de residuos líquidos en el cual se describe y reglamenta el manejo de dichos residuos. Dicho programa está documentado y cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

Se cuenta con una planta de tratamiento integrada por un pozo séptico, un filtro anaeróbico, un pozo de bombeo compuesto de una bomba sumergible con un interruptor de nivel y la tubería de evacuación final.

El tanque séptico tiene por objeto sedimentar los sólidos que se encuentran suspendidos en el agua y retenerlos por un periodo de tiempo suficiente para asegurar la descomposición biológica de la materia orgánica mediante un proceso anaeróbico, logrando así un efluente con menos sólidos y más estable. Posteriormente continua en el filtro anaerobio que sirve para tratar los efluentes del tanque séptico y logra remover la materia orgánica de las aguas residuales con la ayuda de bacterias que efectúan una degradación anaeróbica y obteniendo así

un efluente clarificado con una alta remoción de material orgánico el cual es bombeado para la evacuación final por medio de una tubería que conduce el efluente hacia un zanjón cercano. Diariamente se efectúa control del pH el resultado promedio obtenido es 6.5 (estándar 5 – 9) y de temperatura el promedio obtenido es de 27 °C (estándar 25 – 29 °C).

Todas las actividades de operación y mantenimiento se realizan cumpliendo las normas de Seguridad e Higiene Industrial de la Compañía. El cumplimiento general en resultados del programa de residuos líquidos se ilustra en la figura N° 15.



Fuente: Elaboración propia, con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 15. Resultados de evaluación de Programa de Residuos Líquidos.**

#### 4.1.10 Programa Control de proveedores y materias primas

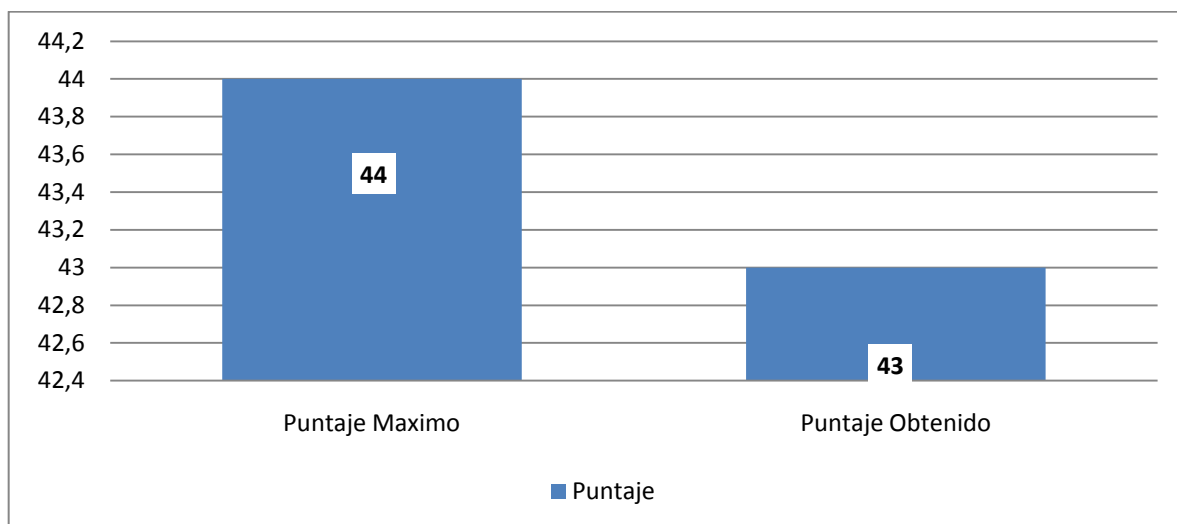
Se comprueba la existencia de un programa de control de proveedores y materias primas, el cual está por escrito y se encuentra debidamente documentado cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

La forma de controlar a los proveedores es por medio del departamento de compras, el cual tiene claramente definido los parámetros como son: especificaciones técnicas de las materias primas, análisis de materias primas, sistemas de inspección y auditorias. Con estos se establece si el producto está conforme con los requisitos establecidos.

La evaluación, selección de los proveedores y la verificación de los productos comprados aplica para todas las referencias. Estos parámetros se tienen claramente definidos y según los resultados obtenidos se puede determinar si el proveedor es apto para pertenecer al maestro de proveedores de la empresa.

Se efectúa el muestreo de las materias primas según la NTC-2859, posteriormente se le realizan los análisis fisicoquímicos, microbiológicos una vez obtenidos los resultados se acepta o rechaza el lote y en caso de este último se efectúa el tratamiento de producto no conforme.

Para la evaluación de los proveedores se tiene en cuenta la calidad intrínseca de los materiales, cantidades en fechas de entrega, la atención a reclamos de calidad, entrega completa de la documentación, gestión comercial y BPM. A cada uno de los ítems respectivos se le da un % que sumado en su totalidad da un 100 %. El cumplimiento general en resultados del programa de control de proveedores se ilustra en la figura N° 16.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

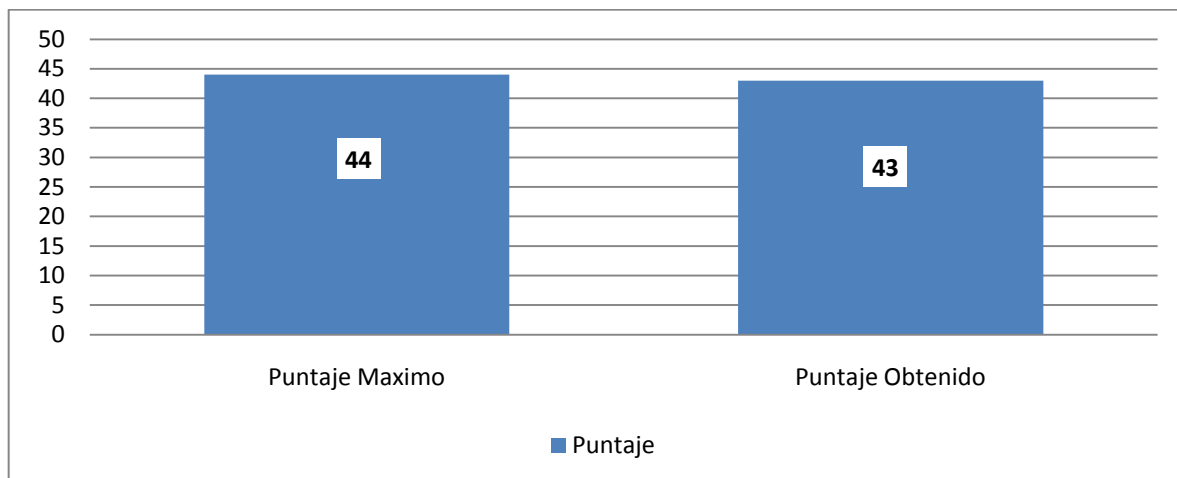
**Figura N° 16. Resultados de evaluación de Programa de Control de Proveedores.**

#### 4.1.11 Programa de control de planes de muestreo

Se cuenta con planes de muestreo donde se tiene claramente definido los puntos, variables, responsables del muestreo, criterios de aceptación y rechazo, referencia normativa, equipo utilizado.

Los procedimientos de análisis están documentados en el manual de laboratorio, una vez obtenidos los resultados se procede a efectuar la liberación y con los datos obtenidos se realizan análisis estadísticos.

El cumplimiento general en resultados del programa de plan de muestreo se ilustra en la figura N° 17. Los puntos pendientes hacen referencia a la inclusión del cronograma de las actividades de muestreo dentro del procedimiento y la solicitud del concepto sanitario vigente del laboratorio de análisis expedido por la secretaria de salud.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

**Figura N° 17. Resultados de evaluación de Programa de Plan de Muestreo.**

#### 4.1.12 Programa de trazabilidad.

Se comprueba la existencia del programa de trazabilidad tanto en materias primas como en producto terminado, este se encuentra por escrito y está debidamente documentado cuenta con objetivos, responsables, aplicación, definiciones, actividades, formatos y registros.

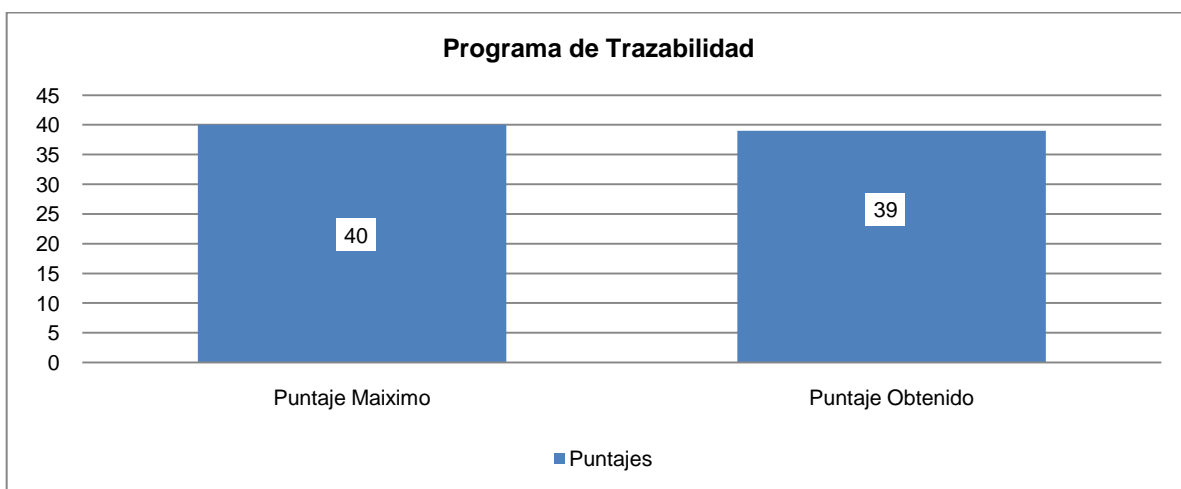
Esta trazabilidad se efectúa por medio de un software en el que se evalúa este programa, además se cuentan con los registros físicos en los que se consigna la información para cada lote producido y que se encuentran dentro del procedimiento de control documental.

La trazabilidad se puede efectuar hacia atrás: En esta se tiene en cuenta equipos, operarios, materias primas, producto en proceso necesarios para la producción de determinado lote por lo que se tiene en cuenta la fecha de vencimiento, lote y los datos encontrados en el material de empaque del mismo.

La trazabilidad hacia adelante. En esta identifica los recursos más necesarios para su elaboración, el manejo, el destino final con dicha información se podría

establecer la estrategia necesaria para el retiro del producto en caso de ser necesario.

El cumplimiento general en resultados del programa de trazabilidad se ilustra en la figura N° 18. El punto pendiente para su alineación hace referencia a documentar dentro del procedimiento las definiciones los tipos de trazabilidad hacia adelante y hacia atrás.



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagnóstico prerequisites HACCP.

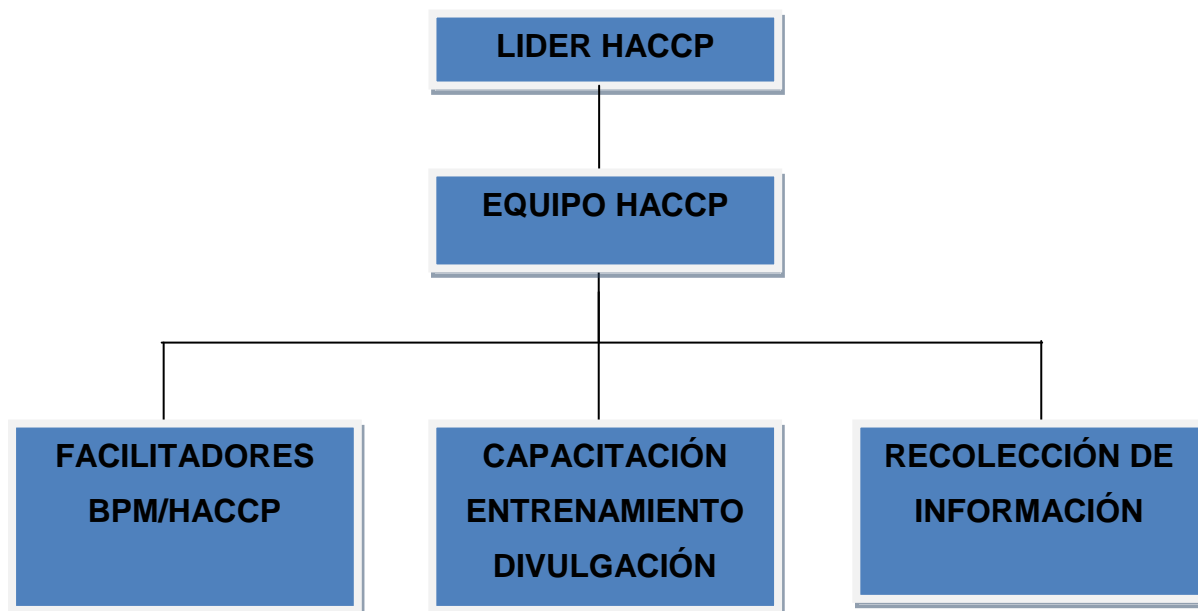
**Figura N° 18. Resultados de evaluación de Programa de Trazabilidad.**

## 4.2 Actividades Pre-HACCP

### 4.2.1. Formación del equipo

El equipo HACCP se estructuró de la siguiente forma: la elección de los integrantes la efectuó el gerente de la planta y la persona encargada del plan HACCP. Para esta conformación se tuvo en cuenta la experiencia en sus puestos de trabajo; aspecto que se requiere para el desarrollo del plan HACCP, teniendo también en cuenta el trabajo en equipo y que sean personas de diferentes áreas de la planta. La figura 19 y el cuadro 1 describen las características del equipo conformado en la planta de elaboración de harinas enriquecidas de Colombia.

## Organigrama Equipo HACCP



Fuente: Autora, Construcción propia con datos de formación equipo HACCP - Planta

Figura N° 19. Organigrama del equipo HACCP.



**Cuadro N° 1 Características de los integrantes del equipo HACCP**

<b>CARGO DE LA EMPRESA</b>	<b>AREA</b>	<b>FUNCIONES EN EL EQUIPO</b>	<b>PERFILES</b>
Gerente Planta	Gerencial	Encargado de informar a la Gerencia el avance del programa y de la consecución de los recursos que se requieran para su desarrollo	Conocimiento en BPM, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Control Calidad, Control de procesos
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Aseguramiento	Conductor del equipo y responsable del manejo del estudio (evaluación del cumplimiento de los objetivos y monitoreo del plan)	Conocimiento en BPM, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Control Calidad, Control de procesos , microbiología
Jefe de Producción	Producción	Responsable que conoce claramente el proceso y aportar detalles pertinentes de la línea de producción (Desarrollo del plan)	Conocimiento en BPM, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Control Calidad, Control de procesos

CARGO DE LA EMPRESA	AREA	FUNCIONES EN EL EQUIPO	PERFILES
Jefe de Mantenimiento	Mantenimiento	Responsable de mantenimiento que tiene conocimiento práctico del diseño higiénico y la operación del equipo de proceso	Conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Control Calidad, Diseño equipos
Jefe de Logística	Logística	Responsable del manejo del producto que tiene claro conocimiento en condiciones de almacenamiento y manipulación del producto durante la distribución	Conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Manejo de producto
Coordinador SI-SO	Seguridad Industrial Salud Ocupacional	Responsable del manejo de las condiciones de higiene industrial en la planta y autocuidado	Conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Cumplimiento Seguridad Industrial

CARGO DE LA EMPRESA	AREA	FUNCIONES EN EL EQUIPO	PERFILES
Coordinador de laboratorio	Aseguramiento	Responsable del manejo de laboratorio y coordinación de análisis microbiológicos	Conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, Decreto 60/ 2002, Decreto 3075/1997, Sistema HACCP, Conceptos microbiología

Fuente: Autora, Construcción propia con datos de conformación equipo HACCP - Planta.

#### 4.2.2 Descripción del producto y uso final

En este punto se contempla todos los requisitos que se tienen del producto tradicional y vainilla (ver cuadro 2).

Cuadro N°2 Descripción del producto y uso final de mezclas de harinas enriquecidas.

NOMBRE DE LA EMPRESA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CODIGO FORMATO			
<b>PRODUCTO</b>	<b>MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS</b>				
<b>DESCRIPCION</b>	Mezclas de cereales (trigo, arroz, maíz, sorgo, soja, avena) solubles, con la que se puede preparar coladas y otras formas como sopa, refrescos, sopas, entre otros.				
<b>INGREDIENTES</b>	Mezclas de cereales (trigo, arroz, maíz, sorgo, soja, avena), leche, premezcla vitaminas, para el sabor vainilla son los mismos ingredientes adicionando a estos el sabor vainilla				
<b>CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS</b>	Humedad < 12,0% Proteína < 15 % pH 6.0 - 7.0 a <sub>w</sub> 0,85 - 0,60				
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	Característica	n	m	M	c
	Recuento microorganismos mesofilos, UFC/g	3	100.000	150.000	1
	NMP Coliformes/g	3	9	43	1
	Detección de <i>E coli</i> /g	3	Ausente	-	0
	Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo, UFC/g	3	<100	-	0
	Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	1.000	1.500	1
	Recuento <i>Bacillus cereus</i> UFC/g	3	300	1.000	1
	Detección de Salmonella/25g	3	Ausente	-	0
<b>VIDA ÚTIL ESPERADA</b>	6 meses bajo adecuadas condiciones de almacenamiento				
<b>FORMA DE CONSUMO CONSUMIDORES POTENCIALES</b>	Mezclas de harinas en polvo precocidos que se consume en forma de colada, sopas, etc Población infantil, adulto mayos, madres gestantes				
<b>EMPAQUE Y EMBALAJE</b>	Se empaqa en bolsas individuales de 1 kilogramo y 500 gramos Se embala en sacos de 25 kilos				
<b>INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA</b>	Conservese en un lugar fresco y seco, debe someterse a coccion previo a su consumo El producto no contiene conservantes				
<b>CONTROLES ESPECIALES PARA SU DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION</b>	Se estiba por 56 sacos la presentación de 25 Kg. Lugar libre de humedad y limpias los bodegas. Libre de Infestación.				

