



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

(UCI)

PLAN DE INOCUIDAD EN UNA LÍNEA DE HOJALDRES CONGELADOS,
CONFORME A CONTROLES PREVENTIVOS DE ALIMENTOS PARA HUMANOS
DE LA FDA

DORYELY DEL PILAR PARDO ROA

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

Septiembre de 2017

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

Dr. Félix Modesto Cañet Prades
PROFESOR TUTOR

MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA LECTORA

Doryely del Pilar Pardo Roa
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este logro se lo debo por completo a Dios, quien me dio la oportunidad y facilitó las cosas para que lo pudiera materializar, así mismo permitió que en mi se forjaran las ganas de aprender y superarme por medio de mis inigualables padres y el apoyo de mi maravilloso esposo

RECONOCIMIENTO

Al Director del Proyecto
Dr. Félix Modesto Cañet Prades
Director de la Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de
Alimentos de Universidad Cooperativa Internacional (UCI)

ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA.....	iii
RECONOCIMIENTO	iv
ÍNDICE DE CONTENIDO.....	v
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	x
ÍNDICE DE ABREVIACIONES	xi
RESUMEN EJECUTIVO	xii
1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Antecedentes.....	6
2.2 Regulaciones sobre controles preventivos de los alimentos para humanos de la FSMA.....	12
2.3 Contenido del plan de seguridad alimentaria.....	18
3. MARCO METODOLÓGICO	21
4. DESARROLLO.....	24
4.1 Antecedentes.....	25
4.1.1 Descripción general de la empresa.....	26
4.1.2 Equipo de inocuidad alimentaria	29
4.1.3 Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto ...	31
4.1.4 Diagrama de flujo.....	32
4.1.5 Descripción del proceso	33
4.2 Análisis de peligros.....	35
4.2.1 Identificación de peligros potenciales.....	35

4.2.2	Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial.....	37
4.2.3	Justificación de control preventivo asignado	40
4.3	Controles preventivos de proceso	41
4.3.1	Identificación de límites críticos para cada peligro potencial.....	41
4.3.2	Definición de monitoreo.....	41
4.3.3	Acciones correctivas y correcciones	42
4.3.4	Controles preventivos de alérgenos alimentarios.....	43
4.3.5	Controles preventivos de sanidad/saneamiento.....	45
4.4	Controles preventivos en la cadena de suministro	46
4.4.1	Uso de proveedores aprobados	46
4.4.2	Determinar las actividades para verificar al proveedor.....	48
4.4.3	Conducción de actividades para verificar al proveedor	48
4.4.4	No conformidad	49
4.5	Procedimientos de verificación y validación.....	51
4.5.1	Verificación.....	51
4.5.2	Validación.....	52
4.5.3	Calibración del equipo de monitoreo	53
4.5.4	Muestreo y pruebas del producto	53
4.5.5	Monitoreo ambiental.....	55
4.5.6	Revisión de los registros de verificación	57
4.5.7	Re análisis del plan de inocuidad alimentaria	58
4.6	Procedimientos para llevar registros.....	58
4.6.1	Requisitos generales para los registros	58
4.6.2	Retención y disponibilidad de los registros	59

4.7 Plan de retiro del mercado.....	60
4.8 Informe gerencial en el formato de la empresa denominado tres generaciones	61
5. CONCLUSIONES.....	62
6. RECOMENDACIONES	65
7. BIBLIOGRAFÍA	67
8. ANEXOS	70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Escala de evaluación de los ítems de cumplimiento de la FSMA.....	23
Tabla N° 2. Tabla de cumplimiento FSMA	24
Tabla N° 3. Matriz de responsabilidades equipo de inocuidad	30
Tabla N° 4. Tabla de probabilidad	38
Tabla N° 5. Tabla de probabilidad	39
Tabla N° 6. Tabla de nivel de riesgo e intervención	39
Tabla N° 7. Tabla de nivel de aceptabilidad del riesgo.....	40
Tabla N° 8. Tabla criterios de recepción para materias primas	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°1. Grafica de cumplimiento por cada grupo evaluado	25
Figura N°2. Diagrama de flujo línea de producción hojaldre.	33
Figura N°3. Observación de peligros.....	36
Figura N°4. Evaluación del riesgo	38
Figura N°6. Recepción plataforma (Control de alérgenos).....	44
Figura N°7. Solicitud de Acción Correctiva – SAC	51
Figura N°8. Cronograma muestreos superficies, ambientes y manos.....	54
Figura N°9. Cronograma muestreos productos	54

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1 Acta (chárter) del proyecto final de graduación (PFG)	70
Anexo N° 2 Descripción del proyecto final de graduación (PFG)	72
Anexo N° 3 Cronograma PFG	74
Anexo N° 4 Lista para evaluar el cumplimiento de la planta contra los requisitos de la norma FSMA	75
Anexo N° 5 Evaluación cumplimiento normativo	77
Anexo N° 6 Ficha técnica del producto	79
Anexo N° 7 Análisis de peligros	84
Anexo N° 8 Control del proceso	89
Anexo N° 9 Formato auditoria proveedores	94
Anexo N° 10 Retiro de Producto	94
Anexo N° 11 Informe gerencial en el formato tres generaciones	94

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

BPM:	Buenas prácticas de manufactura
FDA:	Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés)
FD&C Act:	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (por sus siglas en inglés)
FSMA:	Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (por sus siglas en inglés)
FSPCA:	Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (por sus siglas en inglés)
FSVP:	Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (por sus siglas en inglés)
HSEQ:	Salud, Seguridad, Medio Ambiente, Calidad (por sus siglas en inglés)
ICONTEC:	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
PCQI:	Controles preventivos para la alimentación humana (por sus siglas en inglés)
PPC:	Punto Crítico de Control

RESUMEN EJECUTIVO

La seguridad alimentaria se ha convertido en una prioridad para los diferentes gobiernos a nivel mundial, como resultado de las diversas crisis alimentarias que se han presentado durante los últimos años y que como consecuencia han debilitado la confianza de los consumidores en el suministro de alimentos, repercutiendo en una necesidad imperativa de asegurar el abastecimiento de alimentos inocuos.

El presente documento, describe el modelo a seguir para la estructuración de un plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados, en una empresa ubicada en la ciudad de Bogotá, Colombia, conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA, incluidos en la ley de modernización de inocuidad alimentaria, denominada FSMA, la cual se desarrolló con el objetivo de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos, exigiendo que los alimentos importados sigan la misma norma de inocuidad alimentaria que los producidos en Estados Unidos y le permita a la FDA, desarrollar e implementar regulaciones de inocuidad alimentaria con un enfoque más preventivo que se reactivó ante problemas de inocuidad, provenientes de empresas ubicadas en otros países.

En este trabajo, se realizó un diagnóstico inicial para analizar la situación actual de la empresa con respecto a los requerimientos establecidos por la nueva ley de modernización de inocuidad de alimentos plasmados en los controles preventivos para humanos de la FDA, con el fin de brindar orientación para la puesta en marcha del plan de seguridad alimentaria para la empresa.

La recopilación de la información que sirvió de base para la estructuración del presente documento se realizó por medio de consulta de fuentes primarias como preguntas al personal de la planta de producción de la empresa, durante visitas de observación al proceso productivo y de fuentes secundarias de información como la revisión de páginas oficiales de la FDA y la FSPCA.

Como resultados principales se obtuvieron los siguientes: Revisión de los requerimientos de la nueva ley de modernización de inocuidad de alimentos, facilitando el conocimiento, el entendimiento y la afectación de estos aspectos a la empresa exportadora de hojaldres congelados

La evaluación del diagnóstico realizado, permitió determinar el cumplimiento de los requerimientos en la planta, el cual se encuentra en un 80%. El puntaje faltante, está relacionado con la implementación total del 100% de los ítems evaluados, debido a que, a pesar de tener evidencia de todos los contenidos de la norma, aún falta la implementación total de 13 ítems.

Se revisaron las propias prácticas de inocuidad alimentaria y se validó la documentación existente de los proveedores, para iniciar la estructuración del plan de inocuidad y los recursos que se requieren para la puesta en marcha del mismo.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria se ha convertido en una prioridad para los diferentes gobiernos a nivel mundial, como resultado de las diversas crisis alimentarias que se han presentado durante los últimos años y que como consecuencia han debilitado la confianza de los consumidores en el suministro de alimentos, repercutiendo en una necesidad imperativa de asegurar el abastecimiento de alimentos inocuos

Entonces por lógica y seguridad, la mayoría de los países tienden a desarrollar normativas que incrementen el control sobre la cadena alimentaria. Todos los actores que desarrollan su actividad en sectores afines a la alimentación deben ser conscientes de su trascendencia y también anticiparse para mantener una posición competitiva en los mercados internacionales en general y en el estadounidense en particular, puesto que el mercado alimentario de Estados Unidos es uno de los mayores del mundo, con unas cifras de negocio superiores a los 5 billones de dólares (5 veces superior a la del mercado de la Unión Europea) (Del Rio, 2017)

Al país norteamericano exportan más de 140.000 empresas internacionales certificadas oficialmente lo que convierte a este mercado en un atractivo comercial para las empresas agroalimentarias a nivel mundial, sin embargo este mercado ha presentado un aumento en los problemas de salud causados por microorganismos como por ejemplo la E. coli y la Salmonella que se han reportado, en una gran variedad de alimentos nacionales e importados como el maní, la masa para galletas, la espinaca, el melón, los chicles, los tomates y las cebollas verdes (Schreurs , 2014).

De acuerdo con el Centros para el Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), las enfermedades transmitidas por alimentos constituyen una carga

importante para la salud pública en los Estados Unidos, estimando que 31 de los principales microorganismos conocidos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos, encontrados en los productos alimenticios consumidos en los Estados Unidos provocan anualmente 9.4 millones de enfermedades, 55.961 hospitalizaciones y 1.351 muertes, siendo la Salmonella no tifoidea, el Toxoplasma, la Listeria y el norovirus los causantes de la mayoría de las muertes, mientras que la Salmonella no tifoidea, el Norovirus, el Campylobacter y el Toxoplasma los causantes de la mayoría de las hospitalizaciones y el norovirus el causante de la mayoría de las enfermedades (FDA, 2015)

Por tal motivo, en los Estados Unidos bajo la presidente Obama en el año 2011 se firmó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, FSMA (por sus siglas en inglés), convirtiéndose en la ley más radical firmada después de la Ley de Medicamentos, Cosméticos y Alimentos (FD&C Act), que fue establecida en 1938 (FDA, 2015)

Esta ley ha sido desarrollada en 7 reglamentos principales que se han ido aprobando a lo largo de 2015 y 2016 y su entrada en vigor será paulatina a lo largo de distintos periodos, según el reglamento y según el tamaño de las empresas, las nuevas regulaciones se centran en reforzar la capacidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA (por sus siglas en inglés), para intervenir de forma preventiva y minimizar los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos nacionales e importados, exigiendo que los alimentos importados sigan la misma norma de inocuidad alimentaria que los alimentos producidos en el país y desarrolla un sistema de inocuidad alimentaria integrado nacionalmente junto con autoridades locales y estatales (FDA, 2015)

“Los consumidores merecen un suministro de alimentos seguro, y esta regulación definitiva, ayudará a asegurar que todos los actores del continuo proceso que va desde el campo hasta la mesa hagan su parte para garantizar que los productos

alimenticios que llegan a nuestros supermercados sean seguros para comer”, afirmó Michael R. Taylor, subcomisionado de la FDA a cargo de Alimentos y Medicina Veterinaria (FDA, 2016)

La regulación sobre buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano se publicó el 17 de septiembre de 2015 con el propósito de garantizar la manufactura, el procesamiento, el envasado y la conservación de productos alimenticios inocuos para consumo humano en los Estados Unidos (FSPCA, 2016)

Al observar el enfoque dado a esta ley, es claro evidenciar que en la misma se entrega a los fabricantes de alimentos la principal responsabilidad en el aseguramiento y garantía de la inocuidad de los productos que elaboran y comercializan y por ello deben asumir el compromiso de implementar sistemas de autocontrol con enfoques preventivos, basados en análisis juiciosos de los riesgos presentes en sus cadenas productivas y en la generación de programas y actividades que logren minimizar dichos riesgos durante el abastecimiento, la producción, transformación y distribución de sus alimentos.

Las actividades a ejecutar por parte de las empresas productoras de alimentos, deben tomar como base el entrenamiento y capacitación de todo su personal como lo afirma el sub comisionado de la FDA Michael R. Taylor “Reconocemos la importancia de la educación y la capacitación para arribar a un cumplimiento general, y estamos comprometidos a colaborar tanto con la industria como con nuestros colegas gubernamentales para asegurar una puesta en marcha eficaz de todas las nuevas regulaciones de inocuidad alimentaria de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos” (FDA, 2016)

Todos estos cambios, obligan a que las empresas que exportan alimentos a Estados Unidos inicien su preparación, para el cumplimiento de los

requerimientos plasmados en esta nueva ley con el fin de evitar inconvenientes o demoras en el flujo de las negociaciones y/o los ingresos, convirtiéndose en una ventaja competitiva que facilitará las negociaciones con las empresas importadoras y el cumplimiento del programa de verificación de proveedores extranjeros que deberá cumplir el importador para asegurar que todas las medidas previstas están siendo cubiertas en su totalidad , puesto que el sector de importación será el más afectado por la regla de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (Foreign Supplier Verification Programs, FSVP), que obliga a los importadores a verificar que los alimentos que importan cumplan con los estándares de inocuidad de los EE. UU (Industria Alimenticia, 2016)

Los importadores deberán desarrollar, mantener y seguir un programa de verificación para cada alimento importado, a menos que se aplique una exención a ese producto con el objetivo de garantizar que cada alimento que se produzca proporcione el mismo nivel de protección para la salud pública que los controles preventivos y las normas de inocuidad de producción y que el alimento no esté adulterado ni mal etiquetado respecto a las etiquetas de alérgenos (Industria Alimenticia, 2016)

Por todo lo señalado anteriormente, es importante resaltar que en la industria alimenticia no solo es importante un diseño adecuado del plan de inocuidad que cumpla con la regulación sobre buenas prácticas de manufactura, sino que además deberá estar adecuadamente implementado a las distintas fases del proceso y deberá encontrarse permanentemente vigilado y verificado de manera que asegure efectivamente y sin temor a errores la eficacia de sus actividades, logrando de esta forma el objetivo por cual fue definido

Por tanto, el presente documento en el cual se plasma la guía para la estructuración de un plan de inocuidad, es un proyecto que intenta abordar de una forma simple y eficaz la implementación de este plan en la industria de masas

congeladas de panadería, ofreciendo una metodología eficaz para la verificación y validez de los requerimientos de la regulación sobre buenas prácticas de manufactura exige, con el fin de garantizar el cumplimiento y control efectivo de estos requerimientos, así como la entrega de una herramienta útil a la empresa productora de hojaldres congelados ubicada en Bogotá, Colombia, apoyando el aumento de sus niveles de exportación y asegurando el abastecimiento efectivo de sus cinco puntos de venta ubicados en Estados Unidos, lo que le permitirá mantenerse y crecer en este mercado

El objetivo general de este proyecto final de graduación, es diseñar una guía para la implementación de un plan de inocuidad alimentaria, en una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA

Y sus objetivos específicos son:

- Realizar un diagnóstico para verificar el cumplimiento de los requerimientos de la ley de modernización de alimentos e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan de inocuidad.
- Establecer los requisitos que deberán implementarse en una línea de hojaldres congelados para cumplir con los controles preventivos para humanos de la FDA.
- Diseñar una guía para la estructuración de un plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Alrededor de 48 millones de personas (1 de cada 6 estadounidenses) se enferman, 128.000 son hospitalizadas y 3.000 mueren cada año de enfermedades transmitidas por los alimentos, según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto es una carga considerable para la salud pública que en gran parte puede prevenirse (FDA, 2011).

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA), que el Presidente Obama firmó el 4 de enero, distribuye la responsabilidad del desarrollo de la normativa relacionada a inocuidad alimentaria en los EEUU, en tres agencias: La (FDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS); el Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección (FSIS) del Departamento de Agricultura (USDA); y, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA).

La ley permite a la FDA una mayor protección de la salud pública al garantizar la seguridad del suministro de alimentos, así como centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos en vez de limitarse principalmente a reaccionar a los problemas después de que ocurren (FDA, 2011).

La ley también otorga a esta Agencia, nuevas facultades de ejecución destinadas a lograr índices de cumplimiento más altos con las normas de inocuidad de los alimentos basadas en la prevención y los riesgos y a responder mejor a los problemas y contenerlos cuando estos ocurren. La ley también brinda a la FDA, nuevos instrumentos para someter a los alimentos importados a las mismas normas que los alimentos nacionales y le ordena establecer un sistema integrado nacional de inocuidad de los alimentos en asociación con las autoridades estatales y locales (FDA, 2011).

Establecer un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos basado en la prevención que realmente funcione, llevará tiempo y la FDA consiente de esta situación ha creado un proceso para llevar a cabo esta labor, así mismo el Congreso de los Estados Unidos, ha establecido fechas de aplicación específicas en la legislación, las cuales rigen a partir de la publicación de las normas finales, entre los años 2015 y 2016, tiempo a partir del cual se establecen los plazos de cumplimiento y dichos plazos dependen del tamaño de la organización.

En el caso concreto del Reglamento de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, publicado el 17 de septiembre del año 2015, los plazos de cumplimiento son:

- para empresas muy pequeñas, con promedios menores de un millón de dólares por año (ajustado por inflación) tanto en la venta de alimentos para consumo humano más el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta, el plazo de implantación son tres años, es decir, hasta septiembre del año 2018, excepto por registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña;
- para empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO), el plazo de implementación de la norma sería tres años, hasta septiembre del año 2018. Se extienden las fechas de cumplimiento para permitir el tiempo requerido para la realización de cambios a los estándares de inocuidad de la PMO que incorporan los requisitos de esta norma de controles preventivos;
- para pequeñas-medianas empresas con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes, el plazo sería de dos años, hasta septiembre del año 2017;
- todas las demás empresas tendrían un plazo de implantación del Reglamento de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano de un año, es decir, debieron empezar a cumplir la norma en septiembre del año 2016.

Lo que significa, que para la empresa debido a su tamaño es de un año después de la publicación final de la norma, la cual está establecida para el 30 de agosto de 2017 (FDA, 2011).

Algunas facultades entrarán en vigor rápidamente, tales como la nueva facultad de la FDA para ordenar a las empresas que retiren alimentos del mercado, y otras que exigen que la FDA prepare y expida reglamentos y documentos de orientación, haciendo que los fondos que el organismo recibe cada año, que afecten al personal y a las operaciones de vital importancia, también afecten la rapidez con que la FDA ponga esta legislación en vigor, por tanto la FDA está dedicada a aplicar los requisitos mediante un proceso abierto que permita que todas las partes interesadas se hagan oír (FDA, 2011).

A continuación, se mencionan algunos de los nuevos mandatos y facultades clave de la FDA:

2.1.1 Prevención:

Por primera vez, la FDA cuenta con un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales, basados en la ciencia en toda la gama del suministro de alimentos. Este mandato incluye lo siguiente:

- controles de prevención obligatorios para los establecimientos de alimentos: los establecimientos de alimentos deben tener un plan escrito de controles preventivos. Esto conlleva: (1) evaluar los peligros que podrían afectar la inocuidad de los alimentos; (2) especificar los pasos o controles preventivos que se pondrán en práctica para minimizar o prevenir en gran parte los peligros; (3) especificar la manera en que el establecimiento vigilará estos controles para garantizar que den resultado; (4) mantener registros de rutina del monitoreo; y (5) especificar qué medidas tomará el establecimiento para corregir los problemas que surjan;

- facultad de prevenir la contaminación intencional: la FDA debe emitir reglamentos para prevenir la adulteración intencional de alimentos, incluido el establecimiento de estrategias de mitigación basadas en la ciencia para preparar y proteger la cadena de suministro de alimentos en puntos vulnerables específicos.

