

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AGRARIA DE COLOMBIA
Facultad de Ingeniería de Alimentos
Maestría en Ingeniería



Diseño de un modelo de control inocuidad de alimentos basados en la norma ISO 22000:2018 en una planta de chocolates.

Opción de titulación

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de Magister en Ingeniería

Presenta:

MARIA ALEXANDRA ESPEJO PRAQUIVE

Dirigido por:

NICOLAS HERNANDEZ GALLO MV. PhD.

Presidente

Nombre del evaluador

Secretario

Nombre del evaluador

Vocal

Nombre y Firma

Director de la Maestría

Firma

Firma

Firma

Nombre y firma

Decano de la Facultad de Ingeniería de Alimentos

Bogotá D.C.

A mi Familia

AGRADECIMIENTOS

A mi Director de Tesis NICOLAS HERNANDEZ GALLO MV. PhD

RESUMEN

Con este proyecto se busca y se analiza los peligros de los procesos de una planta de chocolates, mediante los lineamientos de la metodología ISO 22000:2018, norma que se implementa para supervisar: dichos procesos, a los proveedores y los puntos en los que interviene infraestructura o personal de la planta. La metodología utilizada fue la cualitativa, y se desarrolló por medio de fases de identificación, planteamiento, desarrollo y construcción de un modelo de implementación del sistema de gestión de inocuidad. Como resultado final se diseñó un modelo de control basado en la citada norma para la planta de chocolates.

Palabras clave: ISO 2200:2018, HACCP, Inocuidad, gestión de riesgos, chocolate, cacao

ABSTRACT

This project seeks and analyzes the dangers of the processes of a chocolate plant, using the guidelines of the ISO 22000:2018 methodology, a standard that is implemented to supervise: these processes, the suppliers and the points in which they intervene plant infrastructure or personnel. The methodology used was qualitative, and was developed through phases of identification, approach, development and construction of an implementation model of the safety management system. As a final result, a control model based on the aforementioned standard was designed for the chocolate plant.

Keywords: ISO 2200:2018, HACCP, Safety, risk management, chocolate, cocoa

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	13
1. MARCO TEÓRICO	14
1.1 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.....	14
1.2 Estructura de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria	15
1.3 Contexto nacional	16
1.4 Cacao.....	16
2. MARCO LEGAL	19
3. JUSTIFICACIÓN	30
4. HIPÓTESIS	31
4.1 Hipótesis alternativa.....	31
4.2 Hipótesis nula:.....	31
5. OBJETIVOS	32
5.1 Objetivo General	32
5.2 Objetivos específicos	32
6. METODOLOGÍA	33
6.1 Institución objeto del análisis.....	33
6.2 Alcance de la certificación.....	33
6.3 Fases metodológicas	33
6.3.1 Fase 1: Identificación metodológica de lista de chequeo bajo la norma ISO 22000:2018 y aplicación a cada uno de los procesos de la planta de chocolates .	33
6.3.2 Fase 2: Desarrollo de matriz de inocuidad	34
6.3.3 Fase 3: Planteamiento mecanismos de control e identificación de alertas para mejoramiento de procesos.....	34

7.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	35
7.1	Contexto de la organización.....	35
7.1.1	Comprensión de la organización y su contexto	36
7.1.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 36	
7.1.3	Mapa de procesos	37
7.1.4	Política de inocuidad	37
7.2	Fase 1: Identificación metodológica de lista de chequeo bajo la norma ISO 22000:2018 y aplicación a cada uno de los procesos de la planta de chocolates.....	38
7.2.1	Programas prerrequisitos (PPR).....	39
7.2.2	Lista de chequeo de PPR.....	42
7.2.3	Resultados de evaluación de PPR	42
7.2.3.1	Construcción, diseño, distribución de instalaciones.....	44
7.2.3.2	Almacenamiento y transporte	45
7.2.3.3	Agua Potable	46
7.2.3.4	Programa de residuos sólidos y líquidos.....	46
7.2.3.5	Verificación y calibración:.....	46
7.2.3.6	Limpieza y desinfección	47
7.2.3.7	Control de proveedores.....	48
7.2.3.8	Recepción y almacenamiento	48
7.2.3.9	Programa de muestreo	49
7.2.3.10	Programa de prevención de contacto cruzado con alérgenos	49
7.2.3.11	Programa de prevención de contaminación física.....	50
7.2.3.12	Programa de control de plagas	50
7.2.3.13	Programa de higiene personal	51
7.2.3.14	Trazabilidad.....	51

7.2.3.15	Programa de control de no conformidades del proceso y producto ...	52
7.2.3.16	Retiro del producto del mercado	53
7.2.3.17	Diseño, limpieza y mantenimiento de equipos	53
7.3	Fase 2: Desarrollo de matriz de inocuidad.....	53
7.3.1	Etapa 1: Diagrama de flujo	54
7.3.1.1	Diagrama chocolate real	56
7.3.1.2	Diagrama chocolate sucedáneo.....	57
7.3.1.3	Diagrama grageados de chocolate	58
7.3.2	Etapa 2: Identificación de peligros.....	59
7.3.2.1	Evaluación de peligros.....	60
7.3.2.2	Árbol de decisiones:.....	63
7.3.2.3	Evaluación de peligros:	65
7.3.3	Etapa 3. Análisis de peligros	66
7.3.3.1	Análisis de materias primas:	66
7.3.3.2	Análisis de proceso:	67
7.4	Fase 3: Planteamiento mecanismos de control e identificación de alertas para mejoramiento de procesos	75
7.4.1	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	75
7.4.1.1	Primera parte - Validación del SGIA:	76
7.4.1.2	Segunda parte – Verificación:	81
7.4.1.3	Tercera parte - Verificación anual del SGIA:.....	83
7.4.2	Evaluación del desempeño.....	86
7.4.3	Auditoría interna	87
7.4.4	Revisión por la dirección.....	88
7.4.5	Mejora.....	88

7.4.6	Actualización del SGIA	89
8.	CONCLUSIONES	90
9.	RECOMENDACIONES	91
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	92
11.	ANEXOS	95

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Estructura de los principales SGIA.....	15
Tabla 2. Características fisicoquímicas del cacao.....	17
Tabla 3. Características sensoriales de cacao.....	18
Tabla 4. Marco legal.....	19
Tabla 5. Requisitos.....	40
Tabla 6. Lista de chequeo de PPR.....	42
Tabla 7. Resultados de evaluación de PPR.....	42
Tabla 8. Evaluación del PPR.....	43
Tabla 9. Tipos de peligros.....	59
Tabla 10. Descripción de cada peligro.....	60
Tabla 11. Descripción de Severidad/Gravedad.....	60
Tabla 12. Descripción de Probabilidad de ocurrencia.....	61
Tabla 13. Matriz probabilidad/ severidad.....	61
Tabla 14. Descripción de cada criterio.....	61
Tabla 15. Probabilidad de detección.....	62
Tabla 16. Índice de criticidad.....	62
Tabla 17. Análisis de materias primas.....	66
Tabla 18, Análisis del proceso.....	70
Tabla 19. Cacao.....	77
Tabla 20. Cacao crudo.....	77
Tabla 21. Cacao Tostao.....	78
Tabla 22, Evaluación del desempeño.....	86

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de procesos.....	37
Figura 2. Diagrama chocolate real	56
Figura 3. Diagrama chocolate sucedáneo.....	57
Figura 4. Diagrama grageados de chocolate	58
Figura 5. Árbol de decisiones.....	64
Figura 6. Formato Evaluación de peligros.....	65
Figura 7. Cuevas de Tosti3n Cacao	79
Figura 8. Curvas Bibliogr3ficas	79

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Lista de verificación PPR.....	95
Anexo B. Perfil sanitario instalaciones	118

INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria inicia en los años 70, la cual estaba enfocada en la producción y disponibilidad alimentaria a nivel mundial y local. Para la década de los 80 se inició con la idea del acceso a los alimentos, en los años 90, se inicia con el concepto actual el cual incorpora la inocuidad (no causar daño a la salud) y las preferencias culturales, y se reafirma la seguridad alimentaria considerada como un derecho humano. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO], 2011, p.2)

En la actualidad se cuenta con diferentes modelos de SGIA (sistema de gestión de inocuidad de alimentos) desde las BPM (buenas prácticas de manufactura) hasta sistemas de GFSI (iniciativa global de inocuidad alimentaria) esta es una red que cuenta con diferentes esquemas de certificación alimentaria (Global Standard, 2015)

La norma ISO 22000:2018 certifica el nivel de seguridad del producto a través de un sistema de gestión integral, que cumple con los requisitos de las entidades reguladoras. La organización debe mostrar el control sobre los peligros de los alimentos, con el fin de garantizar la inocuidad de estos. La norma puede ser aplicada por todas las organizaciones involucradas directa o indirectamente en diferentes procesos de la cadena alimentaria (Bomba & Susol, 2020).

El objeto de estudio de este proyecto es realizar un modelo de control bajo la metodología de ISO 22000:2018 que permita la minimización de los peligros en una planta de chocolates, el no contar con un sistema de gestión de inocuidad de alimentos está generando pérdida de clientes puesto que su producto no cuenta con un respaldo ante la inocuidad del mismo.