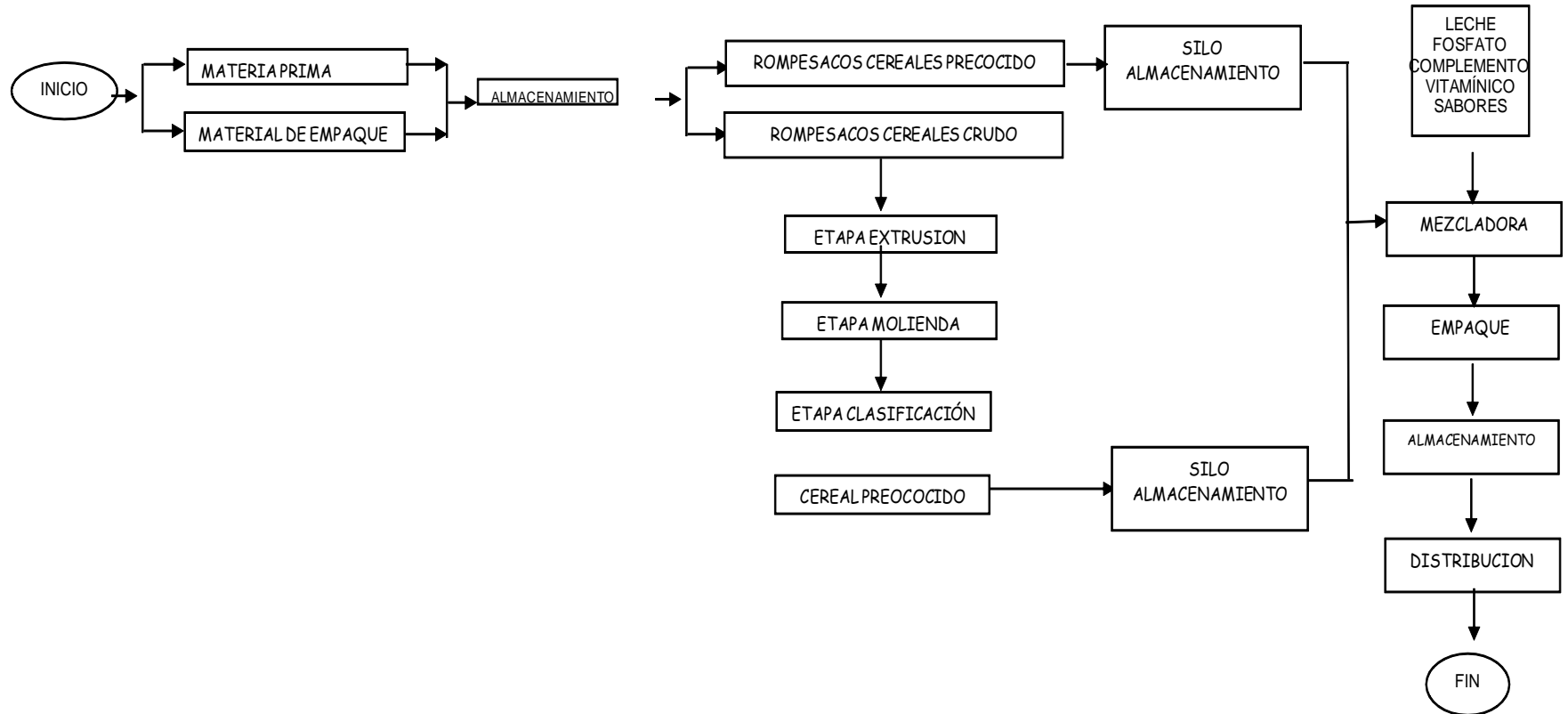
Fuente: Autora, Construcción propia con datos de ficha técnica de mezcla de cereales

### **4.2.3 Elaboración del diagrama de flujo**

El diagrama contempla todas las etapas del proceso desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto final y es el que nos ayudara a determinar los peligros existentes en las diferentes etapas del proceso. Para su elaboración se tuvo en cuenta el diagrama que se tiene documentado en el manual de producción y con la ayuda del personal de producción en las diferentes etapas se elaboro el diagrama final, el cual finalmente fue aprobado por el equipo HACCP. La información se ilustra en la figura N° 20.

### Figura N° 20. Diagrama de flujo para la elaboración de harinas enriquecidas

Fuente: Autora, Construcción propia con datos de diagrama planta productora de mezcla de cereales.



#### **4.2.4 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo**

El diagrama de flujo fue confirmado en el sitio verificando la intervención de cada una de las materias primas en el proceso y sus diferentes etapas hasta la obtención del producto final. Así mismo, el diagrama de flujo fue confirmado en cada uno de los diferentes turnos y finalmente fue evaluado por el equipo HACCP el cual fue aprobado para así dar inicio al proceso de análisis de peligros en las diferentes etapas.

### **4.3 Propuesta de Implementación de los principios HACCP**

#### **4.3.1 Principio 1 – Identificación de peligros:**

El direccionamiento del análisis de peligros es muy importante para asegurar la correcta evaluación del proceso productivo.

La identificación de los peligros se realizara en cada línea del proceso productivo, se revisa la bibliografía existente del proceso, se consulta con el dueño del proceso (operarios), con el fin de analizar esta información y poder realizar una tormenta de ideas y se desarrolla una lista de los posible peligros potenciales en cada etapa del proceso, posteriormente el equipo analizará cada uno de los peligros, estos peligros se deben reducir hasta niveles aceptables. Luego, el equipo determinará las medidas a aplicar para controlar cada peligro e identificar las condiciones que puedan facilitar la supervivencia o multiplicación de gérmenes.

La identificado de peligros tendrá en cuenta los siguientes aspectos.

**Observación del proceso:** Todos los procesos serán observados con detenimiento etapa por etapa, de acuerdo al diagrama de flujo previamente

elaborado, pudiendo con esto establecer aquellos peligros que a simple vista podrían afectar la inocuidad física, química y biológica.

**Revisión de los materiales incorporados:** Se enumeraran las materias primas que hacen parte del producto y a cada una de ellas se le enumerará la posibilidad de tener un peligro físico, químico y biológico. Una vez identificada se describirá minuciosamente el peligro.

Para la identificación de los peligros es necesario responder las siguientes preguntas:

1. ¿Podrían estas materias contener, interna o externamente, microorganismos, patógenos, toxinas, productos químicos u objetos físicos?
2. ¿Se están utilizando algunos productos devueltos o procesados como ingredientes? En caso afirmativo, ¿presenta esta práctica algún peligro?
3. ¿Se utilizan conservantes o aditivos en la fórmula para eliminar microorganismos, inhibir su proliferación o prolongar su vida comercial?
4. ¿Es peligroso alguno de los ingredientes si se utiliza en cantidades excesivas? (por ejemplo, los nitritos podrían representar un peligro químico si se utilizaran en exceso)
5. ¿Podría algún ingrediente, si se utilizará en cantidades inferiores a las recomendadas o se omitiera del todo, provocar un peligro debido al crecimiento excesivo de microorganismos vegetativos o esporulantes?
6. La cantidad, el grado de acidez de los ingredientes y el PH resultante del producto final, ¿afectan el crecimiento o la supervivencia de microorganismos?
7. ¿La humedad y la actividad del agua ( $a_w$ ) del producto final influyen en el crecimiento de microorganismos? Afectan estos factores la supervivencia de patógenos (parásitos, bacterias, hongos)?



8. ¿Debería mantenerse una refrigeración adecuada de los productos durante su transporte o almacenamiento?

**Identificación de las zonas de alto y bajo riesgo en la planta de proceso:**

Aspecto muy importante a tener en cuenta pues ciertos materiales pueden ejercer influencia en la inocuidad del producto.

Se determinará la circulación en planta del personal, materia prima, producto en proceso y producto terminado. Una vez obtenida esta información se elaboraran planos de la planta en proceso, demarcando las rutas comúnmente utilizadas para cada una de las personas que conforman el proceso, con esta información se obtienen cierta cantidad de planos que se superponen y permiten visualizar áreas comunes de circulación permitiendo catalogar como zonas de alto y bajo riesgo para la contaminación física y biológicas del producto.

**Inspección de la planta durante los diferentes turnos:** Verificar durante los tres turnos de producción turno 1: 6:00 am – 2:00 pm, turno 2: 2:00 pm – 10 pm, turno 3: 10 pm – 6 am. Las actividades productivas desarrolladas durante los tres turnos, en estos se verificaron aspectos como cumplimiento de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) por parte del personal manipulador de alimentos, procedimientos de limpieza y desinfección y el proceso de elaboración del producto.

**Seguimientos a través de mediciones:** Determinar y obtener información de las variables críticas del proceso como son temperatura, tiempos, presión, pH, humedad, una vez se tiene el panorama global se verificarán si se hace necesario efectuar mediciones microbiológicas adicionales a las efectuadas a las líneas de proceso, para lo cual se realizará un listado en cada línea de cada uno de los puntos de la maquinaria, material externo y manipuladores que entran en contacto

directo con el producto y cuya interacción podría acarrear peligros microbiológicos que afecten el producto final.

Si se tienen nuevos puntos de muestreo estos serán realizados en el laboratorio de la planta en el cual se realizarán los análisis microbiológicos y se efectuará análisis estadístico a los datos obtenidos para determinar si se identifican con peligros en el proceso.

**Establecimiento de medidas de control:** Para cada peligro identificado se debe adoptar medidas de control que permitan minimizar o eliminar dicho peligro.

Estas medidas deben estar claramente definidas y comprendidas por el personal

**Evaluación de los peligros:** En este punto se debe determinar para evaluar el riesgo de este para la salud, se realiza una vez se identifican los peligros, el cual debe tener en cuenta el riesgo o probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias potenciales si no se controla adecuadamente, en este se tiene en cuenta.

**Gravedad:** Muy graves (amenaza para la vida), moderados (graves o crónicos) y bajos (moderados o leves).

**Riesgo del peligro:** Alto, moderado, bajo e insignificante.

Es necesario determinar los lugares apropiados para establecer los puntos críticos de control, el grado de vigilancia y las recomendaciones para disminuir la magnitud del peligro.

Es posible que un determinado peligro requiera más de una medida correctiva y que una medida correctiva elimine más de un peligro.

Para el caso de los granos es necesario determinar el almacenamiento del producto y la temperatura, se recomienda la molienda en seco que reduce el recuento en más del 90 %

Requisitos:

Tener en cuenta el diagrama de flujo, disponibilidad del personal de producción y equipo HACCP para las actividades lo que requiere de tiempo suficiente para el desarrollo de estas actividades, consignación de la información.

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, tiempo de personal, el responsable del desarrollo de esta actividad es el equipo HACCP.

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 1 power point.

Económicos: Disponibilidad de tiempo y recursos económicos en caso de requerir inversión por cambios en infraestructura o adaptación de nuevos materiales.

Tiempo estimado: 2 meses.

#### **4.3.2 Principio 2 – Determinación de puntos críticos de control:**

En este principio se analizan las materias primas, independiente de las demás etapas del proceso ya que estas se constituyen en un foco importante de contaminación. Se tiene en cuenta el árbol de decisiones con esta se establece los PCC y PCM

Algunos peligros pueden ser controlados mediante las Buenas Prácticas de Manufactura o por Buenas Prácticas de Higiene los peligros que no son controlados por medio de estos se le debe identificar en cada una de las etapas

del proceso productivo y aplicar el árbol de decisiones, con el fin de determinar cuáles de estos son punto crítico de control.

Una vez determinados los PCC se identificarán en el diagrama de flujo, al igual que los peligros que pueden ser controlados por BPM o por Buenas Prácticas de Higiene, además se incluirá los parámetros que deben ser controlados o vigilados. Es importante determinar el almacenamiento de los granos según su porcentaje de humedad y teniendo en cuenta que la molienda en secos reduce los recuentos en un alto porcentaje debido al tratamiento con calor seco

Requisitos:

Tener en cuenta el diagrama de flujo, disponibilidad del personal de producción y equipo HACCP para las actividades, lo que requiere de tiempo suficiente para el desarrollo de estas actividades, consignación de la información.

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, tiempo de personal de producción, los responsables de esta identificación es el equipo HACCP.

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 2 power point.

Económicos: Disponibilidad de tiempo incluir dentro del flujograma los puntos críticos y consignar la información en el formato correspondiente.

Tiempo estimado: 2 meses

#### **4.3.3 Principio 3 - Determinación de los límites críticos:**

Se determinará con base a los procedimientos de operación los límites críticos para cada PCC entre las variables a tener en cuenta esta tiempo, temperatura,

humedad. Todas estas variables serán medibles y cuantificables y serán inspeccionadas por personal operativa lo que permite un control constante de los límites críticos y su ajuste rápido para evitar que se salga de control el punto crítico. Esto con el fin de minimizar o eliminar dicho peligro.

Requisitos:

Tener en cuenta el formato disponible para la determinación del límite crítico de los Puntos Críticos de control identificados, disponibilidad del personal de producción y equipo HACCP para las actividades, lo que requiere de tiempo suficiente para el desarrollo de estas actividades, consignación de la información.

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, tiempo de personal, el responsable del desarrollo de esta etapa es el equipo HACCP.

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 3 power point

Económicos: Disponibilidad de tiempo incluir dentro los límites críticos dentro del formato de puntos críticos de control.

Tiempo estimado: 2 meses

#### **4.3.4 Principio 4 – Sistema de vigilancia de los PCC:**

Una vez determinados los puntos críticos de control, se determinara que tipo de vigilancia será utilizada, en algunos caso aplicará discontinuo por el empleo de registros (listas de chequeo) y formatos para indicar si el proceso están o no dentro de los límites críticos, lo que permitirá mostrar el estado de control de los puntos críticos de control establecidos y suministrar así información para orientar

el análisis y el sistema de documentación sin necesidad de ejercer un monitoreo visual permanente.

También se utilizarán monitoreos continuos ya que existen áreas que tienen sistemas de control automático que no permiten variaciones en los límites críticos.

Una vez se tenga todo los documentos que apoyaran el monitoreo, se procederá a asignar el diligenciamiento de los registros al personal de planta que tenga que ver con la medida de control adaptada para cada punto crítico de control, dicho personal será capacitado y entrenado en manejo de registros. Lo que permitirá facilitar la toma de decisiones en línea para los casos que apliquen. Toda esta documentación facilita la vigilancia del plan.

Los equipos utilizados para la verificación deben cumplir los siguientes requisitos

Ser adecuados para los criterios de control fijados y suficientemente sensibles

Estar correctamente calibrados

Ser fácil de usar e interpretar

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material,

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 4 power point

Económicos: Disponibilidad de tiempo desarrollar los formatos, ponerlos en funcionamiento y dar el entrenamiento adecuado recalando la importancia del adecuado diligenciamiento de dicha información.

Toda esta documentación facilita la verificación del plan

Tiempo estimado: 2 meses

#### **4.3.5 Principio 5 Establecimiento de medidas correctivas:**

Las medidas correctivas que se utilizarán para devolver el control sobre el proceso se basaran en la verificación de registro y la toma de decisiones en forma conjunta en línea con las áreas de producción, aseguramiento y gerencia para evaluar si la medida correctiva tomada si ha sido adecuada, actualmente se está realizando análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre las materias primas y producto terminado diariamente, de forma tal que si se presenta alguna desviación en los límites críticos se verá reflejado en los resultados de estos análisis.

Se tiene establecido que las decisiones tomadas son seguras y que no generen perdidas para los procesos.

Las medidas correctivas tienen como propósito

- Determinar y corregir las causas de un producto no satisfactorio (violación de los límites críticos).
- Aplicar las acciones correctivas
- Establecer medidas preventivas
- Aislar, identificar y determinar el destino del producto no satisfactorio
- Mantener un registro de las acciones correctivas tomadas

Para las medidas correctivas debe quedar claramente establecido lo siguiente:

- La acción que se debe tomar en caso de una desviación
- Definir quién es la persona responsable de implementar dicha acción
- Mantener un adecuado registro de las acciones tomadas
- Según (Sperber) es necesario mejorar el saneamiento en el manejo de granos y molienda, la aplicación de prácticas de limpieza y fabricación

correctas, tales como una mejor limpieza de los granos antes de la molienda, limpieza de los equipos de transporte y control de aves.

Se requiere la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas en la producción de granos de cereales lo que ha contribuido aparentemente en la reducción constante de la carga microbiana, proteger los granos de la infestación y otras formas de contaminación, la práctica que se recomienda en el tratamiento de los granos es el blanqueado lo que permite la reducción de la carga microbiana.

Aplicación de un proceso en seco se aplica en una etapa antes o después del proceso de molienda

Someter a cocción el producto antes de su consumo

Reducción de la microflora si al proceso de molienda se le aplica una etapa de calentamiento antes o después del proceso de molienda

#### Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, personal capacitado para diligenciamiento de formato y establecimiento de medidas correctivas en caso de que aplique.

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 5 power point.

Económicos: Disponibilidad de tiempo para hacer seguimiento de que las acciones correctivas tomadas son las correctas en caso de su aplicación.

Tiempo estimado: 2 meses

#### **4.3.6. Principio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación:**

La verificación del programa se desarrollara semestralmente cubriendo los aspectos preliminares, con la aplicación de los siete principios del programa. En



este punto la labor se limita a la revisión de los documentos, sin trasladarse al proceso productivo respectivo. Posteriormente los auditores internos de la compañía, harán la verificación del programa en el campo, diligenciando el Formato de Verificación del Programa de Control de Puntos Críticos.

De esta verificación se realizará un reporte de cierre de la verificación, consignando las no conformidades y/o observaciones detectadas y acordadas, el cual será entregado al facilitador del área respectiva. El cual tomará las acciones inmediatas que puedan requerirse, y/o fijarse planes de acción con fechas de compromiso, los cuales serán tratados en el comité de HACCP que se efectuará de forma mensual.

El jefe de producción analizará los registros de control diseñados en cada proceso productivo para sus respectivos puntos críticos de control (PCC) y puntos críticos de Manufactura (PCM), con una frecuencia mensual para garantizar la ejecución de los monitoreos y hacer seguimiento a los hallazgos encontrados en la validación y verificación del programa.

El Jefe de Aseguramiento de Calidad hará seguimiento a los resultados de la validación y verificación del programa, comprobando que se cerraran las no conformidades, cuyos resultados serán presentados en el comité de resultados.

En este principio se tiene en cuenta

Validación del plan: En este se toma el plan y se efectúa una evaluación que asegure que se encuentra técnica y científicamente documentado, verificar los PCC y si los límites críticos son adecuados para cada PCC.

Verificación de los PCC y límites críticos, procedimientos de monitoreo, registro y acciones correctivas con el propósito de que el plan de este llevando adecuadamente.

Revalidación periódica: Esta se realiza por parte del equipo HACCP, cuando se identifique una causa inexplicable, cambios significativos en los ingredientes, procesos, materiales de empaque. En esta se revisa la documentación, el diagrama de flujo y los PCC.

Verificación de los entes regulatorios quienes afirman que el sistema esta funcionando adecuadamente.

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, tiempo de personal

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 6 power point

Económicos: Disponibilidad de tiempo para hacer seguimiento a las validaciones del programa, para determinar si es efectiva, la metodología empleada.

Tiempo estimado: 2 meses

#### **4.3.7. Principio 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

El plan HACCP será mantenida en archivos en el mismo lugar donde se procesen los alimentos. Incluirá la documentación relativa a los puntos críticos de control y cualquier acción relacionada con desviaciones críticas y disposición de productos.

Adicionalmente existirá documentación disponible en la oficina de Aseguramiento de la planta que contemplará el diagnóstico de la situación, el plan HACCP de la planta con todos los formatos, el resumen de todas las etapas del desarrollo del plan, los registros de monitoreo del plan que incluya las acciones correctivas y las verificaciones del programa, actividad que será desarrollada por la jefatura de aseguramiento.

La documentación requerida es la siguiente

- Un compendio del Análisis de Peligros incluyendo toda la documentación que soporte los peligros identificados y las medidas de control determinadas.
- El Plan HACCP
- Listado de los individuos que forman parte del equipo HACCP y sus responsabilidades
- Descripción del alimento, distribución, uso y tipo de consumidor al que va dirigido.
- Diagrama de flujo validado por el equipo HACCP.
- Esquema del plan HACCP que incluye: operaciones dentro del proceso que son consideradas PCC, peligros potenciales en cada PCC, medidas preventivas, límites Críticos, sistema de Monitoreo, programa y procedimientos de verificación, acciones correctivas, persona Responsable, registros del plan HACCP.

Recursos

Humanos: Disponibilidad de material, tiempo de personal

Técnicos: Materiales y equipos, presentación de principio 7 power point

Económicos: Hacer seguimiento de la documentación para determinar si el plan se está llevando a cabo correctamente

Tiempo estimado: 2 meses

#### 4.4 Informe Final

### **DISEÑO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP DURANTE LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS.**

#### **1. PROPÓSITO:**

Diseñar un modelo para implementar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la planta de producción de mezclas de harinas enriquecidas de Cartago Colombia.

#### **2. PRESENTADO A:** Gerente de Planta

#### **3. RESUMEN DEL PROYECTO:**

**Nombre del proyecto:** Diseño de un modelo para la Implementación del sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas

**Escrito por:** Sandra Carmenza Echeverry Martínez

#### **Objetivo:**

Diseñar un modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.

#### **Objetivos específicos:**

- Realizar un diagnóstico de los programas prerrequisitos para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.

- Estructurar la secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.
- Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

#### **4. SITUACIÓN PRESENTE:**

En los últimos años la industria de alimentos se ha convertido en uno de los sectores económicos con mayor proyección y desarrollo a nivel mundial.

Es así como diversas empresas compiten para llegar con sus productos a una mayor parte del mercado; hecho que desencadena una lucha por la optimización de procesos tecnológicos, ampliación de los canales de distribución y mejoramiento continuo de programas tendientes al control y aseguramiento de la calidad. Dentro del desarrollo de este tipo de sistemas de calidad se hace imprescindible pensar en el papel que juega el consumidor en la aceptación o no de un alimento, ya que es él quien impone su criterio cada vez más exigente para la adquisición de productos sanos, inocuos y saludables.