2.1.2 Inspección y cumplimiento:

La FSMA reconoce, que las normas de control preventivo mejoran la inocuidad de los alimentos sólo en la medida que los productores y procesadores las cumplan. Por lo tanto, será necesario que la FDA se encargue de la supervisión, garantice el cumplimiento de los requisitos y responda eficazmente cuando surjan problemas. Esta entidad a su vez, otorga a la FDA nuevos instrumentos importantes para la inspección y el cumplimiento, entre ellos:

- frecuencia de la inspección obligatoria: la FSMA establece una frecuencia de inspección obligatoria, basada en el riesgo, de los establecimientos de alimentos y exige que la frecuencia de la inspección aumente inmediatamente. Todos los establecimientos nacionales de alto riesgo deben inspeccionarse dentro de los cinco años de la promulgación y no menos de cada tres años a partir de entonces. En el plazo de un año de la promulgación, la ley dispone que la FDA inspeccione como mínimo 600 establecimientos extranjeros y duplique esas inspecciones cada año durante los siguientes cinco años;
- acceso a los registros: la FDA tendrá acceso a registros, incluidos planes de inocuidad de los alimentos de la industria, y las empresas de registros deberán seguir documentando la aplicación de sus planes o pruebas por laboratorios acreditados: la FSMA exige que ciertas pruebas de alimentos sean efectuadas por laboratorios acreditados y ordena a la FDA establecer un programa de acreditación de laboratorios para garantizar que los laboratorios de prueba de alimentos de los Estados Unidos cumplan normas de alta calidad.

Respuesta:

La FSMA reconoce que la FDA debe contar con los instrumentos necesarios para responder con eficacia cuando surgen problemas a pesar de los controles preventivos empleados. Algunas facultades nuevas son:

- retirada obligatoria: la FSMA otorga a la FDA la facultad de disponer una retirada obligatoria cuando una empresa no retira voluntariamente alimentos poco seguros después de que dicho organismo se lo solicita;
- ampliación de la detención administrativa: la FSMA otorga a la FDA una norma más flexible para la detención administrativa de productos que potencialmente infrinjan la ley (la detención administrativa es el procedimiento que emplea la FDA para prevenir el traslado de alimentos de dudoso origen);
- suspensión del registro: la FDA puede suspender el registro de un establecimiento si determina que el alimento presenta una probabilidad razonable de graves consecuencias adversas para la salud o incluso la muerte. Un establecimiento suspendido tiene prohibido distribuir alimentos;
- mejor capacidad de rastreo de productos: la FDA debe establecer un sistema que mejore su capacidad de rastrear alimentos nacionales e importados y darles seguimiento. Además, la FDA debe establecer proyectos experimentales para investigar y evaluar métodos con el fin de identificar rápida y eficazmente los destinatarios de alimentos para prevenir o controlar el brote de una enfermedad transmitida por los alimentos;
- mantenimiento adicional de registros para alimentos de alto riesgo: la FDA debe dictar la normalización propuesta con el fin de establecer requisitos de mantenimiento de registros para establecimientos que fabrican, elaboran, envasan o conservan alimentos que el Secretario designe como alimentos de alto riesgo.

2.1.3 Importaciones:

La FSMA otorga a la FDA facultades sin precedentes para garantizar que los alimentos importados cumplan las normas de los EE. UU. Y sean inocuos para los consumidores estadounidenses. Algunas facultades nuevas son:

- responsabilidad de los importadores: por primera vez, los importadores tienen la responsabilidad explícita de verificar que sus proveedores extranjeros tengan los controles preventivos correspondientes para garantizar que el alimento que producen sea inocuo;
- certificación de terceros: la FSMA establece un programa por el cual terceros calificados pueden certificar que los establecimientos de alimentos extranjeros cumplen las normas estadounidenses de inocuidad de los alimentos. Esta certificación puede emplearse para facilitar el ingreso de las importaciones;
- certificación de alimentos de alto riesgo: la FDA tiene la facultad de exigir que los alimentos importados de alto riesgo vayan acompañados de una certificación creíble de terceros u otra garantía de cumplimiento como condición de ingreso en los EE. UU.;
- programa voluntario para importadores calificados: la FDA debe establecer un programa voluntario para importadores que agilice el examen e ingreso de alimentos procedentes de los importadores participantes. Entre otras cosas, la elegibilidad se limita a los importadores que ofrezcan alimentos de establecimientos certificados;
- facultad de denegar el ingreso: la FDA podrá denegar el ingreso a los EE. UU. a los alimentos procedentes de un establecimiento extranjero si dicho establecimiento, o el país donde se encuentre dicho establecimiento, le niega acceso a la FDA.

Mayor colaboración entre los organismos:

La FSMA establece un sistema formal de colaboración con otros organismos gubernamentales, tanto nacionales como extranjeros. Al hacerlo, la ley reconoce explícitamente que todos los organismos dedicados a la inocuidad de los alimentos deben colaborar juntos en forma integrada para alcanzar las metas en materia de salud pública. Los siguientes son ejemplos de una mayor colaboración:

- fomento de la capacidad estatal y local: la FDA debe formular y aplicar estrategias para aprovechar y mejorar la inocuidad de los alimentos y la capacidad de defensa de los organismos estatales y locales. La FSMA otorga a la FDA un mecanismo de subsidios plurianuales para facilitar la inversión en la capacidad estatal con el fin de lograr con mayor eficiencia las metas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos;
- fomento de la capacidad extranjera: la ley ordena a la FDA formular un plan integral para ampliar la capacidad de los gobiernos extranjeros y sus industrias. Un componente del plan es abordar la capacitación de los gobiernos extranjeros y productores de alimentos en cuanto a los requisitos de inocuidad de los alimentos de los EE. UU.;
- dependencia de las inspecciones que realicen otros organismos: la FDA tiene la facultad explícita de depender de las inspecciones que realicen otros organismos federales, estatales y locales para cumplir el mandato de mayor inspección de establecimientos nacionales (FDA, 2011).

2.2 Regulaciones sobre controles preventivos de los alimentos para humanos de la FSMA

Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles

preventivos basados en riesgos. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que debe incluir:

- **Análisis de peligros:** El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles. Estos peligros podrían estar presentes ya sea porque ocurren de forma natural, se introducen de forma involuntaria o se introducen intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica (si afectan la inocuidad del alimento).
- **Controles preventivos:** Estas medidas son requeridas para asegurar que los peligros que requieran un control preventivo serán minimizados o prevenidos. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.
- **Supervisión y manejo de los controles preventivos:** La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir como:
 - **Monitoreo:** Estos procedimientos están diseñados para proporcionar garantías de que los controles preventivos se realicen de manera consistente. El monitoreo se realiza según sea adecuado a cada control preventivo. Por ejemplo, el monitoreo de un proceso de calor para eliminar patógenos incluiría los valores reales de temperatura y sería más frecuente que el monitoreo de las actividades preventivas de mantenimiento utilizadas para minimizar los peligros a los metales, que sería un simple registro de la fecha en que la actividad se llevó a cabo.
 - **Acciones correctivas y correcciones:** Las correcciones son medidas que se toman para identificar y corregir oportunamente un problema menor, aislado, que ocurre durante la producción del alimento. Las acciones correctivas incluyen acciones para identificar un problema con la implementación de controles preventivos, para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir,

evaluar el alimento afectado para controlar la inocuidad y evitar que ingrese en el comercio. Las acciones correctivas necesitan estar documentadas con registros.

○ **Verificación:** Estas actividades son requeridas para asegurar que los controles preventivos se implementan de manera consistente y eficaz. Incluyen la validación con evidencia científica de que un control preventivo es capaz de minimizar con eficacia un peligro identificado; la calibración (o controles de precisión) de los instrumentos de verificación y monitoreo de procesos como termómetros y la revisión de los registros para verificar que el monitoreo y las acciones correctivas (si son necesarias) se están llevando a cabo. El análisis de productos y el monitoreo ambiental son actividades posibles de verificación, pero solo son requeridas según sea adecuado para el alimento, las instalaciones, naturaleza del control preventivo y el rol de ese control en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. En general sería necesario un monitoreo ambiental si la contaminación con un patógeno ambiental de un alimento listo para comer es un peligro que requiera un control preventivo.

Se aclara la definición de 'finca' para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Las operaciones definidas como fincas no están sujetas a la norma de controles preventivos.

- **Finca de producción primaria:** es una operación bajo una administración en una ubicación general, pero no necesariamente contigua, dedicada al cultivo, la cosecha y la crianza de animales (incluyendo mariscos) o cualquier combinación de estas actividades. Esta clase de finca puede empacar o mantener materias primas agrícolas crudas como productos agrícolas frescos y puede realizar determinadas actividades de manufactura/procesamiento, como la deshidratación de uvas para producir uvas pasas y el empaque y etiquetado de uvas pasas. La norma complementaria propuso, y la norma final ahora incluye un cambio para ampliar la definición de "finca" con el fin de incluir el empaque o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas (como productos agrícolas frescos) que se

cultivan en una finca que pertenece a otro propietario. La norma final también incluye dentro de la definición de “finca” a las compañías que exclusivamente cosechan cultivos de fincas.

- **Finca de actividades secundarias:** Es una operación no ubicada en la finca de producción primaria que está dedicada a la cosecha, empaque y/o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas. Debe ser propiedad en su mayoría de la finca de producción primaria que suministra la mayor parte de las materias primas agrícolas crudas cosechadas, empacadas o mantenidas por la finca de actividades secundarias. Esta definición de finca de actividades secundarias se proporcionó, en parte, para que ahora las personas involucradas en ciertas actividades de empaque que anteriormente se realizaban fuera de la finca, fueran parte de la definición de “finca”, ya que el empaque todavía forma parte de la operación agrícola. Además, para las operaciones de empaque de frutas y verduras que se realizan fuera de la finca, otro ejemplo de una finca de actividades secundarias podría ser una operación en la cual las nueces se descascaran y deshidratan por medio de una operación que no está ubicada en la huerta antes de ir a una instalación de procesamiento. Si la persona que es propietaria de la huerta y suministra la mayor parte de las nueces, es también la propietaria mayoritaria de la instalación de descascarado/deshidratación, esa operación es una finca de actividades secundarias.

El programa de cadena de suministro es más flexible, con fechas separadas establecidas para su cumplimiento.

- La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministro. Este programa, debe basarse en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de manufactura/procesamiento que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para

contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro.

- Las instalaciones de alimentos bajo esta norma son responsables de asegurar que estos alimentos se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso. (Los proveedores aprobados son aquellos aprobados por la instalación después de una consideración de los factores que incluyen un análisis de peligros del alimento, la entidad que realizará el control de ese peligro y el desempeño del proveedor).
- Otra entidad en la cadena de suministro, como un intermediario o distribuidor, puede realizar actividades de verificación del proveedor, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de la entidad relacionada con la verificación del control del peligro.
- Se han establecido fechas de cumplimiento por separado para las disposiciones relacionadas con el programa de la cadena de suministro para que una instalación de alimentos no esté obligada a cumplir con las disposiciones del programa de la cadena de suministro si su proveedor está obligado a cumplir con los controles preventivos por la norma de alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos. Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano para los requisitos del programa de cadena de suministro son:
 - Para una instalación receptora que es una pequeña empresa en la que su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano será de dos años, hasta septiembre de 2017.
 - Para una instalación receptora que es una pequeña empresa en la que su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano el plazo será de dos años o seis meses después que

el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, desde noviembre del año 2015.

- Para una instalación receptora que no es una pequeña o muy pequeña empresa en la que su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano el plazo de implantación será de 18 meses, hasta marzo 2017.
- Para una instalación receptora que no es una pequeña o muy pequeña empresa en la que su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano: Seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, desde noviembre de 2015.

Se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (BPM).

- Algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias, como la educación y capacitación, ahora son obligatorias, disposiciones como:
 - Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan, empaacan o mantienen alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas.
 - Tales empleados deben contar con la necesaria combinación de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos. Las personas deben recibir capacitación en los principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados.
 - La posición de la FDA que desde hace mucho tiempo con respecto a que las BPM actuales cubren el contacto cruzados con alérgenos, está ahora explícita en el texto regulatorio (FDA, 2016).

2. 3 Contenido del plan de seguridad alimentaria

El contenido del plan de seguridad alimentaria, se encuentra plasmado en la FSMA en la sección 117.126 (b), en esta sección se establece que el plan debe estar escrito con el siguiente contenido:

2.3.1 Análisis de riesgos para identificar y evaluar los peligros conocidos o que puedan ocurrir: Las empresas deberán incluir los peligros biológicos, químicos y físicos dentro del análisis y una vez identificados estos peligros, evaluarlos de acuerdo con la severidad o el daño que provocarían al consumidor y la probabilidad de ocurrencia en caso de no existir un control preventivo. Cuando se elaboran productos listos para el consumo y el producto embalado no recibe tratamiento que minimice los riesgos microbiológicos que puedan presentarse, se debe incluir un análisis de riesgos ambientales

2.3.2 Establecer controles preventivos para los riesgos identificados: Las empresas deberán definir controles para que los riesgos sean prevenidos o minimizados durante el proceso de elaboración del alimento, estos controles pueden ser de varias clases, como procedimientos (por ejemplo revisar sanitización), equipos (por ejemplo detección de metales), análisis (por ejemplo residuos de plaguicidas), o cualquier acción para prevenir o reducir riesgos. Entre los controles preventivos que pueden establecerse conforme a la necesidad de cada empresa (es importante tener en cuenta que no todos los controles les aplican a todas las empresas), se encuentran los siguientes:

- Control en proceso
- Control de alérgenos
- Controles por sanitización
- Controles a proveedores
- Plan de retiro de productos – Recall plan
- Otros controles

2.3.3 Monitoreo de implementación de los controles preventivos: Se debe tener un plan escrito para monitorear la implementación de los controles establecidos, con el fin de asegurar que están operando como fue definido. Sin embargo es importante tener en cuenta que la FDA señala que este monitoreo no corresponde a las actividades de verificación que se deben implementar como medidas de control rutinarias, el monitoreo corresponde a ejecutar una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando como fueron planificadas

2.3.4 Verificación de acciones correctivas: Estas verificaciones deben incluir los controles preventivos establecidos, las actividades de validación, los monitoreos, el cumplimiento de los procedimientos escritos y el re – análisis, así como la confirmación de su implementación y su efectividad, finalmente se deben documentar todas estas actividades. Como todas estas actividades dependen de los controles preventivos establecidos, la FDA hace énfasis en la flexibilidad de la verificación. Algunas actividades de verificación señaladas por le FDA son:

- **Validación:** Es un análisis detallado, efectuado por el personal cualificado por la FDA en controles preventivos para el sector alimentario (PCQI por sus siglas en ingles), para determinar si las medidas de control establecidas tienen la capacidad de controlar los peligros identificados. Esta validación debe estar soportada por información científica y técnica. En la respuesta 512 incluida en la norma, la FDA da como ejemplo la decisión de usar un nivel x de sanitizante en el lavado de productos frescos, que pueden estar avalados por publicaciones científicas. En este ejemplo, la validación correspondería a que la empresa debe demostrar que puede mantener esa dosis de sanitizante en forma permanente. También permite que algunos controles preventivos no requieran validación, como los análisis de residuos, controles de limpieza y desinfección, alérgenos y el programa de proveedores. La validación debe efectuarse dentro de los noventa (90) días desde el inicio de la producción o de la operación de empaque una vez establecido el plan.

2.3.5 Verificación de implementación y monitoreo: Esta verificación de controles preventivos permite validar si los controles preventivos están adecuadamente implementados y están minimizando o evitando en forma efectiva los peligros, para esta verificación la norma propone actividades como calibración, testeo de producto, monitoreo ambiental, revisión de registros, según sea apropiado para la empresa y el producto. Las actividades de verificación deben ser efectuadas conforme a los peligros existentes, por ejemplo, cada planta debe determinar si el testeo de producto es necesario conforme a su estructura, al producto que están elaborando y a los controles preventivos implementados, o en los casos de monitoreo ambiental señalar si son necesarios posteriores al empaque del producto

2.3.6 Re – análisis del plan de seguridad alimentaria: Este re – análisis, incluye el planteamiento sobre si se han creado nuevos puntos de riesgo en el proceso o en la planta, o cuando existen cambios de equipos o cambios en el diseño de los mismos o cuando el plan de seguridad alimentaria no esté funcionando bien. El re-análisis se debe efectuar dentro de las primeras seis semanas desde el inicio de producción con los cambios efectuados en la planta o línea de embalaje (Asoex, 2016)

3. MARCO METODOLÓGICO

Para la estructuración de la guía, para la elaboración de un plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados, conforme a controles preventivos de alimentos para humanos de la FDA, se tomó como modelo el proceso de elaboración de hojaldres congelados de una planta ubicada en Bogotá – Colombia, con el fin de desarrollar un documento ajustado a la realidad basado en las necesidades de una planta real

El tipo de investigación realizado para tal efecto fue un estudio mixto (campo y documental), con observación directa, para la recolección de los datos, se utilizaron fuentes primarias, representadas en los trabajadores de la planta de hojaldres congelados y secundarias originadas directamente en la página de FDA y en el instrumento estandarizado por la FSPCA para acreditación de expertos en la implementación de controles preventivos para humanos avalado por la FDA, debido a que son las únicas fuentes originales y auténticas que actualmente existen en relación a la ley de modernización de inocuidad de los alimentos

Para la estructuración de la guía basada en el modelo seleccionado, se realizó una observación directa y se efectuaron preguntas que surgieron como resultado de las observaciones realizadas durante la visita al proceso productivo. Durante la observación se identificaron las diferentes variables solicitadas en la norma y presentes en la planta, registrándose la información para su posterior análisis y planteamiento de la guía. Para la observación y el registro de la información se apoyó en recursos auxiliares como fotografías, listas de chequeo, etc. La entrevista se realizó al personal operativo y técnico de la planta con el fin de obtener información general de personas expertas en el proceso productivo

La revisión de las fuentes secundarias como las páginas de la FDA y del currículo u hoja de vida de capacitación de la FSPCA, permitieron la elaboración de una lista para evaluar el cumplimiento de la planta contra los requisitos de la norma

durante la visita de inspección, que cuantificaba el estado de inocuidad de la misma y la verificación de los métodos utilizados en su producción. Este instrumento de verificación fue elaborado a partir de los requerimientos finales de la FSMA para el contenido del plan de seguridad alimentaria (Ver Anexo N° 4).

El instrumento se convirtió en una herramienta de inspección y verificación interna conforme a la FSMA, facilitando identificar el nivel de cumplimiento y registrar lo que se observó evitando los sesgos de memoria. El instrumento es del tipo lista de chequeo en el que se enumeraron los requisitos que deben cumplir los planes de inocuidad alimentaria de las empresas

Para la evaluación de los criterios observados, posterior a la visita a planta se elaboró otro instrumento denominado evaluación cumplimiento normativo (Ver Anexo N° 5), el cual consta de dos partes una en la que se realiza la evaluación de los requerimientos y otra en la que se presentan las gráficas de cumplimiento agrupadas por temas

Para la evaluación de los requerimientos del plan de inocuidad se establecieron siete (7) grupos: (1) Antecedentes; (2) Análisis de peligros; (3) Controles preventivos de proceso; (4) Controles preventivos de cadena de suministro; (5) Procedimientos de verificación y validación; (6) Procedimientos para llevar registros; (7) Plan de retiros del mercado; y para cada uno de los ítem se definieron dos preguntas, la primera relacionada con la existencia de evidencia y la segunda con el estado de la implementación, conforme a lo propuesto por la misma FSMA, estandarizando para cada una de ellas cuatro posibles opciones de respuesta, para la pregunta “se cuenta con evidencia”: (1) No hay evidencia; (2) Hay evidencia parcial; (3) Si hay evidencia; (4) N.A. y para la pregunta “Estado de la implementación”: (1) Sin implementar; (2) Implementado parcialmente; (3) Implementado totalmente; (4) N.A.