Las empresas que cuentan con sistemas de gestión de inocuidad alimentaria presentan una mejora en la competitividad de una empresa, estos se presentan como una condición básica para iniciar procesos de exportación, así mismo como la estandarización de la calidad empresarial (Djordjevic *et al.*, 2011).

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

A nivel global varios bloques económicos fundamentan sus sistemas de control legislativo bajo el enfoque de los controles preventivos como se observa en el estudio realizado por Bomba y Susol (2020) donde encuentran que en los principales países de los bloques económicos en el mundo; como lo son la Unión Europea, Norteamérica y países de oriente como Japón, han fundamentado sus legislaciones en seguridad e inocuidad alimentaria, en los principios HACCP, modificando su exigencia dependiendo de la cadena de suministro, tipo de actividad realizada por la industria, entre otras.

Según Bomba y Susol (2020), en la actualidad los sistemas de inocuidad alimentaria tienen un enfoque en las regulaciones internacionales, pero en menor o mayor medida estos están basados en lo que en primera instancia fue creado por la empresa *The Pillsbury Company* (Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) que hoy son conocidos como los principios HACCP. Inicialmente estos principios fueron concebidos para prevenir las enfermedades ocasionadas por alimentos en la comida que sería enviada a los astronautas. Este sistema se basa en siete principios que indican los pasos mínimos para obtener procesos productivos inocuos, muestra cómo controlar las amenazas de los peligros inherentes a la producción y a su vez evitar que estos ocurran.

Dentro de los modelos de SGIA más comunes como lo son los basados en los organismos emisores British Retail Council, International Featured Standards, The Foundation Food Safety System Certification 22000, las normas ISO 22000 y Safe Quality Food han sido basados en los principios de HACCP. Estos estándares son voluntarios y pertenecen a grupos privados, desarrollados por compañías y no organizaciones gubernamentales. Los requisitos de estos estándares son diseñados para incrementar la seguridad alimentaria, teniendo normas más específicas, con límites más restrictivos. Las regulaciones legales no son excluidas, por lo contrario, son incluidas pero el fin es ser más competitivo con estos estándares en el mercado (Bomba & Susol, 2020).

1.2 Estructura de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Tabla 1. Estructura de los principales SGIA

Estándares	Estructura de Estándares, requerimientos básicos	Objetivo del Estándar / Países que aplican el Estándar
BRC (British Retail Consortium Global Standard)	<p>Consiste en 7 capítulos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compromisos de la alta dirección y mejor continua. 2. Plan de Seguridad Alimentaria – HACCP. 3. Esquema de seguridad Alimentaria y administración de la calidad. 4. Estándares para las instalaciones de producción, requerimientos ambientales de producción. 5. Control del producto. 6. Control del proceso 7. Requerimientos del personal 	<p>Cubre la producción de alimentos, empaque y materiales de empaque, almacenamiento y logística de productos. Es aplicado en más de 130 países, la mayoría de la Unión Europea y Norteamérica.</p>
IFS (International Food Standard)	<p>Esta se correlaciona con la estructura de ISO 9001 e incluye 6 secciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Responsabilidad de la dirección 2. Sistema de gestión de calidad y seguridad (Plan HACCP, Manual de Calidad) 3. Administración de recursos (Recursos humanos, Higiene, locativos, etc.) 4. Planeación y producción de procesos (Desarrollo de productos, requerimientos de los equipos, trazabilidad, etc.) 5. Mediciones, análisis, mejora (Control, Recall producto, etc.) 6. Protección de productos e inspecciones externas. 	<p>Cubre la producción de alimentos (Excluyendo producción primaria), logística y retail en todas sus etapas, etiquetado y empaque de producto. Es implementado en aproximadamente 90 países, la mayoría usados en Alemania, Francia, Austria, Polonia, Suecia, España e Italia.</p>
FSSC 22000:2018	<p>Esta combina los requerimientos ISO 22000 y PAS 220 y las reglas a seguir son:</p> <p>Parte 1. En esta parte, se describen el contexto y los detalles del Esquema, incluidos los alcances de la certificación. Parte 2. Requisitos para las organizaciones sujetas a la auditoria. Parte 3. Requisitos para el proceso de certificación Parte 4. Requisitos para los organismos de certificación. Parte 5. Requisitos para los organismos de acreditación. Parte 6. Requisitos para las organizaciones de entrenamiento.</p>	<p>Cubre la producción de alimentos, servicios en la esfera del catering, retail, transporte y almacenamiento. Aplicado en más de 140 países alrededor del mundo, La mayoría en UE, China, India, Canadá, Grecia, Rumania, Turquía, Ucrania y algunos países africanos.</p>
Estándares	Estructura de Estándares, requerimientos básicos	Objetivo del Estándar / Países que aplican el Estándar
ISO 22000: 2018	<p>Los estándares de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para cualquier organización en la cadena alimenticia incluyendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alcance de la norma 2. Referencias normativas 3. Términos y definiciones Contexto de la organización 4. Liderazgo 5. Planeación e implementación de productos seguros 6. Soporte 7. Operación 8. Evaluación del desempeño del SGIA 9. Mejora 	<p>Aplica para todas las etapas de la cadena productiva, procesamiento, logística, ventas. Es aplicado en más de 167 países del mundo, la mayoría de la Unión Europea, China, India, Rusia y países de Latinoamérica.</p>
SQF Safe Quality Food	<p>Este modelo es basado en la aplicación de los principios HACCP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las bases de la seguridad alimentaria 2. certificación de los planes de seguridad alimentaria basado en HACCP. 3. Sistema integrado de inocuidad y calidad. <p>El modelo de SQF en su 7ª edición consiste en partes y módulos: Parte A: Implementación y mantenimiento del Código SQF Parte B: Código SQF contiene 16 módulos sobre buenas prácticas de manufactura para cada industria en particular.</p>	<p>Cubre la producción de piensos para animales, alimentos y todas las etapas hasta el primario, procesamiento, distribución y ventas. Es aplicado en USA, Australia, Canadá y México.</p>

Fuente: Basado en Bomba y Susol (2020)

1.3 Contexto nacional

Los SGIA son de gran relevancia en las industrias productoras de alimentos, y su implementación requiere de una gran variedad de factores que es necesario atender. En un estudio realizado en el sector lácteo (Rodríguez *et al.*, 2020), los autores concluyen que para la implementación de los SGIA el compromiso de los mandos altos es fundamental. Las locaciones también tienen alta importancia en la inocuidad de los alimentos que se producen. Dentro de la planeación de recursos, resulta importante tener designado un rubro para imprevistos para no permitir el cese del SGIA, así mismo la formación del personal en todos los niveles resulta clave, sobre todo en los puntos de control establecidos.

La evaluación del estado inicial en los SGIA pasa a ser un punto importante que determinará la ruta adecuada a seguir según cada caso evaluado, como se puede observar en el estudio realizado por Gutiérrez (2006) donde se mostraron todos los pasos que se llevaron en un hotel de la ciudad de Bogotá para implementar un SGIA basado en ISO 22000. El autor inicialmente evalúa mediante un perfil sanitario el estado del SGIA inicial y el plan de muestreo microbiológico de la organización. El autor se enfocó en crear una cultura de seguridad alimentaria en la organización mediante la sensibilización y creación de conocimiento.

1.4 Cacao

La NTC 1252:2021 define cacao en grano a la semilla fermentada o no y seca, extraída de las mazorcas maduras de la especie *Theobroma cacao* L. (ICONTEC, 2021)

Tabla 2. Características fisicoquímicas del cacao

Requisitos físicos y químicos	Clasificación del cacao en grano		
	Premium/ Especial	Estándar	Corriente
Granos bien fermentados, en % mín.	70	65	55
Granos insuficientemente fermentados y violetas, en % máx.	30	35	45
Masa (peso) en g, de 100 granos	> 120	95 - 120	< 95
Contenido de humedad, en % fracción de masa, máx.	7,0	7,5	7,5
Tolerancias para el cacao en grano			
Contenido de impurezas o materias extrañas, en % fracción de masa, máx.	0	0,3	0,5
Grano con moho interno, número de granos/100 granos, máx.	1	3	5
Grano dañado por insectos o germinados o ambos, número de granos/100 granos, máx.	1	2	3
Contenido de grano partido, número de granos/100 granos, máx.	1	2	5
Contenido de almendra, en % fracción de masa, mín.	n.a.	n.a.	40 - 60
Granos sin fermentar (pizarrosos), en %, máx.	1	3	5
n.a.:	no es aplicable		
fracción de masa:	fracción de la masa que se evalúa respecto a la masa total.		
NOTA	El término almendra se refiere al cotiledón o fragmento de cotiledón del grano de cacao.		