Es por ello, que los controles deben efectuarse sistemáticamente durante todas las etapas de operación con procedimientos científicamente inobjetables. Es en este punto donde se incluye el Sistema HACCP, el cual es un sistema con enfoque preventivo, en el que se identifican los puntos en donde probablemente pueden aparecer los riesgos durante las diferentes etapas de la producción, se tiene la posibilidad de aplicar las acciones necesarias para disminuirlos o evitarlos. Es conveniente tener presente que la base de un sistema HACCP bien implementado en una empresa se fundamenta en que todo el personal de esta esté involucrado.

La estructuración del sistema HACCP en una empresa, es además de una obligación legal, una táctica para la protección de los consumidores pues minimiza

los riesgos, identifica los peligros y permite establecer un control preventivo durante todo el proceso productivo. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, este proyecto está encaminado a brindar un modelo y poner en práctica su implementación para el sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harina enriquecida. Lo que contribuirá a que esta compañía sea más competitiva y marque pautas de calidad a seguir que garanticen la permanencia en el mercado a nivel nacional e internacional.

## **5. DESARROLLO:**

Para garantizar la implementación de este sistema se plantea la siguiente propuesta:

- Decisión Gerencial
- Elaboración del diagnóstico de la situación programas prerequisites
- Formación Equipo HACCP
- Descripción del producto
- Identificación del uso propuesto del producto y los consumidores del producto
- Elaboración del diagrama de flujo
- Confirmación del diagrama de flujo in situ
- Desarrollo de los siete principios del sistema HACCP
  - Principio 1: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados
  - Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control
  - Principio 3: Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control
  - Principio 4: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control
  - Principio 5: Establecimiento de medidas correctivas

- Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación
- Principio 7: Establecimiento de un sistema de documentación y registro
- Implementación del programa de validación y verificación del programa HACCP.

## **1. RECURSOS:**

### **HUMANOS**

- Líder Equipo HACCP
- Colaborador Proyecto HACCP
- Disponibilidad de tiempo equipo HACCP
- Disponibilidad de tiempo personal producción, mantenimiento, aseguramiento, logística.

### **FINANCIEROS**

- Recursos económicos
- Papelería
- Asignación presupuesto por cambios en infraestructura

### **MATERIALES**

- Folletos
- Manuales
- Carpetas
- Documentación

## 5. CONCLUSIONES

1. La evaluación del diagnóstico realizado permitió determinar el cumplimiento de los programas prerequisites en la planta, el cual se encuentra en un 95%. El puntaje faltante es de fácil solución ya que del 5% restante, el 70% está relacionado con la modificación de la documentación actual para la inclusión de los pendientes, así como el cambio de las puertas de las bodegas que están sean completamente herméticas.
2. Se elaboró presentación en power point donde se explica la metodología para el desarrollo del plan HACCP en la planta.
3. Se presenta el informe final que contiene todo lo necesario para el inicio de la implementación del plan HACCP en la planta.
4. Se logró el total apoyo de la gerencia de la planta para el inicio en la implementación del plan HACCP en la plantas productora de mezclas de harinas enriquecidas ubicada en Cartago, Colombia.
5. La implementación del plan HACCP es totalmente viable en la empresa, una vez se tenga el 100 % del cumplimiento de los programas prerequisites.
6. Se cuenta con el personal idóneo para la conformación del equipo HACCP, logrando con esto cumplir con una de las exigencias del proyecto implementación del sistema.
7. Se cuentan con programas complementarios que ya funcionan en la empresa como son ISO 9001 vs 2008, sello de calidad en producto terminado, alineación del laboratorio con algunos requisitos de la norma ISO – IEC 17025, TPM, 5'S, seguridad industrial lo que facilitara la implementación del sistema.



8. Se determinó que este sistema preventivo, complementa los estándares de calidad de nuestro producto.

9. El desarrollo de este tipo de proyectos motiva el cambio de pensamiento de las gerencias, permitiendo la aplicación de la inocuidad de los alimentos desde su producción, comercialización y consumo.

10. Permite el desarrollo del recurso humano que hace parte del equipo HACCP a través de la capacitación, logrando tener así multiplicadores para el manejo seguro de los alimentos, lo que se reflejará en la disminución de Enfermedades transmitidas por alimentos.

## 6. RECOMENDACIONES

1. Finalizado todo el desarrollo de este proyecto se recomienda iniciar la alineación de los programas prerequisites para comenzar con la implementación del sistema HACCP.
2. Es necesario la ejecución de las diferentes actividades recomendadas en cada uno de los prerequisites antes de iniciar la implementación del sistema, las cuales serán verificadas para su total cumplimiento.
2. Para el desarrollo de este sistema se recomienda tomar la información recopilada en este proyecto como soporte para la puesta en marcha del plan HACCP.
3. Una vez alineados los programas prerequisites iniciar con la implementación de los siete principios del sistema.
4. Para soportar la implementación del plan HACCP es necesario tener todo el soporte en documentación del desarrollo del plan, pues esta es el respaldo que se requiere a la hora de demostrar que el trabajo se ha realizado.
5. La implementación de este sistema permitirá a la empresa crear una cultura proactiva y anticiparse a hechos que puedan afectar la inocuidad de nuestro producto.
7. Influir en las gerencias de las plantas. A través de la implementación de la cultura preventiva, lo que se logra por medio del trabajo en equipo y de la concientización de todo el personal, que fija su meta en un objetivo común que es la obtención de alimentos inocuos.

8. Tener claramente definido las responsabilidades de los integrantes del equipo HACCP, desde las etapas de diagnóstico, puesta en marcha, implementación y verificación.
  
9. Establecer auditorias periódicas de las diferentes etapas del desarrollo del plan, lo que garantizara su cumplimiento.

## 7. BIBLIOGRAFIA

1. (Codex Alimentarius, IT).2002. Codex Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos Textos Básicos. Roma, Italia. 232 p
2. CONPES. (Consejo Nacional de Política económica y Social. Republica de Colombia). 2007. Documento Conpes Social 113. Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN) en línea. Disponible en [http://www.quindio.gov.co/english/docs/general/113%20seguridad\\_alimentaria%5B1%5D.pdf](http://www.quindio.gov.co/english/docs/general/113%20seguridad_alimentaria%5B1%5D.pdf) Consultado el 29 de Abril de 2010.
3. CONPES. (Consejo Nacional de Política económica y Social. Republica de Colombia). 2006. Documento Conpes Social 3443. Política Contratación del Operador para la producción y distribución del componente nutricional en el ICBF (Instituto Colombiano de Bienestar Familiar). Disponible en [http://www.dnp.gov.co/archivos/documentos/Subdireccion\\_Conpes/3443.pdf](http://www.dnp.gov.co/archivos/documentos/Subdireccion_Conpes/3443.pdf) Consultado el 18 de mayo de 2010.
4. FAO (Organización De Las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación, IT). 2002. FAO Sistemas De Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Roma, Italia.74 p. Disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s04.pdf> Consultado: 11 de marzo de 2010.
5. Guzmán Torres E; MC. Rodríguez Matos A; Dr.C. Otero Fernández M; Dr. Moreno Sánchez O. 2005. El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. Consultado 11 marzo de 2010. Disponible en <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n090905.html>.
6. Higuera Ciapara, I; Noriega Orozco L.O. 2000. Mandatory aspects of the seafood HACCP system for the USA, México and Europe. Food Control No. 11, p. 225-229.

7. Ministerio de Salud de Colombia. 1997a. Decreto 3075 de 1997. Reglamento parcial de la ley 09 de 1979 y reglamenta otras disposiciones. Consultado el 11 de marzo de 2010. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo10381DocumentNo7679.PDF>
8. Ministerio de Salud de Colombia. 1997b. Implantación y Funcionamiento del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP en la Industria de Alimentos. Bogotá. Colombia 250 p.
9. Ministerio de Salud de Colombia. 2002 Decreto 60 2002. Promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico-HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Consultado el 11 de marzo de 2010. Disponible en [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2002/enero/18/decreto60180102.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2002/enero/18/decreto60180102.pdf).
10. Mortimore, S; Wallace C. 1996. HACCP Enfoque Práctico. Trad. BB Lekona. Zaragoza, Ed. Acribia S.A. Zaragoza, España. 284 p.
11. Naranjo Betancur, N. 2009. Diseño del Montaje del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Línea de Arepas Tela Blanca en la Empresa Normandy S.A. De Manizales. Tesis.Ing. Alim. Universidad de Caldas. Colombia.84 p.
12. Romero, J. 2001. Manual de Verificación del HACCP. 1ª edición. Bogotá, Ed. Fotolito Parra Ltda. Bogotá.48 p.
13. SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina) 1999. Manual para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Industria Lechera. Consultado el 11 de marzo de 2010. Disponible en [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/Manual\\_HACCP\\_Iacteos.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/Manual_HACCP_Iacteos.pdf)

14. Serna Pineda, JH.2008. Diseño de un Modelo para el Montaje de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) e Implementación en el Producto Refresco Cix en la Empresa Normandy S.A. de Manizales. Tesis.Ing. Alim. Universidad de Caldas. Colombia. 122 p.
15. Unilever 1997. Manual de Inducción Básico del Sistema HACCP. Holanda. 123 p.
16. Sperber H W.2007.Role of Microbiological Guidelines in the production and commercial use of milled cereal grains: A practical approach for the 21 st century. Journal of Food Protection. 70(4): 1041 – 1053.

## 8. ARTICULO CIENTIFICO

### **DISEÑO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP DURANTE LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS.**

Sandra Carmenza Echeverry Martínez<sup>1</sup>

#### **RESUMEN**

El presente estudio describe el modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas en una empresa ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia

Se realizó un diagnostico inicial con el cual se buscó analizar la situación de la empresa con respecto a los requisitos del decreto 60 del año 2002 y en el cual se realizó la evaluación de los programas prerequisites establecidos en el artículo 5, para poder establecer que falencias se encuentran con respecto a estos programas y generar planes de mejora para estos. Se estructuró la forma de implementación del programa HACCP según las directrices del Codex y se presento un informe final.

Los resultados evaluaron el avance de los prerequisites en su documentación, registro, divulgación y aplicación. Se presentaron algunas falencias en los programas los cuales deben quedar alineados en un 100 % para iniciar la implementación. Las conclusiones del presente artículo nos demuestran que este tipo de diseño ayuda a crear una cultura preventiva que garantiza el aseguramiento de la inocuidad.

#### **ABSTRACT**

The present study describes a model for the implementation of the System Hazard Analysis Critical Control Point HACCP in the production of enriched flour blends a company located in the city of Cartago, Colombia.

---

<sup>1</sup> Bacteriólogo y Laboratorista Clínico, Especialista en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Candidata a Maestría en Gestión de Proyectos Sanitarios en Inocuidad de Alimentos. UCI. Correo electrónico. [scecheverry@hotmail.com.co](mailto:scecheverry@hotmail.com.co)

We performed an initial diagnosis which was aimed to analyze the situation of the company with respect to the requirements of Decree 60 of 2002 and which was carried out program evaluation prerequisites set out in Article 5, to establish that failures are on these programs and generate better plans for them. It was structured the way of implementing the HACCP program in accordance with Codex guidelines and present a final report.

The results assessed the progress of the prerequisites in the documentation, recording, dissemination and application. There were some flaws in the programs which must line up by 100% to begin implementation. The conclusions of this paper we show that this design helps to create a preventive culture that ensures safety assurance.

### **PALABRAS CLAVES**

HACCP, Programas prerrequisitos, inocuidad, Puntos Critico De Control, Limite Critico, Medidas Correctivas.

### **INTRODUCCIÓN**

En los últimos años la industria de alimentos se ha convertido en uno de los sectores económicos con mayor proyección y desarrollo a nivel mundial.

Es así como diversas empresas compiten para llegar con sus productos a una mayor parte del mercado; hecho que desencadena una lucha por la optimización de procesos tecnológicos, ampliación de los canales de distribución y mejoramiento continuo de programas tendientes al control y aseguramiento de la calidad.

Dentro del desarrollo de este tipo de sistemas de calidad se hace imprescindible pensar en el papel que juega el consumidor en la aceptación o no de un alimento, ya que es él quien impone su criterio cada vez más exigente para la adquisición de productos sanos, inocuos y saludables.



El buscar mejorar y aumentar el control de los procesos productivos y eliminar los reclamos de clientes por productos no conformes ha permitido que surja el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) como una herramienta valiosa para asegurar la inocuidad de las materias primas, producto en proceso y terminado. Se trata de un enfoque estructurado y sistemático para controlar los peligros en los alimentos en la totalidad del sistema del producto, desde el campo hasta la mesa. Lo que requiere de un buen conocimiento de la relación entre causa y efecto, con objeto de actuar de forma más dinámica y es un ejemplo clave en los programas de la Gestión de la Inocuidad en los Alimentos.

A nivel industrial, la adaptabilidad y la flexibilidad del sistema HACCP, ha impulsado a la mayoría de las empresas Colombianas a aplicar su filosofía con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos que procesa.

La estructuración del sistema HACCP en una empresa, es además de una obligación legal, una táctica para la protección de los consumidores pues minimiza los riesgos, identifica los peligros y permite establecer un control preventivo de los peligros durante todo el proceso productivo. De acuerdo a lo mencionado anteriormente, este proyecto está encaminado a brindar el diseño de un modelo para la implementación del sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas. Lo anterior con el fin de garantizar su implementación y producción de alimentos inocuos lo que contribuirá a que la compañía productora de este tipo de alimentos ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia sea más

competitiva y marque pautas de inocuidad a seguir que garanticen la permanencia en el mercado a nivel nacional e internacional.

El objetivo general de este proyecto de grado es: Diseñar un modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.

Los objetivos específicos son:

- Realizar un diagnóstico para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.
- Realizar un diagnóstico de prerrequisitos del plan HACCP existentes.
- Estructurar la secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.
- Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

## **METODOLOGIA**

### Diagnóstico de programas prerrequisitos

Para el diseño del modelo de implementación del sistema HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, se tomo como modelo el proceso de elaboración de la empresa ubicada en Cartago, Colombia.

Para lograr la implementación de este sistema y de la misma forma cumplir con la normativa nacional Colombiana las empresas deben analizar la situación de la empresa frente a los requisitos del decreto 60 de 2002 (Ministerio de Salud, 2002) que se requiere para iniciar el plan HACCP, en cuanto requisitos y recursos necesarios para su cumplimiento.

En este punto se elaboraron listas de verificación, en las cuales se reconocieron uno a uno cada uno de los programas de prerrequisitos que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos para poder llevar a cabo una satisfactoria implementación de su plan HACCP.

Se revisaron cada uno de los requisitos del artículo 5 del decreto 60 de 2002 (Ministerio de Salud de Colombia, 2002). Estos requisitos se enlistan a continuación:

- a. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas en el decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a) y la legislación sanitaria vigente.
- b. Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene de los alimentos, de conformidad con el decreto 3075 (Ministerio de Salud de Colombia, 1997a).
- c. Un programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones
- d. Un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición

- e. Un programa de saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodo y roedor), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.
- f. Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo
- g. Planes de muestreo
- h. Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Para cada una de los programas y requisitos se constató que estuvieran debidamente 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. Los prerrequisitos enunciados en los literales b),c), d), y e) o similares, se revisó que estuvieran presentados como procedimientos operativos estandarizados y que contaran con los requisitos correspondientes.

Para la elaboración del diagnóstico en cuanto a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se tomó como referencia la lista de verificación (Formato de inspección decreto 3075 de 1997- Instituto Nacional de Vigilancia de de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Con base en cada uno de los ítems del decreto se asignó calificación a cada uno de los requisitos (2: cumple completamente, 1: cumple parcialmente, 0: No cumple, NA: No aplica y NO: No observado).

## Secuencia de implementación del sistema HACCP

### Formación equipo HACCP:

La gerencia de planta de la empresa ubicada en Cartago, Colombia asignó la dirección del proyecto a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad. Este departamento coordinó actividades tendientes a la integración de un equipo HACCP constituido por el gerente de planta, jefe de producción, jefe de mantenimiento, jefe de aseguramiento de calidad, coordinador de laboratorio, jefe de logística y un soporte técnico externo.

Este grupo acordó establecer reuniones periódicas (tres veces por mes) con el fin de someter a discusión cada uno de los planteamientos involucrados en el desarrollo de las actividades contempladas dentro del proyecto establecido.

El sistema HACCP se programó para cubrir el análisis desde el transporte de las de la materias primas y material de empaque a la planta, almacenamiento de materia prima y material de empaque en las bodegas de la planta, el proceso productivo para la elaboración de la mezcla de harina enriquecida y por último su almacenamiento del producto terminado en bodegas de planta.

### Descripción de producto

La empresa utilizada como modelo para este sistema (ubicada en la ciudad de Cartago, Colombia), elabora diferente mezclas de harinas enriquecidas de sabor tradicional y vainilla. Las mezclas de harina son diferenciadas entre sí por sus características

fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas provenientes de la variación en su proceso de extrusión y mezclado al que son sometidos estos productos durante su elaboración. Las mezclas de harinas se describieron bajo los criterios de descripción física, ingredientes, características fisicoquímicas y microbiológicas, vida útil, formas de consumo y consumidores potenciales, empaque y embalaje, instrucciones en la etiqueta y controles especiales para su distribución y comercialización

#### Construcción del diagrama de flujo

Es la herramienta más valiosa para la implementación y adaptación del plan HACCP. A fin de facilitar la comprensión de los procesos y de acuerdo a la organización de la empresa productora de mezcla de harinas enriquecidas ubicada en la ciudad de Cartago - Colombia, se elaboro el flujograma dentro del cual están contempladas las etapas de transporte de materias primas y material de empaque, almacenamiento de materias primas y material de empaque, línea de rompesacos, sala de proceso, mezclado, empaque y almacenamiento de producto terminado.

El diagrama de flujo fue concebido a partir de observaciones continuas y sistemáticas de las secuencias y parámetros bajo los cuales se rigen los procesos de la empresa productora de mezcla de harinas enriquecidas ubicada en la ciudad de Cartago - Colombia. Además el diagrama de flujo fue verificado mediante la realización de entrevistas directas a personal de planta encargado de la línea de proceso.

Estructurar las secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.

Para esta etapa se describió la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP en la compañía en cada uno de los siete principios del sistema, su descripción, requisitos, recursos y tiempo estimado para su aplicación.

Se describió detalladamente en forma teórica como será desarrollado (descripción, recursos, materiales y tiempo estimado para su aplicación) y se elaboró una presentación en power point donde describa lo que se pretenden realizar en cada uno de ellos para que luego pueda ser implementado el sistema HACCP.

Presentar un modelo del montaje del sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

Esta etapa es la fase final del proyecto en el que se elaboró en forma detallada el informe final, donde se recopiló toda la información de los puntos anteriores indicando todo lo necesario para iniciar el proceso de implementación del sistema HACCP en la empresa.

## **ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

Siguiendo la secuencia metodológica mencionada en el presente proyecto se obtienen los siguientes resultados.

Diagnostico inicial

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial respecto a los prerrequisitos requeridos en el artículo 5 del decreto 60 de 2002 (Ministerio de salud de Colombia, 2002) el cual se efectuó bajo unas listas de verificación. Las cuales se elaboraron con preguntas específicas para cada programa teniendo en cuenta el criterio numérico (2: cumple completamente, 1: cumple parcialmente, 0: No cumple, NA: No aplica y NO: No observado).