Para lograr una puntuación numérica y porcentual se designó una escala de valor relacionada con cada una de las respuestas definidas como se muestra en la tabla N° 1.

Tabla N° 1. Escala de evaluación de los ítems de cumplimiento de la FSMA

Se cuenta con evidencia		Estado de la implementación	
Opción de respuesta	valor	Opción de respuesta	Valor
No hay evidencia	0	Sin implementar	0
Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
No Aplica - N.A.	Sin Calificación	No Aplica - N.A.	Sin Calificación

Fuente: Autora, Construcción propia

4. DESARROLLO

Siguiendo la secuencia metodológica utilizada y documentada en el presente proyecto, se realizó la evaluación de los siete criterios plasmados en el documento evaluación de cumplimiento normativo, basado en los requerimientos para plan de inocuidad de la FSMA, se evidencia que el nivel de cumplimiento de la planta es del 87%, porque cuenta con un sistema de gestión maduro, alineado a la norma ISO 22000, a continuación se desglosan los elementos evaluados y los hallazgos encontrados, junto con el planteamiento de la herramienta necesaria para efectuar el ajuste que permita lograr el 100% del cumplimiento de los requisitos establecidos por la FSMA :

Para la obtención de la gráfica de cumplimiento, que se muestra en la Figura N° 1 se establecieron diez (10) columnas: (1) Numero del grupo; (2) Numero de ítems por grupo; (3) Ponderación de los ítems de cada grupo; (4) Valor máximo posible en la evidencia; (5) Puntaje obtenido en la evidencia; (6) % Cumplimiento de la evidencia; (7) Valor máximo en la implementación; (8) Puntaje obtenido en la implementación; (9) % Implementación; (10) Cumplimiento total, como se muestra en la tabla N°2

Tabla N° 2. Tabla de cumplimiento FSMA

TABLA DE CUMPLIMIENTO FSMA									
ELEMENTO	ÍTEM(S)	PONDERACIÓN DEL ÍTEM	VALOR MÁXIMO EN LA EVIDENCIA	PUNTAJE OBTENIDO EN EVIDENCIA	% EVIDENCIA	VALOR MÁXIMO EN LA IMPLEMENTACIÓN	PUNTAJE OBTENIDO EN IMPLEMENTACIÓN	% IMPLEMENTACIÓN	CUMPLIMIENTO TOTAL
1	5	19	10	10	100	10	10	100	100
2	3	11	6	3	50	6	3	50	50
3	5	19	10	7	70	10	7	70	70
4	4	15	8	8	100	8	5	63	81
5	7	26	14	11	79	14	10	71	75
6	2	7	4	4	100	4	4	100	100
7	1	4	2	2	100	2	2	100	100
Total	27	100	54	45	83	54	41	76	80

Fuente: Autora, Construcción propia

Como fase final y a partir de los resultados obtenidos en la evaluación vs los requerimientos para el plan de inocuidad establecido en la FSMA, se elaboró el modelo guía, donde se recopiló la información necesaria para estructurar el plan de inocuidad en la empresa

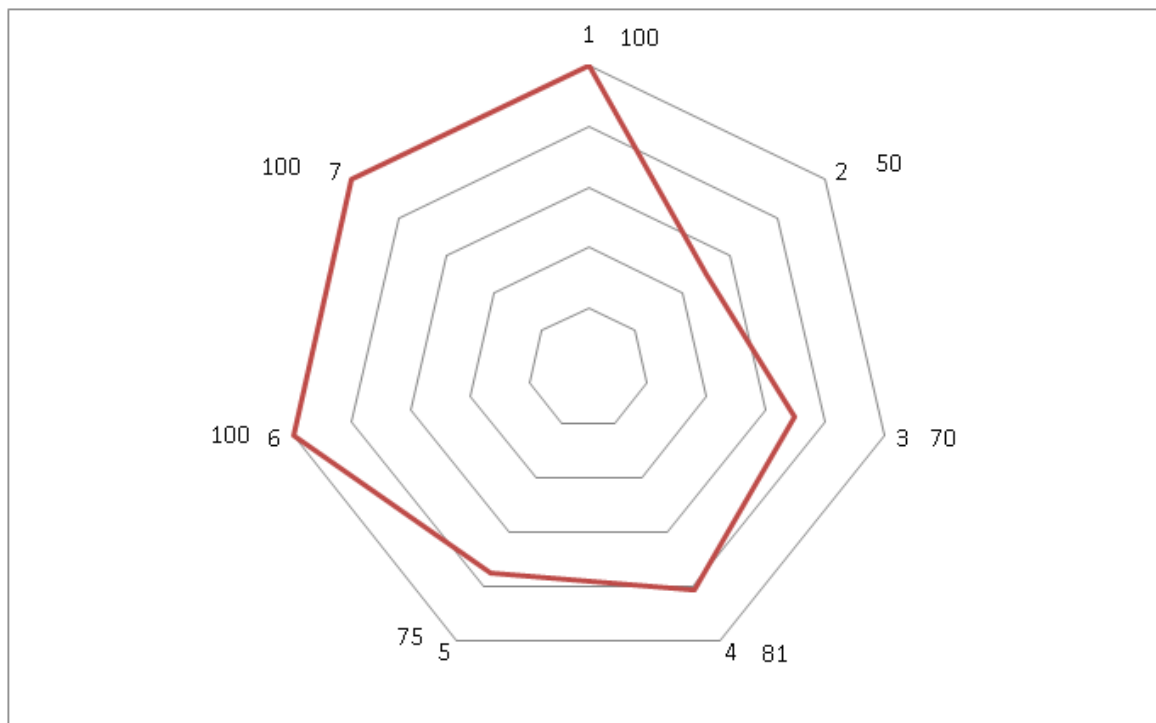


Figura N°1. Grafica de cumplimiento por cada grupo evaluado

Fuente: Autora, construcción propia

4.1 Antecedentes

Los antecedentes se dividieron en cinco criterios (1) Descripción general de la empresa; (2) Equipo de inocuidad alimentaria; (3) Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto; (4) Diagrama de flujo; (5) Descripción del proceso, criterios que se desglosan a continuación:

4.1.1 Descripción general de la empresa

Si bien es cierto la información básica de la empresa no es exigida por la FSMA, ésta constituye un soporte para el plan de inocuidad, porque facilita el entendimiento del tipo de empresa en la que se estableció el plan de inocuidad.

Esta descripción se encuentra plasmada en el análisis FODA de la empresa, presentado para que hiciera parte del ejercicio de direccionamiento estratégico año 2018, en este informe se resaltan los siguientes aspectos:

4.1.1.1 Debilidades:

- Actualmente, al interior de la organización no se cuenta con un proceso de gestión de proyectos que facilite la validación de los mismos para la toma de decisiones.
- No se cuenta con un programa de HACCP implementado y certificado, aunque la estructuración del sistema está alineado a la norma ISO 22000.
- La empresa no cuenta con análisis de plaguicidas para materias primas como harina de trigo para dar cumplimiento a la Resolución 2906/07 ni con análisis de contaminantes para dar cumplimiento a la Resolución 4506/13.
- No se ha realizado análisis de residuos veterinarios para materias primas cárnicas para dar cumplimiento a la Resolución 1382/13.
- Actualmente la empresa exporta alimentos a Estados Unidos, mediante un tercero autorizado que compra en el país y exporta causando disminución en las ganancias por no realizar la actividad directamente, sino de manera consolidada.
- La empresa realiza auditorías a puntos de venta, proveedores y planta de producción manualmente, causando reprocesos y pérdidas de tiempo.
- El seguimiento a las no conformidades presentadas durante las auditorias se dificulta debido a que no se cuenta con una herramienta que facilite esta actividad.
- La empresa no cumple actualmente con el 100% del esquema requerido por Estados Unidos en La nueva Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA por sus siglas en inglés), para abastecer sus puntos de venta ubicados en la Florida.

4.1.1.2 Amenazas:

- El cambio en la legislación tributaria del país y el aumento del IVA del 19% al consumo.
- Nuevos proyectos de expansión en el sector al que la empresa pertenece, por parte de empresas extranjeras, que tienen estructurados agresivos proyectos de inversión.
- Con el cambio de legislación en Colombia, las empresas clientes han migrado paulatinamente a aumentar el nivel de exigencia que tienen para sus proveedores de alimentos, pasando del esquema básico de BPM al esquema HACCP.
- Reportes de situaciones con problemas de contaminación que no puedan ser sustentadas con soportes de análisis por parte de los proveedores de materias primas.
- Pérdida de clientes causada por incumplimiento de nuevas normas establecidas en Estados Unidos.
- Problemas de inocuidad que puedan afectar la empresa, causándole demandas legales y pérdida de la imagen.
- Aparición de nuevas políticas públicas que generen mayores exigencias a la empresa para las cuales se debe realizar una inversión importante de dinero.
- Pérdida de clientes o pérdida de nuevas oportunidades de negocio causada por desconocimiento de las nuevas tendencias de mercado a nivel internacional.
- Desabastecimiento de los puntos de venta propios ubicados en Estados Unidos, con la consecuente disminución en ventas y pérdida de clientes, causada por retención de productos al ingresar a este país.

4.1.1.3 Fortalezas:

- La empresa cuenta actualmente con un equipo de personal calificado, con experiencia en gestión de proyectos, quienes podrían iniciar la implementación del proceso.

- Se cuenta con cumplimiento del 100% de la legislación colombiana, siendo una fortaleza de la empresa el plan de saneamiento ambiental junto con su documentación.
- Actualmente, el equipo HSEQ de la empresa cuenta con personal competente y suficiente para el cubrimiento y seguimiento de los puntos críticos establecidos y para vigilancia de la inocuidad alimentaria apoyada en una fuerte cultura por parte de los operarios de la planta de producción.
- La empresa actualmente cumple con la legislación colombiana relacionada a inocuidad de alimentos, Resolución 2674/13 y Decreto 3075/97 y la visita de auditoria del INVIMA tiene concepto favorable.
- La empresa cuenta con cinco (5) puntos de venta en Estados Unidos, convirtiéndose en una fuente de ingresos importante para la empresa.
- La Gerencia General, ha logrado desarrollar una fuerte adherencia por parte de todos los equipos de trabajo de la empresa, con las gestiones que desde ella se direccionan.

4.1.1.4 Oportunidades:

- Actualmente en Colombia, se presenta inversión de capital extranjero para el desarrollo de nuevos proyectos.
- La legislación colombiana contempla tres normas que se relacionan directamente con materias primas que son de frecuente utilización en la elaboración de productos estas normas son:
 - Para la harina de trigo Resolución 2906/07 y Resolución 4506/13.
 - Para productos Resolución 1382/13
- Aumento de la conciencia a nivel mundial en relación a la importancia que tiene el control de alimentos, plasmada en reformas o expedición de nuevas normas de carácter legal, para el ingreso de productos y materias primas a los diferentes países.
- Nuevos cambios tecnológicos de bajo costo representados en aplicativos, fáciles de utilizar.

- Actualmente, el equipo HSEQ de la empresa cuenta con personal competente y suficiente para el cubrimiento y seguimiento de los puntos críticos establecidos y para vigilancia de la inocuidad alimentaria apoyada en una fuerte cultura por parte de los operarios de la planta de producción.
- Reformas y nuevas normas de carácter legal, para la producción, transporte y comercialización de alimentos inocuos, en los que se incluye la participación de los diferentes sectores alimenticios.
- Nuevas tendencias a nivel nacional e internacional relacionadas con el consumo sano de alimentos.
- La empresa cuenta con un comité de convivencia laboral, ante el cual se dirimen las diferencias existentes entre los trabajadores.
- La empresa cuenta con profesionales especializados en los cargos directivos.

4.1.2 Equipo de inocuidad alimentaria

En esta sección, se incluye un listado de los integrantes del equipo de inocuidad junto con sus competencias de capacitación, teniendo en cuenta que la regulación exige dos tipos de capacitación, una en higiene de alimentos e inocuidad alimentaria relacionada con las funciones del individuo y otra en controles preventivos cuando aplique

La empresa cuenta con un equipo denominado equipo de inocuidad, este equipo tiene definido el perfil de cada uno de sus integrantes incluyendo las competencias requeridas, las responsabilidades y las funciones a desarrollar plasmados en el perfil de cargo de cada integrante y en la matriz de responsabilidades del equipo de inocuidad, como se observa en la tabla N°3.

Tabla N° 3. Matriz de responsabilidades equipo de inocuidad

Matriz de Responsabilidades Equipo de Inocuidad		
Área	Cargo	Funciones
Gerencia General	Gerente General	<ol style="list-style-type: none"> 1. Garantizar que las decisiones que se adopten sean consistentes con las políticas de la empresa 2. Garantizar que el equipo reciba todo el apoyo necesario por parte de la gerencia para la implementación exitosa del sistema HACCP y de los Controles Preventivos en Alimentos para Consumo Humano 3. Convocar al equipo y dirigir sus actividades, asegurándose de la correcta identificación de todos los peligros y sus programas de control
HSEQ	Directora	<ol style="list-style-type: none"> 1 Determinación de los programas prerrequisito y los estándares de seguimiento, los límites críticos, las medidas correctivas y preventivas, los métodos de verificación y validación 2 Revisar los registros del plan HACCP y de los Controles Preventivos en Alimentos para Consumo Humano 3 Coordinar auditorías e inspecciones internas
Planta	Director	<ol style="list-style-type: none"> 1 Implementación de los procesos y procedimientos durante la elaboración de productos 2 Reporte de nuevos peligros y riesgos que se presenten durante el proceso 3 Iniciar y coordinar el análisis de la causa

Matriz de Responsabilidades Equipo de Inocuidad		
Área	Cargo	Funciones
		raíz de las no conformidades y problemas suscitados 4 Dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas
HSEQ	Jefe	1 Controlar el cumplimiento de estándares en planta de producción 2 Evaluación de nuevos peligros y riesgos 3 Determinar necesidades de capacitación
Planta	Jefe	1. Elaboración de productos bajo los estándares establecidos de inocuidad 2. Revisar y solicitar la modificación cuando sea necesario de los procedimientos operativos
HSEQ	Coordinador	1. Levantar las actas del comité y darle seguimiento a los planes de acción y actividades asignadas

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.1.3 Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto

La descripción del producto, su distribución, los consumidores a los que se dirige y el uso que debe dársele, permite a los diferentes grupos de interés, entender los elementos que son importantes durante la elaboración del producto, elementos que podrían afectar la inocuidad del mismo

La empresa cuenta con fichas técnicas de producto donde se especifican entre otros datos importantes sobre el producto el proceso de elaboración del mismo, las características sensoriales y los parámetros que deben cumplir los productos alineados a la legislación colombiana en el manual de técnicas para el análisis microbiológico de alimentos del INVIMA, el público al que está dirigido, su forma

de consumo incluyendo descongelación y temperaturas de horneado, así como las características de transporte en este caso temperaturas de los “thermo King” de los vehículos

En la descripción de hojaldres la empresa tiene definido:

Producto crudo congelado elaborado a partir de queso campesino (leche entera, sal, fermento láctico y cuajo), harina de trigo fortificada (contiene niacina, hierro, mono nitrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico), margarina vegetal (mezcla de aceites vegetales hidrogenados y no hidrogenados, agua, sal, emulsificantes tales como los mono y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soya, conservante (sorbato de potasio), sinergista (ácido cítrico), EDTA, saborizantes naturales, artificiales e idénticos a los naturales a mantequilla, antioxidante (TBHQ) y BHT, colorante natural betacaroteno), agua, azúcar, sal. Contiene gluten, leche y soya. Puede contener trazas de huevo, ajonjolí.

Esta información se plasma en la ficha técnica del producto como se observa en el Anexo N°6

4.1.4 Diagrama de flujo

Es de vital importancia contar con un flujograma de todos los pasos del proceso, con el fin de evaluarlos para identificar los peligros de inocuidad alimentaria, base fundamental del análisis de peligros de cada uno de los productos elaborados.

La empresa estructura flujogramas por líneas de productos que cuentan con las mismas características agrupándolos en hojaldres, croissant y panadería como se muestra en la Figura N° 2

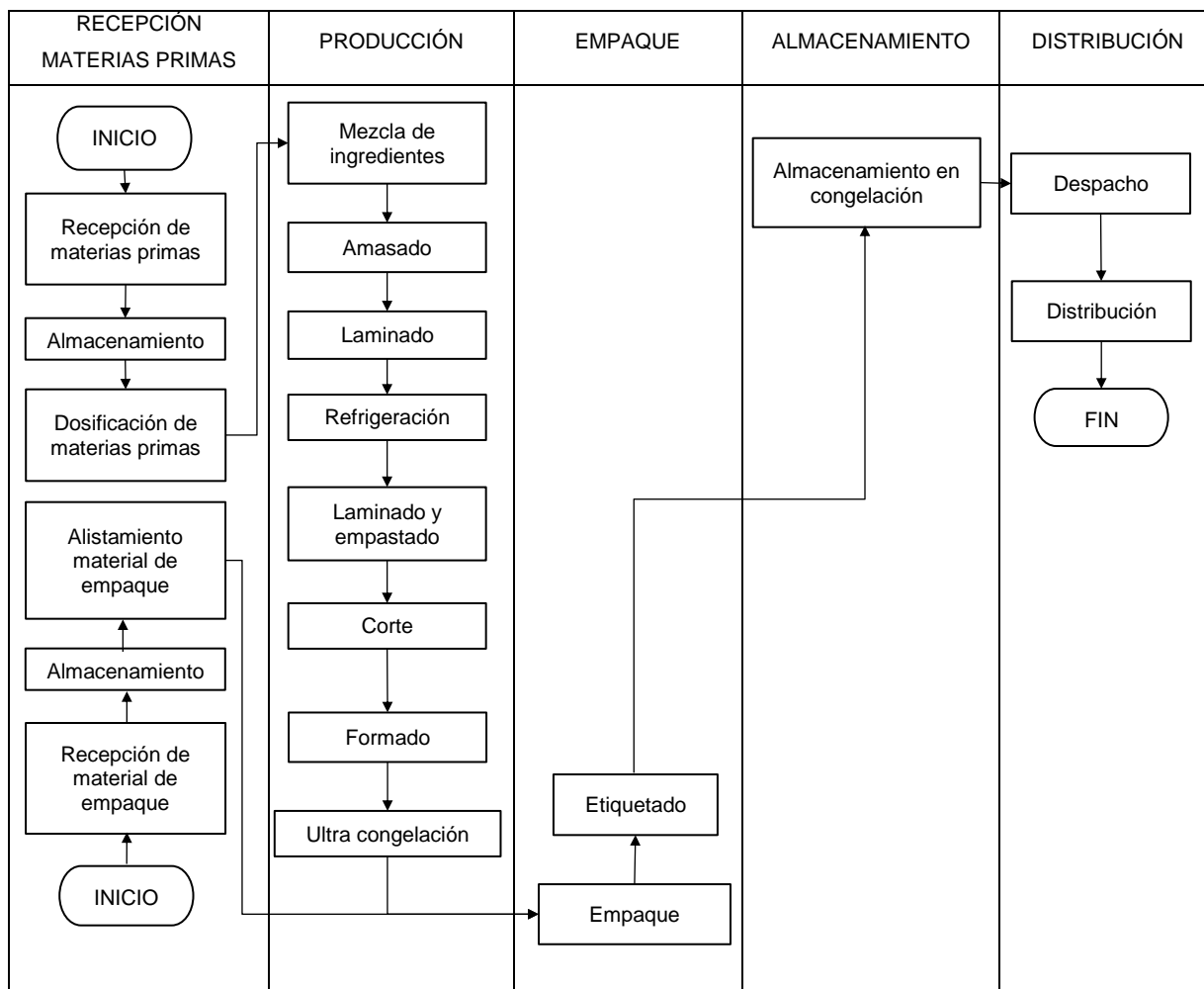


Figura N°2. Diagrama de flujo línea de producción hojaldre.