Fuente. ICONTEC (2021)

Tabla 3. Características sensoriales de cacao

Características sensoriales	Grano sin fermentar	Grano insuficientemente fermentado	Grano fermentado
Apariencia	Grano entero, libre de restos de mucilago, sin presencia de: moho, insectos o fragmentos de insectos, de elementos extraños o de ninguno de los anteriores	Grano limpio, sin presencia de: moho, perforaciones, insectos o fragmentos de insectos, de elementos extraños o de ninguno de los anteriores	Grano limpio hinchado, sin presencia de: moho, perforaciones, insectos o fragmentos de insectos, de elementos extraños o de ninguno de los anteriores
Textura y consistencia	Grano liso, con cascarilla difícil de desprender, resistencia al corte	Grano poco rugoso, cascarilla difícil de desprender	Grano rugoso y quebradizo, cascarilla fácil de desprender
Características sensoriales internas evaluadas en la prueba de corte, en el momento de la recepción, mediante inspección <i>in-situ</i>			
Características	Grano sin fermentar	Grano insuficientemente fermentado	Grano fermentado
Apariencia	Lisa y uniforme, sin presencia de: moho, insectos o fragmentos de insectos	Parcialmente estriada, parcialmente porosa, sin presencia de: moho, insectos o fragmentos de insectos	Estriada porosa, sin presencia de: moho, insectos o fragmentos de insectos
Color	En la gama de crema a violeta, morado oscuro	Presenta en forma parcial gamas de crema a violeta y de crema a café, pardo oscuro	En la gama de crema a café, pardo oscuro
Textura y conformación	Interior liso y resistente al corte	Resistencia moderada al corte, parcialmente rugosa y poco frágil	Granulada, rugosa, frágil a la presión y al corte
Sabor	Amargo, ligeramente ácido y astringencia libre de atributos y sabores atípicos	Con sabor a cacao predominando sabores ácidos, amargo y astringencia. Libre de atributos y sabores atípicos	Característico del cacao, con un adecuado balance de los atributos básicos, ácido, amargo y astringencia, y ausencia de atributos y sabores atípicos según el nivel de fermentación
Olor	Característicos del cacao no fermentado, libre de olores extraños (Por ejemplo: tierra, humo, diésel, entre otros)	Pungente, característico de la fermentación acética, libre de olores extraños (Por ejemplo: tierra, humo, diésel, entre otros)	Pungente, característico de la fermentación acética, libre de olores extraños (Por ejemplo: tierra, humo, diésel, entre otros)
<p>NOTA 1 Los elementos extraños son materia extraña que carece de valor para el fabricante. Se pueden componer de material no relacionado con el cacao, por ejemplo, ramitas, piedras, otros granos (por ejemplo, frijol, café), polvo, vidrio, hierro, etc., que generan una contaminación física procedente de un mal manejo del producto.</p> <p>NOTA 2 Véase el literal B.4 para ejemplos de algunas características sensoriales del cacao en grano seco.</p>			

Fuente. (ICONTEC, 2021)

2. MARCO LEGAL

Tabla 4. Marco legal

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
1	Medidas Sanitarias de Alimentos	Colombia	Ley 9 de 1979	Congreso de la República	Código Sanitario Nacional	Tipo sanción: Art 577 Amonestación; Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución; Decomiso de productos; Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.
2	BPM, HACCP, Registro, Permiso y Notificación	Colombia	Resolución 2674 de 2013	Ministerio de Salud y Protección social	Condiciones sanitarias generales de operación de acuerdo con los requisitos de inocuidad de los alimentos y bebidas, específicamente para la actividad de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas, y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.	Régimen sancionatorio: Términos establecidos en la Ley 09 de 1979 bajo el procedimiento del Decreto 3075 de 1997 art. 107

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
3	BPM, HACCP, Registro, Permiso y Notificación	Colombia	Decreto 60 de 2002	Presidencia de la República	Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos como Sistema o Método de Aseguramiento de la Inocuidad de los Alimentos y establecer el procedimiento de certificación al respecto.	Régimen sancionatorio: Términos establecidos en la Ley 09 de 1979 bajo el procedimiento del Decreto 3075 de 1997 art. 107 (amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.)
4	Control metrológico	Colombia	Resolución 16379 de 2003	Superintendencia de Industria y Comercio	Por el cual se reglamenta el control metrológico del contenido de producto en preempacados. / Adicionar al Título VI de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Capítulo Cuarto	Régimen sancionatorio: de acuerdo con los procedimientos y facultades establecidas en la ley y principalmente lo señalado en el artículo 2º, numeral 5, del Decreto 2153 de 1992 y en los artículos 39, 40 y 42 del Decreto 2269 de 1993.
5	Control metrológico	Colombia	Resolución 32209 de 2020	Superintendencia de Industria y Comercio	“Por la cual se modifican los Capítulos Primero, Segundo y Cuarto del Título VI de la Circular Única, y se reglamenta el etiquetado y el control metrológico aplicable a productos preempacados.	Régimen sancionatorio: de acuerdo con los procedimientos y facultades establecidas en la ley y principalmente lo señalado en el artículo 2º, numeral 5, del Decreto 2153 de 1992 y en los artículos 39, 40 y 42 del Decreto 2269 de 1993.
6	Rotulado y Etiquetado	Colombia	Resolución 5109 de 2015	Ministerio protección social	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado y etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.	Régimen sancionatorio: conforme a lo dispuesto en las Leyes 715 de 2001 y 1122 de 2007, para lo cual podrán adoptar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, para lo cual se regirá por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
7	Rotulado y Etiquetado	Colombia	Resolución 333 de 2011	Ministerio protección social	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.	Régimen sancionatorio: conforme a lo dispuesto en las Leyes 715 de 2001 y 1122 de 2007, para lo cual podrán adoptar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, para lo cual se regirá por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
8	Etiquetado nutricional y frontal	Colombia	Resolución 0810 de 2021	Ministerio de Salud y Protección social	Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.	En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por los artículos 267 de la Ley 09 de 1979, 1.0 ~e la Ley 1355 de 2009, y 2 numerales 4, 7 Y 30 del Decreto Ley4107 de 2011 y,
9	Criterios Microbiológicos	Colombia	Resolución 1407 de 2022	Ministerio de Salud y Protección social	por lo cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados para consumo humano	en ejercicio de sus atribuciones legales en especial en el artículo, numeral 30 del decreto ley 14107 de 2011 y en desarrollo del artículo 564 de la ley 09 de 1979

10	Etiqueta do nutricio al y frontal	Colombia	Resolución 2492 de 2022	Ministerio de Salud y Protección social	por lo cual se modifica los artículos 2,3,16,25,32,37 y 40 de la resolución 810 del 2021 que establecen requisitos de etiquetado nutricional frontal que deben de cumplir los alimentos envasados y empacados para consumo humano	En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por los artículos los numerales 4,7 y 30 del artículo 2 del decreto ley 4107 de 2011, en cumplimiento del artículo 5 de la ley 2120 de 2021
----	--	-----------------	-------------------------	---	---	---

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
11	Saneamiento del Agua	Colombia	Resolución 2115 de 2007	Ministerio protección social	Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano	Inspección, Vigilancia y Control a cargo de las autoridades sanitarias.
12	Superficies en Contacto	Colombia	Resolución 683 de 2012	Ministerio de Salud y Protección social	por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano	Régimen sancionatorio: La IVC le corresponde al Invima y las Direcciones Territoriales de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio, previsto en la Ley 1437 de 2011, se impondrán medidas de seguridad y multas.
13	Superficies en Contacto	Colombia	Resolución 4143 de 2012	Ministerio de Salud y Protección social	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas	Régimen sancionatorio: La IVC le corresponde al Invima y las Direcciones Territoriales de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio, previsto en la Ley 1437 de 2011, se impondrán medidas de seguridad y multas.

para consumo humano en el territorio nacional.

14	Superficies en Contacto	Colombia	Resolución 4142 de 2012	Ministerio de salud y protección social	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos metálicos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.	Régimen sancionatorio: La IVC le corresponde al Invima y las Direcciones Territoriales de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y el procedimiento administrativo sancionatorio, previsto en la Ley 1437 de 2011, se impondrán medidas de seguridad y multas.
#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
15	Límites Máximos de Residuos y Niveles Máximos	Colombia	Resolución 4506 de 2013	Ministerio de Salud y Protección social	Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.	Régimen sancionatorio: Términos establecidos en la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011 bajo el procedimiento del Decreto 3075 de 1997 art. 107 (amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.)
16	Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas	Colombia	Resolución 2906 DE 2007	Ministerio de Salud y Protección Social.	Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas - LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes	En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículos 259 y 299 de la Ley 09 de 1979
17	Los niveles máximos de contaminantes en los alimentos	Colombia	Resolución 4506 de 2013	Ministerio de Salud y Protección Social.	Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones	Artículo 5. Inspección, Vigilancia y Control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme con lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, en el marco de

lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la ley 09 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en la Ley 1437 de 2011, en concordancia con el Decreto ;3JJ75 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
18	BPM, HACCP, Registro, Permiso y Notificación	Colombia	1969 rev 2020, CODEX ALIMENTAR IUS	Organización Mundial de la salud	<p>Los Principios generales de higiene de los alimentos: las buenas prácticas de higiene (BPH) y el Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) persiguen los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de BPH a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo; *Proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios del HACCP; *Aclarar la relación entre BPH y HACCP; *Constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para producto 	<p>En este documento se establecen los principios generales que los OEA deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del producto, los contaminantes relevantes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas de alimentos desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se aplican adecuadamente las cinco claves del Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos. Dichas claves son las siguientes: "Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas</p>

seguras, use agua y materias primas seguras.”