La descripción de cada uno de los programas prerrequisitos se desglosa a continuación:

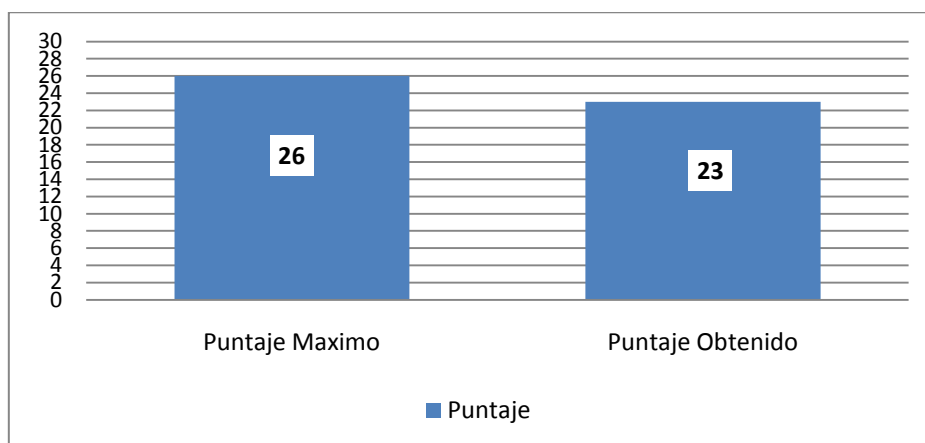
#### Buenas Prácticas de Manufactura

Se hizo un diagnóstico de la situación de la empresa respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual se realizó por medio de entrevistas y visitas a cada área de la planta involucrada. Para este diagnóstico se tuvieron en cuenta los lineamientos dados por el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud (1997a). Se observó un 95% de cumplimiento en la aplicación de las BPM, siendo necesario establecer medidas a desarrollar para su total cumplimiento. A continuación se describe cada punto.

#### Instalaciones Físicas

El cumplimiento general en instalaciones físicas se ilustra en la figura N°1. El puntaje pendiente para su alineación está relacionado con el cambio de las puertas de bodegas, las cuales están en malla por una completamente cerradas, actividad que se está ejecutando actualmente de manera periódica. Los demás puntos cumplen en 100 % en edificación e instalaciones, locales o ambientes, techos, paredes, pisos, iluminación, ventilación, escaleras y otras estructuras complementarias.

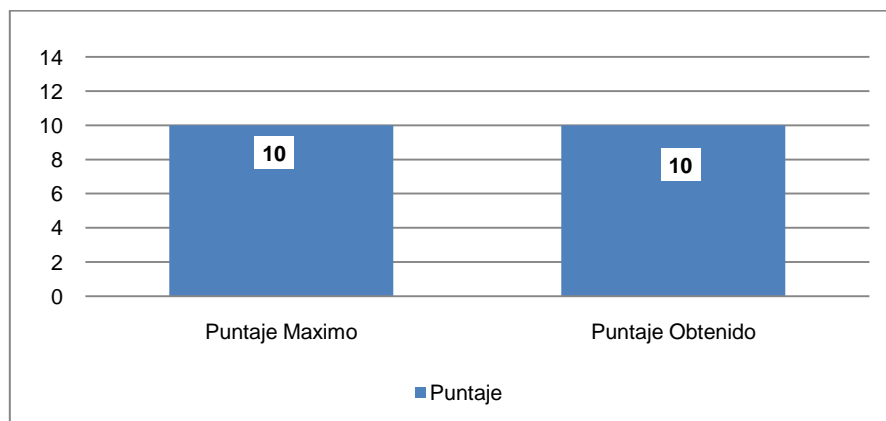




**Figura N° 1. Resultados de evaluación de Instalaciones Físicas.**

### Instalaciones Sanitarias

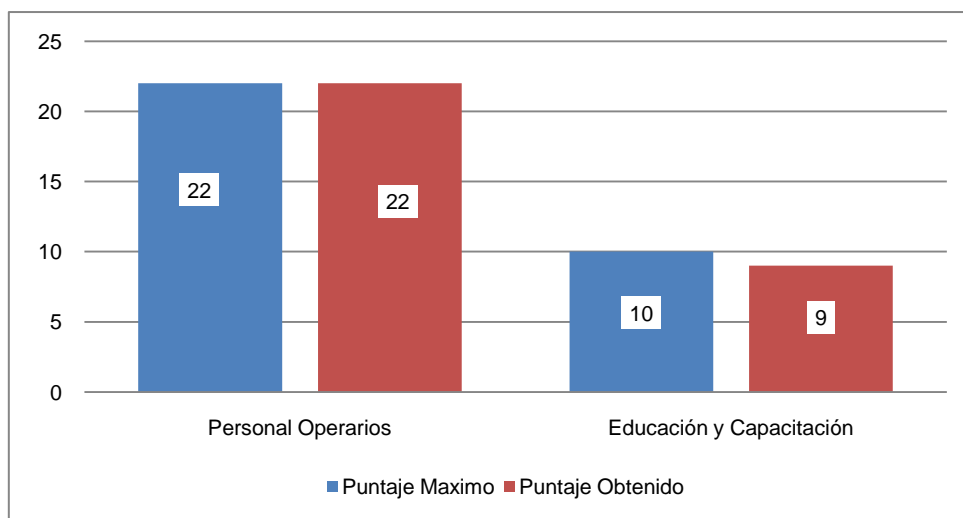
Se poseen instalaciones sanitarias cumple totalmente están en cantidad suficiente, dotadas para facilitar la higiene del personal, están separados los servicios sanitarios de las duchas y la zona de guardarropas. Además se encuentran separados del área de elaboración. La limpieza se efectua diariamente. El cumplimiento general en instalaciones sanitarias se ilustra en la figura N° 2.



**Figura N° 2. Resultados de evaluación de Instalaciones Sanitarias.**

### Prácticas Higiénicas y Medidas de protección

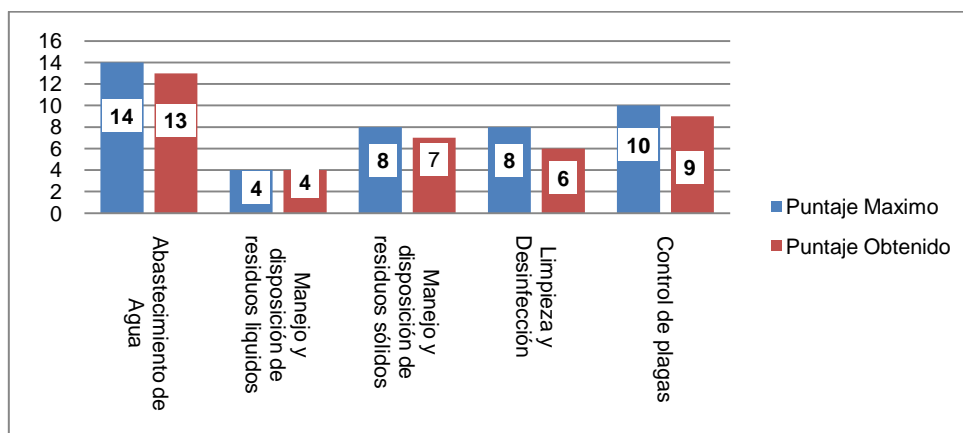
En este punto se cumple en un 100 % para el personal operario, en cuanto a educación y capacitación falta alinear la documentación del material de capacitación, esta información se puede visualizar en la figura N° 3.



**Figura N° 3. Resultados de evaluación de Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.**

### Condiciones de Saneamiento

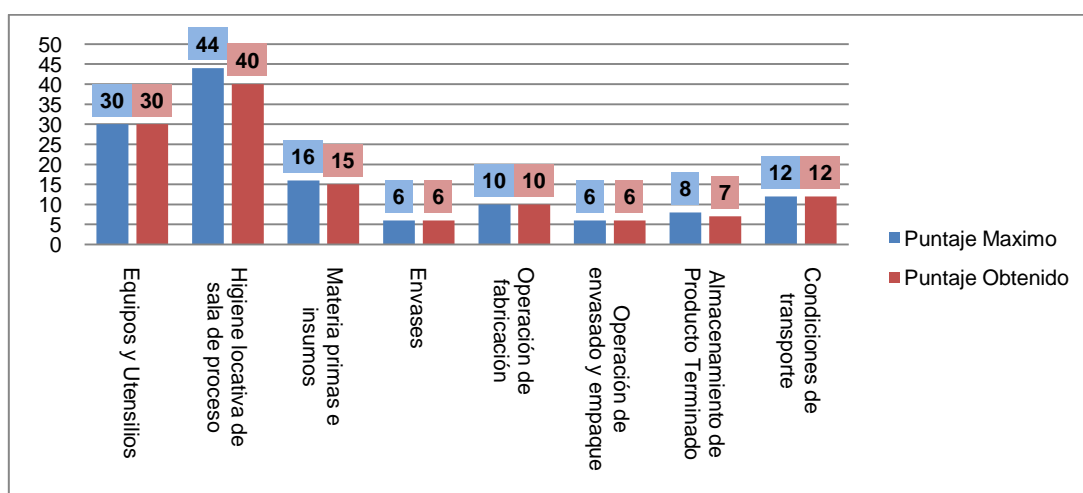
El cumplimiento general en evaluación de condiciones de saneamiento se ilustra en la figura N°4.



**Figura N° 4. Resultados de evaluación de Condiciones de Saneamiento.**

#### Condiciones de proceso y fabricación

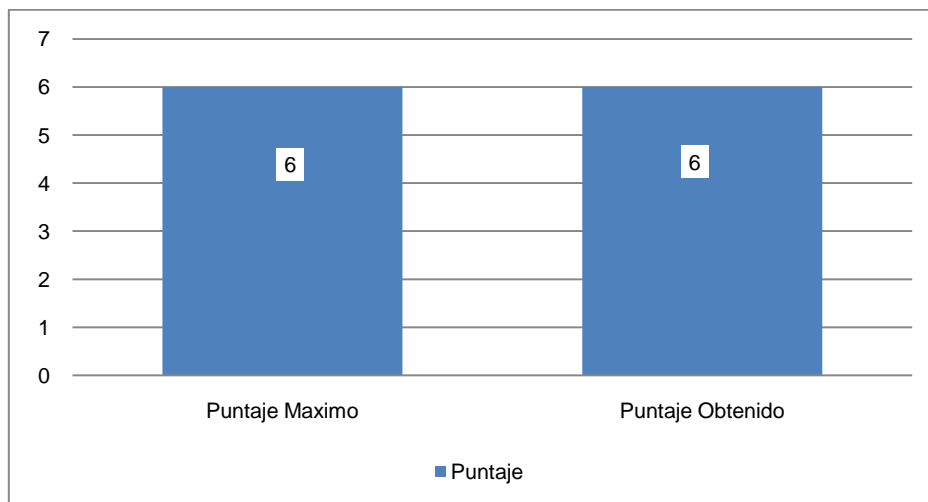
El cumplimiento general en evaluación de condiciones de proceso y fabricación se ilustra en la figura N° 5. El puntaje pendiente en higiene locativa y almacenamiento de producto terminado, materias primas e insumos hace referencia al cambio de las puertas de bodegas, las cuales están en malla y deben ser totalmente herméticas para impedir el ingreso de plagas.



**Figura N° 5. Resultados de evaluación de Condiciones de Proceso y Fabricación.**

### Salud Ocupacional

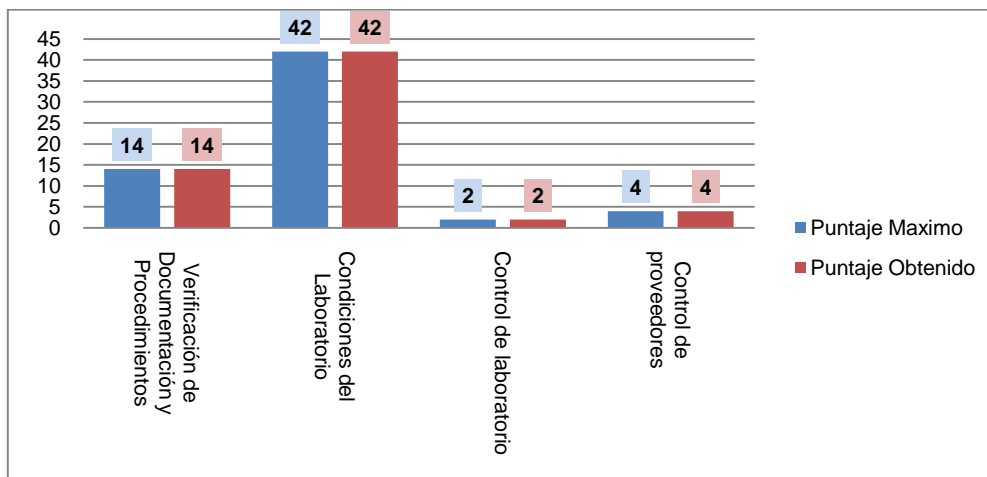
Se cumple con la totalidad del puntaje para este punto, lo cual se ilustra en la figura N° 6.



**Figura N° 6. Resultados de evaluación de Salud Ocupacional.**

### Aseguramiento y Control de la Calidad

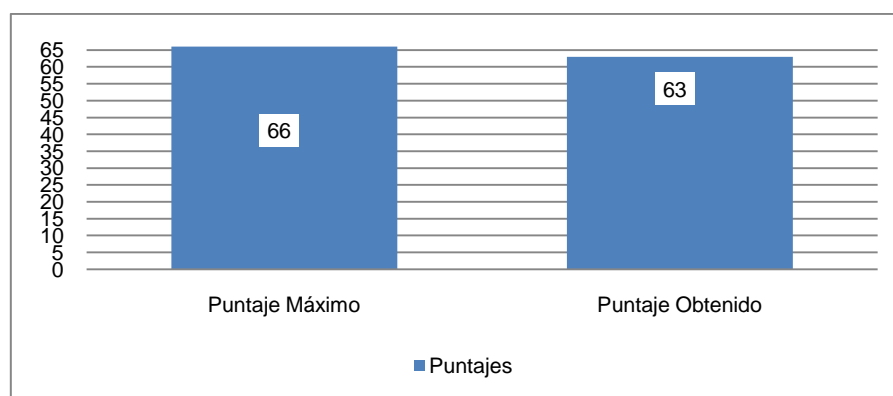
Este punto se cumple en un 100 % y se ilustra en la figura N° 7.



**Figura N° 7. Resultados de evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad.**

### Programa de Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP

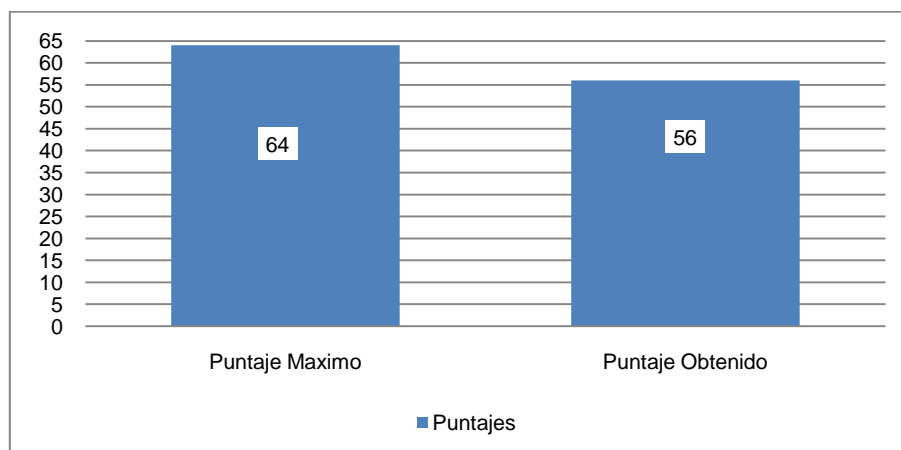
El cumplimiento general en resultados del programa de capacitación se ilustra en la figura N° 8. Los puntos pendientes para la obtención del 100 % hacen referencia a la organización del material y ayuda de apoyo de la capacitación y avalar ante la autoridad competente este material.



**Figura N° 8. Resultados de evaluación de Programa Capacitación.**

### Programa de mantenimiento

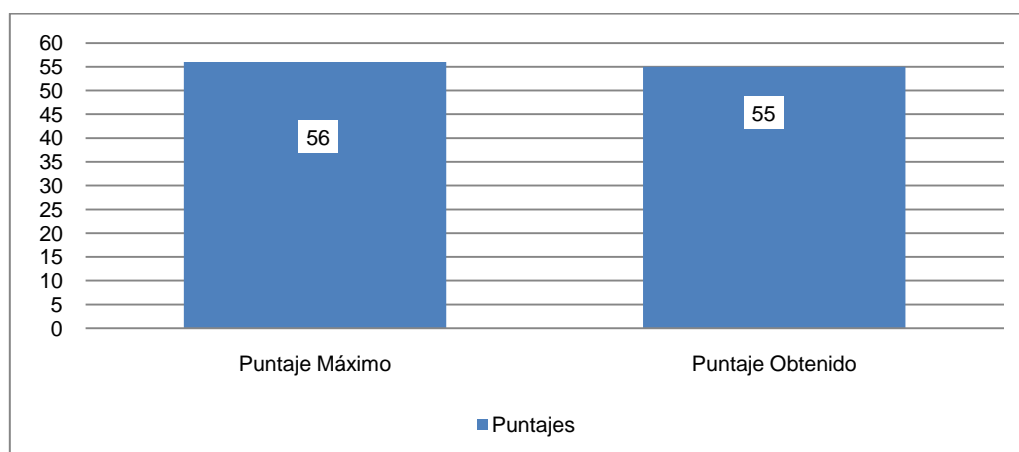
El cumplimiento general en resultados del programa de mantenimiento se ilustra en la figura N° 9. Los puntos que están pendientes para alcanzar el puntaje total están relacionados con la inclusión dentro del procedimiento y cronograma las actividades relacionadas con instalaciones (mantenimiento inmobiliario y reparaciones locativas) las cuales actualmente se ejecutan pero no están documentadas y la presentación del plano de la planta donde esté la ubicación de la maquinaria y equipos.



**Figura N° 9. Resultados de evaluación de Programa de Mantenimiento.**

#### Programa de calibración

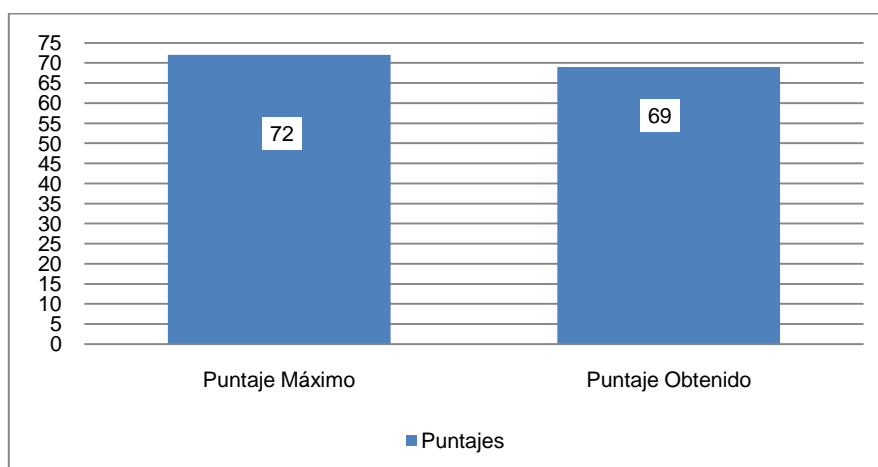
El cumplimiento general en resultados del programa de calibración se ilustra en la figura N°10 El puntaje pendiente para la alineación de este programa con el cumplimiento del 100 % está relacionado con la verificación del funcionamiento de los equipos una vez se la ha realizado el mantenimiento y calibración por parte de la firma contratista.