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.1.5 Descripción del proceso

La descripción del proceso podría brindar la información necesaria para entender plenamente cómo se elabora el producto. No es obligatorio elaborar un documento con esta información para que haga parte del plan de inocuidad, sin embargo, una descripción del proceso puede resultar útil para orientar el análisis de peligros y a los auditores, para que al examinar el plan entiendan, por ejemplo, los tipos de controles preventivos que se aplican

La empresa cuenta con un manual de producción en el que se especifica producto por producto el proceso de elaboración como se muestra a continuación:

4.1.5.1 Recepción de materias primas y material de empaque: Las materias primas y el material de empaque se compran a proveedores acreditados, previa revisión y aprobación por parte del área de HSEQ, para la recepción la empresa cumple con los artículos 16 y 17 del capítulo IV de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.2 Almacenamiento de ingredientes y materiales de empaque: Tanto las materias primas como el material de empaque se almacenan según las recomendaciones del fabricante estipuladas en la ficha técnica de cada producto y conforme a los requerimientos legales estipulados en el artículo 28 del capítulo VII de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.2 Alistamiento de material de empaque: El material de empaque se inspecciona antes de su utilización conforme al artículo 17 del capítulo IV de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.3 Dosificación de materias primas: Las materias primas se dosifican en un área separada de la bodega y la planta de producción, cumpliendo con los requerimientos estipulados en el artículo 16 del capítulo IV de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.4 Producción: La producción se divide en varias etapas dentro de las que se encuentran, mezcla de ingrediente, amasado, laminado, refrigeración, laminado y empastado, corte, formado, ultra congelación, estas etapas dentro del proceso de fabricación están alineadas al cumplimiento del artículo 18 del capítulo IV de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.5 Empaque y etiquetado: El empaque y etiquetado de productos se realiza en un área denominada empaque y embalaje, esta actividad se efectúa conforme a lo estipulado en el artículo 19 del capítulo IV de la Resolución 2674 del 2013

4.1.5.6 Almacenamiento en congelación: en esta parte del proceso además de cumplir con el artículo 28 del capítulo VII de la Resolución 2674 del 2013, la empresa mantiene un control estricto de temperaturas, mediante un monitoreo constante a las cavas de ultra congelación

4.1.5.7 Despacho y distribución: La distribución y comercialización se ejecuta con una empresa externa, a quien se le realiza verificación diaria de vehículos previos al cargue y auditorias anuales conforme a los artículos 29 y 30 de la Resolución 2674 del 2013, adicionalmente se entrega a cada cliente una guía de manejo de producto, para que se mantengan las condiciones de conservación y se realicen los pasos finales antes de la venta al consumidor final

4.2 Análisis de peligros

El análisis de peligros se dividió en tres criterios (1) Identificación de peligros potenciales; (2) Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial; (3) Justificación de control preventivo asignado, criterios que se desglosan a continuación:

4.2.1 Identificación de peligros potenciales

Después de los antecedentes el siguiente paso para elaborar un plan de inocuidad alimentaria consiste en identificar los peligros de inocuidad alimentaria que requieren un control preventivo.

Esta identificación de peligros consiste en una lluvia de ideas en donde el equipo de inocuidad genera una lista de peligros potenciales biológicos, químicos, (incluidos los radiológicos), físicos y motivados económicamente (La adulteración

motivada económicamente que afecta la integridad o la calidad del producto, pero no la inocuidad del alimento, no debe cubrirse en un plan de inocuidad alimentaria.

La regulación sobre Controles preventivos de alimentos para humanos solo exige considerar peligros en los ingredientes que tengan una pauta de adulteración motivada económicamente en el pasado), pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso descrito en el diagrama de flujo que se elaboró para el producto

En la empresa se estructuró una matriz de riesgos en la cual se tienen identificados los peligros físicos, químicos y microbiológicos, sin embargo, los peligros radiológicos y los peligros motivados económicamente, no se tienen identificados, para el levantamiento de peligros la empresa cuenta con un formato denominado observación de peligros como se muestra en la Figura N° 3

OBSERVACIÓN DE PELIGROS		
ÁREA:		
ORIGEN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	EFECTO
Microbiológico	Recepción de materia Prima contaminada Contaminación cruzada del suelo en contacto con empaques y producto.	Enfermedades de transmisión por alimentos en los consumidores del producto
Químico	Recepción de materia Prima contaminada. Presencia de detergente o desinfectante residual en áreas y canastillas de almacenamiento	Intoxicación, alergias o reacciones anafilácticas en el consumidor final
Físico	Recepción de Materia Prima contaminada.	Atragantamiento, heridas en boca o garganta por consumo de materiales extraños

Figura N°3. Observación de peligros

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

En este formato se recopilan los peligros biológicos, físicos y químicos, bajo la siguiente definición:

- **Peligros biológicos:** Se incluyen bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales.
- **Peligros químicos:** Se incluyen entre ellos, alérgenos alimentarios, sustancias como plaguicidas y residuos farmacológicos, toxinas naturales, descomposición y aditivos alimentarios o colorantes no aprobados.
- **Riesgos físicos:** Se incluyen sustancias extrañas potencialmente dañinas que pueden causar atragantamiento, lesiones u otros efectos adversos para la salud.

Esta identificación se plasma en una matriz denominada matriz de inocuidad, en la que se efectúa evaluación de los riesgos mediante la combinación de peligros, la probabilidad de ocurrencia y la gravedad que puedan tener como se observa en el Anexo N° 7

4.2.2 Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial

Después de identificar los peligros, el equipo de inocuidad alimentaria decide cuáles de los peligros potenciales identificados presentan un riesgo a los consumidores, por lo que requieren de controles preventivos, es decir cuando un peligro presente, tiene probabilidad razonable de hacer que el alimento sea nocivo para la salud, debe asignársele un control preventivo, esta evaluación incluye tomar en cuenta la severidad de la enfermedad o lesión y la probabilidad de que ocurra

En la empresa la matriz de inocuidad contempla una evaluación del riesgo multiplicando la probabilidad de ocurrencia del peligro y la gravedad del peligro obteniendo el nivel de riesgo e intervención mediante la asignación de valores a cada una de las variables y al resultado del producto obtenido como se evidencia en la Figura N° 4:

EVALUACIÓN DEL RIESGO						ACEPTABILIDAD DEL RIESGO
PROBABILIDAD		GRAVEDAD		NIVEL DE RIESGO E INTERVENCIÓN		
Medio (M)	4	Bajo (B)	1	4	II	Aceptable con control
Alto (A)	6	Bajo (B)	1	6	I	No aceptable o Aceptable solo si se realiza control inmediato
Medio (M)	4	Medio (M)	3	12	I	No aceptable o Aceptable solo si se realiza control inmediato
Bajo (B)	2	Alto (A)	5	10	I	No aceptable o Aceptable solo si se realiza control inmediato
Bajo (B)	2	Medio (M)	3	6	I	No aceptable o Aceptable solo si se realiza control inmediato

Figura N°4. Evaluación del riesgo

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

Para determinar el nivel de probabilidad se utiliza la tabla de probabilidad. Ver tabla N° 4

Tabla N° 4. Tabla de probabilidad

NIVEL DE PROBABILIDAD	VALOR DE P	SIGNIFICADO
Alto (A)	6	Se ha(n) detectado peligro(s) que determina(n) como posible la generación de incidentes o consecuencias muy significativas, o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo es nula o no existe, o ambos
Medio (M)	4	Situación deficiente o bien situación muy deficiente con exposición ocasional o esporádica. La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces
Bajo (B)	2	Situación mejorable o situación sin anomalía destacable con cualquier nivel de exposición. No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

Para determinar la gravedad se utiliza la tabla de gravedad. Ver tabla N°5

Tabla N° 5. Tabla de probabilidad

NIVEL DE GRAVEDAD	VALOR DE G	SIGNIFICADO
Muy Graves (MG)	5	(amenaza para la vida): por ejemplo las enfermedades causadas por Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Listeria Monocytogenes, Escherichia coli 0157:H7, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, toxina paralizante y amnésica de moluscos
Moderados (M)	3	(graves o crónicos): por ejemplo las enfermedades causadas por Brucella spp., Campylobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus tipo A, Yersinia enterocolitica, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera
Bajo (B)	1	(moderado o leves): por ejemplo las patologías causadas por Bacillus spp., Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a las histaminas y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

Para establecer el nivel de riesgo e intervención se utiliza la tabla nivel de riesgo e intervención. Ver tabla N°6

Tabla N° 6. Tabla de nivel de riesgo e intervención

NIVEL DE RIESGO	VALOR DE NR	SIGNIFICADO
I	4000 - 600	Sustitución: Situación crítica. Suspender actividades hasta que el riesgo esté bajo control. Intervención urgente.
II	500 - 150	Eliminación: Corregir y adoptar medidas de control.
III	20	Prevención: Mantener las medidas de control existentes, pero se deberían considerar soluciones o mejoras y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es aceptable. Mejorar si es posible. Sería conveniente justificar la intervención y su rentabilidad.

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

Para definir la aceptabilidad del riesgo se utiliza la tabla aceptabilidad del riesgo. Ver tabla N° 7

Tabla N° 7. Tabla de nivel de aceptabilidad del riesgo

NIVEL DE RIESGO	SIGNIFICADO
I	No aceptable o Aceptable solo si se realiza control inmediato
II	Aceptable con control
III	Aceptable

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.2.3 Justificación de control preventivo asignado

Al determinar un control preventivo, este debe estar “basado en el riesgo”, debe ser “razonablemente adecuado” y “consistente con los conocimientos científicos actuales”, los componentes específicos de la gestión de controles preventivos (p. ej., monitoreo, acciones correctivas y verificación) que se requieren, toman en cuenta la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la empresa, estos controles deberán estar documentados e implementados

La empresa evalúa la aceptabilidad del riesgo, define la normatividad aplicable para los riesgos identificados. Sin embargo, no justifica el requerimiento del control preventivo basado en la normatividad aplicable al riesgo identificado, dentro de los controles preventivos definidos la empresa cuenta con:

- Control de materias primas
- Control de proveedores
- Controles higiénicos plasmados en el plan de sanidad ambiental compuesto por cuatro subprogramas: agua, plagas, limpieza y desinfección y manejo de residuos sólidos y líquidos
- Control de temperaturas
- Control de objetos extraños
- Controles microbiológicos de manos, superficies y ambientes

4.3 Controles preventivos de proceso

Los controles preventivos de proceso se dividieron en cinco criterios (1) Identificación de límites críticos para cada peligro potencial; (2) Definición de monitoreo; (3) Acciones correctivas y correcciones; (4) Controles preventivos de alérgenos alimentarios; (5) Controles preventivos de sanidad/saneamiento, criterios que se desglosan a continuación:

4.3.1 Identificación de límites críticos para cada peligro potencial

Luego de determinar los controles preventivos del proceso se deben definir sus parámetros y límites (valores máximos o mínimos), asociados con el control del peligro identificado. Estos valores basados en la ciencia son muy específicos y se conocen comúnmente como límites críticos. Se aplican en los pasos de procesamiento que frecuentemente se conocen como Puntos Críticos de Control (PCC)

La empresa ha establecido para cada uno de sus puntos críticos, valores a partir de los parámetros establecidos por el INVIMA para productos congelados, los cuales están escritos en la matriz de inocuidad, como controles del proceso. Ver Anexo N° 8

4.3.2 Definición de monitoreo

Después de establecer los límites críticos de control, se determina el monitoreo del proceso con el fin de asegurar que el mismo se mantiene controlado dentro de los parámetros establecidos, este monitoreo es un componente de la gestión de controles preventivos que se aplica no solo a los controles preventivos de proceso, sino también a los controles preventivos de alérgenos y saneamiento, el monitoreo implica seleccionar las medidas adecuadas o las observaciones a una frecuencia especificada para que brinden información, con el fin de evaluar si una medida de control está funcionando según el plan

La empresa tiene establecido el monitoreo para cada limite critico definido en la matriz de inocuidad expresado en que, como, con que, cuando y quien, como se muestra en el Anexo N° 8

4.3.3 Acciones correctivas y correcciones

Como resultado del monitoreo pueden presentarse desviaciones en el proceso, lo que requiere de la implementación de acciones correctivas o correcciones, dependiendo del peligro y la índole del control preventivo las acciones correctivas, deben ser firmadas o iniciadas por la persona que lleva a cabo la actividad y también indicar la fecha y la hora en que se dio la actividad, si fuera del caso, las acciones correctivas son procedimientos que se deben seguir si no se implementan adecuadamente los controles preventivos

La empresa para las correcciones ha documentado en la matriz de inocuidad acciones preventivas y medidas correctivas como se muestra en el Anexo N° 8, las cuales se han socializado con los responsables de cada punto crítico identificado, cuando se presentan desviaciones en el proceso que no pudieron o no fueron controladas con correcciones, la empresa cuenta con un procedimiento operacional estandarizado denominado acción preventiva, acción correctiva y acción de mejora, el cual presenta la metodología a seguir para estructurar acciones correctivas bajo la metodología espina de pescado, con el fin de identificar la causa raíz de la desviación y poder plantear un plan de acción bajo la metodología 5W1H¹ que permita llevar el proceso a control nuevamente, como se muestra en la Figura N° 5.

¹ La 5W+H es una metodología de análisis empresarial que consiste en contestar seis preguntas básicas: qué (WHAT), por qué (WHY), cuándo (WHEN), dónde (WHERE), quién (WHO) y cómo (HOW). Esta regla creada por Lasswell (1979) puede considerarse como una lista de verificación mediante la cual es posible generar estrategias para implementar una mejora.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL HALLAZGO, NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA		NORMAS/REQUISITOS AFECTADOS			
		1			
		2			
		3			
		4			
		5			
ANÁLISIS DE CAUSA - EFECTO					
MATERIALES:					
MAQUINARIA:					
MÉTODO - PROCESO:					
MEDICIÓN - INFORMACIÓN:					
CAUSA RAÍZ:					
¿Es necesario adoptar acciones para asegurar que la no conformidad vuelva a ocurrir?		Si	No		
PLAN DE ACCIÓN					
¿QUÉ? (Actividades)	¿QUIÉN? (Responsable)	¿CUÁNDO? (Fecha)	¿DÓNDE? (Evidencia - Registro)	VERIFICACIÓN (Fecha)	
VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA					
¿La acción se cierra como eficaz? Sí ___ No___					
EXPLICACIÓN:					
VERIFICADOR:					
NOMBRE:		CARGO:			

Figura N°5. Análisis acción correctiva.

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.3.4 Controles preventivos de alérgenos alimentarios

Los alérgenos alimentarios presentan un riesgo a la salud de los consumidores y son una causa importante de retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria, debido a esto se requieren controles preventivos de alérgenos alimentarios para impedir el contacto cruzado de alérgenos con el material alergénico de alimentos y asegurarse de que los productos estén etiquetados con exactitud.

Existe una variedad de métodos para reducir la posibilidad de que alérgenos no declarados se encuentren presentes en productos alimenticios. Entre ellos se encuentra el programa de la cadena de suministro, la manipulación de ingredientes, la prevención del contacto cruzado de alérgenos, el etiquetado exacto y la capacitación de los empleados.

La empresa cuenta con un control de alérgenos, incluido dentro de las actividades de recepción de materias primas, efectuado por el área de abastecimiento a través de la revisión del etiquetado de las materias primas recibidas, el cual se evidencia en el formato recepción de plataforma, como se observa en la Figura N° 6, en el que se tienen identificados los ocho alérgenos más comunes, que se encuentran consignados en la Ley de Etiquetado de Alimentos y protección al consumidor (FALCPA) de E.E.U.U. como los principales “Alérgenos Alimentarios”, así mismo se tiene contemplado como método de información a clientes la inclusión de los posibles alérgenos o sus trazas dentro de las etiquetas de los productos finales.

FECHA DE RECEPCIÓN	MATERIA PRIMA	CERTIFICADO			UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	REVISIÓN DE ALÉRGENOS								LIBERA
		SI	NO	FECHA					G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	
									G	C	H	P	MS	L	N	S	

G: Cereales que contienen gluten; **C:** Crustáceos y sus productos; **H:** Huevos y productos de los huevos; **P:** Pescados y productos pesqueros; **MS:** Maní, soja y sus productos; Leche y productos lácteos (incluida lactosa); **N:** Nueces y sus productos derivados; Sulfitos = o + a 10mg/Kg

Figura N°6. Recepción plataforma (Control de alérgenos).

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.3.5 Controles preventivos de sanidad/saneamiento

La regulación sobre Controles preventivos para alimentos de consumo humano requiere aplicar controles preventivos de sanidad, según corresponda a la instalación y al alimento, para minimizar significativamente o prevenir los peligros tales como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación de los empleados y peligros de alérgenos alimentarios. La sanidad es un elemento de las BPM que es exigido en todas las instalaciones. Para algunos productos y procesos, el análisis de peligros identifica los casos específicos en donde los controles preventivos de sanidad son esenciales para proteger a los consumidores contra un producto contaminado

Los peligros que requieren controles preventivos de sanidad dependen de la instalación y pueden incluir patógenos ambientales cuando el alimento listo para el consumo queda expuesto al ambiente

La empresa cuenta con un plan de saneamiento ambiental compuesto por cuatro programas, limpieza y desinfección, control de plagas, manejo de residuos sólidos y líquidos y agua, en los cuales están diseñados con enfoque meramente preventivo y cuentan con un procedimiento de seguimiento y control establecido para asegurar su efectivo cumplimiento, así mismo cuenta con un programa de higiene y seguridad en el trabajo el cual plantea temas de higiene a los manipuladores, controles médicos y uso y manejo de la dotación

También cuenta con un plan de capacitación continuo anual, estructurado por temas, con evaluaciones y retroalimentaciones cuando un trabajador no ejecute las labores conforme a lo que se ha socializado, estos seguimientos se realizan mediante visitas diarias del equipo de calidad de la planta de producción a las líneas de producción para evidenciar cualquier tipo de mala práctica o situación que atente contra los estándares establecidos, generando inmediatamente

reprogramaciones a sesiones de capacitación o solicitud de procesos disciplinarios cuando se evidencian incumplimientos intencionales por parte de los operadores

4.4 Controles preventivos en la cadena de suministro

Los controles preventivos de cadena de suministro se dividieron en cuatro criterios (1) Uso de proveedores aprobados; (2) Determinar las actividades para verificar al proveedor; (3) Conducción de actividades para verificar al proveedor; (4) No conformidad, criterios que se desglosan a continuación:

4.4.1 Uso de proveedores aprobados

Se deben aprobar a los proveedores de ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro antes de recibir el material. Cuando sea necesario y apropiado, puede temporalmente abastecerse de proveedores no aprobados cuyo material esté sujeto a las actividades adecuadas de verificación antes de su uso, el programa de aprobación de proveedores debe tener procedimientos escritos para recibir los ingredientes que requieran de controles aplicados en la cadena de suministro.