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
19	Aditivos alimentarios	Colombia	Resolución 1511 de 2011	Ministerio de Salud y Protección Social.	por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.	Las medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, adicionen y sustituyan .
20	Chocolate y productos de chocolate para consumo humano	Colombia	Resolución 1511 de 2011	Ministerio de Salud y Protección Social.	por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que debe cumplir el chocolate y productos de chocolate para consumo humano, que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.	Las medidas de seguridad e impondrán las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que los modifiquen, adicionen y sustituyan.
21	Cacao en grano	Colombia	NTC 1252 de 2021	Icontec	Cacao en grano. Especificaciones y requisitos de calidad	Los requisitos, clasificación, muestreo, métodos de ensayo, empaque y etiquetado para el cacao en grano (<i>Theobroma cacao</i> L.)
22	Cacao en grano	Colombia	NTC -ISO 2292, Cacao en grano. Muestreo (ISO 2292:2017)	Icontec	Cacao en grano. Muestreo	Los requisitos muestreo para el cacao en grano (<i>Theobroma cacao</i> L.)

#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento
23	Chocolate y productos de chocolate para consumo humano	Colombia	CODEX STAN 87-1981	CODEX	NORMA PARA EL CHOCOLATE Y LOS PRODUCTOS DEL CHOCOLATE	La Norma se aplicará al chocolate y los productos del chocolate destinados al consumo humano y descrito en la sección 2. El chocolate y los productos de chocolate deben ser preparados a partir de cacao o derivados del cacao con azúcares y podrán contener edulcorantes, productos lácteos, sustancias aromatizantes y otros ingredientes alimentarios.
24	Chocolate y productos de chocolate para consumo humano	Colombia	CODEX STAN 141-1983	CODEX	NORMA PARA EL CACAO EN PASTA (LICOR DE CACAO/CHOCOLATE) Y TORTA DE CACAO	Esta Norma se aplica al Cacao en pasta o Licor de Cacao/Chocolate, y a la Torta de Cacao, según se definen, para uso en la fabricación de productos de cacao y chocolate. Estos productos podrán venderse también directamente al consumidor.
25	Chocolate y productos de chocolate para consumo humano	Colombia	CODEX STAN 142-1983	CODEX	NORMA DEL CODEX PARA EL CHOCOLATE COMPUESTO Y RELLENO	La presente norma se aplica a los productos descritos en la Norma para el Chocolate, (CODEX STAN 87-1981) a los que se han añadido ingredientes con objeto de modificar en una forma característica las propiedades organolépticas del producto final, y a los productos que están compuestos de una parte externa de chocolate y un centro claramente distinto.
26	Cacao	Colombia	NTC 574 de 2008	Icontec	NORMA PARA MANTECA DE CACAO	Esta norma aplica las características fisicoquímicas y microbiológicas para manteca de cacao
#	Tema	País	Norma	Entidad que la emitió	Descripción	Sanción por incumplimiento

27	SISITEMA DE GESTION INOCUIDAD	Colombia	ISO 22000:2018	Icontec	NORMA IMPLEMENTACION GESTION ALIMENTOS PARA SISITEMAS INOCUIDAD	<p>En este documento se establece la implementación de un sistema de gestión inocuidad que deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del producto, los contaminantes relevantes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas de alimentos desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes.</p>
----	-------------------------------------	----------	-------------------	---------	---	--

Fuente. Elaboración propia con datos basados en la investigación

3. JUSTIFICACIÓN

La empresa caso de estudio no cuenta con mecanismos de control documentados y sistematizados que permitan el control de la inocuidad de los alimentos entregados, que está generando actualmente pérdida de clientes por no contar con la garantía de un sistema de gestión en inocuidad.

La implementación de un sistema de inocuidad permite controlar los riesgos asociados a la producción de chocolates, garantizando así implementar políticas institucionales que permitan minimizar los riesgos higiénico-sanitarios presentes en esta actividad. Dentro del proceso de elaboración de chocolates existen varios actores que intervienen en el proceso y que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y por ende la salud de los consumidores. Desde los tiempos de ingreso de los alimentos en filtros de seguridad, la formulación adecuada de los productos, las rutas de suministro, los sistemas de recolección de residuos entre otros, el analizar la planta por medio de la metodología ISO 22000:2018 (ICONTEC, 2018) permitirá analizar los riesgos, y así mismo, enfocar el análisis de riesgos en la estructura de la institución, para buscar la uniformidad de sus sistemas bajo los estándares de las normas ISO.

4. HIPÓTESIS

4.1 Hipótesis alternativa

¿Es posible crear un modelo de control basado en la norma ISO 22000 que permita garantizar la higiene y la inocuidad de planta de chocolates?

4.2 Hipótesis nula:

No es posible ¿Es posible crear un modelo de control basado en la norma ISO 22000 que permita garantizar la higiene y la inocuidad de planta de chocolates?

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Diseñar un modelo de control basado en la norma ISO 22000:2018 para planta de chocolates.

5.2 Objetivos específicos

- Diagnosticar el estado basal del sistema de gestión de inocuidad alimentaria en un modelo de planta de chocolates
- Identificar los posibles riesgos en una planta de chocolates que puedan afectar la inocuidad (materias primas, procesos y servicios)
- Generar un modelo de control para el seguimiento de los peligros identificados.
- Plantear los controles a implementar en la planta de chocolates

6. METODOLOGÍA

6.1 Institución objeto del análisis

Esta investigación se realizó en una planta de fabricación de productos derivados del cacao, coberturas y dulces a base de chocolate, localizada en un Parque Industrial, en la ciudad de Funza, Cundinamarca, se buscó establecer los requisitos y directrices para desarrollar e implementar de manera efectiva el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, logrando en sus procesos el cumplimiento de los requisitos de la ISO 22000:18 (ICONTEC, 2018) dentro de un enfoque integral, orientado a garantizar la seguridad alimentaria y satisfacer las necesidades de los clientes, se realizaron análisis de los procesos desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado de las líneas:

- Chocolate real
- Coberturas sucedáneas
- Grageados de chocolate

6.2 Alcance de la certificación

Fabricación de productos derivados del cacao, coberturas y dulces a base de chocolate.

6.3 Fases metodológicas

La investigación se realiza en varias fases, las cuales se describen a continuación:

6.3.1 Fase 1: Identificación metodológica de lista de chequeo bajo la norma ISO 22000:2018 y aplicación a cada uno de los procesos de la planta de chocolates

En esta fase se busca de manera teórica identificar el programa de auditoría interna, lista de chequeo que permita evaluar PPR, con esta evaluación inicial se busca identificar cuáles serían las falencias de los procesos actuales en cuanto al cumplimiento de la norma, comprensión de la organización y sus partes interesadas, determinación del

alcance del sistema, con los datos obtenidos se entregará un informe final del estado actual del sistema de gestión de la inocuidad de la planta.

Etapa 1: identificación y diseño de listas de chequeo para evaluar PPR se tomará como base las listas de chequeo de inspección vigilancia y control del ente de control que para el caso de estudio corresponde INVIMA (lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos)

Etapa 2: Realización de evaluación de PPR y análisis de los resultados obtenidos

6.3.2 Fase 2: Desarrollo de matriz de inocuidad

En esta fase se desarrollará, bajo la metodología ISO 22000:2018, la identificación de peligros en cada una de las actividades que se desarrollan en una planta de chocolates, considerando los siguientes aspectos: identificación peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Con los datos obtenidos se generará la matriz de inocuidad correspondiente a los procesos de la planta

Etapa 1: Elaboración del diagrama de flujo

Etapa 2: Identificación de peligros

Etapa 3. Análisis de peligros

6.3.3 Fase 3: Planteamiento mecanismos de control e identificación de alertas para mejoramiento de procesos

Tomando como insumo los resultados de las fases 1 y 2 en esta fase se propondrán los controles operativos necesarios para la gestión del riesgo, asociados a la distribución de alimentos. Como resultado final de esta etapa se generará una propuesta para la gestión del riesgo asociada a la producción de chocolates.

Etapa 1: Selección y evaluación de las medidas de control

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los modelos de SGIA más comunes como lo son los basados en los organismos emisores British Retail Council, International Featured Standards, The Foundation Food Safety System Certification 22000, las normas ISO 22000 y Safe Quality Food han sido basados en los principios de HACCP (Bomba & Susol, 2020), para el caso de estudio se busca un modelo de control donde se pueda generar para la organización un paso a paso que permita llegar a los altos estándares como FSSC 22000.

El objeto de estudio de este proyecto se basó en realizar un modelo de control bajo la metodología de ISO 22000:2018 (ICONTEC, 2018) que permitiera a la organización la minimización o reducción de los peligros en una planta de chocolates a niveles aceptables, para ello se planteó diferentes fases dentro del proceso metodológico visto anteriormente, sin embargo para el cumplimiento de la metodología a usar en el caso propuesto ISO 22000:2018 es de suma importancia iniciar con el contexto de la organización y el planteamiento de la inocuidad de alimentos, no solo vista desde el análisis de peligros sino también desde la perspectiva de la organización, las necesidades y expectativas de la partes interesadas en los procesos, para así analizar a profundidad los diferentes riesgos a los cuales está expuesta la organización.