**Figura N° 10. Resultados de evaluación de Programa de Calibración.**

### Programa de Control integrado de plagas

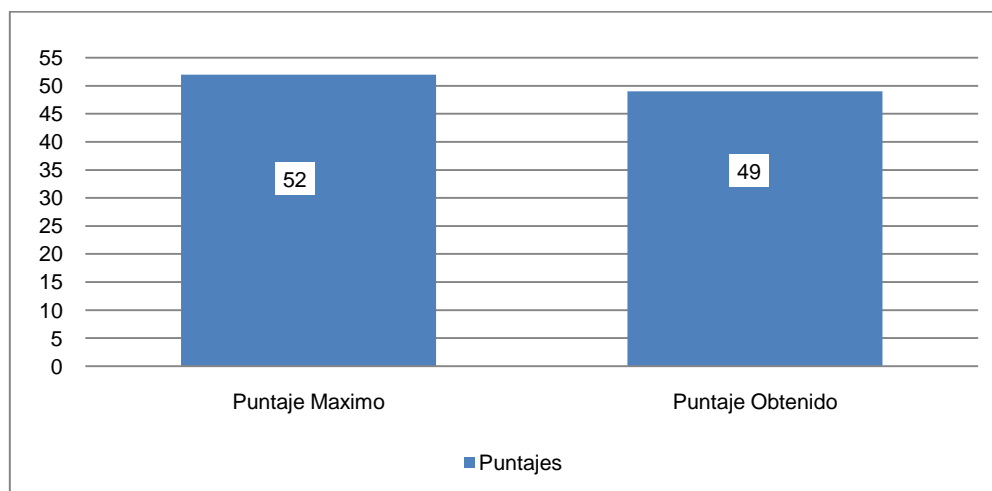
El cumplimiento general en resultados del programa de control integrado de plagas se ilustra en la N° 11. Los puntos pendientes que deben ser incluidos hacen referencia a documentar dentro del procedimiento el anexo del mapa de riesgo (el cual se encuentra actualmente dentro de los documentos de la empresa) y el contrato que se tiene con la firma externa.



**Figura N° 11. Resultados de evaluación de Programa de Control de plagas.**

### Programa de Limpieza y desinfección

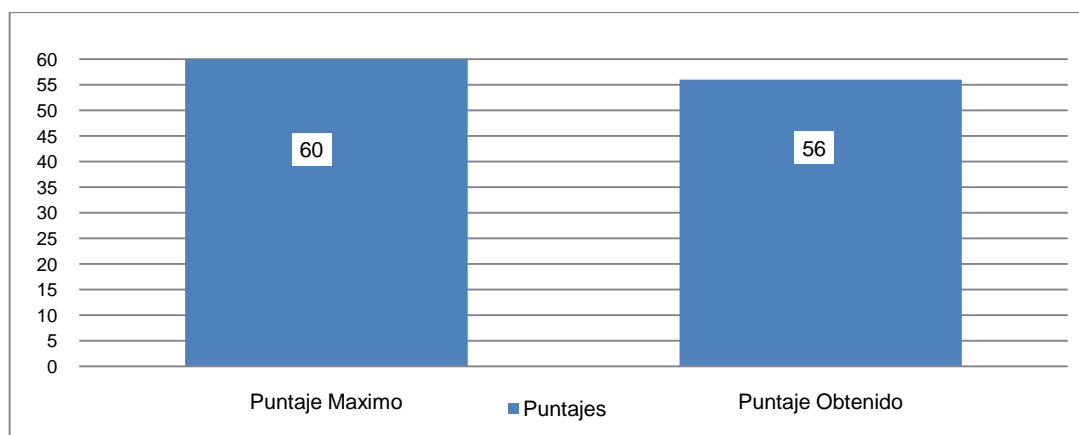
El cumplimiento general en resultados del programa de limpieza y desinfección se ilustra en la figura N° 12. Los puntos pendientes se relacionan con la documentación de las actividades de limpieza y desinfección de las demás áreas de la planta, las cuales actualmente se ejecutan pero no están documentadas, así como la inclusión de un plano de la planta donde estén asignadas las áreas por nivel de limpieza requerido.



**Figura N° 12. Resultados de evaluación de Programa de Limpieza y Desinfección.**

Programa de control de agua

El cumplimiento general en resultados del programa de control de agua se ilustra en la figura N° 13. Los puntos pendientes de su implementación se relacionan con establecer dentro del procedimiento un cronograma con los responsables y la elaboración del plano hidráulico de la planta para que se incluya dentro del procedimiento.

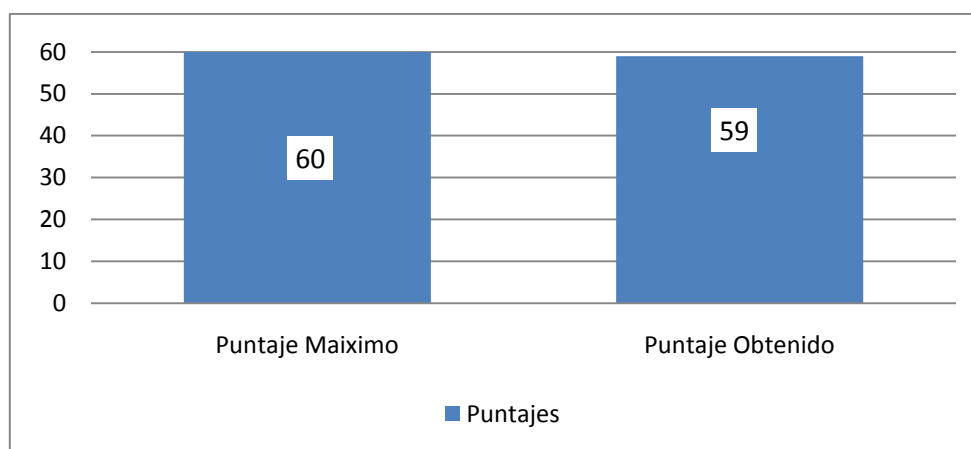


**Figura N° 13. Resultados de evaluación de Programa de Control de Agua.**



### Programa de manejo residuos solidos

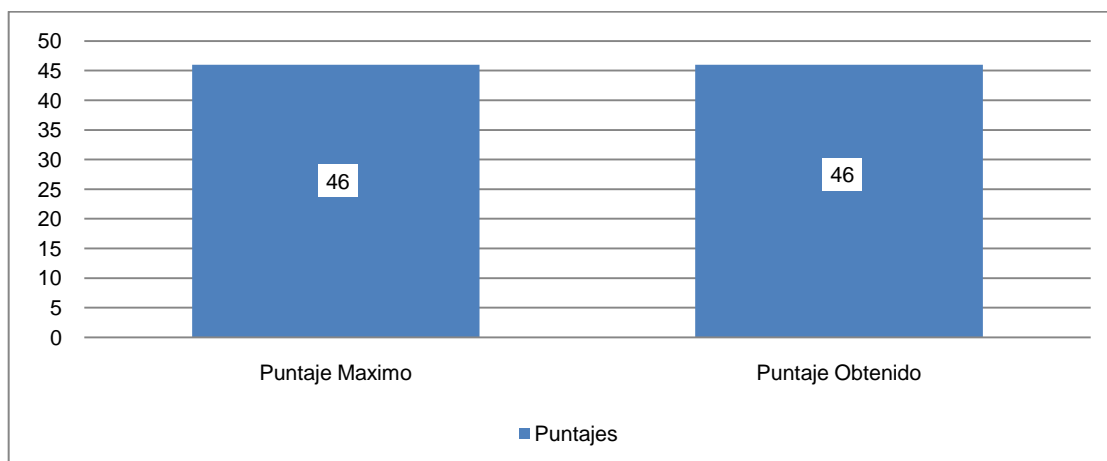
El cumplimiento general en resultados del programa de residuos sólidos se ilustra en la figura N° 14. Para la alineación total de este programa está pendiente la inclusión dentro del procedimiento de un cronograma del desarrollo de las actividades y la presentación del plano con la ubicación de las estaciones del programa de recolección selectiva.



**Figura N° 14. Resultados de evaluación de Programa de Residuos sólidos.**

### Programa de manejo residuos líquidos

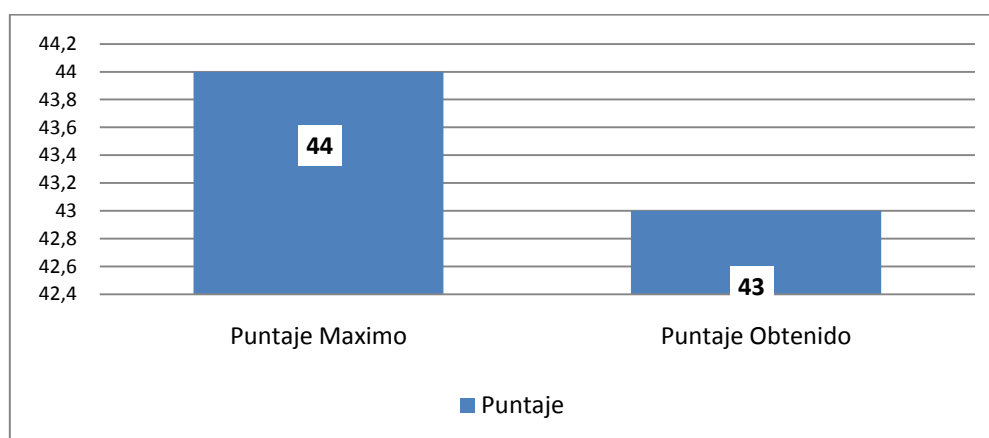
Todas las actividades de operación y mantenimiento se realizan cumpliendo las normas de Seguridad e Higiene Industrial de la Compañía. El cumplimiento general en resultados del programa de residuos líquidos se ilustra en la figura N° 15.



**Figura N° 15. Resultados de evaluación de Programa de Residuos Líquidos.**

Programa Control de proveedores y materias primas

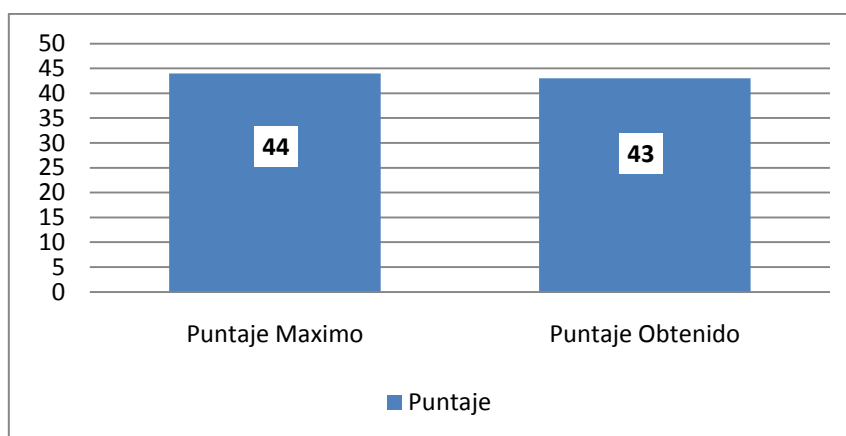
Para la evaluación de los proveedores se tiene en cuenta la calidad intrínseca de los materiales, cantidades en fechas de entrega, la atención a reclamos de calidad, entrega completa de la documentación, gestión comercial y BPM. A cada uno de los ítems respectivos se le da un % que sumado en su totalidad da un 100 %. El cumplimiento general en resultados del programa de control de proveedores se ilustra en la figura N° 16.



**Figura N° 16. Resultados de evaluación de Programa de Control de Proveedores.**

### Programa de planes de muestreo

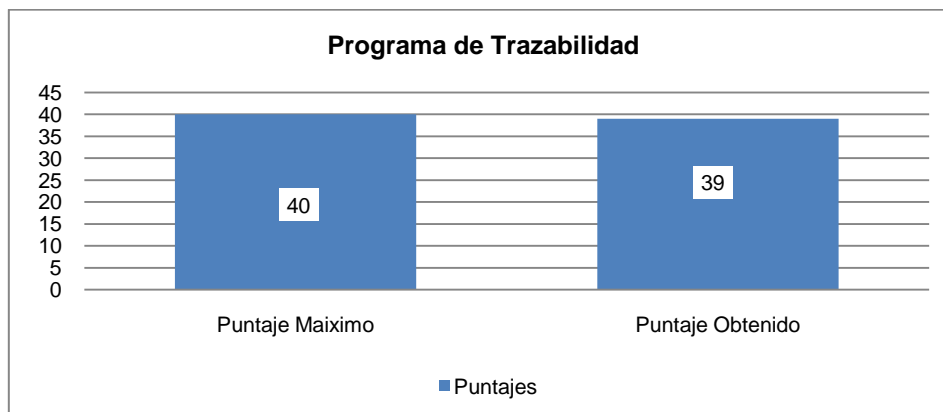
El cumplimiento general en resultados del programa de plan de muestreo se ilustra en la figura N° 17. Los puntos pendientes hacen referencia a la inclusión del cronograma de las actividades de muestreo dentro del procedimiento y la solicitud del concepto sanitario vigente del laboratorio de análisis expedido por la secretaria de salud.



**Figura N° 17. Resultados de evaluación de Programa de Plan de Muestreo.**

### Programa de trazabilidad.

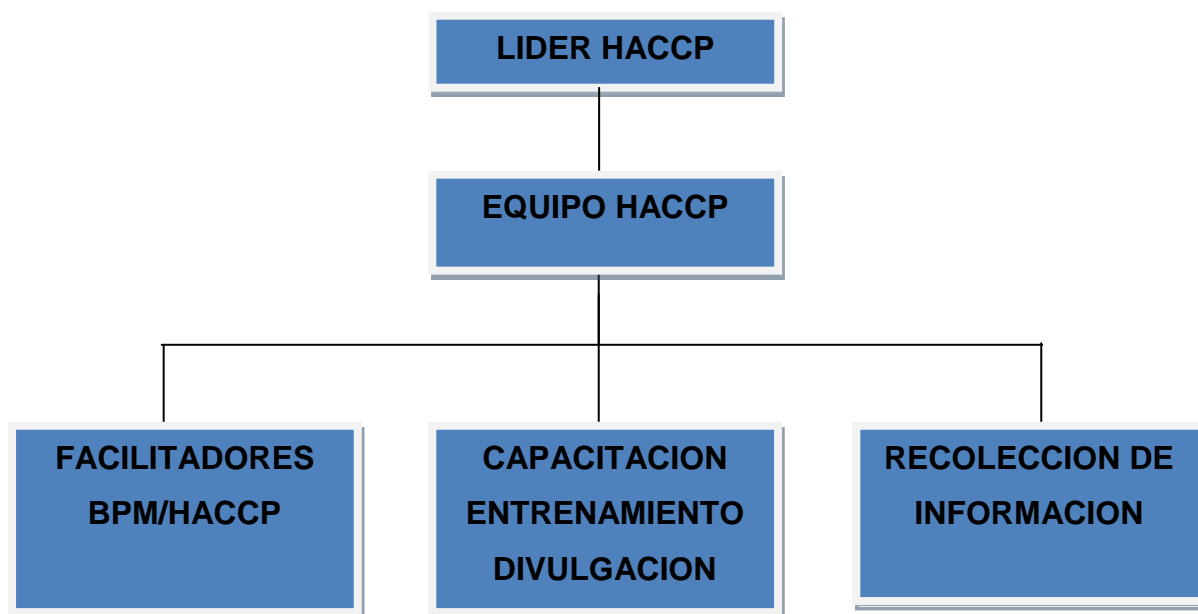
El cumplimiento general en resultados del programa de trazabilidad se ilustra en la figura N° 18. El punto pendiente para su alineación hace referencia a documentar dentro del procedimiento las definiciones los tipos de trazabilidad hacia adelante y hacia atrás.



**Figura N° 18. Resultados de evaluación de Programa de Trazabilidad.**

Actividades Pre-HACCP

Formación del equipo: El equipo HACCP se estructuró de la siguiente forma:



**Figura N° 19. Organigrama del equipo HACCP.**

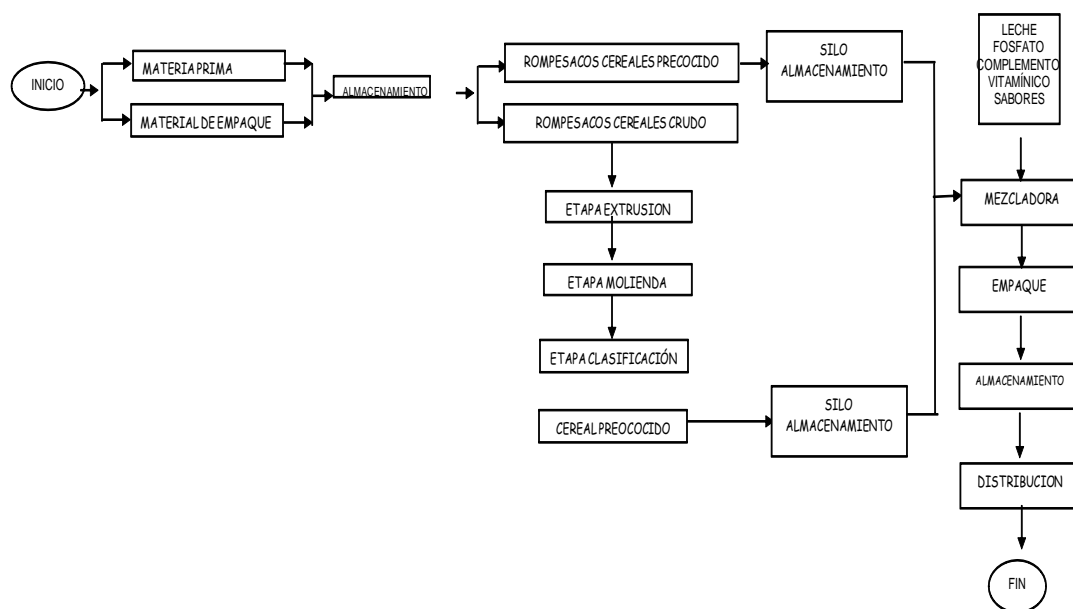
### Descripción del producto y uso final

En este punto se contempla todos los requisitos que se tienen del producto tradicional y vainilla.

NOMBRE DE LA EMPRESA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CODIGO FORMATO																																								
<b>PRODUCTO</b>	<b>MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS</b>																																									
<b>DESCRIPCION</b>	Mezclas de cereales (trigo, arroz, maiz, sorgo, soja, avena) solubles, con la que se puede preparar coladas y otras formas como sopa, refrescos, sopas, entre otros.																																									
<b>INGREDIENTES</b>	Mezclas de cereales (trigo, arroz, maiz, sorgo, soja, avena), leche, premezcla vitaminas, para el sabor vainilla son los mismos ingredientes adicionando a estos el sabor vainilla																																									
<b>CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS</b>	Humedad < 12,0% Proteína < 15 % pH 6.0 - 7.0 a <sub>w</sub> 0,85 - 0,60																																									
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Característica</th> <th>n</th> <th>m</th> <th>M</th> <th>c</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recuento microorganismos mesofilos, UFC/g</td> <td>3</td> <td>100.000</td> <td>150.000</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>NMP Coliformes/g</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>43</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Detección de <i>E coli</i>/g</td> <td>3</td> <td>Ausente</td> <td>-</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo, UFC/g</td> <td>3</td> <td>&lt;100</td> <td>-</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Recuento de mohos y levaduras, UFC/g</td> <td>3</td> <td>1.000</td> <td>1.500</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Recuento <i>Bacillus cereus</i> UFC/g</td> <td>3</td> <td>300</td> <td>1.000</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Detección de Salmonella/25g</td> <td>3</td> <td>Ausente</td> <td>-</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		Característica	n	m	M	c	Recuento microorganismos mesofilos, UFC/g	3	100.000	150.000	1	NMP Coliformes/g	3	9	43	1	Detección de <i>E coli</i> /g	3	Ausente	-	0	Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo, UFC/g	3	<100	-	0	Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	1.000	1.500	1	Recuento <i>Bacillus cereus</i> UFC/g	3	300	1.000	1	Detección de Salmonella/25g	3	Ausente	-	0
Característica	n	m	M	c																																						
Recuento microorganismos mesofilos, UFC/g	3	100.000	150.000	1																																						
NMP Coliformes/g	3	9	43	1																																						
Detección de <i>E coli</i> /g	3	Ausente	-	0																																						
Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positivo, UFC/g	3	<100	-	0																																						
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	1.000	1.500	1																																						
Recuento <i>Bacillus cereus</i> UFC/g	3	300	1.000	1																																						
Detección de Salmonella/25g	3	Ausente	-	0																																						
<b>VIDA ÚTIL ESPERADA</b>	6 meses bajo adecuadas condiciones de almacenamiento																																									
<b>FORMA DE CONSUMO CONSUMIDORES POTENCIALES</b>	Mezclas de harinas en polvo precocidos que se consume en forma de colada, sopas, etc Población infantil, adulto mayos, madres gestantes																																									
<b>EMPAQUE Y EMBALAJE</b>	Se empaca en bolsas individuales de 1 kilogramo y 500 gramos Se embala en sacos de 25 kilos																																									
<b>INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA</b>	Conservese en un lugar fresco y seco, debe someterse a cocción previo a su consumo El producto no contiene conservantes																																									
<b>CONTROLES ESPECIALES PARA SU DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION</b>	Se estiba por 56 sacos la presentación de 25 Kg. Lugar libre de humedad y limpias los bodegas. Libre de Infestación.																																									

### Elaboración del diagrama de flujo

El diagrama contempla todas las etapas del proceso desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto final y es el que nos ayudara a determinar los peligros existentes en las diferentes etapas del proceso. Para su elaboración se tuvo en cuenta el diagrama que se tiene documentado en el manual de producción y con la ayuda del personal de producción en las diferentes etapas se elaboro el diagrama final, el cual finalmente fue aprobado por el equipo HACCP. La información se ilustra en la figura N° 20.