Además, se requiere de registros que documenten que el material se recibió de proveedores aprobados, se puede utilizar el sistema existente de registros de recepción o bien hacerle adiciones para registrar esta información

La empresa cuenta con un programa de recepción de plataforma en la que se plasman los controles que deben realizarse a cada materia prima que se recibe, incluyendo certificados de conformidad de calidad, en los cuales se estipulan los controles que soportan el cumplimiento de los requerimientos de inocuidad de la materia prima por parte del proveedor y el procedimiento de compras, en el que se establece la aprobación por parte de las áreas de inocuidad y calidad y de investigación, desarrollo e innovación de las materias primas a ser adquiridas, durante el proceso de negociación y antes de su adquisición, las que se plasman

en tablas denominadas criterios de recepción para materias primas. Ver Tabla N° 8

Tabla N° 8. Tabla criterios de recepción para materias primas

PRODUCTO	VARIEDAD	PARÁMETRO	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Queso	Doble Crema	Otros	Buen vacío, empaque roto, sucio, con partículas extrañas (astillas de madera, plástico, entre otros).	Perdida de vacío, exceso de suero o mala presentación.
		Olor	Característico Lácteo	Químicos, medicamentos, detergentes, rancidez o descomposición
		Color	Superficie externa semibrillante de color amarillo crema o blanca para queso campesino.	Manchas azules, grises o negras.
		Sabor	Característico Lácteo	No característico, a químico o plástico. Muy salado o muy ácido.
		Textura	Homogénea y compacta.	Consistencia muy grasosa o muy blanda.
		pH 4°C	5.4-5.6 (+0.2)	< 5,4 y > 5,6
		Temperatura	1-5°C (± 2)	< -1°C y > 7°C
		Peso	Acorde con el peso neto	Inferior al peso neto
		Gratinado	Solo para el Queso Doble Crema y Paipa. Fundición: Consistencia blanda, no muy grasosa, elástica.	Débil y seco, consistencia pastosa, no elástica y grasosa.
		Otros	Buen vacío, empaque roto, sucio, con partículas extrañas (astillas de madera, plástico, etc.), entre otros.	Perdida de vacío, exceso de suero o mala presentación.
Mantequilla	Natural	Olor	Característico Lácteo	Olores extraños (Químicos, medicamentos, detergentes, rancidez o descomposición).
		Color	Crema	Amarillo fuerte y colores extraños.
		Sabor	Lácteo (ligeramente ácido en la mantequilla la pura).	Diferente al característico.
		Textura	Homogénea - moldeable	Dureza, muy rígida.
		pH	3.5 – 4.5	<3.5 y >4.5
		Temperatura	18°C – 20°C	<17°C – >22°C
		Punto de Fusión	29°C – 37°C	>38°C
harina	harina de trigo Fortificada	Olor	Característico	No característico
		Color	Característico del producto. Blanco o crema suave	Ligeramente Azulado
		Sabor	Característico, Neutro, ligero a cola fresca	Agrio Amargo o rancio
		Granulometría	Suave y debe deslizarse fácilmente al tacto	Muy compacta y gránulos grandes.

PRODUCTO	VARIEDAD	PARÁMETRO	ACEPTACIÓN	RECHAZO
		Peso	Acorde con el peso neto	Inferior al peso neto
		Gluten	harina de fuerza. Expansión hacia arriba. 9- 12% Proteína.	harina débil. Expansión hacia los lados 7-9% Proteína.
		Otros	Ausencia de hongos, insectos, partículas extrañas	Presencia de hongos, insectos partículas extrañas

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.4.2 Determinar las actividades para verificar al proveedor

Una vez que se identifica a los proveedores aprobados, la regulación sobre controles preventivos para alimentos de consumo humano exige considerar, determinar e implementar las actividades adecuadas de verificación para garantizar que el proveedor realmente controla el peligro que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro, por lo general, la verificación no se conduce con la misma frecuencia que las actividades de monitoreo

La empresa realiza una auditoria a anual, con sus auditores internos certificados, a las instalaciones de sus proveedores, alineadas a la norma colombiana para inocuidad alimentaria, la Resolución 2674 del 2013, con el fin de asegurar el cumplimiento legal sobre inocuidad, adicionalmente durante las auditorias, la empresa realiza ejercicios de trazabilidad y de revisión de controles microbiológicos. Ver Anexo N° 9

4.4.3 Conducción de actividades para verificar al proveedor

Únicamente la instalación receptora puede aprobar a los proveedores, sin embargo, otras entidades pueden determinar y conducir otras actividades. La instalación receptora debe examinar y evaluar las actividades para verificar al proveedor que sean determinadas y/o conducidas por otra entidad y documentar la actividad de examen y evaluación

Un proveedor puede presentar resultados de pruebas de los lotes que le envíe a la instalación receptora, para que sean revisados y evaluados como actividad de verificación de proveedores. No obstante, no se puede confiar en lo que un proveedor decida sobre las actividades adecuadas de verificación para el producto que este proveedor elabora

Se deben determinar las actividades adecuadas de verificación que sean consistentes con el alimento que la empresa produce, por lo tanto, los resultados de pruebas enviados por un proveedor solo son aceptables si la empresa ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento

De igual forma la auto auditoría de un proveedor o el examen que efectúe un proveedor de sus propios registros no son actividades adecuadas de verificación de proveedores, sin embargo, un proveedor puede presentar una auditoría conducida por un auditor tercero calificado, si la empresa ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento

La empresa dentro de su programa de control de proveedores, tiene definido diferentes niveles de evaluación, lo que le indica la frecuencia de auditorías y los controles de recepción de plataforma que debe aplicar, en estas evaluaciones se tiene contemplado que las empresas certificadas en HACCP, no requieren auditoria, únicamente controles en recepción de materias primas plasmados en las tablas criterios de recepción para materias primas. Ver Tabla N° 8

4.4.4 No conformidad

Cuando una auditoría, otra actividad de verificación, o una queja pertinente u otra información identifica un vacío en el desempeño del proveedor relacionado con un peligro que requiere un control preventivo, debe asegurarse que el alimento que se haya elaborado no esté adulterado o etiquetado erróneamente con respecto a los alérgenos, debido a que el proveedor no controló adecuadamente el peligro

Las medidas correctivas varían dependiendo del problema como de vez en cuando pueden ocurrir fallas del sistema en el proceso o en los procedimientos del proveedor, este debe tener un proceso de medidas correctivas para efectuar modificaciones que impidan la recurrencia de un problema, se debe asegurar que la medida correctiva prevista se haya implementado realmente, además, se deben evaluar todos los productos afectados en cuanto a la inocuidad alimentaria para asegurarse de que no entró ningún alimento adulterado en el comercio, puesto que si un producto adulterado entró en el comercio, será necesario retirarlo del mercado

La empresa en su procedimiento operacional estandarizado de acción preventiva, acción correctiva y acción de mejora, contempla las características que debe tener una situación anómala para ser catalogada como no conformidad, dentro de los procesos de auditoria, inspección y recepción de materias primas, así como el procedimiento a seguir para levantar la solicitud de acción correctiva al proveedor, junto con los tiempos y formas de seguimiento y validación de cumplimiento y vuelta a la normalidad. Ver Figura N° 7

N° SAC						
FECHA DE NOTIFICACIÓN DE LA SAC:						
PRODUCTO O SERVICIO:						
UNIDAD:						
CANTIDAD:						
LOTE:						
FECHA DE VENCIMIENTO:						
PROVEEDOR:						
CAUSA QUE GENERO LA SAC:						
NOMBRE DE QUIEN REPORTA LA SAC:						
ÁREA:						
DESCRIPCIÓN DE LA SAC:						
ACCIONES INMEDIATAS A TOMAR POR PARTE DE LA EMPRESA EN CASO DE RECALL El producto queda en cuarentena por un periodo de 5 días a partir de la fecha de generación de la SAC, posterior a este plazo se dará por aceptada la queja y la autorización de destrucción con la consiguiente nota crédito por parte del proveedor						
ACTIVIDADES A EJECUTAR POR PARTE DEL PROVEEDOR:						
EVALUACIÓN DE RIESGOS						
SEVERIDAD	VALOR (S)	FRECUENCIA	VALOR (F)	VALOR (I)	IMPACTO	PRIORIZACIÓN
					Leve (L)	Baja

Figura N°7. Solicitud de Acción Correctiva – SAC

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.5 Procedimientos de verificación y validación

Los procedimientos de verificación y validación se dividieron en siete criterios (1) Verificación; (2) Validación; (3) Calibración del equipo de monitoreo; (4) Muestreo y pruebas del producto; (5) Monitoreo ambiental; (6) Revisión de los registros de verificación; (7) Re análisis del plan de inocuidad alimentaria, criterios que se desglosan a continuación:

4.5.1 Verificación

La verificación es un componente importante de los controles preventivos en la cadena de suministro, saneamiento, alérgenos y proceso. Confirma que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser, y su eficacia para controlar los peligros de inocuidad alimentaria, el propósito de la verificación consiste en ofrecer un nivel de seguridad de que el plan de inocuidad alimentaria 1) está basado en principios científicos sólidos adecuados para controlar los peligros

asociados con el producto y el proceso y 2) que se está siguiendo el plan correctamente todos los días de operación. Un individuo calificado en controles preventivos debe desempeñar o supervisar las actividades de validación y la mayoría de las actividades de verificación

La empresa cuenta con diferentes actividades de verificación de las cuales algunas que han sido previamente validadas, dentro de las que se encuentran los controles de calibración de equipos basados en termómetros patrón y controles de pesas y grameras realizadas con pesas certificadas, que se llevan a cabo semanalmente, se llevan controles de temperatura de congelación y se revisan al finalizar la controles preventivos de alimentos para humanos con el fin de controlar cualquier posible desviación, sin embargo en la actualidad no se cuenta con un individuo certificado en controles preventivos

4.5.2 Validación

El propósito de la validación es brindar una evidencia objetiva de que los controles preventivos de proceso tienen una base científica y representan un enfoque “válido” para controlar los peligros asociados con un producto y un proceso específico. Esto incluye demostrar que el equipo puede entregar el proceso tal como se diseñó y que los parámetros de diseño realmente controlan el peligro que requiere un control preventivo. La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos requiere que se validen los controles preventivos de proceso en los primeros 90 días calendario de la producción. Se permite un periodo más prolongado en un plazo razonable si el individuo calificado en controles preventivos que supervisa la validación presenta por escrito una justificación del mayor periodo

La empresa no cuenta con validación de todas las medidas de verificación establecidas. Sin embargo, las que se han validado se encuentran soportadas en

la legislación colombiana y en las normas técnicas establecidas por el ICONTEC y el INVIMA

4.5.3 Calibración del equipo de monitoreo

Las comprobaciones rutinarias y la calibración periódica de los dispositivos de monitoreo para mantener su exactitud son actividades de verificación desempeñadas para garantizar que las mediciones tomadas por los dispositivos de monitoreo sean exactas y confiables

Las comprobaciones de exactitud y la calibración son fundamentales para la implementación y la operación exitosa del plan de inocuidad alimentaria. Si los dispositivos de monitoreo no proporcionan mediciones exactas, los resultados del monitoreo no son confiables

La empresa cuenta con un programa de calibración de máquinas y equipos compuesto por objetivos, metas, población, responsabilidades, metodología, recursos, actividades, evidencias esperadas, cronograma de ejecución y evaluación, con el fin de mantener el monitoreo dentro de parámetros confiables y tener métodos de reacción preventivos cuando estos parámetros se acercan a los niveles de acción establecidos, adicionalmente se cuenta con una guía de operación diaria para termómetros en la que se indica el ajuste diario que debe realizarse a los termómetros para comprobar su exactitud

4.5.4 Muestreo y pruebas del producto

El plan de inocuidad alimentaria, debe especificar pruebas del producto como actividad de verificación, las cuales se deben documentar especificando los procedimientos que se van a seguir, asegurándose que los métodos de prueba sean científicamente válidos, utilizando un método estándar publicado por organizaciones internacionales, regionales o nacionales que preparan normas,

tales como la FDA, la AOAC Internacional, la Organización Internacional de Normalización (ISO), entre otros.

CRONOGRAMA DE MUESTREOS													
ITEM	MES												
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Ambiente recepción de materias primas													
Superficie recepción de materias primas													
Manos recepción de materias primas													
Ambiente Producción													
Superficie Producción													
Manos Producción													
Ambiente empaque													
Superficie empaque													
Manos empaque													
Ambiente almacenamiento													
Superficie almacenamiento													
Manos almacenamiento													
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	NO PROGRAMADO	<input type="checkbox"/>	PROGRAMADO	<input checked="" type="checkbox"/>	EJECUTADO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO EJECUTADO	<input type="checkbox"/>					
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	NO PROGRAMADO	<input type="checkbox"/>	PROGRAMADO	<input checked="" type="checkbox"/>	EJECUTADO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO EJECUTADO	<input type="checkbox"/>					

Figura N°8. Cronograma muestreos superficies, ambientes y manos

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

La empresa cuenta con un programa de muestreo en el que se incluyen pruebas de laboratorio específicas para cada producto basado en la regulación colombiana, este programa cuenta con un cronograma de controles microbiológicos para superficies, manipuladores, productos y ambientes Ver Figuras N° 8 y N°9

CRONOGRAMA MUESTREOS PRODUCTOS														
ITEM			MES											
CODIGO	PRODUCTO	PRESENTACION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
HOJALDRE														
80000490	CORAZON 30 GR	BOLSAX 30												
80000488	CORAZON GRANDE 80 g	BOLSAX 10												
80000485	MINICORAZON X 15 g	BOLSAX 300												
80000486	MINICORAZON X 30 g	BOLSAX 200												
80000758	MINIPASABOCAS	BOLSAX 200												
80000777	MINIPASTEL GLORIA	BOLSAX 200												
80001158	PASABOCA	BOLSAX 100												
80001157	PASABOCAS	BOLSAX 15												
80001466	VOLOVAN (PANADERIA)	BOLSAX 50												
			NO PROGRAMADO	<input type="checkbox"/>	PROGRAMADO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO EJECUTADO	<input type="checkbox"/>						

Figura N°9. Cronograma muestreos productos

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.5.5 Monitoreo ambiental

Se emplea el monitoreo ambiental como procedimiento de verificación para los controles de limpieza y desinfección, sobre todo en las instalaciones que elaboran productos listos para el consumo y que quedan expuestos al ambiente. Los procedimientos de monitoreo ambiental deben documentar elementos semejantes a los del muestreo de productos, incluidos los microorganismos que se buscan en las pruebas, la ubicación y el número de sitios sometidos a pruebas, con qué frecuencia y cuándo, el método analítico, el laboratorio utilizado y los procedimientos de medidas correctivas que deben seguirse si se obtiene un resultado positivo.

La empresa dentro de su programa de muestreo incluye registros de resultados en las cuales se relacionan los valores obtenidos luego de las pruebas de laboratorio denominadas resultados, análisis y plan de acción de muestreos, en estos formatos se tiene establecidos los parámetros que deben cumplir las muestras, así como los niveles de alerta y acción establecidos, junto con la descripción del resultado no conforme, su análisis y el plan de acción a seguir Ver Figura N° 10

DESCRIPCION DEL RESULTADO	NIVEL DE ALERTA	NIVEL DE ACCION	RESULTADO NO CONFORME	
Los resultados del analisis de ambiente en el área de empaque superam el nivel de alerta establecido para este tipo de microorganismos	20 UFC	>30 UFC	26 UFC	
ANALISIS DE CAUSA - EFECTO				
MANO DE OBRA: Posibe error en la preparacion de diluciones para nebulización.				
MATERIALES: Desinfectante con escaso efecto bactericida				
MAQUINARIA: N.A				
METODO - PROCESO: Deficiente proceso de desinfección de ambientes en este punto.				
MEDICION - INFORMACION: N.A				
MEDIO AMBIENTE: Posible acceso de corrientes de aire contaminadas				
Identificación de la causa raíz: Fallas en el proceso de desinfección del ambiente de esta área.				
PLAN DE ACCION				
QUE (Actividades)	QUIEN (Responsable)	CUANDO (Fecha)	DONDE (Evidencia -)	VERIFICACIÓN (Fecha)
Realizar seguimiento a los procesos de nebulización de ambientes, revisar registros de desinfección de estas áreas y establecer frecuencia diaria de desinfección.	Jefe de inocuidad del area	A partir de 01 de febrero de 2014	Registros de Desinfección de ambientes	03/02/2014
Programar muestreo microbiológico de ambientes de la misma zona luego de tomar las acciones correctivas	Jefe de inocuidad del area	03/02/2014	Zona de panaderia	06/02/2014
Resultados de la eficacia de las acciones correctivas, preventivas o de mejora tomadas: Se controló la situación y los parámetros volvieron a niveles aceptables				
Se eliminó la causa? Si x No				
Fecha programada de cierre: 07/11/2014		Fecha de cierre real: 06/03/2014		

Figura N°10. Resultados, análisis y plan de acción de muestreos

Fuente: Sistema de gestión de inocuidad de la empresa

4.5.6 Revisión de los registros de verificación

Se deben examinar todos los registros de monitoreo y medidas correctivas bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos, este examen es considerado una actividad de verificación y estos registros son herramientas valiosas que documentan que el plan de inocuidad alimentaria está operando dentro de los parámetros establecidos de inocuidad y que las desviaciones se manejan adecuadamente, sin embargo, los registros por sí solos no significan nada, a menos que alguien los examine periódicamente para “verificar” que se están alcanzando los límites críticos y que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria

El reglamento exige que se revisen los registros de monitoreo y medidas correctivas antes que hayan transcurrido siete (7) días laborales bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos, de preferencia, los registros deben ser examinados, antes de liberar el producto para impedir un posible retiro del mercado y las consecuencias imprevistas si se descubriera una desviación durante el examen de los registros

La empresa no cuenta con individuo calificado en controles preventivos. Sin embargo, dentro de su procedimiento de monitoreo tiene estipulada la revisión diaria de resultados por parte de los integrantes del área de control de calidad e inocuidad de la empresa, quienes deben revisar los resultados obtenidos durante la jornada con el fin de tomar medidas inmediatas en caso que la situación lo amerite

El equipo del área de control de calidad, cuenta con dos ingenieras de alimentos, una microbióloga industrial y tienen más de 5 años de experiencia trabajando en plantas de alimentos

4.5.7 Re análisis del plan de inocuidad alimentaria

Además de las actividades de verificación para los PCC y otros controles preventivos, se deben elaborar estrategias para un nuevo análisis programado del plan de inocuidad alimentaria. Se requiere hacer un nuevo análisis al menos cada tres (3) años o cada vez que haya un cambio significativo en el producto o el proceso. También se requiere efectuar un nuevo análisis si se dispone de información acerca de un nuevo peligro asociado con el alimento

Como parte del sistema de gestión, la empresa tiene planteada una revisión de mejora continua anual a todos sus procesos incluyendo el plan de inocuidad establecido en la misma o cada vez que haya un cambio en algún proceso, instalación o la posible materialización de un nuevo proyecto o un nuevo riesgo o desviación que sea considerada como potencialmente riesgosa

4.6 Procedimientos para llevar registros

Los registros de verificación se dividieron en dos criterios (1) Requisitos generales para los registros; (2) Retención y disponibilidad de los registros, criterios que se desglosan a continuación:

4.6.1 Requisitos generales para los registros

Llevar registros exactos es parte esencial de un sistema exitoso de controles preventivos, en general, hay dos tipos de registros exigidos en la regulación sobre controles preventivos de alimentos para humanos: 1) el plan mismo de inocuidad alimentaria y 2) los registros de implementación. Todos estos documentos están sujetos a revisión y copiado, por parte del personal de regulación

Adicionalmente el reglamento expresa que todos los registros deben llevarse como originales o copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los originales) o en

un formato electrónico, de la misma forma los registros de monitoreo y verificación asociados con el plan de inocuidad alimentaria deben incluir los valores reales o la observación y estar diligenciados en el mismo momento en que se realiza la observación