Para la realización del diagnóstico del estado basal del sistema de gestión actual la norma nos da las siguientes herramientas las cuales se desarrollaron así:

7.1 Contexto de la organización

Bajo la metodología de ISO 22000 (ICONTEC, 2018) se realizó el contexto de la organización revisando de manera sistemática cómo funciona la misma y su entorno, cuáles son las debilidades, amenazas, oportunidades y fortalezas. Según el estudio realizado por Escanciano y colaboradores se puede observar que una de las razones para la implementación de la norma es la mejora de la imagen en el mercado, junto con el suministro o fabricación de productos más seguros (Escanciano & Santos-Vijande, 2014), basados en ello se analizó la organización y su contexto de la siguiente manera, ejecutando un análisis DOFA con los miembros de la alta dirección, la realización del análisis permite a las organizaciones definir cuáles serán las estrategias tanto para los

riegos como para las oportunidades y la materialización de las mismas referentes a la inocuidad de los alimentos , en el presente proyecto se logra establecer puntos claves para la determinación del contexto de la misma y así dirigir el proyecto hacia las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la empresa caso de estudio, y así mismo como inicio del proyecto se buscó desarrollar en conjunto con la alta dirección una política, por medio de ella se trabajó temas como la cultura de inocuidad y la toma de conciencia.

7.1.1 Comprensión de la organización y su contexto

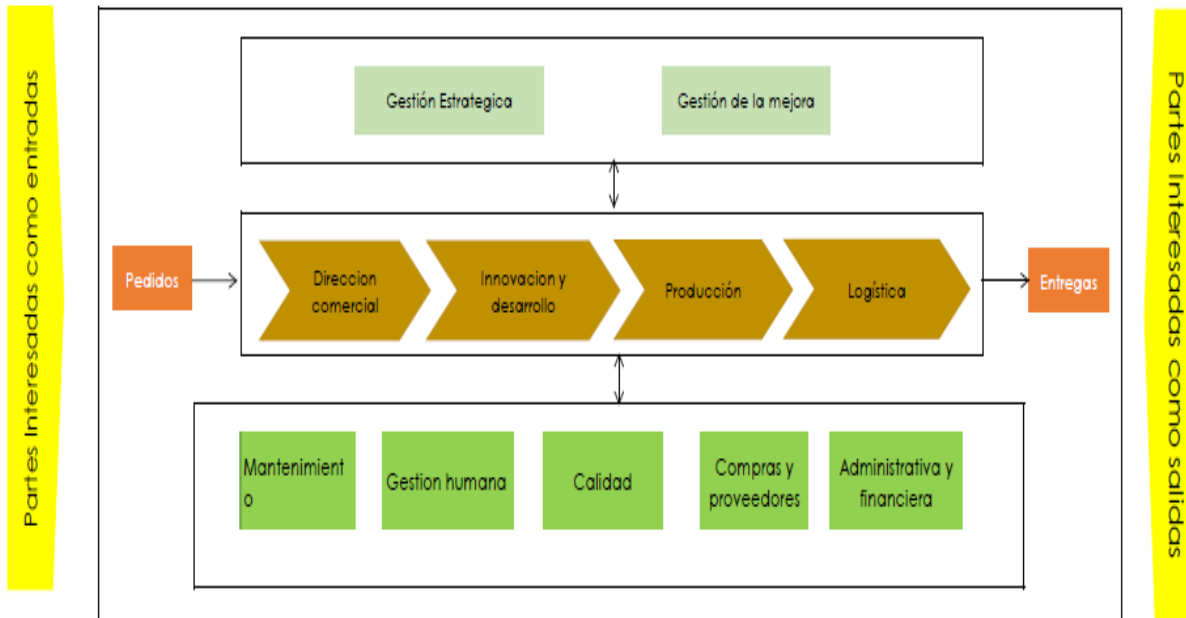
“Se determinaron las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y que pueden afectar la capacidad para lograr los resultados previstos del SGIA”. (Grupo ESG Innova, 2015). Se determinó para cada factor externo si corresponde a una oportunidad (positivo), amenaza (negativo) y el impacto en el SGIA (Alto, medio, bajo) y para los factores internos si corresponde a una debilidad (negativo), fortaleza (positiva) y el impacto en el SGIA. “Se consideraron los siguientes aspectos: el entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, seguridad cibernética y fraude alimentario, defensa alimentaria y contaminación intencional, conocimiento y desempeño de la organización ya sea internacional, nacional, regional o local”. (Grupo ESG Innova, 2015)

7.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Con el fin de asegurar que se tiene la “capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables” (Grupo ESG Innova, 2015) , referente a la inocuidad de los alimentos, se determinaron las partes interesadas y los requisitos para el SGIA. MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS, en esta matriz se incluyen: empleados de la organización (áreas de la organización), proveedores, clientes, prestadores de servicios como contratistas, así como sus expectativas que tienen con relación en el SGIA (por ejemplo, Necesidad del proveedor: venta/pago. Expectativa: aumentar las ventas). (Grupo ESG Innova, 2015).

7.1.3 Mapa de procesos

Figura 1. Mapa de procesos



Fuente: Elaboración propia

7.1.4 Política de inocuidad

Las directivas de la organización definieron la política de inocuidad bajo los lineamientos de los alimentos Norma ISO 22000 la cual es:

- a. Apropiaada al propósito y contexto de la organización, se evaluó cual sería el contexto de la organización así mismo el alcance dentro de la misma, para este punto es importante revisar que se encuentre el alcance dentro de la política
- b. Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA, la política es una directriz desde la alta gerencia esta da los parámetros que luego se convierten en objetivos los cuales deben ir plasmados en la misma.

- c. Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios, y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos, para ello se evaluó cuáles serían los requisitos legales y el cumplimiento de los mismos quedaron plasmados en la política.
- d. Aborda la comunicación interna y externa, es importante dejar incluidas todas las partes interesadas desde la comunicación y cómo se realizará esta dentro de la organización.
- e. Incluye un compromiso con la mejora continua del SGIA, la base del funcionamiento de los sistemas de gestión debe ir desde el compromiso de la mejora continua este permite que el sistema funcione de manera cíclica.
- f. Aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, los sistemas de gestión deben garantizar que el personal cuente con las competencias para el mantenimiento del mismo y la ejecución de este, la alta dirección debe destinar los recursos para garantizar que ello se cumpla. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas , 2018)

Se realizó en conjunto con la alta gerencia el diseño de la política, con esta política se inició capacitación y toma de conciencia con los colaboradores de la empresa, procesos de formación y seguimiento desde la alta gerencia y con cada uno de los colaboradores.

7.2 Fase 1: Identificación metodológica de lista de chequeo bajo la norma ISO 22000:2018 y aplicación a cada uno de los procesos de la planta de chocolates

Para la fase 1 se realizó inicialmente una identificación del estado actual de los programas prerequisite de la empresa caso de estudio bajo la metodología de ISO TS 22002-1:2009 (ICONTEC, 2009) como listas de chequeo que se encuentran en los

anexos del presente proyecto. Estos programas son la base esencial para un buen sistema de gestión de inocuidad de alimentos, ya que por medio del control y ejerciendo controles durante la cadena reducimos o eliminamos algunos peligros que podamos analizar en ejercicio HACCP evitando que estos se conviertan a futuro en PCC o PPRO, la empresa caso de estudio ya contaba con un avance en los PPR (Programas Pre Requisitos), se realizó la evaluación de los mismos para así tomar unos controles específicos en cada uno y plantear temas de mejora continua en el proceso.

7.2.1 Programas prerrequisitos (PPR)

Se han establecido, implementado, mantenido y actualizado los PPRs para realizar el proceso de prevención y/o reducción de contaminantes (contiene peligros afines con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.