**Figura N° 20. Diagrama de flujo para la elaboración de harinas enriquecidas**

### Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El diagrama de flujo fue confirmado en el sitio verificando la intervención de cada una de las materias primas en el proceso y sus diferentes etapas hasta la obtención del producto final. Así mismo, el diagrama de flujo fue confirmado en cada uno de los diferentes turnos y finalmente fue evaluado por el equipo HACCP el cual fue aprobado para así dar inicio al proceso de análisis de peligros en las diferentes etapas.

### Propuesta de Implementación de los principios HACCP

Se presentan las diferentes formas de implementación de los siete principios del plan HACCP

#### Principio 1 – Identificación de peligros:

En este principio tiene en cuenta Observación del proceso, revisión de los materiales incorporados, inspección de la planta durante los diferentes turnos, seguimientos a través de mediciones, establecimiento de medidas de control, evaluación de los peligros, gravedad y riesgo del peligro

#### Principio 2 – Determinación de puntos críticos de control

Se tiene en cuenta el árbol de decisiones con esta se establece los PCC y PCM, lo PCC son identificados en el diagrama de flujo

#### Principio 3 - Determinación de los límites críticos

Se determinara con base a los procedimientos de operación los limites críticos para cada PCC entre las variables a tener en cuenta esta tiempo, temperatura, humedad. Todas estas

variables serán medibles y cuantificables y serán inspeccionadas por personal operativa lo que permite un control constante de los límites críticos y su ajuste rápido para evitar que se salga de control el punto crítico. Esto con el fin de minimizar o eliminar dicho peligro.

#### Principio 4 – Sistema de vigilancia de los PCC

Una vez determinados los puntos críticos de control, se determinara que tipo de vigilancia será utilizada, una vez se tenga todo los documentos que apoyaran el monitoreo, se procederá a asignar el diligenciamiento de los registros al personal de planta que tenga que ver con la medida de control adaptada para cada punto crítico de control, dicho personal será capacitado y entrenado en manejo de registros. Lo que permitirá facilitar la toma de decisiones en línea para los casos que apliquen. Toda esta documentación facilita la vigilancia del plan.

#### Principio 5 Establecimiento de medidas correctivas

Las medidas correctivas que se utilizaran para devolver el control sobre el proceso se basaran en la verificación de registro y la toma de decisiones en forma conjunta en línea con las áreas de producción, aseguramiento y gerencia para evaluar si la medida correctiva tomada si ha sido a adecuada

#### Principio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación

En este principio se tiene en cuenta

Validación del plan: En este se toma el plan y se efectúa una evaluación que asegure que se encuentra técnica y científicamente documentado, verificar los PCC y si los límites críticos son adecuados para cada PCC.

Verificación de los PCC y limites críticos, procedimientos de monitoreo, registro y acciones correctivas con el propósito de que el plan de este llevando adecuadamente.



Revalidación periódica: Esta se realiza por parte del equipo HACCP, cuando se identifique una causa inexplicable, cambios significativos en los ingredientes, procesos, materiales de empaque. En esta se revisa la documentación, el diagrama de flujo y los PCC.

Verificación de los entes regulatorios quienes afirman que el sistema esta funcionando adecuadamente.

#### Principio 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro

El plan HACCP será mantenida en archivos en el mismo lugar donde se procesen los alimentos. Incluirá la documentación relativa a los puntos críticos de control y cualquier acción relacionada con desviaciones críticas y disposición de productos.

#### Informe Final

Se presenta un informe final que recopila toda la información de este trabajo que tiene como estructura propósito, presentado a, resumen del proyecto, situación presente, desarrollo, recursos.

#### CONCLUSIONES

La evaluación del diagnóstico realizado permitió determinar que el cumplimiento de los programas prerrequisitos en la planta, el cual se encuentra en un 95%. El puntaje faltante es de fácil solución ya que del 5% restante, el 70% está relacionado con la modificación de la documentación actual para la inclusión de los pendientes, así como el cambio de las puertas de las bodegas que están sean completamente herméticas.

Se elaboró presentación en power point donde se explica la metodología para el desarrollo del plan HACCP en la planta.

Se presenta el informe final que contiene todo lo necesario para el inicio de la implementación del plan HACCP en la planta.

Se logró el total apoyo de las gerencia de la planta para el inicio en la implementación del plan HACCP en la plantas productora de mezclas de harinas enriquecidas ubicada en Cartago, Colombia.

La implementación del plan HACCP es totalmente viable en la empresa, una vez se tenga el 100 % del cumplimiento de los programas prerequisites.

Se cuenta con el personal idóneo para la conformación del equipo HACCP, logrando con esto cumplir con una de las exigencias del proyecto implementación del sistema.

Se cuentan con programas complementarios que ya funcionan en la empresa como son ISO 9001 vs 2008, sello de calidad en producto terminado, alineación del laboratorio con algunos requisitos de la norma ISO – IEC 17025, TPM, 5'S, seguridad industrial lo que facilitara la implementación del sistema.

Se determinó que este sistema preventivo, complementa los estándares de calidad de nuestro producto.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. (Codex Alimentarius, IT).2002. Codex Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos Textos Básicos. Roma, Italia. 232 p

2. FAO (Organización De Las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación, IT). 2002. FAO Sistemas De Calidad e Inocuidad de los Alimentos. . Roma, Italia.74 p. Disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s04.pdf>  
Consultado: 11 de marzo de 2010.
3. Ministerio de Salud de Colombia. 1997a. Decreto 3075 de 1997. Reglamento parcial de la ley 09 de 1979 y reglamenta otras disposiciones. Consultado el 11 de marzo de 2010. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo10381DocumentNo7679.PDF>
4. Ministerio de Salud de Colombia. 1997b. Implantación y Funcionamiento del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control HACCP en la Industria de Alimentos. Bogotá. Colombia 250 p.
5. Ministerio de Salud de Colombia. 2002 Decreto 60 2002. Promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico- HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Consultado el 11 de marzo de 2010. Disponible en [http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2002/enero/18/dec60180102.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2002/enero/18/dec60180102.pdf).

## 9. ANEXOS

### ANEXO N° 1 CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO

Información principal y autorización de proyecto	
<b>Fecha:</b> Febrero 20/ 2010	<b>Nombre de Proyecto:</b> Diseño de un modelo para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas.
<b>Áreas de conocimiento:</b> Inocuidad de Alimentos	<b>Área de aplicación:</b> Áreas de producción en plantas en donde elaboren mezclas de harinas enriquecidas
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> 15 al 19 de Marzo de 2010	<b>Fecha tentativa de finalización del proyecto:</b> Julio 15 al 19 de 2010
<p><b>Objetivos del proyecto:</b></p> <p><b>Objetivo General:</b></p> <p>Diseñar un modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas con vitaminas y minerales, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>Realizar un diagnóstico para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.</p> <p>Realizar un diagnóstico de los prerrequisitos del plan HACCP existentes.</p> <p>Estructurar las secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.</p> <p>Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.</p>	
<p><b>Descripción del producto:</b></p> <p>Presentación de un modelo indicando como implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en mezclas de harinas enriquecidas.</p>	

<b><i>Necesidad del proyecto:</i></b>	
<p>Lograr la presentación del modelo para el montaje del sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas. Para que con esta guía puedan iniciar el proceso de implementación de este programa el cual otorgaría altos estándares de inocuidad, contribuiría al sostenimiento del producto y la comercialización del mismo en otros mercados.</p> <p>Lograr concientizar a los empresarios que solo trabajando de forma preventiva logra la diferencia y pueden convertirse en empresas de clase mundial.</p>	
<b><i>Justificación de impacto:</i></b>	
<p>La mezcla de harinas enriquecidas con vitaminas y minerales se utiliza en Colombia, como complemento de la alimentación para los bebés a partir de los 6 meses de edad, mujeres embarazadas, mamás lactantes, adultos mayores y personas desnutridas. En la regulación Colombiana, Decreto 3075 de 1997, este alimento aplica en el concepto de un alimento de mayor riesgo en salud pública, debido a la población a quien va dirigido, por lo que se hace necesario crear un modelo para el montaje de este sistema, pues representa un compromiso; que es el de velar por la inocuidad del alimento que se provee a la población a la cual va dirigido, lo que hará que este producto sea mucho más competitivo y marque pautas de inocuidad.</p>	
<b><i>Restricciones:</i></b>	
<p>Poca información en este tema para este tipo de producto</p>	
<b><i>Entregables:</i></b>	
<p>Presentación de un modelo con el cual puedan realizar el montaje del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) durante la elaboración de productos basados en mezclas de harinas enriquecidas.</p>	
<b><i>Identificación de grupos de interés (stakeholders):</i></b>	
<b>Cliente(s) directo(s):</b>	
<p>Bebes a partir de 6 meses de edad, mujeres embarazadas, mamás lactantes, adultos mayores y personas desnutridas.</p>	
<b>Cientes indirectos:</b>	
<p>Empresas productoras de mezclas de harinas enriquecidas, instituciones gubernamentales</p>	
<b><i>Aprobado por:</i></b> Mayra Márquez González	<b><i>Firma:</i></b>
<b><i>Estudiante:</i></b> Sandra Carmenza Echeverry Martínez	<b><i>Firma:</i></b>

## **ANEXO 2 DECLARACION DEL ALCANCE DEL PROYECTO**

Proyecto: Diseño de un modelo para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas.

Fecha: 15 al 19 de Marzo de 2010

Planteo del problema (necesidad, oportunidad) y justificación del proyecto:

La mezcla de harinas enriquecidas con vitaminas y minerales se utiliza en Colombia, como complemento de la alimentación para los bebés a partir de los 6 meses de edad, mujeres embarazadas, mamás lactantes, adultos mayores y personas desnutridas. En la regulación Colombiana, Decreto 3075 de 1997, este alimento aplica en el concepto de un alimento de mayor riesgo en salud pública, debido a la población a quien va dirigido, por lo que se hace necesario crear un modelo para el montaje de este sistema, pues representa un compromiso; que es el de velar por la inocuidad del alimento que se provee a la población a la cual va dirigido, lo que hará que este producto sea mucho más competitivo y marque pautas de inocuidad.

Objetivo(s) del proyecto:

Objetivo General

Diseñar un modelo para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.

### Objetivos Específicos

Realizar un diagnóstico para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.

Realizar un diagnóstico de prerequisites del plan HACCP existentes.

Estructurar la secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.

Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

### Producto principal del proyecto

Presentación de un modelo indicando como implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en mezclas de harinas enriquecidas.

### Entregables del proyecto

Presentación de un modelo con el cual puedan realizar el montaje del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) durante la elaboración de productos basados en mezclas de harinas enriquecidas.

### ANEXO N° 3 CRONOGRAMA DEL PROYECTO

DISEÑO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL, HACCP DURANTE LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS

Ítem	Fecha inicial	Fecha final	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Preparación del proyecto final de graduación	23/02/2010	14/08/2010	→						
Elaboración del Charter y aprobación	23/02/2010	01/03/2010	→						
Búsqueda de Bibliografía	01/03/2010	21/06/2010		→					
Elaboración del marco teórico y metodología	11/03/2010	20/05/2010		→					
Elaboración de resumen ejecutivo y bibliografía	31/05/2010	07/06/2010				→			
Presentación del borrador del PFG	22/05/2010					→			
Recopilación de la información	01/03/2010	25/05/2010		→					
Diagnostico de pre-requisitos	20/05/2010	31/05/2010				→			
Recomendación cumplimiento pre-rrequisitos	20/05/2010	31/05/2010				→			
Actividades pre HACCP	20/05/2010	31/05/2010				→			
Documentación del proceso de aplicación de los principios	20/05/2010	07/06/2010				→			
Presentación informe final aplicación del plan HACCP	20/05/2010	07/06/2010				→			
Resultados y discusión	20/05/2010	07/06/2010				→			
Conclusiones	20/05/2010	07/06/2010				→			
Recomendaciones	20/05/2010	07/06/2010				→			
Bibliografía	20/05/2010	07/06/2010				→			
Articulo científico para publicación	20/05/2010	07/06/2010				→			
Apéndice o anexos	20/05/2010	07/06/2010				→			
Cierre de PFG	23/02/2010	14/08/2010	→						
Revisión de lectores	19/07/2010	25/07/2010					→		
Corrección a las observaciones sugeridas	29/07/2010	06/08/2010						→	
Presentación y defensa del proyecto	13/08/2010	14/08/2010						→	

Fuente: Propia, con base en cronología desarrollo proyecto







**ANEXO N° 6 FORMATO BPM**  
**FORMATO DE INSPECCION DECRETO 3075 DE 1997**

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
1	<b>INSTALACIONES FISICAS</b>			
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación.	2	2	
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y aprueba de roedores	2	1	
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas	2	1	
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio	2	2	
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y el bienestar de comunidad	2	2	
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento	2	2	
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción	2	2	
1.8	Los alrededores de la construcción están libres de agua estancada	2	2	
1.9	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso	2	2	
1.10	Las puertas, ventanas, claraboyas están protegidas para evitar la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas.	2	1	
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas ,recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	2	2	
1.12	La planta está construida para un proceso secuencial	2	2	
1.13	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales	2	NA	
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
<b>2</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (Lavamanos, duchas, inodoros).	2	2	
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para higiene personal (Jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.).	2	2	
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social).	2	2	
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de producción.	2	2	
2.5	Existen lockers o casilleros individuales, con doble compartimento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	2	2	
<b>3</b>	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>			
<b>3.1</b>	<b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>			
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado, de color claro y limpio, calzado cerrado de material resistente e impermeable	2	2	
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte	2	2	
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados	2	2	
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas	2	2	
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos)	2	2	
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para cubrir bien el cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente	2	2	
3.1.7	Los empleados no comen ni fuman en las áreas del proceso	2	2	
3.1.8	Los manipuladores evitan practicas antihigiénicas tales como reascarse, toser, escupir, etc.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse	2	2	
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección, uniforme, gorro, prácticas de higiene en general.	2	2	
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos cada vez que sea necesario	2	2	
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	2	2	
3.1.13	Se realizan exámenes de laboratorio para ingreso del personal manipulador	2	NA	
3.1.14	Se realizan exámenes periódicos para el control de estado de salud de los manipuladores	2	2	
<b>3.2</b>	<b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>			
3.2.1	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria	2	2	
3.2.2	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad.	2	2	
3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores, etc.	2	2	
3.2.4	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	2	2	
3.2.5	Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas.	2	2	
<b>4</b>	<b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>			
<b>4.1</b>	<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>			
4.1.1	Existe procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	2	2	
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable	2	2	
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros)	2	2	
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua	2	2	
4.1.5	Existe control diario de cloro residual y se llevan registros	2	2	
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones	2	2	
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable	2	NA	
4.1.9	El agua no potable es usada para actividades indirectas ( vapor, control de incendios, etc.) se transporta por tuberías independientes e identificadas	2	NA	
<b>4.2</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS</b>			
4.2.1.	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con ellos.	2	2	
4.2.2.	Las trampas de grasas está bien ubicados y diseñados y permiten su limpieza	2	2	
<b>4.3</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>			
4.3.1	Existen recipientes suficientes adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras	2	2	
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas.	2	2	
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo	2	2	
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento.	2	2	
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.	2	NA	
<b>4.4.</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	2	1	
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las distintas áreas, equipos, utensilios y manipuladores	2	1	
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de los mismos.	2	2	
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
<b>4.5</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>			
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas	2	1	
4.5.2	No hay evidencia o huellas de presencia o daños por plagas	2	2	
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra plagas	2	2	
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladores, trampas, cebos, etc.)	2	2	
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave.	2	2	
<b>5</b>	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION</b>			
<b>5.1</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
5.1.1	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrección no recubiertos con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar.	2	2	
5.1.2	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección.	2	2	
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción	2	2	
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes	2	2	
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)	2	2	
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado	2	2	
5.1.7	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	2	2	
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgos de contaminación del producto.	2	1	
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso.	2	2	
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura)	2	2	
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	2	2	
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	2	2	
5.1.14	Los equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, phmetros)	2	2	
5.1.15	Los cuartos fríos están equipados con termómetros 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.	2	NA	
5.1.16	Los cuartos fríos y equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones	2	NA	
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto	2	2	
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>			
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación.	2	1	
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado	2	1	
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza	2	1	
5.2.4	La pintura está en buen estado	2	2	
5.2.5	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio	2	2	
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	2	2	



ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
5.2.7	Las ventanas y puertas se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.	2	2	
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o rupturas.	2	2	
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje	2	2	
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	2	2	
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedades.	2	2	
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso.	2	2	
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta.	2	2	
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeados.	2	2	
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas.	2	1	
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas.	2	2	
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo	2	2	
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).	2	2	
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura están en buen estado y limpias.	2	2	
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada.	2	2	
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano	2	2	
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)	2	2	
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad.	2	2	
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos.	2	2	
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuados y evitan la contaminación y proliferación microbiana.	2	NA	
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas.	2	2	
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil	2	2	
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se almacenan sobre estibas.	2	2	
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas.	2	2	
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas	2	2	
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas, procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.	2	2	
5.3.10	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente	2	2	
<b>5.4</b>	<b>ENVASES</b>			
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas candidaciones y no han sido usados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento	2	2	
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso.	2	2	
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad, limpieza, alejados de focos de contaminaciones.	2	2	
<b>5.5</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>			
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	2	2	
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad de producto.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
5.5.3	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.	2	2	
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, batir, secar ) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	2	2	
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos.	2	2	
<b>5.6</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASE Y EMPAQUE</b>			
56.1	Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción.	2	2	
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos.	2	2	
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias.	2	2	
<b>5.7</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>			
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento.	2	2	
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas ( temperatura , humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.	2	2	
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento	2	2	
5.7.4	Se lleva control de entrada y salida y rotación de los productos. (peps)	2	2	
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente. en pilas. sobre estibas apropiadas, con adecuada separación de las paredes y del piso.	2	1	
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en un área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de devolución y destino final	2	2	
<b>5.8</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>			
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requeridas por el producto (refrigeración, congelación, etc.)	2	2	
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura.	2	2	
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos.	2	2	
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario.	2	2	
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso: "Transporte de alimentos".	2		
<b>6</b>	<b>SALUD OCUPACIONAL</b>			
6.1	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.).	2	2	
6.2	Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personal requeridos (gafas, Cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.).	2	2	
6.3	El establecimiento dispone e botiquín dotado de los elementos mínimos requeridos.	2	2	
<b>7</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>			
<b>7.1</b>	<b>VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS</b>			
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	2	2	
7.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	2	2	
7.1.3	Posee especificaciones técnicas de productos terminados que incluya criterios de aceptación, liberación o rechazo de productos	2	2	
7.1.4	Existen manuales, catálogos, guías escritas sobre procesos, equipos, condiciones de almacenamiento y distribución.	2	2	
7.1.5	Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de control de calidad	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
7.1.6	Los procesos de producción y control de calidad está bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados	2	2	
7.1.7	Se realiza con frecuencia un programa de autoinspección o auditoria de planta y procesos.	2	2	
<b>7.2</b>	<b>CONDICIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>			
7.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio inscrito a la Red	2	2	
7.2.2	La planta tiene contrato con laborat externo insc a Red	2	2	
7.2.3	El laboratorio está bien ubicado, alejado de focos de contaminación debidamente protegido del medio exterior.	2	2	
7.2.4	Cuenta con suficiente abastecimiento de agua potable y las instalaciones son adecuadas en cuanto a espacio y distribución.	2	2	
7.2.5	Los pisos son de materiales impermeables, lavables y no porosos.	2	2	
7.2.6	Las paredes y muros de material lavable, impermeable, pintados de color claro, se encuentran limpios y en buen estado.	2	2	
7.2.7	Los cielos rasos son de fácil limpieza, están limpios y en buen estado.	2	2	
7.2.8	La ventilación e iluminación son adecuadas.	2	2	
7.2.9	El laboratorio dispone de áreas independientes para la recepción y almacenamiento de muestras.	2	2	
7.2.10	Cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material y equipo.	2	2	
7.2.11	Cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de las basuras.	2	2	
7.2.12	Cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo, accesorios y consumibles.	2	2	
7.2.13	Tiene programa de salud ocupacional y seguridad industrial.	2	2	
7.2.14	Cuenta con las secciones para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico debidamente separadas física y sanitariamente.	2	2	
7.2.15	La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril.	2	2	
7.2.16	La sección para análisis fisicoquímico cuenta con campana de extracción.	2	2	
7.2.17	Se llevan libros de registro al día de las pruebas realizadas y sus resultados.	2	2	
7.2.18	Cuenta con libros de registro de entrada de muestras.	2	2	

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	PM	PO	OBSERVACIONES
7.2.19	Cuenta con libros de registro de datos de análisis personales de los empleados del laboratorio (borradores)	2	2	
7.2.20	Se cuenta con la infraestructura y dotación para la realización de las pruebas fisicoquímicas	2	2	
7.2.21	Se cuenta con la infraestructura y la dotación para la realización de las pruebas microbiológicas	2	2	
<b>8</b>	<b>CONTROLES DE LABORATORIO</b>			
8.1	Se están realizando semanalmente los análisis de laboratorio microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales exigidos por el pliego	2	2	
<b>9</b>	<b>CONTROL DE PROVEEDORES</b>			
9.1	La empresa cuenta con un programa de selección de proveedores	2	2	
9.2	Existen fichas técnicas de proveedores	2	2	

**PUNTAJE: 2: CUMPLE TOTALMENTE, 1: CUMPLE PARCIALMENTE, 0: NO CUMPLE**

**PM: Puntaje Máximo PO: Puntaje Obtenido**

**Fuente: Acta Visita Invima**

## ANEXO N° 7 PRESENTACION POWER POINT

### DISEÑO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP DURANTE LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS DE HARINAS ENRIQUECIDAS.