Se aceptan los registros electrónicos o computarizados en un sistema de controles preventivos, siempre y cuando sean equivalentes a los registros en papel y las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas tradicionales estampadas a mano, se necesitan controles para garantizar que los registros sean auténticos, exactos y protegidos contra cambios no autorizados

La empresa cuenta con un procedimiento llamado creación, actualización y control de la información documentada, en el que se plasman las características que deben cumplir los documentos y los registros, incluyendo la forma y requisitos de diligenciamiento de los formatos, dentro del procedimiento, los documentos electrónicos, están salvaguardados por la dirección del sistema integrado de gestión y los registros soporte de las actividades por los líderes de las áreas usuarias de los mismos

4.6.2 Retención y disponibilidad de los registros

La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos exige que se retengan los registros relacionados con la inocuidad alimentaria por un mínimo de dos años a partir de la fecha en que se creó el registro, los registros que se relacionan con la suficiencia general del equipo o los procesos que se están utilizando, incluidos los estudios y las evaluaciones científicas, deben mantenerse en la planta por al menos dos años después que se haya discontinuado su uso

Otros registros, tales como los registros de monitoreo, se pueden guardar fuera del local si se pueden poner fácilmente a disposición en menos de 24 horas, cuando los soliciten para una revisión oficial, todos los registros asociados con el

plan de inocuidad alimentaria se deben encontrar a la orden del personal de regulación de la FDA o de la persona que designe

La empresa la empresa en su procedimiento creación, actualización y control de la información documentada contempla los tiempos de retención documental y los responsables de esta retención para fines de consulta

4.7 Plan de retiro del mercado

La regulación controles preventivos de alimentos para humanos exige preparar un plan de retiros del mercado por escrito cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo, en otras palabras, el retiro de un producto por el cual la FDA o un estado podrían imponerle medidas legales a la empresa, estaría sujeto a un retiro del mercado, si una empresa retira un producto que no viola la ley sobre alimentos o si el producto no ha entrado en el mercado, estas situaciones relacionadas con asuntos de calidad no suelen considerarse retiros del mercado, sino más bien una recuperación de las existencias en el mercado

La empresa cuenta con un procedimiento denominado preparación y respuesta ante emergencias, en el cual se contempla el plan de contingencia ante emergencias llamado recuperación de producto, en este plan se establecen las clases de retiro que se pueden presentar, los procedimientos a seguir incluyendo un comité de retiro compuesto por varios miembros de la empresa cada uno con un rol de actividades específico durante el proceso, así mismo se realizan simulacros anuales de retiro, con el fin de validar la efectividad y la vigencia del plan establecido Ver Anexo N° 10

4.8 Informe gerencial en el formato de la empresa denominado tres generaciones

El informe tres generaciones hace parte integral del proceso de direccionamiento estratégico de la empresa, mediante este informe se presentan los resultados de las actividades realizadas para revisión gerencial

Este informe facilita el proceso de verificar si se están obteniendo los resultados según lo planeado o lo evaluado en el plan de acción 5W1H o en la ejecución de un proyecto, facilitando el control de resultados y la nueva planeación para alcanzar la meta trazada, el informe contiene:

1. Lo que fue planeado - Pasado
2. Lo que fue ejecutado - Presente
3. Los resultados - Presente
4. Puntos problemáticos - Presente
5. Propuesta (plan) para resolver los puntos problemáticos - Futuro

Este informe se hace necesario cuando la meta no haya sido alcanzada en su totalidad, como sucedió luego finalizar la evaluación realizada al plan de inocuidad de la empresa Vs los requerimientos de la FSMA, permitiendo mostrar de manera concreta en el informe el nuevo plan de acción sobre lo que deberá hacerse para alcanzar el cumplimiento de los requerimientos

Este informe se elaboró tomando como referencia los resultados obtenidos en cada uno de los siete grupos definidos para la evaluación de los requerimientos del plan de inocuidad a la luz de la ley de controles preventivos de alimentos para humanos, el informe se presenta en el Anexo N° 11

5. CONCLUSIONES

1. La evaluación del diagnóstico realizado permitió determinar el cumplimiento de los requerimientos en la planta, el cual se encuentra en un 80%. El puntaje faltante corresponde a un 20% relacionado con el proceso de implementación de los siguientes indicadores:

- **Análisis de peligros:** Se cuenta con evidencia parcial e implementación parcial de identificación de peligros potenciales como los radiológicos y los motivados económicamente, causando que la identificación de controles preventivos para cada peligro potencial se vea afectada tanto en la evidencia como en la implementación, debido a que los controles dependen de los peligros identificados, esta misma situación afecta la justificación de controles preventivos asignados, sin embargo se evidencio que para los controles existentes la empresa no justifica el requerimiento del control preventivo basada en la normatividad aplicable al riesgo identificado.
- **Controles preventivos:** La empresa no cuenta con análisis de plaguicidas para materias primas como harina de trigo para dar cumplimiento a la Resolución 2906/07, ni con análisis de contaminantes para dar cumplimiento a la Resolución 4506/13; la empresa no ha realizado análisis de residuos veterinarios para materias primas cárnicas para dar cumplimiento a la Resolución 1382/13, evidenciando una deficiencia en los monitoreos establecidos en relación a los productos que maneja, así como en las acciones correctivas a tomar.
- **Controles preventivos en la cadena de suministro:** La ausencia del análisis de plaguicidas en la harina de trigo no realizada como parte de los controles preventivos de la empresa, podrían ser trasladados a los proveedores de este producto, quienes cuentan con laboratorios especializados evidenciando una falencia en la determinación de actividades para verificar al proveedor y en la conducción de actividades para verificar al proveedor, situación que no se evidencio en las auditorías a proveedores lo cual se convierte en una no

conformidad mayor por ser un incumplimiento legal. Adicionalmente se evidencia que el seguimiento a las no conformidades presentadas durante las auditorias se dificulta debido a que no se cuenta con una herramienta que facilite esta actividad.

- **Procedimientos de verificación y validación:** La verificación y validación en la empresa se ven afectadas por dos situaciones, la primera porque no se cuenta con un individuo calificado en controles preventivos y la segunda porque no se cuenta con validación de todas las medidas de verificación establecidas. Los hallazgos encontrados en los cuatro indicadores analizados evidencian que el re análisis del plan de inocuidad ha omitido incumplimientos graves en los que la empresa debe trabajar

2. Se elaboró un informe gerencial en el formato estandarizado denominado tres generaciones, en el que se socializo el resultado obtenido y los elementos que debían ser incluidos e implementados para el cumplimiento del 100% de los requerimientos de la FSMA.

3. Se logró el respaldo gerencial para la inclusión e implementación de los elementos faltantes para el cumplimiento de los requisitos de la FSMA por parte de la planta de producción de hojaldres congelados.

4. Las exportaciones podrán continuarse, logrando la continuidad en el abastecimiento de los puntos de venta ubicados en Florida, Estados Unidos y la entrega a los clientes de grandes superficies sin ningún inconveniente.

5. La dirección del sistema integrado de gestión cumple con el perfil requerido para individuos certificados en controles preventivos, lo que facilitaría su certificación al finalizar el curso estándar de la FDA, el cual podrá ser realizado en empresas autorizadas para impartir este curso en Bogotá, Colombia.

6. Se cuentan con un sistema estructurado y alineado a la norma ISO 22000, situación que facilita el cumplimiento y el mantenimiento del cumplimiento de los requerimientos de la reglamentación.

7. La empresa cuenta actualmente con un equipo de personal calificado, con experiencia, quienes implementaran los aspectos que aún faltan para el cumplimiento del 100% de los requerimientos de la FSMA.

8. La empresa cumple con el 100% de la legislación colombiana, lo que le facilita la gestión del sistema de inocuidad conforme a los requerimientos internacionales.

9. El cumplimiento del 100% de la legislación Colombiana relacionada a inocuidad de alimentos, Resolución 2674/13 y Decreto 3075/97, permite que la empresa evidencie con el concepto favorable del INVIMA el estado actual de su sistema de inocuidad.

10. El equipo HSEQ de la empresa cuenta con personal competente y suficiente para el cubrimiento y seguimiento de los puntos críticos establecidos y para vigilancia de la inocuidad alimentaria apoyada en una fuerte cultura por parte de los operarios de la planta de producción.

11. El compromiso gerencial, facilita el cumplimiento y fortalece el sistema de inocuidad de la empresa.

6. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda implementar procedimientos continuos de monitoreo de frio, debido a que estos representan el punto de control critico más importante que tiene el proceso del hojaldre congelado.
2. Se recomienda implementar la zonificación higiénica de la planta con el fin de facilitar el control de alérgenos y para las áreas de limpieza en seco, en contraposición con las de limpieza en húmedo. Adicionalmente, los patrones de tráfico y otros factores involucrados en el procesamiento y la manipulación de alimentos, se facilitarían mediante la identificación de áreas que sean específicas para controlar los peligros que requieren un control preventivo y las necesidades de sanidad pueden reducir los tiempos de operación si se diseñan y ejecutan bien.
3. Se recomienda realizar el curso estándar de la FDA, con el fin de cumplir con el requerimiento de un individuo calificado en controles preventivos.
4. Se recomienda tomar la información recopilada en este proyecto como soporte para la puesta en marcha del plan de inocuidad con el fin de cumplir el 100% de los requerimientos de la FSMA.
4. Para soportar la implementación de los requerimientos de la reglamentación 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, incluyendo en sus tablas de retención documental los dos años requeridos por la FSMA.
5. La inclusión e implementación de los requisitos faltantes de esta reglamentación en su plan de HACCP le permitirá a la empresa continuar con el abastecimiento de sus puntos de venta ubicados en Estados Unidos.

6. Establecer un programa de análisis de plaguicidas para materias primas como harina de trigo para dar cumplimiento a la Resolución 2906/07 ni con análisis de contaminantes para dar cumplimiento a la Resolución 4506/13.
7. Establecer un programa de análisis de residuos veterinarios para materias primas cárnicas para dar cumplimiento a la Resolución 1382/13.
8. Certificar el programa de HACCP, potencializando la estructura actual que está alineada a la norma ISO 22000.
9. Desarrollar en el software de la empresa una herramienta que facilite el seguimiento a las no conformidades presentadas durante las auditorias, para poder cerrarlas luego de validar la gestión de las mismas.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. ASOEX (Asociación de exportadores de frutas de Chile). 2016. Food Safety plan. Consultado 14 de agosto de 2017. Disponible en <http://www.comitedearandanos.cl/wp-content/uploads/2015/08/632-boletin-febrero-2016.pdf>
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 2011. Estimaciones sobre enfermedades transmitidas por alimentos en los EE.UU. en el 2011. Consultado 04 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.cdc.gov/spanish/Datos/EnfermedadesAlimentos/>
3. Del Rio, A. 2017. La ley de modernización de la seguridad alimentaria (FSMA). Consultado 04 agosto de 2017. Disponible en <https://blog.bmn.es/ley-modernizacion-seguridad-alimentaria-fsma/>
4. FDA U.S. food & drug administration.2011. Antecedentes sobre la ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA) de la FDA. Consultado 10 agosto de 2017. Disponible en http://www.aes.org.co/AdmonFiles/DocsInt/Antecedentes_FSMA.pdf
5. FDA U.S. food & drug administration.2015. Comunicado de Prensa de la FDA. La FDA toma medidas importantes para modernizar el sistema de inocuidad de los alimentos. Consultado 04 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm461895.htm>
6. FDA U.S. food & drug administration.2016. Comunicado de Prensa de la FDA. La FDA da a conocer la regulación final para asegurar la inocuidad de los alimentos durante el transporte. Consultado 04 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm494549.htm>

7. FDA U.S. food & drug administration.2016. Regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos. Consultado 10 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf>
8. FSPCA (Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria). 2016. Controles preventivos de alimentos para humanos. Currículo de capacitación. Illinois. Estados Unidos. 594 p.
9. Industria Alimenticia. 2016. La ley de modernización de la inocuidad de los alimentos. Consultado 04 agosto de 2017. Disponible en <http://www.industriaalimenticia.com/articles/88373-la-ley-de-modernizaci%C3%B3n-de-la-inocuidad-de-los-alimentos>
10. Ministerio de Salud de Colombia. 1997. Decreto 3075 de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones, el siguiente texto: Modificado parcialmente por el decreto 1175 de 2003. Consultado el 14 de agosto de 2017. Disponible en https://www.invima.gov.co/images/stories/aliamentos/decreto_3075_1997.pdf
11. Ministerio de Protección Social. 2007. Resolución 2906 de 2007. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes. Consultado el 14 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion2906de2007plaguicidasalimentos.pdf>
12. Ministerio de Salud y protección Social. 2013. Resolución 4506 de 2013. Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. Consultado 14 de agosto de 2017. Disponible en

<https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-4506-de-2013-pdf/detail.html>

13. Ministerio de Salud y protección Social. 2013. Resolución 1382 de 2013. Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano. Consultado 14 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/Resolucion%201382%20de%202013.pdf>
14. Ministerio de Salud y protección Social. 2013. Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 del 2012 y se dictan otras disposiciones. Consultado 14 de agosto de 2017. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2013/2674.pdf>
15. Schreurs, F. 2014. Hablando un poco sobre la ley de modernización de inocuidad de los alimentos (FSMA). Consultado 04 agosto de 2017. Disponible en <http://www.industriaalimenticia.com/articles/87497-hablando-un-poco-sobre-la-ley-de-modernizacion-de-inocuidad-de-los-alimentos-fsma>

8. ANEXOS

Anexo N° 1 Acta (chárter) del proyecto final de graduación (PFG)

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 20/03/2017	Nombre del proyecto: Plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos de alimentos para humanos de la FDA
Fecha de inicio del proyecto: 01/07/2017	Fecha tentativa de finalización: 01/11/2017
Tipo de PFG: Tesina	
Objetivos del proyecto (general y específicos)	
<p>General:</p> <p>Diseñar una guía para la implementación de un programa de inocuidad alimentaria, en una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA</p> <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un diagnóstico para verificar el estado actual frente a los requerimientos de la ley de modernización de alimentos e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan de inocuidad • Establecer los requisitos que deberán implementarse en una línea de pan congelado para cumplir con los controles preventivos para humanos de la FDA • Diseñar una guía para la estructuración de un plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados 	
Descripción del producto: El producto final del proyecto será un documento que sirva de guía, para la implementación de un plan de inocuidad para una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA	
Necesidad del proyecto: Permitir a la empresa mantener el abastecimiento a sus cinco puntos de venta ubicados en Estados Unidos.	
Justificación de impacto del proyecto: Actualmente, si se requiere comercializar hojaldres congelados con Estados Unidos, elaborado en plantas de producción ubicadas en Colombia, se debe cumplir con los requerimientos establecidos por la ley de	

<p>modernización y plasmados en los controles preventivos para humanos por la FDA.</p> <p>Es por tal motivo, que se considera importante el cumplimiento de estos requerimientos ya que de lo contrario, se imposibilitaría la libre comercialización de productos, causando un gran problema a las empresas productoras de hojaldres congelados colombianas que tienen negociaciones de abastecimiento vigentes.</p>	
<p>Restricciones: Posibles trabas para la estructuración de un plan de inocuidad conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA, causada por ausencia de recursos de inversión por parte de los propietarios de las empresas.</p>	
<p>Entregables:</p> <p>Avances al tutor (a) para el seguimiento del PFG.</p> <p>Documento final para su revisión y aprobación del tribunal evaluador (Tutor (a) y lector(a)).</p>	
<p>Identificación de grupos de interés:</p> <p>Cliente (s) directo (s): Empresas panificadoras colombianas</p> <p>Cliente(s) indirecto(s): colaboradores, jefes y socios de las empresas</p>	
<p>Aprobado por Director MIA: Dr. Félix Modesto Cañet Prades</p>	<p>Firma:</p>
<p>Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: Doryely del Pilar Pardo Roa</p>	<p>Firma:</p>

Anexo N° 2 Descripción del proyecto final de graduación (PFG)

Proyecto:

Plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados, conforme a controles preventivos de alimentos para humanos de la FDA

Fecha: 06 de marzo del 2017 al 12 de octubre de 2017

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

La seguridad alimentaria se ha convertido en una prioridad para los diferentes gobiernos a nivel mundial, como resultado de las diversas crisis alimentarias que se han presentado durante los últimos años y que como consecuencia han debilitado la confianza de los consumidores en el suministro de alimentos, repercutiendo en una necesidad imperativa de asegurar el abastecimiento de alimentos inocuos.

Entonces por lógica y seguridad, la mayoría de los países tienden a desarrollar normativas que incrementen el control sobre la cadena alimentaria. Todos los actores que desarrollan su actividad en sectores afines a la alimentación deben ser conscientes de su trascendencia y también anticiparse para mantener una posición competitiva en los mercados internacionales en general y en el estadounidense en particular.

Objetivo(s) del proyecto:

Objetivo General

El objetivo general de este proyecto final de graduación es diseñar una guía para la implementación de un plan de inocuidad alimentaria, en una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos para humanos de la FDA

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico para verificar el cumplimiento de los requerimientos de la ley de modernización de alimentos e identificar las necesidades específicas para iniciar el plan de inocuidad.
- Establecer los requisitos que deberán implementarse en una línea de hojaldres congelados para cumplir con los controles preventivos para humanos de la FDA.
- Diseñar una guía para la estructuración de un plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados.

Producto principal del proyecto

Plan de inocuidad en una línea de hojaldres congelados, conforme a los controles preventivos de alimentos para humanos de la FDA.

Entregables del proyecto

Presentación de un modelo con el cual puedan realizar el montaje de los requerimientos establecido por la ley de modernización FSMA de Estados Unidos para una línea de hojaldres congelados.