Se diseñaron PPR bajo los lineamientos de ISO 22000:2018 (ICONTEC, 2018) , los cuales menciona que:

- a) Deben ser apropiados para la organización y el contexto con relación a la inocuidad de los productos de chocolatería
- b) Apropiad al tamaño y operación, y la naturaleza de los productos de chocolatería
- c) Se han implementado a través de todo el sistema de producción de la planta de chocolates
- d) Son aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos de la planta de chocolates (ICONTEC, 2018)

Se establecieron los siguientes PPR (teniendo en cuenta los temas legales, reglamentarios y los mutuamente acordados con el cliente), para esto se tuvieron en cuenta los siguientes requisitos (ICONTEC, 2009):

Tabla 5. Requisitos

Requisito		PPR
Construcción y diseño de edificios	Ambiente Ubicación	
Disposición de las instalaciones y lugares de trabajo	Diseño interno y flujos de tráfico Estructuras internas y mobiliario Ubicación de equipos y flujos Diseño de laboratorio Instalaciones temporales Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios	Programa de construcción, diseño y distribución de instalaciones Programa de almacenamiento y transporte de producto terminado.
Servicios públicos – ventilación, agua, electricidad	Suministro de agua Productos químicos para calderas Calidad del aire y ventilación Aire comprimido y otros gases Iluminación	Programa de control de agua potable Programa de servicios: aire, agua y energía
Eliminación de desechos	Contenedores Gestión de desechos y eliminación Desagües y drenaje	Programa de residuos sólidos y líquidos.
Idoneidad de los equipos, limpieza y mantenimiento	Diseño higiénico Superficies que entran en contacto con los productos Control de temperatura y equipos de monitoreo Limpieza de la planta, los utensilios y equipos Mantenimiento preventivo y correctivo	Programa de diseño, limpieza y mantenimiento de equipos.
Gestión de materiales comprados	Selección y gestión de proveedores Requerimientos de los materiales que ingresan	Programa de selección y evaluación de proveedores

Requisitos	PPR	
Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	Contaminación microbiológica	Programa de muestreo
	Gestión de alérgenos	Programa de prevención de contacto cruzado con alérgenos
	Contaminación física	Programa de prevención de contaminación física
Limpieza y desinfección	Agentes y herramientas de limpieza y desinfección Programas de limpieza y desinfección Sistemas de limpieza en el lugar (CIP) Efectividad del monitoreo de la desinfección	Programa de limpieza y desinfección
Control de plagas	Programa de control de plagas Prevenir el acceso Anidamiento e infestación Monitoreo y detección Erradicación	Programa de control de plagas
Higiene del personal e instalaciones de los trabajadores	Instalaciones de higiene y baños del personal Comedores de personal y áreas designadas para comer Ropa de trabajo y de protección Estado de salud Enfermedades y lesiones Aseo del personal Comportamiento del personal	Programa de higiene del personal
Almacenamiento, identificación y trazabilidad	Requerimientos generales	Programa de trazabilidad
Reprocesados	Uso de reprocesados	
Retiro de productos	Requerimientos para el retiro de productos	Programa de retiro del producto del mercado
Almacenes	Requerimientos de los almacenes Vehículos, medios de transporte y contenedores	Programa de almacenamiento y transporte de producto terminado
Defensa alimentaria	Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	Programa defensa alimentaria

Fuente. Elaboración propia

Se realizó identificación de los PPR requeridos según normativa ISO TS 22002-1 donde se identifica bajo recomendación en el proceso investigativo que se deben iniciar bajo el cumplimiento de esta norma así no se desee certificar la compañía en etapas iniciales, con este argumento podemos generar una hoja de ruta trazada hacia altos estándares de inocuidad en las compañías que deseen iniciar procesos de certificación.

7.2.2 Lista de chequeo de PPR

Se realizó diseño de evaluación para cada uno de los programas prerrequisito basados en la normatividad colombiana y en los requerimientos de la ISO 2200:2018, (ICONTEC, 2018) posterior a ello se realizó una primera evaluación de los programas prerrequisito, teniendo en cuenta los resultados de cada uno se dejará implementado una nueva revisión así:

Tabla 6. Lista de chequeo de PPR

% Obtenido	FRECUENCIA
<70%	Quincenal
70 – 90%	Mensual
>90%	Trimestral

Fuente. Elaboración propia

7.2.3 Resultados de evaluación de PPR

La evaluación se realiza en el formato Verificación de PPR. (Anexo A)

Tabla 7. Resultados de evaluación de PPR

Tabulación de Resultados Programas Prerrequisitos (PPR) - ISO/TS 22002-1				Próxima
PPR	Puntaje esperado	Puntaje obtenido	% cumplimiento	revisión
Construcción, diseño, distribución de instalaciones	N/A	N/A	73%	Quincenal
Almacenamiento y transporte	64	52	81%	Mensual
Agua potable	44	37	84%	Mensual
Programa de residuos sólidos y líquidos	82	72	88%	Mensual
Verificación y calibración	30	23	77%	Mensual
Limpieza y desinfección	68	58	85%	Mensual
Control de proveedores	20	18	90%	Trimestral
Recepción y almacenamiento	30	25	83%	Mensual
Programa de muestreo	8	7	88%	Mensual
Programa de prevención de contacto cruzado con alérgenos	12	12	100%	Trimestral
Programa de prevención de contaminación física	4	2	50%	Quincenal
Programa de control de plagas	72	64	89%	Mensual

Programa de higiene personal	132	126	95%	Trimestral
Trazabilidad	30	28	93%	Trimestral
Programa de control de no conformidades del proceso y producto	22	17	77%	Mensual
Retiro del producto del mercado	4	2	50%	Quincenal
Diseño, limpieza y mantenimiento de equipos	38	34	89%	Mensual
Calificación final	622	543	87%	

Para evaluación del PPR de construcción diseño distribución de instalaciones se realizó perfil sanitario de instalaciones (Anexo B)

Tabla 8. Evaluación del PPR

Aspectos evaluados	Resultados		
	Puntaje esperado	Puntaje obtenido	% cumplimiento
1. Localización y accesos	3	3	100%
2. Diseño y construcción	11	9	82%
3. Abastecimiento de agua	4	4	100%
4. Disposición de residuos líquidos	2	1	50%
5. Disposición de residuos solidos	3	3	100%
6. Instalaciones sanitarias	7	4	57%
7. Condiciones específicas del área de elaboración	21	13	62%
8. Equipos y Utensilios	5	4	80%
Total	56	41	
Porcentaje de cumplimiento	73%		

Fuente. Elaboración propia

La interpretación de los resultados logrados muestra deficiencias en los programas de construcción, diseño e instalaciones, es uno de los factores que, no solo para el caso de estudio, sino para muchas empresas se convierte en uno de los principales inconvenientes puesto que representa la unión entre lo financiero y la cultura del buen uso de las instalaciones, por el contrario, este último afecta gravemente la infraestructura.

En el caso del programa prevención de la contaminación física, se cuentan en el mercado con diferentes mecanismos para la prevención de la misma. Es necesario reforzar en algunos puntos del proceso, aunque se evidenció que se cuenta con un

control de imán para retención de material ferroso en área de almacenamiento de cacao, se observó que se cuenta con rejilla magnética tubular, que está soldada a parte del equipo (no es fácilmente removible) y la cual no se verifica su potencia, así como la implementación de controles de metales en el producto final, se recomienda modificación en el equipo seleccionador para retiro del imán. Para el caso del programa de retiro de productos del mercado, aunque la Organización ejecutó un ejercicio de recall según el programa de eliminación de producto del mercado, no se observó cómo se catalogó la clase de retiro en el registro del ejercicio; no se observó la comunicación a la autoridad competente teniendo en cuenta que no se identificó el 100% de producto, no se observó la emisión de alertas públicas; no se observó un comparativo del tiempo de ejecución con respecto una meta en tiempo; no se observó retiro o devolución, para ello se realizará modificación al programa de recogida de producto donde se incluirá meta de tiempo para los ejercicios e incluir el procedimiento de verificación de datos de entidades y clientes.

Una vez realizados los controles de cada uno de los PPR podemos identificar con los resultados obtenidos que mejorar los procesos y procedimientos internos es la base principal para la implantación de la norma, el realizar la implementación bajo la ISO TS 22002-1 permite a la organización iniciar el proceso hacia estándares superiores como lo son FSCC 22000, proyectando las bases para una certificación futura.

Con los resultados obtenidos en las anteriores evaluaciones y para desarrollar modelos de control el cual es uno de los objetivos del presente proyecto se tomó las siguientes determinaciones como medidas de control propuestas a la empresa caso de estudio:

7.2.3.1 Construcción, diseño, distribución de instalaciones

Se cuenta con un ambiente propicio para cumplir a conformidad con las exigencias que requiere cada producto elaborado. Para esto se han determinado, proporcionado y mantenido recursos necesarios para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento tanto de equipos, áreas y ambientes necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.

Se tienen en cuenta factores humanos y físicos como:

- Sociales: Para esto se tienen políticas de contratación, se cumplen requisitos legales en materia laboral, no se discrimina, y se vela para que el ambiente de trabajo sea tranquilo y sin confrontación.

- Psicológicos: Se establecen turnos de trabajo, no se exceden las horas extras permitidas por ley con el fin de prevenir el agotamiento del personal, el estrés y proteger emocionalmente al trabajador.

- Físicos: Se brindan elementos de protección personal requeridos por cada área, se brindan los elementos para que el colaborador cumpla con requisitos de higiene, en los procesos no se genera ruido excesivo, se trabaja con la ARL para identificar riesgos laborales, se cuenta con indicador de accidentes de trabajo y se realiza seguimiento constante para definir planes de mejora. La iluminación es suficiente para realizar cada actividad. Anualmente se evalúa el clima organizacional, se analizan los datos y se efectúa un plan de acción de ser necesario.

La alta dirección establece los espacios, proporciona los recursos y mantiene la infraestructura necesaria para garantizar la conformidad con los requisitos de elaboración de chocolates, garantizando que sus instalaciones se encuentren en perfecto estado y que se garantice la inocuidad de todos los productos.

Para ello ha establecido el programa de construcción, diseño, distribución de instalaciones y una planificación de actividades a desarrollar que garanticen el perfecto estado de las instalaciones, equipamiento y maquinaria, respectivamente.