Elaborado por  
Sandra Carmenza Echeverry  
Martínez

### DEFINICION HACCP

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Que se centra en la prevención en lugar de basarse en el ensayo de producto final

### RAZONES PARA IMPLEMENTAR HACCP

- Legal:** Normas a nivel internacional
- Aceptación:** Productos sanos e inocuos
- Económico:** Prevenir perdida de ventas
- Comercial:** Requisito de seguridad y confianza en mercados internacionales
- Moral:** Deber ético

## OBJETIVOS

- **Objetivo General**

Diseñar un modelo para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la elaboración de mezclas de harinas enriquecidas con vitaminas y minerales, constituyéndose en un fundamento sólido para asegurar su inocuidad y haciendo el producto más competitivo.

## OBJETIVOS

### Objetivo Específicos

- Realizar un diagnóstico de los programas prerrequisitos para verificar el estado e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan HACCP.
- Estructurar la secuencia del sistema HACCP teniendo en cuenta las directrices del Codex e indicar como implementarlas.
- Presentar un modelo del montaje sistema de análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP) en la mezclas de harinas enriquecidas.

## ETAPAS PROYECTO HACCP

### ETAPA I FORMULACIÓN DEL PROYECTO

1. Decisión gerencial
2. Definición de las políticas de calidad
3. Elaboración del diagnóstico de situación

### ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

1. Formación de un equipo HACCP
2. Descripción del producto
3. Identificación del uso al que ha de destinarse
4. Elaboración del diagrama de flujo
5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo
6. Enumeración de los peligros
7. Determinación de los PCC
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCCC
9. Establecimiento de sistema de vigilancia para cada PCC
10. Establecimiento de medidas correctivas
11. Establecimiento de procedimientos de verificación
12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro



## ETAPAS PROYECTO HACCP

**ETAPA III  
IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN**

1. Difusión del plan
2. Desarrollo del plan
3. Oficialización del plan
4. Actualización y seguimiento del plan

**ETAPA IV  
MANTENIMIENTO DEL PLAN**

1. Control oficial del plan

## ETAPA I FORMULACION DEL PROYECTO

### Decisión gerencial

Se refiere a la firme posición que deben asumir las directivas de la empresa para asegurar la calidad e inocuidad de los productos que allí se elaboran.

### Definición de políticas de calidad

Etapa en la cual la empresa define de una forma clara dentro de sus políticas la relacionada con la inocuidad de sus productos.

## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

### Equipo HACCP

Equipo que colectivamente tenga

Compromiso y dedicación en las labores asignadas

Grupo multidisciplinario y proactivo

Combinación entre experiencia y conocimiento

## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

### Descripción del producto

En este se define las características que debe tener el producto:

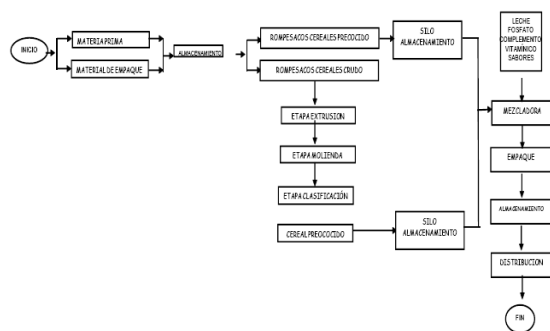
Nombre del producto, descripción, ingredientes, características fisicoquímicas, microbiológicas, forma de consumo, consumidores potenciales, empaque y embalaje, instrucciones en la etiqueta, controles especiales para su distribución y comercialización.

## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

### Elaboración diagrama de flujo

Actividad que contempla todas las etapas del proceso desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto final y es el que nos ayuda a determinar los peligros en las diferentes etapas del proceso.

Una vez elaborado se verifica *in situ* el diagrama para que sea aprobado y dar así el inicio a la identificación de los peligros.



## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

### Ppio 1 Identificación de Peligros

Consiste en identificar exhaustivamente todas las posibilidades que puedan existir de que un producto o línea de proceso se puedan ver afectados con la presencia de contaminantes de origen físico, químico o biológico, capaces de causar daño o enfermedad a las personas que consumen el alimento.



## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

### Actividades para la identificación de peligros

1. Revisar los materiales incorporados
2. Evaluar las operaciones de elaboración para efectuar los peligros
3. Observar prácticas reales de operación
4. Efectuar mediciones
5. Analizar las mediciones

### Revisar materiales incorporados

Para realizar esta actividad tiene en cuenta el formato de descripción del producto, la lista de ingredientes y otros materiales. Cada vez que se identifique un peligro (químico, físico o biológico) describirlo minuciosamente

## Evaluar las operaciones de elaboración

Evaluar cada etapa del proceso y determinar si existe algún peligro en las Operaciones, en este también se evalúa el plano esquemático de la planta y las rutas de tránsito

## Observaciones reales operación planta

En esta etapa se evalúan los siguientes aspectos

- Observar la operación durante todo el tiempo suficiente para determinar las prácticas y procesos habituales
- Observar a los empleados
- Observar las prácticas higiénicas y anotar los peligros

## Efectuar mediciones

En esta etapa se determina y obtiene información de las variables críticas del proceso como son:

- Medición de temperatura, tiempos, presión
- Medición de pH, humedad

## Análisis mediciones

En esta etapa se realizan las siguientes actividades

- Hacer gráficos con las mediciones.
- Interpretar los datos recopilados.
- Comparar los valores de pH y aw con los rangos en los que se multiplican o eliminan los microorganismos patógenos.

## Otras actividades

Una vez identificados los peligros se establecen medidas de control para los peligros y se realiza la evaluación de los mismos

- Las medidas de control consiste son las acciones o actividades que se realizan para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro.
- La evaluación de los peligros en esta etapa se determina la gravedad de los peligros clasificándolos en (muy graves, moderados y bajos) a su vez se determina el riesgo del peligro clasificándolos en ( alto, moderado, bajo, insignificante).

## Otras actividades

Con los datos obtenidos anteriormente se determina

- Los lugares adecuados para establecer puntos críticos de control.
- El grado de vigilancia que se necesita.
- Cualquier cambio que sea necesario introducir para disminuir la existencia de peligros

## ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN

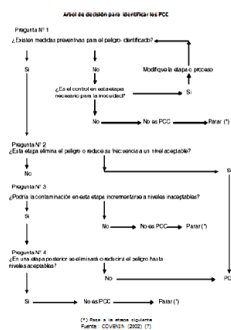
### Ppio 2 Determinación de PCC

La determinación de los PCC se basa en:

- Identificar correctamente los peligros, la gravedad y la frecuencia de su presentación
- La existencia de medidas reales para eliminar o reducir la aparición del peligro hasta niveles aceptables
- El uso previsto del producto

### Ppio 2 Determinación de PCC

Para la determinación de los PCC se requiere del árbol de decisiones



### Ppio 2 Determinación de PCC

- No todos los peligros identificados implican necesidad de un PCC.
- Todos los peligros identificados deben ser adecuadamente controlados.

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Propio 3 Establecer límites críticos

Es la etapa en la que a cada PCC se le establece un límite que representa un criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable y son usados para medir si una operación garantiza la inocuidad del producto.

Entre las fuentes de información para su determinación se tiene en cuenta: Publicaciones científicas/resultados de investigaciones, regulaciones, estudios experimentales.

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Propio 4 Establecer sistemas de vigilancia

Consiste en realizar una serie de observaciones o mediciones de parámetros para determinar si un PCC está bajo control. Debe establecerse:

Frecuencia de la vigilancia

Cuanto tiempo debe controlarse

Quien realiza la supervisión

Estos procesos deben efectuarse con rapidez y se prefiere que sean análisis rápidos que indiquen si se está o no dentro de control

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Propósitos para sistema de vigilancia

- Es un elemento esencial en la administración para la seguridad alimentaria de un alimento, ya que marca la trayectoria del proceso.
- Permite detectar una pérdida de control si ocurre la desviación de un PCC y debe tomarse una medida correctiva
- Proveer documentación escrita que facilita el proceso de verificación

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Requisitos del equipo utilizado para vigilancia

- Ser adecuado y suficientemente sensible
- Estar correctamente calibrado
- Se fácil de usar e interpretar: Debe ser de facil interpretación los resultados obtenidos, puesminimiza la probabilidad de error
- Permite detectar una perdida de control si ocurre la desviación de un PCC y debe tomarse una medida correctiva
- Proveer documentación escrita que facilita el proceso de verificación

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Ppio 5 Establecer medidas correctivas

Cuando se presenten desviaciones se debe establecer de forma clara cuales son las medidas correctivas a realizar, estas deben ser específicas para cada PCC, quien es el responsable de implementarlas y como registrar las acciones tomadas

Las medidas correctivas tienen como propósito

- Determinar y corregir las causas de un producto no satisfactorio
- Determinar el destino del producto no satisfactorio
- Mantener un registro de las acciones correctivas tomadas

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### Ppio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación

Se establecen con el fin de determinar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente, debe realizarse:

- Examen del sistema HACCP y de sus registros
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control



## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

Entre las actividades de verificación pueden mencionarse:

Validación del plan HACCP: Evalúa si el plan para un producto y proceso identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o reduce a un nivel aceptable. Además asegura que el plan se basa en estudios científicos y actualizados.

Este proceso debe incluir: Revisión de los informes de auditoría del HACCP, revisión de cambios, informes de validaciones anteriores, informe de desviaciones, evaluación de la eficacia de las medidas correctoras, revisión de las quejas de los consumidores y la relación entre el plan HACCP y el programa de BPM.

Estas validaciones deben programarse a una frecuencia predeterminada

## **ETAPA II ELABORACION DEL PLAN**

Entre las actividades de verificación pueden mencionarse:

- Auditorías del plan HACCP: Se realiza para constatar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están consignados en el plan HACCP.

Este proceso debe incluir: Revisión de los informes de auditoría del HACCP, revisión de cambios, informes de validaciones anteriores, informe de desviaciones, evaluación de la eficacia de las medidas correctoras, revisión de las quejas de los consumidores y la relación entre el plan HACCP y el programa de BPM.

Estas validaciones deben programarse a una frecuencia predeterminada

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

### **Ppio 7 Establecer sistemas de documentación y registro**

Para el sistema HACCP es necesario un sistema de registro eficaz y preciso. Estos registros son esenciales para la idoneidad del plan HACCP y determinar si cumple con los principios del sistema.

Debe tenerse la siguiente documentación

- Documentos de apoyo: Información y datos para establecer el plan (análisis de peligros, bases científicas para establecer PCC y límites críticos, lista de ingredientes, equipo HACCP, diagrama de flujo, medidas correctivas, comprobaciones del sistema)

## **ETAPA II ELABORACIÓN DEL PLAN**

- Registros generados: Registros que demuestran que el plan de ajusta a los principios del sistema, demuestran el control de los PCC, deben revisarse para establecer tendencias y hacer los ajustes necesarios. Para establecer medidas correctivas con el fin de que no se sobrepase el límite críticos

Los registros son: de vigilancia de los PCC, de desviaciones y medidas correctoras, de verificación/validación.

- Registros de métodos y procedimientos aplicados: incluye descripción del métodos de vigilancia, medidas correctivas, mantenimiento de registros, procedimientos de verificación y validación.

- Registros de los programas de capacitación del personal

## **ETAPA III IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN**

Corresponde a la etapa del plan HACCP en el cual una vez ya establecido se realiza su difusión, desarrollo, oficialización y en caso de presentarse algún cambio actualizarlo y realizarle seguimiento a este plan.

Este proceso debe efectuarse periódicamente y debe el equipo HACCP el responsable de efectuar un seguimiento periódico a esta actividad.

## **ETAPA IV MANTENIMIENTO DEL PLAN**

Etapa en la cual se le realiza control oficial del plan, el cual nos garantiza que si se esta cumpliendo y que estan controlados los PCC establecidos en el plan, con el fin de garantizar la inocuidad de nuestro producto.

Dicha actividad debe efectuarse de forma periodica y establecerse cronogramas para verificar su cumplimiento y control.