Anexo N° 4 Lista para evaluar el cumplimiento de la planta contra los requisitos de la norma FSMA

DESCRIPCIÓN	CONTENIDO DE LA NORMA	OBSERVACIÓN
Antecedentes	Descripción general de la empresa	
Antecedentes	Equipo de inocuidad	
Antecedentes	Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto	
Antecedentes	Diagrama de flujo	
Antecedentes	Descripción del proceso	
Análisis de peligros	Identificación de peligros potenciales	
Análisis de peligros	Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial	
Análisis de peligros	Justificación de control preventivo asignado	
Controles preventivos de proceso	Identificación de límites críticos para cada peligro potencial	
Controles preventivos de proceso	Definición de monitoreo	
Controles preventivos de proceso	Acciones correctivas y correcciones	
Controles preventivos de proceso	Controles preventivos de alérgenos alimentarios	
Controles preventivos de proceso	Controles preventivos de sanidad/saneamiento	
Controles preventivos en la cadena de suministro	Uso de proveedores aprobados	
Controles preventivos en la cadena de suministro	Determinar las actividades para verificar al proveedor	
Controles preventivos en la cadena de suministro	Conducción de actividades para verificar al proveedor	
Controles preventivos en la cadena de suministro	No conformidad	
Procedimientos de verificación y validación	Validación	
Procedimientos de verificación y validación	Calibración del equipo de monitoreo	
Procedimientos de verificación y validación	Muestreo y pruebas del producto	

DESCRIPCIÓN	CONTENIDO DE LA NORMA	OBSERVACIÓN
Procedimientos de verificación y validación	Monitoreo ambiental	
Procedimientos de verificación y validación	Revisión de los registros de verificación	
Procedimientos de verificación y validación	Re análisis del plan de inocuidad alimentaria	
Procedimientos para llevar registros	Requisitos generales para los registros	
Procedimientos para llevar registros	Retención y disponibilidad de los registros	
Plan de retiros del mercado	Plan de retiros del mercado	

Anexo N° 5 Evaluación cumplimiento normativo

GRUPO	DESCRIPCIÓN	CONTENIDO DE LA NORMA	SE CUENTA CON EVIDENCIAS	VALOR	ESTADO DE LA IMPLEMENTACIÓN	VALOR
1	Antecedentes	Descripción general de la empresa	Si hay evidencia	2	Implementado parcialmente	1
1	Antecedentes	Equipo de inocuidad	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
1	Antecedentes	Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto	Si hay evidencia	2	Implementado parcialmente	1
1	Antecedentes	Diagrama de flujo	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
1	Antecedentes	Descripción del proceso	Si hay evidencia	2	Implementado parcialmente	1
2	Análisis de peligros	Identificación de peligros potenciales	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
2	Análisis de peligros	Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
2	Análisis de peligros	Justificación de control preventivo asignado	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
3	Controles preventivos de proceso	Identificación de límites críticos para cada peligro potencial	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
3	Controles preventivos de proceso	Definición de monitoreo	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
3	Controles preventivos de proceso	Acciones correctivas y correcciones	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
3	Controles preventivos de proceso	Controles preventivos de alérgenos alimentarios	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
3	Controles preventivos de proceso	Controles preventivos de sanidad/saneamiento	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
4	Controles preventivos en la cadena de suministro	Uso de proveedores aprobados	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2

GRUPO	DESCRIPCIÓN	CONTENIDO DE LA NORMA	SE CUENTA CON EVIDENCIAS	VALOR	ESTADO DE LA IMPLEMENTACIÓN	VALOR
4	Controles preventivos en la cadena de suministro	Determinar las actividades para verificar al proveedor	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
4	Controles preventivos en la cadena de suministro	Conducción de actividades para verificar al proveedor	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
4	Controles preventivos en la cadena de suministro	No conformidad	Si hay evidencia	2	Implementado parcialmente	1
5	Procedimientos de verificación y validación	Verificación	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
5	Procedimientos de verificación y validación	Validación	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
5	Procedimientos de verificación y validación	Calibración del equipo de monitoreo	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
5	Procedimientos de verificación y validación	Muestreo y pruebas del producto	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
5	Procedimientos de verificación y validación	Monitoreo ambiental	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
5	Procedimientos de verificación y validación	Revisión de los registros de verificación	Hay evidencia parcial	1	Implementado parcialmente	1
5	Procedimientos de verificación y validación	Re análisis del plan de inocuidad alimentaria	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
6	Procedimientos para llevar registros	Requisitos generales para los registros	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
6	Procedimientos para llevar registros	Retención y disponibilidad de los registros	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2
7	Plan de retiros del mercado	Plan de retiro del mercado	Si hay evidencia	2	Implementado totalmente	2

Anexo N° 6 Ficha técnica del producto

FICHA					
TÉCNICA DE PRODUCTO					
GENERALIDADES					
Denominación Comercial:		PALITO QUESO			
Denominación Legal:		HOJALDRE			
Registro Sanitario: RSAD11122704			Vigencia del Registro: 20/08/2024		
Imagen	Lugar de Elaboración	Materia Prima/ Insumo	%	Alérgeno	
				Si	No
	Producto elaborado en la planta de producción de Bogotá, Colombia Temperatura promedio 15 °C y 2640 más cerca de las estrellas	harina de Trigo Fortificada	100	X	
		Queso Campesino	68	X	
		Margarina vegetal	68	X	
		Agua	57		X
		Azúcar	7		X
		Sal	1		X
REQUISITOS Y NORMATIVIDAD					
Descripción del producto: Producto crudo congelado elaborado a partir de queso campesino (leche entera, sal, fermento láctico y cuajo), harina de trigo fortificada (contiene niacina, hierro, mononitrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico), margarina vegetal (mezcla de aceites vegetales hidrogenados y no hidrogenados, agua, sal, emulsificantes mono y diglicéridos de ácidos grasos, lecitina de soya, conservante (sorbato de potasio), sinergista (ácido cítrico), EDTA, saborizantes naturales, artificiales e idénticos a los naturales a mantequilla, antioxidante (TBHQ) y BHT, colorante natural betacaroteno), agua, azúcar, sal . Contiene gluten, leche y soya. Puede contener trazas de huevo, ajonjolí.					
Condiciones de almacenamiento	Método de conservación	Temperatura Interna	Temperatura Almacenamiento	Vida útil estimada	
Temperatura de congelación	Congelación	De -3°C a -9°C	De -12°C a -18°C	4 meses	
NOTA: La lectura de la temperatura de los productos debe ser realizada inmediatamente se abre la puerta del vehículo transportador					

FICHA					
TÉCNICA DE PRODUCTO					
<p>Forma de consumo y consumidores potenciales:</p> <p>Ideal para acompañar una bebida caliente al desayuno y a las onces. Es un producto que lo puede consumir la población en general.</p>					
Características Sensoriales					
<p>Olor:</p> <p>Característico</p>		<p>Textura:</p> <p>Rígida</p>			
<p>Sabor:</p> <p>Característico</p>		<p>Color:</p> <p>Blanco Crema</p>			
Características microbiológicas - (Parámetro INVIMA - Productos Horneados - Congelados)					
<p>Recuento de Hongos</p> <p>Método: Recuento en placa</p> <p>1000 UFC/ g</p>		<p>Recuento de Bacillus Cereus</p> <p>Método: Recuento en placa</p> <p>1000 UFC/ g</p>		<p>Recuento de Salmonella sp.</p> <p>Método: Ausencia/Presencia</p> <p>Ausencia/ 25g</p>	
<p>Recuento de Escherichia Coli</p> <p>Método: Ausencia/Presencia</p> <p>Ausencia/ 25g</p>		<p>Recuento de Levaduras</p> <p>Método: Recuento en placa</p> <p>N.A.</p>		<p>Recuento de Coliformes Fecales</p> <p>Método: Número más probable</p> <p>N.A.</p>	
<p>Recuento de Coliformes Totales</p> <p>Método: Numero más probable</p> <p>N.A.</p>		<p>Recuento de Estafilococo Coagulasa Positivo:</p> <p>Método: Recuento en placa</p> <p>N.A.</p>		<p>Recuento de Mesófilos Aerobios</p> <p>Método: Recuento en placa</p> <p>N.A.</p>	
Características Físico - Químicas (Información en 100 g de muestra)					
<p>Grasa Total</p> <p>Método: NTC 668</p> <p>N.R.</p>		<p>Proteínas</p> <p>Método: AOAC 2001 - 11</p> <p>N.R.</p>		<p>Carbohidratos</p> <p>Método: NTC 512 - 2</p> <p>N.R.</p>	
<p>Calorías</p> <p>Método: NTC 512 - 2r</p> <p>N.R.</p>		<p>Cenizas</p> <p>Método: AOAC 930 - 22</p> <p>N.R.</p>		<p>Otros, Cual?: Humedad</p> <p>Método: AOAC 935 - 29</p> <p>N.R.</p>	
PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIAL DE ENVASE					
Presentación	Empaque Primario	Peso (UN)	Empaque Secundario	Peso	
PAQUETE X 18 UN	BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	100g	N.A.	1800g	
PAQUETE X 100 UN	BOLSA DE	100g	N.A.	10000g	

FICHA					
TÉCNICA DE PRODUCTO					
	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD				
MEDIA CAJA X 35 UN	BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	100g	CAJA DE CARTÓN CORRUGADO	3500g	
CAJA X 70 UN	BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	100g	CAJA DE CARTÓN CORRUGADO	7000g	
TRANSPORTE					
<p>El vehículo destinado debe estar limpio y protegido de las condiciones externas del medio ambiente. La temperatura durante el transporte debe ser aproximada a la temperatura de almacenamiento. Debe cumplir con la normatividad de transporte de alimentos Res. 2505/2004.</p>					
FIRMA DE FICHA TÉCNICA					
Nombre:			Firma :		
Cargo: Directora Departamento Innovación Desarrollo e Investigación					

Anexo N° 7 Análisis de peligros

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso. Biológico, químico, físicos, alérgeno, radiactivo u otros	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
Recepción de Materia Prima y almacenamiento	Físico	X		Posible recepción de Materia Prima contaminada	Inspección visual y sensorial de materias Prima. Rechazo y devolución de materias primas	X	
	Químico	X		Posible Presencia de detergente o desinfectante residual en áreas y canastillas de almacenamiento	Inspección sensorial en análisis de materias primas. Rechazo y devolución de materias primas	X	
	Microbiológico	x		Contaminación cruzada del suelo en contacto con empaques y producto	Inspección de condiciones de materias primas. Control de entradas y salidas por fechas de vencimiento. (PEPS). Análisis de datos de trazabilidad, verificación, Rechazo y devolución de materias primas	X	
Pesaje y dosificación de	Físico	X		Incumplimiento con las buenas prácticas de manipulación, deficiente	Inspección y detección visual, Rechazo de la materia prima. Identificación de materia prima no	X	

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso. Biológico, químico, físicos, alérgeno, radiactivo u otros	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
materia prima				control de plagas	conforme		
	Químico	X		Inadecuados procesos de limpieza y desinfección a herramientas y canastillas	Retención y Rechazo de la Materia Prima. Etiquetado como Materia Prima No conforme	X	
	Microbiológico	x		Contaminación ambiental, Contaminación de herramientas y superficies, Contaminación por mala manipulación	Identificación y detección de lotes de materia prima y producto contaminados mediante análisis de microbiología y rastreadabilidad/trazabilidad	X	
Mezcla de Ingredientes	Físico	X		Malas Prácticas higiénicas de manipulación. Inadecuados proceso de Limpieza de herramientas, superficies y áreas	Muestreo y control de calidad de producto terminado. Rechazo del producto	X	
	Químico	X		Mal proceso de limpieza y desinfección. Falta de inspección y mantenimiento de maquinaria	Mantenimiento de maquinaria. Rechazo del producto	X	

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso. Biológico, químico, físicos, alérgeno, radiactivo u otros	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
	Microbiológico	x		Deficientes proceso de desinfección. Malas prácticas higiénicas de manipulación	Evaluación y Análisis de resultados microbiológicos de superficies. Toma de acciones según el plan de saneamiento ambiental	X	
Formado, laminado	Físico	X		Incumplimiento con las Buenas prácticas de manipulación. Deficiente control de plagas. Deficientes procesos de limpieza de maquinaria y superficies	Inspección y detección visual. Retención y Rechazo de producto en proceso no conforme. Etiquetado del producto	X	
	Químico	X		Concentraciones de detergentes y/o desinfectantes inadecuadas en limpieza y desinfección de maquinaria, superficies y áreas de producción. Inadecuados proceso de mantenimiento preventivo	Retención, Rechazo y e identifican del producto no conforme	X	
	Microbiológico	x		Malas prácticas higiénicas de manipulación. Acumulación de suciedad en puntos muertos de maquinaria por deficientes procesos de limpieza y desinfección. Herramientas sucias y contaminadas	Control de calidad del producto en proceso. Auditorias e inspecciones al proceso de producción	X	

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso. Biológico, químico, físicos, alérgeno, radiactivo u otros	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
				con otros productos. (Contaminación cruzada con otras líneas)			
Ultracongelación	Microbiológico	x		Daños y fallas en sistemas y/o equipos de ultra congelación (Exposición a temperaturas por debajo de - 20 C)	Rechazo del producto con temperaturas no aceptables	X	
Empaque y almacenamiento de producto terminado	Físico	X		Malas prácticas de higiene y manipulación de alimentos	Inspección y control de empaques y producto empacado. Correcto almacenamiento	X	
	Químico	X		Concentraciones de productos de limpieza y desinfección fuera de las concentraciones establecidas	Inspección sensorial del producto. Rechazo del producto	X	
	Microbiológico	x		Fallas en el proceso de desinfección. Contaminación cruzada por contacto directo con el piso	Análisis sensorial y condiciones específicas del producto y empaque. Identificación de productos vencidos o sospechosos mediante rastreadabilidad/ trazabilidad del registro de inventario diario	X	

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso. Biológico, químico, físicos, alérgeno, radiactivo u otros	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
Distribución y transporte	Químico	X		Fallas en proceso de verificación de vehículos de transporte. Malas Prácticas de manipulación y transporte	Rechazo del producto, seguimiento, investigación y cobro del producto a la empresa transportadora	X	
	Microbiológico	x		Inadecuado proceso de desinfección de ambientes y superficies de vehículos de transporte. Exposición a temperaturas de transporte ineficientes para producto congelado y refrigerado	Rechazo del producto, seguimiento, investigación y cobro del producto a la empresa transportadora	X	

Anexo N° 8 Control del proceso

1)Ingrediente/ paso de procesamiento	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de Materia Prima y almacenamiento	Físico	Presencia de objetos o partículas extrañas	Identificación y detección de peligros físicos	Inspección visual del producto y del empaque antes del almacenamiento	Antes de almacenar cada paquete	Auxiliares de bodega	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión del producto no conforme y dar disposición final según programa de producto no conforme	Ausencia de objetos extraños	Reporte de o conformidad durante el proceso
	Químico	Presencia de olor y sabor en el producto según el muestreo por lote	Muestreo de producto terminado y análisis organoléptico	Según plan de Muestreo de producto terminado	Una vez al día	Supervisor de calidad	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión sensorial del producto no conforme y disposición final según programa de producto no conforme	Ausencia de reportes de producto no conforme	Reporte de o conformidad durante el proceso
Pesaje y dosificación de materia prima	Físico	Presencia de objetos o partículas extrañas	Identificación y detección de peligros físicos	Inspección visual del producto y del empaque antes de iniciar el pesaje	Antes de iniciar la dosificación de materias primas	Auxiliares Auxiliar de producción	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión del producto no conforme y dar disposición final según programa de producto no	Ausencia de objetos extraños	Reporte de o conformidad durante el proceso

1)Ingrediente/ paso de procesamiento	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
							conforme		
Mezcla de Ingredientes	Físico	Presencia de objetos o partículas extrañas	Identificación y detección de peligros físicos	Inspección visual de la mezcla de ingredientes	Constantemente durante el proceso productivo	Panaderos	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión del producto no conforme y dar disposición final según programa de producto no conforme	Ausencia de objetos extraños	Reporte de o conformidad durante el proceso
Formado, laminado	Físico	Presencia de objetos o partículas extrañas	Identificación y detección de peligros físicos	Inspección visual durante el proceso productivo	Constantemente durante el proceso productivo	Panaderos	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión del producto no conforme y dar disposición final según programa de producto no conforme	Ausencia de objetos extraños	Reporte de o conformidad durante el proceso
	Químico	Presencia de olor y sabor en el producto según el muestreo por lote	Muestreo de producto terminado y análisis organoléptico	Según plan de Muestreo de producto en proceso	Una vez por bache	Supervisor de calidad	Inspección sensorial del producto. Rechazo del producto	Ausencia de reportes de producto no conforme	Reporte de o conformidad durante el proceso

1) Ingrediente/ paso de procesamiento	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
	Microbiológico	Parámetros microbiológicos INVIMA para productos congelados	Muestreo de producto terminado y análisis microbiológico	Según plan de Muestreo de producto en proceso	Un producto por lote	Supervisor de calidad	Inspección sensorial del producto. Rechazo del producto	Ausencia de reportes de producto no conforme	Reporte de conformidad durante el proceso
Ultracongelación	Microbiológico	Temperatura de Ultracongelación entre -20 C y -30C	Verificación de Temperatura de Ultracongelación	Registro manual o computarizado de la temperatura y tiempo de ultracongelación	Cada 2 Horas Tiempo de ultracongelación por cada producto	Supervisor de empaque	Rechazo, retención e identificación del producto con temperaturas no aceptables. Verificación de temperatura de ultra congelación, si registra temperaturas fuera del rango realizar mantenimiento correctivo e ingresar nuevamente el producto al ultra congelador	Revisión del mantenimiento de las temperaturas en el rango	Registro electrónico de temperaturas
Empaque y almacenamiento de producto terminado	Físico	Presencia de objetos o partículas extrañas	Identificación y detección de peligros físicos	Inspección visual del producto y del empaque antes de empacar	Antes de empacar cada paquete	Auxiliares de empaque	Rechazo, retención e identificación del producto no conforme. Revisión del producto no conforme y dar disposición final según programa de producto no	Ausencia de objetos extraños	Reporte de conformidad durante el proceso

1) Ingrediente/ paso de procesamiento	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
							conforme		
	Químico	Presencia de olor y sabor en el producto según el muestreo por lote	Muestreo de producto terminado y análisis organoléptico	Según plan de Muestreo de producto terminado	Un producto por lote	Supervisor de calidad	Inspección sensorial del producto. rechazo del producto	Ausencia de reportes de producto no conforme	Reporte de o conformidad durante el proceso
	Microbiológico	Temperatura de Ultra congelación entre -20 C y -30C	Verificación de Temperatura de Ultra congelación	Registro manual o computarizado de la temperatura y del tiempo de ultra congelación	Cada 2 Horas Tiempo de ultra congelación por cada producto	Supervisor de empaque	Rechazo, retención e identificación del producto con temperaturas no aceptables. Verificación de temperatura de ultra congelación, si registra temperaturas fuera del rango realizar mantenimiento correctivo e ingresar nuevamente el producto al ultra congelador	Revisión del mantenimiento de las temperaturas en el rango	Registro electrónico de temperaturas
Distribución y transporte	Químico	Presencia de olor y sabor en el producto según el muestreo por lote	Muestreo de producto terminado y análisis organoléptico	Según Plan de Muestreo de producto terminado	Según plan de Muestreo de producto terminado	Auxiliar de bodega	Inspección sensorial del producto. Rechazo del producto	Ausencia de reportes de producto no conforme	Reporte de o conformidad durante el proceso

1) Ingrediente/ paso de procesamiento	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
	Microbiológico	Temperatura de Ultra congelación entre -20 C y -30C	Verificación de Temperatura de Ultra congelación	Registro manual o computarizado de la temperatura y del tiempo de ultra congelación	Cada 2 Horas Tiempo de ultra congelación por cada producto	Auxiliar de bodega	Rechazo, retención e identificación del producto con temperaturas no aceptables. Verificación de temperatura de ultra congelación, si registra temperaturas fuera del rango realizar mantenimiento correctivo e ingresar nuevamente el producto al ultra congelador	Revisión del mantenimiento de las temperaturas en el rango	Registro electrónico de temperaturas

Anexo N° 9 Formato auditoria proveedores

ÍTEM	VALOR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1. REVISIÓN LEGAL			
Cuál es el concepto sanitario expedido por el INVIMA	1		
La planta se encuentra inscrita ante el INVIMA y adjunta el comprobante de ello	3		
Posee Registro sanitario, permiso, notificación o certificado de no obligatoriedad.	1		
El registro, permiso, notificación o certificado de no obligatoriedad tiene el titular correspondiente.	1		
En los casos que se presente, Reporta maquilas, contratos de elaboración a terceros de forma adecuada.	1		
El tipo de registro concuerda con la naturaleza de la empresa. (Importar, Fabricar y vender, envasar y vender etc.)	3		
Ampara todos los productos elaborados.	1		
Ampara todas las presentaciones comerciales.	1		
Ampara todas las marcas.	2		
Ampara todos los fabricantes.	3		
2. EDIFICACIÓN E INSTALACIONES			
La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación.	3		
El funcionamiento de la planta pone en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad	3		
El acceso y los alrededores de la planta se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras	1		
La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza y desinfección según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.	1		
El acceso de la planta tiene superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo o el estancamiento de aguas.	1		
La construcción está diseñada de manera tal que pueda proteger los ambientes de producción e impedir la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes.	1		
La construcción presenta aislamiento y protección contra el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.	1		
Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.	3		
Existe adecuada separación física entre las áreas susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en áreas adyacentes.	1		
Los ambientes tienen el tamaño adecuado, para la instalación operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos.	1		