7.2.3.2 Almacenamiento y transporte

Para garantizar el cumplimiento de almacenamiento y transporte es necesario examinar los vehículos antes de cargar: revisar que no haya residuos de cargamentos anteriores, realizar la desinfección, registrar en el formato de inspección frecuente de

vehículo formato de verificación de vehículos y si no es un vehículo propio se realiza en el formato de inspección vehículos terceros.

Se revisará que el vehículo no tenga en su interior ningún tipo de sustancia peligrosa que pueda contaminar el producto y por lo tanto afectar su inocuidad.

Para el cargue verificar las cantidades a despachar con la factura entregada por parte del área de contabilidad. Realizar el conteo del producto por parte del despachador y del conductor para evitar equivocaciones y evitar una entrega incorrecta al cliente.

Ubicar adecuadamente el producto de tal forma que facilite su manejo y disminuya la posibilidad de contaminación.

7.2.3.3 Agua Potable

Implementar, documentar, mantener y dar seguimiento a los controles necesarios para asegurar la calidad del agua que se emplea en la fábrica para la realización de las diferentes actividades del proceso productivo, para la higiene de los manipuladores, para la limpieza y la desinfección de equipos y de utensilios; evitando alteración en la inocuidad de los productos elaborados.

Este programa abarca la inspección, verificación y control de los procedimientos y actividades establecidas para el uso del agua potable en las labores cotidianas.

7.2.3.4 Programa de residuos sólidos y líquidos

Gestionar de forma integral el manejo de residuos líquidos y sólidos estableciendo como prioridad la prevención, la reducción, el aprovechamiento y el correcto tratamiento y disposición final, para no causar focos de contaminación que afecten la inocuidad y calidad de los productos.

Aplica a todas las áreas, desde la identificación de los residuos generados hasta la entrega de estos para su disposición final.

7.2.3.5 Verificación y calibración

Mediante el programa de verificación y calibración de equipos, norma ISO 22000:2018, se proporciona evidencia de:

Que los métodos, los cuales quedaron registrados bajo instructivos, los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento, por medio de los cuales se realizan las mediciones para determinar el cumplimiento dentro de los procesos y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.

Los equipos de seguimiento y medición utilizados se:

- a. Calibran o verifican a intervalos especificados antes de su utilización, estos quedaron registrados en el programa de calibración.
- b. Ajustan o reajustan cuando sea necesario, se realizó capacitación y seguimiento para ajustes al personal de mantenimiento.
- c. Identifican para determinar su estado de calibración, se realizó proceso de identificación numerado de los equipos de medición para su respectivo seguimiento.
- d. Protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, se identificado un área para protección de los mismos.

(ICONTEC, 2018)

7.2.3.6 Limpieza y desinfección

Los procedimientos descritos en este programa son aplicables para la limpieza y desinfección de utensilios, superficies, maquinaria, personal e instalaciones.

Los equipos y utensilios utilizados se dejaron escritos en el procedimiento de limpieza y desinfección, en donde se especifica por áreas los elementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección y el procedimiento de cómo utilizar y cuando realizar este proceso.

Todos los utensilios de limpieza se deben limpiar y guardar correctamente después de su uso, esto incluye que queden colgados y sin contacto con el piso.

No se aceptan esponjas, trapos de tela, escobas de madera para su uso en la planta de producción.

No se usan utensilios de limpieza que puedan dejar restos, tales como los cepillos de alambre y esponjillas, los cuales se pueden convertir en objetos extraños en el producto terminado.

7.2.3.7 Control de proveedores

Realizar selección y aprobación de nuevos proveedores y evaluar el desempeño de los antiguos proveedores de insumos, materias primas y servicios adquiridos por la empresa, para garantizar la calidad e inocuidad de los productos fabricados.

Una vez identificada la necesidad y especificado ya sea el bien o el servicio, se debe investigar y seleccionar proveedores para su evaluación. El procedimiento que se realiza es el siguiente:

- El interesado solicita al prospecto de proveedor muestras y/o ficha técnica y cotización por medio de llamada telefónica, correo electrónico o mensajería instantánea.
- El área de calidad realiza las pruebas con las muestras solicitadas e informa al gerente de planta los resultados de la prueba. Si son exitosas se informa al Coordinador de compras y comercio exterior para que se contacte al prospecto de proveedor para continuar con el proceso en caso contrario se informa al proveedor las causas del rechazo.
- Se le solicita al prospecto de proveedor los documentos soporte de la compra

7.2.3.8 Recepción y almacenamiento

El área de calidad y almacenista deben realizar una inspección detallada de:

- Corroborar la cantidad que se recibe con la cantidad de la factura.
- Que el pedido solicitado sea el facturado.

- Que los productos que está recibiendo el almacenista se encuentren en buenas condiciones.

- Que los productos que está inspeccionando en el proceso de recepción no presenten partículas extrañas o suciedad.

7.2.3.9 Programa de muestreo

Este programa de muestreo aplica para verificación de la calidad de las materias primas hasta la distribución de productos terminados, incluyendo los equipos utilizados, manos de manipuladores, materia prima, producto terminado, ambiente, agua, superficies.

Se realizan muestreos microbiológicos y fisicoquímicos para asegurar la inocuidad, calidad del producto y cumplimiento de la normatividad vigente

Se dejó implementado el programa de muestreo con frecuencia mensual, teniendo en cuenta la zonificación higiénica, para la cual se determinó:

- Zona 1: Zona en contacto directo con el alimento. Por ejemplo: utensilios, bandas, equipo envasado, tanques, etc.
- Zona 2: Zona de no contacto directo pero adyacente a la zona 1. Es la de mayor riesgo. Por ejemplo: Marco del equipo, herramientas de mantenimiento, mango de utensilios, etc.
- Zona 3: Zona de no contacto y no cercana a la zona 1. Lleva contaminación cruzada. Por ejemplo: paredes pisos, drenajes, techos, etc.
- Zona 4: Áreas remotas al proceso. Requieren de buena higiene, pero no son de alto riesgo. Por ejemplo: Oficinas, áreas de mantenimiento, etc.

7.2.3.10 Programa de prevención de contacto cruzado con alérgenos

Gestionar correctamente el riesgo asociado con los alérgenos alimentarios y de esta forma garantizar que los consumidores que padecen alergia y/o intolerancia puedan

identificar el ingrediente al cual son sensibles en los productos elaborados en la planta de producción.

Para la identificación de ingredientes alérgenos en materias primas se realizó una revisión del listado de alérgenos alimentarios de la Resolución 5109 de 2005 y requisitos de rotulado de alérgenos de los diferentes países a donde se realicen exportación de los productos de la empresa.

7.2.3.11 Programa de prevención de contaminación física

Establecer procedimientos y controles para reducir o eliminar la contaminación de los alimentos (materias primas, producto en proceso, o productos terminados) como consecuencia de la presencia de material extraño, garantizando la inocuidad durante toda la cadena productiva.

El personal se encuentra debidamente capacitado y deben tomar las siguientes operaciones en caso de presencia de material extraño o roturas

- Parar la producción inmediatamente.
- Identificar el área contaminada o adulterada.
- Notificar al supervisor de producción y al gerente de planta.
- Seguir las indicaciones del Programa de control de no conformidades del proceso y producto.

7.2.3.12 Programa de control de plagas

Iniciando con actividades preventivas desde la revisión de las instalaciones, generación de un diagnóstico sobre la definición de posibles plagas presentes y finaliza con el control continuo y mitigación de probabilidad de presencia y anidación de las mismas, el objetivo es evitar que las plagas ingresen y encuentren refugio y alimento.

Para comenzar este programa se realiza un diagnóstico en donde se examina el sitio completamente (interna y externamente), se identifican los posibles focos de contaminación, evaluando los potenciales peligros para el ingreso de plagas, agua estancada o terrenos baldíos; dentro de la instalación se revisan desagües, rejillas,

cañerías, aberturas, techos, ventilación, mallas anti-insectos como barreras físicas, adicionalmente se verifica la hermeticidad entre techo – pared, puertas – pisos, se determinan plagas posibles y/o presentes, los potenciales lugares de anidamiento y fuentes de alimentación.

7.2.3.13 Programa de higiene personal

Con el fin de asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz sean competentes, se realizan actividades de sensibilización en la toma de conciencia sobre:

- a. La importancia del SGIA.
- b. El aporte que realizan con su trabajo al cumplimiento de la política y objetivos de inocuidad y calidad.
- c. Su contribución al cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- d. La mejora continua.

Si se requiere la participación de expertos externos para el desarrollo, puesta en marcha, operativización o evaluación del SGIA, la norma recomienda que se debe firmar entre las partes un acuerdo o contrato en donde se define la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos externos (ICONTEC, 2018)

7.2.3.14 Trazabilidad

Se cuenta con un sistema de trazabilidad que permite identificar de manera única la materia prima ingresada de los proveedores y hasta la primera etapa de la ruta de distribución de los productos terminados. Al implementar el sistema de trazabilidad se consideró lo siguiente:

- a. La relación de los lotes de materias primas recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados por medio del sistema de producción que contaba la empresa del caso de estudio

b. La distribución del producto terminado por medio del sistema de producción que contaba la empresa del caso de estudio.

Se cuenta con el programa de trazabilidad el cual se verifica cada tres meses y como evidencia del sistema de trazabilidad se conservan los registros, se verifica y prueba la eficacia.