## ANEXO N° 8 FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITOS

PROGRAMA PRERREQUISITO CAPACITACION BPM Y HACCP							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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)	2	2					
b. El plan de capacitación contempla capacitación permanente en temas de BPM, CIP, inocuidad y se tiene este plan para inducción y entrenamiento para personal nuevo	2	2					
c. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma	2	2					
d. Se cuenta con profesionales idóneos para dictar la capacitación	2	2					
e. Se tienen materiales y ayudas de apoyo para los temas a desarrollar en las capacitaciones	2	1					
f. Se ha diseñado material evaluativo para los manipuladores con el fin de determinar el entendimiento del tema	2	2					
g. Se ha realizado tramite ante la autoridad competente para desarrollar la capacitación	2	0					
h. Se tiene un programa de inducción para contratistas en temas de inocuidad	2	2					
i. Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	2					
j. Se tiene establecidos los criterios de selección del personal manipulador	2	2					
k. Se tiene detallado las necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo a la actividad que realiza	2	2					
<b>2.EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Se cuenta con un lugar apropiado para las charlas de capacitación	2	2					
b. El personal tiene conceptos básicos claros sobre los temas de capacitación	2	2					
c. Las evaluaciones de seguimiento del programa presentan resultados positivos	2	2					
d. Se evidencia en la practica la aplicación de los conceptos de higiene de alimentos	2	2					
e. El plan de capacitación se realiza conforme a lo estimado en el cronograma de actividades	2	2					
f. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día , debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
<b>4.EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de auditorías al programa	2	2					
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa	2	2					
<b>5. ENTREVISTA CON EL PERSONAL</b>							
a. El personal se tiene motivado hacia el cumplimiento de prácticas higiénicas	2	2					
b. Cumplimiento de prácticas higiénicas	2	2					
Uso completo y correcto de la dotación	2	2					
Uñas cortas, limpias y sin esmalte	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
Lavado frecuente de manos y guantes	2	2					
Uso de pocetas de desinfección	2	2					
Ausencia de joyas, accesorios, maquillaje	2	2					
Personal sin infecciones de piel, o enfermedades infectocontagiosas	2	2					
Reconocimiento médico por lo menos una vez al año	2	2					
Personal visitante cumpliendo las medidas dictadas por las BPM	2	2					
<b>5.VERIFICACION</b>							
a. Reportes microbiológicos de seguimiento	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA CAPACITACION BPM Y HACCP</b>	<b>66</b>	<b>63</b>					
<b>PROGRAMA PRERREQUISITO MANTENIMIENTO</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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 contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	1					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa	2	1					
c. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma para los mantenimientos preventivos y predictivos.	2	1					
d. Se incluye capacitación en BPM para el personal de mantenimiento	2	2					
e. El programa de mantenimiento contempla instalaciones, equipos, utensilios e instrumentos de medición	2	1					
f. Se cuentan con hojas de vida de maquinaria y equipos	2	2					
g. Se tiene en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados para mantenimiento	2	2					
h. Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	1					
i. Se cuenta con un plano de ubicación de maquinaria y equipos	2	0					
j. Se cuenta con un listado de proveedores para insumos y servicios	2	2					
k. Se cuenta con empresas que prestan servicios de mantenimiento al interior y/o exterior de la planta	2	2					
l. Se tiene contrato anexo para este tipo de actividades	2	2					
m. Las personas contratistas en actividades de mantenimiento reciben capacitación en BPM	2	2					
n. Si cuenta con los manuales de las maquinarias y equipos	2	2					
o. Se tiene un procedimiento de limpieza de maquinaria y equipos	2	2					
p. Se efectúa revisión de filtros de aire de la planta y en caso de presentarse anomalías se tienen documentadas las acciones establecidas	2	2					
q. Se cuenta con un inventario de repuestos	2	2					
r. Se cuenta con un programa de lubricación y se realizan verificaciones a dicha actividad	2	2					
<b>2. EVALUACION DE TERRENO</b>							
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa	2	2					
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
d. El personal de mantenimiento cumple las practicas de higiene	2	2					
e. El personal de mantenimiento aplica medidas preventivas para evitar la contaminación cuando se realizan actividades durante el proceso	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
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	2	2					
g. No se observan fugas en planta durante el recorrido	2	2					
h. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de mantenimiento y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	1					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa que permite un fácil seguimiento del mismo	2	2					
<b>4.EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de verificaciones al programa de mantenimiento	2	2					
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa	2	2					
c. Se presentan evidencias del manejo efectivo del programa de mantenimiento	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA MANTENIMIENTO</b>	<b>64</b>	<b>56</b>					
<b>PROGRAMA PRERREQUISITO CALIBRACION</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>							
a. Se cuenta con los procedimientos escritos de control de calibración de instrumentos de medición, estos procedimientos contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	2					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa (verificación y calibración)	2	2					
c. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma	2	2					
d. Se tienen establecidos los criterios de selección de instrumentos y su frecuencia de calibración	2	2					
e. Se tienen los instrumentos patrón de calibración y se contrato con empresas de calibración	2	2					
f. Las personas externas que realizan actividades de calibración reciben capacitación en BPM	2	2					
g. Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	2					
h. Se tiene un listado de los equipos de proceso y laboratorio que deben ser calibrados y de los patrones utilizados	2	2					
i. Se tiene un procedimiento establecido para la selección del proveedor que realiza los mantenimientos y calibraciones de equipos (Cotizaciones, requisiciones, órdenes de compra)	2	2					
j. Una vez realizado el mantenimiento o calibración de los equipos se verifica el funcionamiento	2	1					
k. Se cuenta con hojas de vida de los equipos a los que se les realiza mantenimiento y calibración	2	2					
l. Los equipos cuentan con etiquetas donde se evidencie los mantenimiento, calibraciones y las fechas próximas a su nueva realización	2	2					
m. Con la información de los mantenimientos y calibraciones de equipos se puede realizar trazabilidad a esta información.	2	2					
n. Si tiene listado de los proveedores que realizan el mantenimiento y calibración de los equipos de proceso y de laboratorio	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa	2	2					
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
d. Existen los instrumentos de medición necesarios para garantizar la inocuidad de los productos	2	2					
e. Se mantienen los instrumentos de medición en condiciones que garanticen su mantenimiento	2	2					
f. Se realizan controles de rutina	2	2					
g. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3.REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignan la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
d. Se cuentan con los informes de los registros de los mantenimiento y calibraciones de los equipos	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de verificaciones al programa de calibración	2	2					
b. Se realiza seguimiento a las puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa	2	2					
c. Se garantiza por medio de patrones oficiales la calibración de los equipos	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA CALIBRACION</b>	<b>56</b>	<b>55</b>					
<b>PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>							
a. Se cuenta con un diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riegos	2	2					
b. Se cuenta con los procedimientos de CIP escritos, estos contempla objetivos, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	2					
c. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa	2	2					
d. Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades y se cuenta con cronograma	2	2					
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	2	2					
f. Se tienen en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados	2	2					
g. El programa tiene enfoque preventivo (teniendo en cuenta condiciones de instalaciones sanitarias)	2	2					
h. En el programa se encuentra anexo el contrato de CIP si el servicio es externo	2	1					
i. Si se cuenta con servicio externo verificar legalidad de dicha entidad	2	2					
j. Se tienen contemplado dentro del programa de capacitación del personal de la planta temas relacionados con el plan de CIP	2	2					
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	2	2					
l. Se efectúa inspección a vehículos antes de ingreso a planta	2	2					
m. Se efectúa inspección de materias primas, material de empaque e insumos antes del ingreso a planta	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
n. Se realizan inspecciones periódicas a bodegas, instalaciones físicas de la planta tanto interior como exterior y se inspeccionan materias primas en bodegas.	2	2					
ñ. Se realiza la inspección de estibas	2	2					
o. Se cuenta con mapa de riesgos de la planta (plagas presentes, posibles sectores de ingreso, potenciales lugares de anidamiento, fuentes de alimentación)	2	0					
p. Se cuenta con mapa que identifique los puntos críticos de plagas	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Existe un equipo encarga de las actividades del CIP	2	2					
b. Se dispone de un sitio adecuado de almacenamiento de sustancias para CIP	2	2					
c. Las sustancias CIP se encuentran debidamente rotuladas	2	2					
d. Existen los implementos necesarios para la preparación y aplicación de sustancias CIP	2	2					
e. En caso de presentarse una emergencia con las sustancias del CIP se tiene establecido el procedimiento a seguir	2	2					
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	2	2					
g. El personal a cargo del CIP se encuentra capacitado	2	2					
h. Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades del CIP	2	2					
i. Se da cumplimiento al cronograma de actividades estipuladas	2	2					
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
k. Se han estimado acciones correctivas en caso de presencia de plagas, verificar las medidas implementadas	2	2					
<b>3.REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo de insectos rastreros, roedores, voladores, aves y las medidas a adoptar cuando se presenten	2	2					
b. Se cuentan con registros del funcionamiento de las trampas de luz y consumo de rodenticidas en instalaciones de cebado	2	2					
c. Todos estos registros se encuentran al día	2	2					
d. Los registros se encuentran debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
e. Se tiene información estadística para llevar a cabo la evolución del plan CIP	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de auditorías al programa de CIP	2	2					
b. Se realiza seguimiento a las puntos de mejora encontrados durante las auditorias realizadas al programa de CIP	2	2					
c. Se presentan evidencias de la presencia de plagas	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS</b>	<b>72</b>	<b>69</b>					
<b>PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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	2	2					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa (limpieza y desinfección)	2	1					
c. Se han establecido frecuencia de desarrollo de actividades	2	2					
d. Se cuenta con un cronograma de rotación de sustancias (tipo de sustancias, diluciones, aplicaciones, tiempo y temperatura de actuación)	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
e. Se tienen en el programa las fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados	2	2					
f. El programa tiene enfoque preventivo (teniendo en cuenta condiciones de instalaciones sanitarias)	2	2					
g. Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	2					
h. Se cuenta con un plano de la empresa que tenga dividido las áreas según el nivel de limpieza requerido y los tipos de mugsres	2	0					
i. Es de fácil acceso los procedimientos escritos para el desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Existe un equipo encargado de las actividades de L&D	2	2					
b. Se dispone de un sitio adecuado de almacenamiento de sustancias para L&D	2	2					
c. Las sustancias de L&D se encuentran debidamente rotuladas y poseen su etiqueta de seguridad	2	2					
d. Existen implementos necesarios para la preparación y aplicación de sustancias para L&D	2	2					
e. El personal a cargo de L&D se encuentra capacitado	2	2					
f. El personal a cargo de la L&D cuenta con todos los elementos de protección necesarios para el desarrollo de esta actividad	2	2					
g. Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades de L&D	2	2					
h. Se da cumplimiento al cronograma de actividades estipuladas	2	2					
i. Se evalúan los desinfectantes utilizados por medio de pruebas de eficiencia	2	2					
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
<b>3.REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignan la información de monitoreo del programa (registros de aplicación, preparación de sustancias)	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
d. Se tienen registros de acciones correctivas tomadas en el programa de L&D	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de verificación de las actividades de limpieza y desinfección del programa	2	2					
b. Se realiza seguimiento a la aplicación del programa y las mejorar a realizar bridan soluciones	2	2					
c. Se practican pruebas para verificar la efectividad del programa ( Resultados microbiológicos)	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>	<b>52</b>	<b>49</b>					
<b>PROGRAMA CALIDAD DEL AGUA</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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	2	2					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa	2	1					
c. Se ha establecido frecuencia en el desarrollo de las actividades y se cuenta con un cronograma	2	1					



ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
d. Se tiene contemplada la caracterización microbiológica y fisicoquímica del agua usada para proceso	2	2					
e. Se cuentan con un esquema preventivo para suministro eficiente del recurso	2	2					
f. Se incluye dentro del plan de muestreo el seguimiento de la calidad del agua	2	2					
g. Se cuenta con soporte legal vigente (certificado del acueducto que el agua cumple con la normatividad)	2	2					
h. Se cuenta con un plano de la planta donde este definido (punto de entrada, conducciones de agua, bombas, depósitos, numero, capacidad, características, ubicación, puntos de salida de agua potable)	2	0					
i. Se realizan inspecciones del estado de las instalaciones que suministran el agua, tanques, tuberías y grifos	2	2					
j. Se tiene control del cloro residual del agua de la planta y se tienen definidos los puntos de muestreo	2	2					
k. Tiene el producto elaborado en la planta contacto directo con agua durante su elaboración	2	2					
l. Se conoce el origen del suministro de agua de la planta y se garantiza los controles establecidos por dicha entidad	2	2					
m. Se tiene claramente definido la fuente o fuentes de suministro de agua	2	2					
n. Se cuenta con la descripción clara del sistema de distribución y almacenamiento del agua de la planta que incluya volumen del agua	2	2					
ñ. Se realizan tratamientos de desinfección o se efectúan tratamientos de mejora o acondicionamiento del agua, si se realiza esta actividad esta claramente detallada, indicando su ubicando en el sistema distribución del tratamiento, método, equipos de tratamiento, producto utilizado, dosificación y tiempo de contacto	2	2					
o. Se tiene definido los usos del agua en la planta	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa	2	2					
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
d. Se cuentan con tanques en cantidad suficiente para el almacenamiento de agua para la planta	2	2					
e. Se tiene un registro de consumo de agua diaria de la planta, de la temperatura y presión del agua en proceso	2	2					
f. Se tiene descrito 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	2	2					
g. Se realizan controles de rutina para verificar el estado y funcionamiento de los tanques de almacenamiento	2	2					
h. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de calidad del agua y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3.REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día , debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de verificación del programa de calidad del agua	2	2					
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
c. Se garantiza por medio de análisis de laboratorio de la calidad e inocuidad del agua	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA CALIDAD DEL AGUA</b>	<b>60</b>	<b>56</b>					
<b>PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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	2	2					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Se ha establecido frecuencia en el desarrollo de las actividades y se cuenta con un cronograma	2	2					
d. Se tiene contemplado el manejo de residuos sólidos de acuerdo a su clasificación	2	2					
e. Se tiene definida la frecuencia de limpieza de recipientes, contenedores y cuartos de recolección selectiva	2	2					
f. Se tiene la caracterización de los residuos sólidos de la planta	2	2					
g. Se tiene la caracterización del manejo de residuos especiales de la planta	2	2					
h. El programa tiene enfoque preventivo (evacuación periódica de residuos y disposición final adecuada)	2	2					
i. Se cuenta con un plano de recolección, ubicación y disposición de residuos sólidos	2	1					
j. Se conoce la estadística de manejo de residuos de la planta por las empresas municipales encargadas de la recolección y las firmas contratistas de residuos especiales	2	2					
k. Si tiene contrato vigente con las empresas encargadas de la recolección de subproductos y se efectúan visitas periódicas, se tienen informes de estas	2	2					
l. Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Existen los implementos necesarios para la disposición final de los residuos sólidos	2	2					
b. Se dispone de recipientes en las áreas en donde se requieren	2	2					
c. Los recipientes de recolección se encuentran marcados e identificados por color	2	2					
d. Los recipientes poseen tapa y esta se utiliza	2	2					
e. Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los residuos sólidos	2	2					
f. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa	2	2					
g. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa	2	2					
h. Se retiran con frecuencia los residuos del área de proceso	2	2					
i. El personal encargado de la recolección de residuos cuenta con los elementos de protección necesarios para la ejecución de esta actividad	2	2					
j. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
k. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de residuos sólidos y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo de del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
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	2	2					
d. Se tienen establecidos estándares para este programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
a. Se tienen registro de verificación del programa de manejo de residuos sólidos	2	2					
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa	2	2					
c. Se presentan evidencias de residuos sólidos en las áreas de trabajo	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA MANEJO RESIDUOS SOLIDOS</b>	<b>60</b>	<b>59</b>					
<b>PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS LIQUIDOS</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>							
a. Se cuenta con los procedimientos de manejo de residuos líquidos, escritos que contemple recolección, manejo y disposición final, estos procedimientos contempla objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	2					
b. Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Se cuenta con un cronograma que incluya la frecuencia de desarrollo de las actividades de este programa	2	2					
d. Se cuenta con laboratorio para análisis de vertimientos	2	2					
e. Se cuenta con un plano de recolección, ubicación y disposición de los residuos líquidos de la planta	2	2					
f. Se tiene la caracterización de los residuos líquidos de la planta y con que frecuencia se realizan	2	2					
g. Se ha realizado evaluación interna del funcionamiento del sistema de tratamiento de aguas residuales	2	2					
h. Si cuenta con permiso de vertimiento emitido por la autoridad competente	2	2					
i. Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. El personal a cargo se encuentra capacitado en esta actividad y conoce el programa	2	2					
b. Existe un supervisor encargado de la revisión de las diferentes actividades del programa	2	2					
c. Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa	2	2					
d. Dentro del programa de limpieza y desinfección se tienen en cuenta los equipos y accesorios del sistema de tratamiento de aguas	2	2					
e. Se retiran con frecuencia los residuos líquidos de la planta y que disposición final se les realiza	2	2					
f. Se lleva control de temperatura y pH de la salida del efluente final del tratamiento de residuos líquidos	2	2					
g. Se han estimado acciones correctivas en caso de no cumplimiento del programa de residuos líquidos y se verifican las medidas implementadas	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa de manejo de residuos líquidos (cantidad de residuos, tipo de residuos, fecha, etc.)	2	2					
d. Se tienen establecidos estándares para este programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de verificación al programa de manejo de residuos sólidos	2	2					
b. Se realiza seguimiento a los puntos de mejora encontrados durante las verificaciones realizadas al programa	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
c. Se tienen listas de chequeo de funcionamiento del sistema de tratamiento de residuos líquidos de la planta	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA MANEJO RESIDUOS LIQUIDOS</b>	<b>46</b>	<b>46</b>					
<b>PROGRAMA CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<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	2	2					
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)	2	2					
c. Los proveedores seleccionados son confiables en cuanto a calidad, cumplimiento y asistencia técnica	2	2					
d. Se ha desarrollado un sistema de comunicación con los proveedores para determinar los requerimientos y la conformidad de las materias primas e insumos	2	2					
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)	2	2					
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	2	2					
g. Se cuentan con las fichas técnicas de materias primas e insumos	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Se realiza inspección de las materias primas e insumos durante la recepción	2	2					
b. El personal encargado de las operaciones de recepción y almacenamiento de MPI, se encuentra debidamente capacitado	2	2					
c. Se cuenta con sitios adecuados para el almacenamiento de MPI	2	2					
d. El almacenamiento de MPI se realiza en forma segura, ordenada que evite la contaminación	2	2					
e. Se encuentran rotulados e identificados con claridad los insumos dentro del almacén teniendo en cuenta los cuidados y riesgos que esto implica	2	2					
f. Se realizan visitas a los proveedores para verificar las condiciones sanitarias, conforme a un cronograma	2	2					
g. Se cuentan con los formatos y registros de auditorías de calidad de proveedores en sus instalaciones	2	2					
h. Se cuenta con un programa de asistencia técnica a proveedores y están disponibles sus registros	2	2					
i. Las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte de MPI son seguras	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa (registros de control y de rechazo de las materias primas e insumos)	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de auditorías al programa	2	2					
b. Se realiza seguimiento a las puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
c. Se realiza muestreo de las MPI que lo requieren	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS</b>	<b>44</b>	<b>44</b>					
<b>PROGRAMA PLAN DE MUESTREO</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>							
a. Se cuenta con los procedimientos escritos donde se establezcan los diferentes aspectos objeto de análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos y estos contemplan objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	2					
b. Se tienen establecidos los puntos, variables y responsables del muestreo	2	2					
c. Se cuenta con cronograma general de muestreo	2	2					
d. Se han establecido los diferentes parámetros de aceptabilidad o rechazo de un reporte de análisis	2	2					
e. Se cuenta con un soporte normativo o documental relacionado con los análisis realizados	2	2					
f. Se ha establecido frecuencia y cronograma de desarrollo de actividades de muestreo	2	2					
g. Se cuenta con los procedimientos de recolección de muestras por escrito	2	2					
h. Se cuenta con las técnicas de análisis por escrito	2	2					
i. Se tiene un método de análisis estadístico de los resultados de laboratorio	2	2					
j. Se cuenta con acciones correctivas escritas	2	2					
k. Los análisis se realizan en un laboratorio que cuenta con concepto sanitario vigente, expedido por la secretaria de salud	2	1					
l. Se realiza análisis a materias primas, insumos y producto terminado	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Se cuenta con los elementos necesarios para la toma de muestras	2	2					
b. El personal a cargo de las actividades del plan, se encuentra debidamente capacitado y conoce el plan	2	2					
c. Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades del plan	2	2					
d. Se cumple con el cronograma propuesto	2	2					
e. Se han aplicado acciones correctivas cuando los resultados se encuentran fuera de los parámetros	2	2					
<b>3. REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día, debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de auditorías al programa	2	2					
b. Se realiza seguimiento a las puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA PLAN DE MUESTREO</b>	<b>44</b>	<b>43</b>					
<b>PROGRAMA TRAZABILIDAD</b>							
ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
<b>1. EVALUACION PROGRAMA POR ESCRITO</b>							
a. Se cuenta con los procedimientos escritos y con soporte legal como prerrequisito del plan HACCP y estos contemplan objetivo, aplicación, responsabilidades, definiciones, actividades y registros	2	2					

ASPECTO A EVALUAR	PM	PO	%	OBSERVACIONES	PLANES DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA
b. En el desarrollo del programa se tiene establecida la frecuencia de verificación del programa	2	2					
c. En el programa se especifican e interpretan los códigos de lote para aplicar la trazabilidad	2	2					
d. La trazabilidad se aplica a la totalidad de los productos objeto del plan HACCP	2	2					
e. La codificación de la trazabilidad se aplica acorde a la reglamentación de rotulado	2	2					
f. Existe soporte de registro para materia prima	2	2					
g. Se tiene claramente descrito la ruta de trazabilidad de los productos	2	2					
h. Se tienen informes escritos de trazabilidad realizada en planta	2	2					
i. Se tiene definido el tiempo de respuesta y protocolo de actuación en un caso real de trazabilidad	2	2					
j. En el programa de trazabilidad se tiene contemplado los siguientes enfoques: trazabilidad hacia atrás o de proveedores, trazabilidad interna o de proceso, trazabilidad hacia adelante clientes	2	1					
k. Se tienen establecidos mecanismos de verificación del programa	2	2					
<b>2. EVALUACION EN TERRENO</b>							
a. Se cuenta con los registros de control y verificación de la trazabilidad	2	2					
b. Existe personal responsable del programa y de la verificación del mismo	2	2					
c. El equipo HACCP y el personal responsable del programa esta capacitado en el cumplimiento del programa	2	2					
d. Existe un programa específico como plan de contingencia en caso de ser necesario recoger algún producto debido a la presencia de un peligro (programa de recogida RECALL)	2	2					
<b>3.REGISTROS</b>							
a. Se cuentan con registros que consignen la información de monitoreo del programa	2	2					
b. Todos los registros se encuentran al día , debidamente diligenciados y disponibles	2	2					
c. Se tiene información estadística del programa	2	2					
<b>4 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD</b>							
a. Se tienen registro de auditorías al programa	2	2					
b. Se realiza seguimiento a las puntos de mejora encontrados durante las auditorías realizadas al programa	2	2					
<b>TOTAL PROGRAMA TRAZABILIDAD</b>	<b>40</b>	<b>39</b>					

PUNTAJE: 2: CUMPLE TOTALMENTE, 1: CUMPLE PARCIALMENTE, 0: NO CUMPLE PM: Puntaje Máximo PO: Puntaje Obtenido

Fuente: Elaboración propia, Con base en diagnóstico programas prerrequisitos HACCP.

**ANEXO 9. FORMATO DE CAPACITACION**

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	<b>PLAN DE CAPACITACION</b>  <b>BPM</b>
<b><i>MODULO : CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS</i></b>	
<b><i>Eje temático:</i></b>	
<b><i>Objetivos</i></b>	
<b><i>Alcance</i></b>	
<b><i>Temas a Desarrollar</i></b>	
<b><i>Metodología</i></b>	
<b><i>Recursos</i></b>	
<b><i>Evaluación y Seguimiento</i></b>	

Fuente: Autor, con base en programa de capacitación personal

### ANEXO 10. FORMATO INSPECCION VEHICULOS

<b>CERTIFICADO DE FUMIGACION E INSPECCION DE CONDICIONES SANITARIAS</b>	<b>FORMATO XXX</b>
---	--------------------

FECHA:

PRODUCTO TRANSPORTADO:

CANTIDAD:

NOMBRE CONDUCTOR:

PLACA DEL VEHICULO:

PRODUCTO UTILIZADO FUMIGACIÓN:

DOSIS:

FECHA DE FUMIGACIÓN:

NOMBRE DEL FUMIGADOR:

PRODUCTO CON DESTINO A:

<b>ASPECTO A EVALUAR</b>	<b>Bueno</b>	<b>Malo</b>
El vehículo se encuentra limpio y libre de plagas		
El vehículo posee carpa en buen estado		
Pisos limpios y en buen estado		
Carpas plásticas para el piso en buen estado y limpias		
El vehículo no tiene carga de materiales químicos, abonos, líquidos, combustibles, detergente u otro material que pueda contaminar y/o proliferación de microorganismos y deteriorar el producto.		
El vehículo no posee olores extraños		

Fuente: Autor, Con base en diagnostico de programa de control integrado de plagas.