Los ambientes tienen una secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite la contaminación cruzada.	1		
Los ambientes presentan las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración.	2		
El tamaño de los almacenes o depósitos está en proporción a los volúmenes de insumos y de producto terminado manejado por el establecimiento.	1		
Los almacenes o deposititos disponen de espacios libres para la circulación del personal, traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.	3		
3. INSTALACIONES SANITARIAS			
La planta dispone de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independientes para hombre y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal.	3		
La planta tiene instalados lavamanos de accionamiento no manual (deseable) en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que manipule los alimentos y se facilita la supervisión de estas prácticas.	3		
Existen avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.	1		
Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo.	1		
4. PERSONAL MANIPULADOR			
Los empleados cumplen con las buenas prácticas higiénicas en sus labores y se observa una excelente limpieza e higiene personal de manera que se evite la contaminación de los alimentos y de las superficies en contacto con estos.	1		
Todos los empleados usan vestimenta de color claro; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura y los delantales se usan de manera adecuada y segura.	2		
El personal que manipula alimentos se lava y desinfecta las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario.	1		
El personal que manipula alimentos utiliza malla, gorro u otro medio efectivo para recubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba, bigote o patillas de forma adecuada.	3		
Las manos se encuentran limpias, con uñas cortas y sin esmalte.	1		
Los empleados usan calzado cerrado de material resistente e impermeable.	3		
Los guantes están limpios y desinfectados, sin roturas o desperfectos, adecuados para la operación a realizar y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación.	1		
El personal que manipula alimentos no utiliza anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas estos se aseguran a la cabeza.	3		
Los manipuladores no realizan actividades como; comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir u otra práctica inadecuada en las áreas donde se manipulen alimentos o en cualquier otra zona que pueda alterar la inocuidad del producto.	1		

El personal que manipula directamente los productos no presenta afecciones de la piel o enfermedades que afecten sus funciones como manipulador.	3		
Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos)	3		
Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento.	1		
Los empleadores y trabajadores cumplen con las normas de salud ocupacional previstas en la reglamentación correspondiente.	1		
5. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN			
Existe un plan de capacitación continuo y permanente en temas higiénicos sanitarios (de al menos 10 horas anuales), en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso, debidamente documentado y con registros.	1		
El plan de capacitación está bajo la responsabilidad de personas idóneas.	3		
Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	1		
El cronograma coincide con el planteado en el programa	1		
el programa de capacitación contempla contenidos, técnicas de evaluación, técnicas de recapitación	1		
El programa de capacitación contempla acciones o medidas correctivas	1		
Existen avisos alusivos, en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos.	1		
6. PLAN DE SANEAMIENTO			
6.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA			
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	1		
El agua utilizada en la planta es potable.	3		
Existen parámetros de calidad para el agua potable.	1		
La fábrica tiene registros de laboratorio que verifican la calidad del agua(físico químico y microbiológico)	3		
Existe control diario del cloro residual y pH y se llevan registros	1		
El suministro de agua potable se realiza a la temperatura y presión requeridas para el proceso.	3		
El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor o refrigeración) se trasporta por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.	1		

La planta tiene tanque de almacenamiento de agua potable con capacidad suficiente de un día de producción .	2		
Los protocolos de lavado del tanque cumplen con las técnicas y cronogramas establecidos en el programa	2		
El programa incluye procedimientos para limpieza de tuberías de conducción del agua	1		
El programa incluye diseños y/o planos de las redes de conducción donde se señalen los puntos de muestreo	1		
Los programas y acciones poseen evaluaciones sobre la técnica y el tiempo para retiro de productos o cobertura de cloro en las tuberías	1		
el programa de calidad de agua contempla acciones o medidas correctivas	1		
6.2 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS			
La fábrica dispone de sistemas sanitarios adecuados, para la recolección, el tratamiento y la dispersión de aguas residuales.	1		
existe un documento escrito que contemple la forma de manejar y la disposición de los residuos líquidos	1		
El programa de manejo de residuos líquidos contempla medidas o acciones correctivas	1		
El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento se realiza de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa.	1		
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	1		
6.3 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SOLIDOS			
La fábrica remueve con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no generen olores ni plagas.	1		
La fábrica dispone de recipientes e instalaciones para la recolección y el almacenamiento temporal de los residuos sólidos.	1		
Cuenta con plan de saneamiento que incluye el programa de residuos sólidos.	3		
el programa de residuos sólidos cuenta o contempla acciones o medidas correctivas	1		
Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, resistentes a la corrosión, de fácil limpieza y provistos de tapa.	1		
La fábrica cuenta con instalaciones, elementos, áreas y recurso que garanticen un a eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal , clasificación , transporte y disposición de residuos sólidos que evite la contaminación de los productos, áreas dependencias y equipos	1		
Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo	1		
Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.	3		

6.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
existe un programa que documente las técnicas, insumos y áreas que deberán aplicar limpieza y desinfección	3		
el programa de limpieza y desinfección cuenta o contempla acciones o medidas correctivas	1		
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado.	1		
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	1		
Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos	1		
Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados	1		
6.5 CONTROL DE PLAGAS (artrópodos, roedores, aves)			
Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto	1		
El programa incluye plano de localización de trampas y medidas preventivas.	1		
No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas	1		
Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas	1		
el programa de manejo de plagas cuenta o contempla acciones o medidas correctivas	1		
Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	1		
Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave	3		
7. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
7.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar	1		
La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección	1		
Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción	1		
Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes	1		

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.)	1		
Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado	1		
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		
Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto	1		
Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto	1		
Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso	1		
Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)	1		
Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	1		
Los manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento cuenta o contempla acciones o medidas correctivas que permitan reaccionar al personal en caso de fallas en los equipos	1		
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1		
Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura	2		
Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones	2		
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos y/o metrología de instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	1		
El programa de calibración y metrología contempla acciones o medidas correctivas	1		
7.2 HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO			
El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación	1		

Las paredes se encuentran limpias y en buen estado	1		
Las paredes son lisas y de fácil limpieza	1		
La pintura está en buen estado	1		
El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio	1		
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1		
Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas	1		
Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas	1		
El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje	1		
Los sifones están equipados con rejillas adecuadas	1		
En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad	1		
Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	1		
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	2		
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1		
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	3		
No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas	3		
La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras	3		
La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)	3		
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	2		
La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada	1		
La sala de proceso y almacenamiento y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano	3		

Existe lava botas 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)	1		
7.3 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad	1		
Los procedimientos de control de calidad de materias primas e insumos contemplan acciones o medidas correctivas a implementar cuando los productos no cumplen con las especificaciones de calidad	1		
Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos	2		
Las condiciones y equipos utilizados en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana	1		
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas	1		
Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil	1		
Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre palés	1		
Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas	3		
Se llevan registros de rechazos de materias primas	3		
Se cuenta con un programa de auditoria a proveedores y se ejecuta conforme lo previsto.	1		
el programa de auditoria de proveedores contempla acciones o medidas correctivas	1		
Se cuenta con formatos y registros para auditoria de proveedores.	3		
Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.	1		
Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente (realizar inspección de rotulado a materia prima en formato respectivo)	1		
7.4 ENVASES			

Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento	1		
Los envases son inspeccionados antes del uso	1		
Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación	2		
7.5 OPERACIONES DE FABRICACIÓN			
El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento	1		
Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto	1		
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	1		
Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	1		
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1		
7.6 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
Al envasar o empaque el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	1		
El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos	1		
7.7 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
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	1		
El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)	3		
Se registran las condiciones de almacenamiento	3		

Se tienen escritas y documentadas las acciones o medidas correctivas implementadas cuando se afectan las condiciones mínimas de almacenamiento	1		
Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	3		
El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso	1		
Existe un programa escrito que establezca la forma y el destino que se implementara con las devoluciones o reclamaciones	1		
El programa de retroalimentación (Recall) contemplan acciones o medidas correctivas	1		
Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final	1		
7.8. CONDICIONES DE TRANSPORTE			
Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana	3		
El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.)	2		
Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura	3		
Se tienen escritas y documentadas las acciones o medidas correctivas implementadas cuando se afectan las condiciones mínimas de transporte	1		
Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos	1		
Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario	3		
Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos"	3		
8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
8.1 VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS			
La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	3		
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	1		

Los procedimientos de calidad y/o evaluaciones de riesgo contemplan medidas o acciones correctivas	1		
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1		
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	1		
Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados	3		
existen procedimientos escritos y documentados que relacionen la trazabilidad hacia atrás (materias primas), dentro de y hacia adelante(productos terminado)	1		
El programa de trazabilidad contempla la aplicación de acciones o medidas correctivas	1		
La compañía posee alguna certificación o sistema de aseguramiento de calidad	1		
8.2 ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO			
La planta cuenta con un procedimiento escrito y documentado de muestreo	3		
La planta cumple con el cronograma establecido en el programa de muestreo	2		
el programa de muestreo contempla acciones o medidas correctivas	3		
La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) y efectúa la evaluación, análisis y toma de acciones de todos los parámetros que debería analizar	3		

Anexo N° 10 Retiro de Producto

RESPONSABLE: Dirección de HSEQ	RIESGOS ASOCIADOS: Contaminación física, química o microbiológica
<p>La posibilidad de tener que retirar un producto del mercado debe ser notificada a tiempo e investigada por el área de HSEQ, quien es la única encargada de establecer la clase de retiro en esa situación determinada, previa autorización del comité de Retiro.</p> <p>El Comité de Retiro y su presidente se reunirán rápidamente cuando se trate de una situación de Clase I, II o III.</p> <p>Todas las informaciones recibidas y las comunicaciones difundidas sobre el retiro deben ser aprobadas por el presidente del comité de retiro.</p> <p>El jefe de producción debe proveer un registro completo y las muestras correspondientes.</p> <p>La comunicación es tan importante en una situación de retiro que los miembros del comité de retiro pueden necesitar dedicarse a ella casi por completo en las fases iniciales de la emergencia.</p> <p>La línea telefónica de atención al cliente estará reservada exclusivamente para informar a los clientes u otras personas lo que sea necesario</p> <p>La política y los procedimientos que se implementarán en caso de retiro de productos deben revisarse cada año</p> <p>Clases de retiro</p> <p>Retiro de Clase I - Situación de retiro que corresponde a una seria emergencia concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la vida de los consumidores</p> <p>Retiro de Clase II - Situación de retiro prioritaria concerniente a un producto que puede ser un potencial peligro para la vida o la salud</p> <p>Retiro de Clase III - Situación de retiro concerniente a un producto que no comporta amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública</p> <p>Retiro externo - Retiro del mercado de un producto que haya sido distribuido y que se encuentre más allá del control directo de la empresa</p> <p>Retiro interno - Retiro del mercado de un producto que se encuentra todavía bajo el control directo de la empresa</p>	

RESPONSABLE: Dirección de HSEQ	RIESGOS ASOCIADOS: Contaminación física, química o microbiológica
<p>Retención - Retener un producto, ya sea que se encuentre en el mercado, en un punto del proceso ulterior a la fabricación o en la etapa de expedición, cuando haya pruebas de una disminución de la calidad o de un error de etiquetado</p> <p>Procedimiento a seguir</p> <p>Cuando se hace evidente la posibilidad de tener que retirar un producto, hay que informar inmediatamente al director de producción y al director de HSEQ, el director de HSEQ debe asumir la responsabilidad de investigar inmediatamente, utilizando todos los recursos de la compañía, para determinar lo antes posible si se trata de una situación de retiro de Clase I, II, III, o bien de una de menor importancia.</p> <p>Si la conclusión del director de HSEQ es que se trata de un retiro de Clase I, II o III, debe convocar inmediatamente el comité de retiro. A partir de entonces el presidente del comité coordinará todas las actividades de retiro, manteniendo informados al resto de los miembros. Una situación menos prioritaria puede manejarse con los recursos de la planta, sin convocar al comité.</p> <p>El Comité de Retiro debería incluir personas expertas en las siguientes áreas, de acuerdo con su perfil de cargo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reglamentación: Dirección HSEQ • Producción: Dirección de Planta • Ventas: Gerente de ventas • Control de calidad: Jefe de calidad planta y coordinador de calidad puntos de venta • Relaciones públicas: Dirección de Mercadeo • Asesoramiento legal: Asesor jurídico en caso de ser necesario • Compras: Jefe de compras • Nutrición: Dirección de I+D+i 	

RESPONSABLE: Dirección de HSEQ	RIESGOS ASOCIADOS: Contaminación física, química o microbiológica
<p>El comité de retiro debe determinar las mejores y más rápidas medidas generales con que se encarará el retiro. Aunque cada situación será distinta, utilizando las siguientes orientaciones generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar los códigos de identificación y las fechas de manufactura del lote del producto sospechoso • Establecer dónde se encuentra en ese momento el lote completo del producto. En otras palabras, ¿cuál es el estado del alimento en cuestión? • Avisar inmediatamente a todos los sitios a donde se ha expedido el producto. Ordenar un «alto a las ventas». Si el producto ya ha llegado a manos de los consumidores, contactar a los vendedores y/o distribuidores y pedirles que preparen una lista de todos los clientes que han recibido el producto • Procurar que el comité de retiro emita instrucciones acerca de cómo manejar los contactos externos de la compañía, con clientes, agentes, concesionarios, medios de comunicación, etc. • Decidir si se informará a los medios de comunicación. Si es así, poner el asunto en manos del departamento de relaciones públicas o quien designe su responsable • Definir si es necesario informar inmediatamente a los organismos gubernamentales. Esta medida puede ayudar, pero también puede empeorar las cosas si los oficiales se convencen de que se ha intentado ocultar el hecho • Nombrar a una persona que tome, recopile los soportes y conserve notas precisas acerca de los productos producidos, expedidos, retiro y disposición final en un acta de reunión teniendo en cuenta la siguiente lista de chequeo: <p>NOTA 1: Únicamente el presidente del comité de retiro debe llevar a cabo los contactos con los organismos gubernamentales. Cuando reporte un retiro, debe asegurarse de que se registren la fecha y la hora de llamada, y anotar el nombre del empleado que lo atendió</p> <p>NOTA 2: Cuando se notifique al cliente, al consumidor o al intermediario/distribuidor, se debe prestar atención a las siguientes recomendaciones:</p>	

RESPONSABLE: Dirección de HSEQ	RIESGOS ASOCIADOS: Contaminación física, química o microbiológica
<ul style="list-style-type: none">• Alertar, pero no alarmar• Ser franco y honesto• Comunicar los números de identificación del lote en cuestión• Ofrecer una opción para sustituir el alimento• Estar preparado para responder preguntas o quejas• Documentar en detalle todas las conversaciones	

Anexo N° 11 Informe gerencial en el formato tres generaciones

REGISTRO																						
INFORME TRES GENERACIONES – 3G																						
PROCESO: Evaluación cumplimiento de la ley de controles preventivos de alimentos para humanos			AÑO: 2017																			
RESPONSABLE: Doryely del Pilar Pardo Roa																						
PLANEADO	EJECUTADO	RESULTADO (Grafica)	PROBLEMAS	ACCIONES FUTURAS																		
Evaluación de antecedentes	Se revisaron cinco criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la Evaluación de Antecedentes</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	2	2	2	2	2	3	2	2	4	2	2	5	2	2	No se identificaron	Mantener el cumplimiento de los criterios
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																				
1	2	2																				
2	2	2																				
3	2	2																				
4	2	2																				
5	2	2																				
Evaluación análisis de peligros	Se revisaron tres criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la Evaluación de Peligros</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	1	1	2	1	1	3	1	1	Se identificó evidencia y cumplimiento parcial en tres de los tres criterios evaluados: 1. Identificación de peligros potenciales 2. Identificación de controles preventivos para cada peligro potencial 3. Justificación de control preventivo asignado	1. Para el criterio N° 1 incluir la evaluación y la implementación de controles de peligros radiológicos y motivados económicamente 2. Para el criterio N° 2 incluir los controles de los peligros no evaluados 3. Para el criterio N° 3 justificar científicamente la validez del 100% de los controles preventivos implementados en la planta						
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																				
1	1	1																				
2	1	1																				
3	1	1																				
Evaluación controles preventivos de proceso	Se revisaron cinco criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la Evaluación de Controles Preventivos de Proceso</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	1	1	2	1	1	3	1	1	4	2	2	5	2	2	Se identificó evidencia y cumplimiento parcial de tres de los cinco criterios evaluados: 1. Identificación de límites críticos para cada peligro potencial 2. Definición de monitoreo 3. Acciones correctivas y correcciones	Para el cumplimiento de los tres criterios la empresa deberá incluir los análisis de plaguicidas para materias primas como harina de trigo y para materias primas cárnicas
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																				
1	1	1																				
2	1	1																				
3	1	1																				
4	2	2																				
5	2	2																				

REGISTRO

INFORME TRES GENERACIONES – 3G

PROCESO: Evaluación cumplimiento de la ley de controles preventivos de alimentos para humanos AÑO: 2017

RESPONSABLE: Doryely del Pilar Pardo Roa

PLANEADO	EJECUTADO	RESULTADO (Grafica)	PROBLEMAS	ACCIONES FUTURAS																								
Evaluación controles preventivos en la cadena de suministro	Se revisaron cuatro criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la evaluación de controles preventivos</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	2	1	2	2	1	3	2	1	4	2	1	Se identificó implementación parcial en tres de los cuatro criterios: 1. Determinar las actividades para verificar al proveedor 2. Conducción de actividades para verificar al proveedor 3. No conformidad	Para la implementación de los tres criterios y el cumplimiento de los tres criterios del indicador controles preventivos de proceso la empresa podrá exigir a sus proveedores los análisis contemplados en la legislación para estas materias primas									
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																										
1	2	1																										
2	2	1																										
3	2	1																										
4	2	1																										
Evaluación procedimientos de verificación y validación	Se revisaron siete criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la evaluación de procedimientos de verificación y validación</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	1	1	2	1	1	3	2	2	4	2	2	5	2	2	6	1	1	7	1	1	Se identificó evidencia parcial en tres de los siete criterios: 1. Verificación 2. Validación 3. Revisión de los registros de verificación y cumplimiento parcial en cuatro de los siete criterios evaluados: 1. Verificación 2. Validación 3. Revisión de los registros de verificación 4. Re análisis del plan de inocuidad alimentaria	Para el cumplimiento del 100% de los criterios se requiere la certificación de un individuo calificado en controles preventivos y la validación del 100% de las medidas de verificación establecidas
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																										
1	1	1																										
2	1	1																										
3	2	2																										
4	2	2																										
5	2	2																										
6	1	1																										
7	1	1																										
Evaluación procedimientos para llevar registros	Se revisaron dos criterios con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<table border="1"> <caption>Resultados de la evaluación de procedimientos para llevar registros</caption> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>EVIDENCIA</th> <th>IMPLEMENTACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN	1	2	2	2	2	2	No se identificaron	Mantener el cumplimiento de los criterios															
Criterio	EVIDENCIA	IMPLEMENTACIÓN																										
1	2	2																										
2	2	2																										

REGISTRO

INFORME TRES GENERACIONES – 3G

PROCESO: Evaluación cumplimiento de la ley de controles preventivos de alimentos para humanos AÑO: 2017

RESPONSABLE: Doryely del Pilar Pardo Roa

PLANEADO	EJECUTADO	RESULTADO (Grafica)	PROBLEMAS	ACCIONES FUTURAS						
Evaluación plan de retiros del mercado	Se revisó un criterio con el fin de establecer el cumplimiento de este grupo	<p>A bar chart with a vertical axis from 0 to 2.5 in increments of 0.5. The horizontal axis is labeled '1'. There are two bars: a dark purple bar for 'EVIDENCIA' and a light purple bar for 'IMPLEMENTACION'. Both bars reach the value of 2.0. The number '2' is written above each bar.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EVIDENCIA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>IMPLEMENTACION</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Valor	EVIDENCIA	2	IMPLEMENTACION	2	No se identificaron	Mantener el cumplimiento de los criterios
Categoría	Valor									
EVIDENCIA	2									
IMPLEMENTACION	2									