7.2.3.15 Programa de control de no conformidades del proceso y producto

Este programa busca que se tomen acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria para ello se conservan los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que hayan sido evaluados por el área de calidad y la disposición haya sido determinada. (ICONTEC, 2018).

El producto potencialmente no inocuo o sospechoso se ubica en las áreas designadas, se rotula como está establecido en el Programa de control de no conformidades del producto y el proceso hasta que hayan sido analizados y su disposición definida.

Si los productos ya no están bajo el control de la organización, para el caso de que los mismos se encuentren en las instalaciones del cliente se les determina subsecuentemente como no inocuos, para ello se notifica a las partes interesadas pertinentes por medio de carta de notificación y el listado de contactos de recogida producto y se inicia una retirada / recuperación según lo definido en el programa de recogida de producto del mercado.

Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes, así mismo es necesario entregar una autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos, esta información se debe conservar como información documentada. (ICONTEC, 2018).

7.2.3.16 *Retiro del producto del mercado*

Recuperar de manera efectiva productos que fallen en los estándares de inocuidad, desde la identificación, ubicación y recolección del producto con los clientes donde fue distribuido.

El producto involucrado en un evento recall debe ser retirado de las instalaciones del cliente afectado, a través de los vehículos transportadores asignados desde el área de logística, en los tiempos establecidos según la categoría del mismo y ser remitido al gestor responsable de la disposición final o a la compañía si es el caso. Una vez allí el producto debe ser identificado como **PRODUCTO NO CONFORME**.

7.2.3.17 *Diseño, limpieza y mantenimiento de equipos*

Establecer, garantizar y mantener las actividades generales de mantenimiento y limpieza de los equipos.

Todas las actividades de mantenimiento son registradas en las hojas de vida de los equipos, cada vez que se recibe un equipo el gerente de planta recibe el correspondiente manual, diligencia el formato de hoja de vida, lo archiva en la carpeta correspondiente, para la realización de los mantenimientos preventivos y/o correctivos de equipos, se dispone de manuales o fichas técnicas, las cuales brindan información detallada sobre las actividades de limpieza/mantenimiento de las máquinas y equipos (Si aplica), los materiales y herramientas utilizados siempre serán adecuados para el uso en industria alimentaria: grasas de grado alimentario, etc.

7.3 Fase 2: Desarrollo de matriz de inocuidad

Para la identificación de los peligros bajo la metodología de ISO 22000:2018 iniciaremos analizaremos las etapas de cada proceso por medio de los diagramas de flujo, los diagramas son una parte esencial para el desarrollo de una matriz de inocuidad puesto que en ellos permite identificar cada una de los pasos en el proceso de transformación de las materias primas a productos terminados. Otro paso importante es la verificación en sitio dentro del ejercicio realizado, que permitió observar puntos clave en el proceso, así mismo como las posibles malas prácticas que se estuviesen realizando

por parte del personal que manipula los alimentos y realizar correcciones oportunas para el mismo.

Para la identificación de peligros es importante definir la metodología a utilizar (Wallace *et al.*, 2014) en su estudio identificaron que el no conocimiento de la metodología por parte del equipo de inocuidad y falta de capacitación presentó inconvenientes dentro del análisis de peligros realizado por los equipos HACCP, para el caso de estudio como primera parte se realizó entrenamiento del equipo en la metodología a utilizar y se revisó en conjunto para realizar adaptaciones a el árbol de desiciones, asi mismo la matriz a utilizar.

Dentro del proceso de evaluación de peligros es necesario contar inicialmente con el listado de materias primas y proveedores para los cuales se identificó por medio de fichas técnicas y certificados de calidad los posibles peligros a incluir en los procesos, adicionalmente es importante revisar de manera bibliográfica si estas materias primas cuentan con algunos peligros identificados por parte de otras personas, el trabajo con proveedores y un buen manejo del programa de control proveedores permite contar con la información para la realización de este análisis.

7.3.1 Etapa 1: Diagrama de flujo

El equipo de inocuidad elaboró los diagramas de flujo del proceso, estos diagramas son claros, precisos y detallan los productos y procesos de la organización, incluyen la secuencia e interacción de todos los pasos de operación desde la recepción de materias primas y materiales en contacto con el alimento hasta el almacenamiento. Los diagramas de flujo se actualizan cada que se realiza un cambio en el proceso o producto.

El ejercicio de realización de los diagramas de flujo permitió identificar las etapas del proceso así mismo permitirá realizar el análisis de cada una de las etapas, Wallace en su estudio realizo una orientación sobre cómo aplicar los programas prerrequisitos asociados al ejercicio de HACCP indicando a los diagramas de flujo del proceso, así como otros elementos esenciales de los sistemas de gestión de inocuidad (Wallace, 2023)

El contenido de los diagramas de flujo es el siguiente:

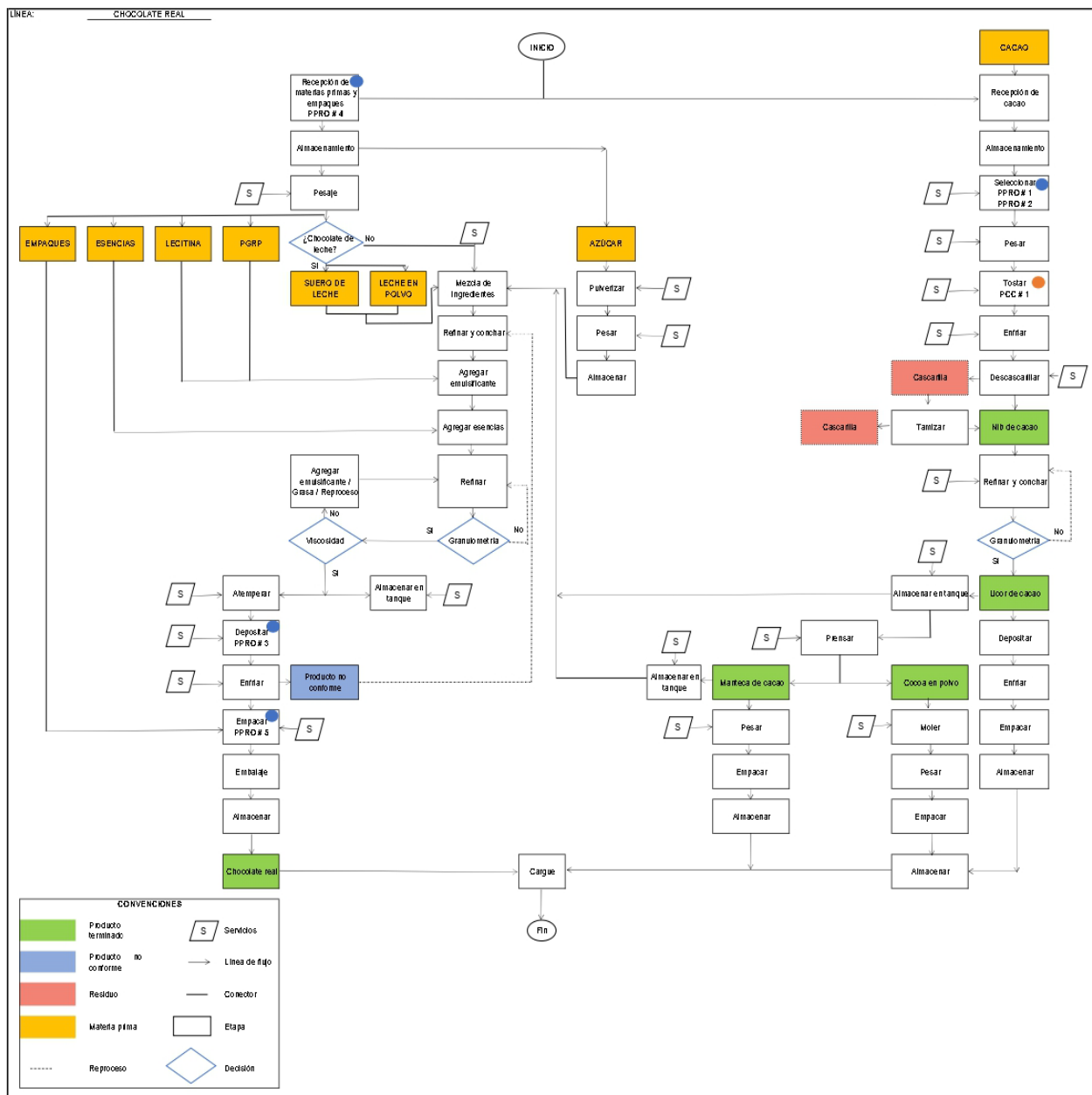
- Secuencia e interacción de todas las etapas de la operación.
- Incorporación al flujo las materias primas, los ingredientes y los intermedios.
- Liberación o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos o donde se reincorporan a la cadena alimentaria.

Confirmación *in situ* de diagramas de flujo:

- Los diagramas de flujo fueron verificados en la planta de producción por integrantes del equipo de inocuidad, se ajustaron y los diagramas finales se utilizaron para elaborar el análisis de peligros; por cada revisión se realiza un acta de reunión.

7.3.1.1 Diagrama chocolate real

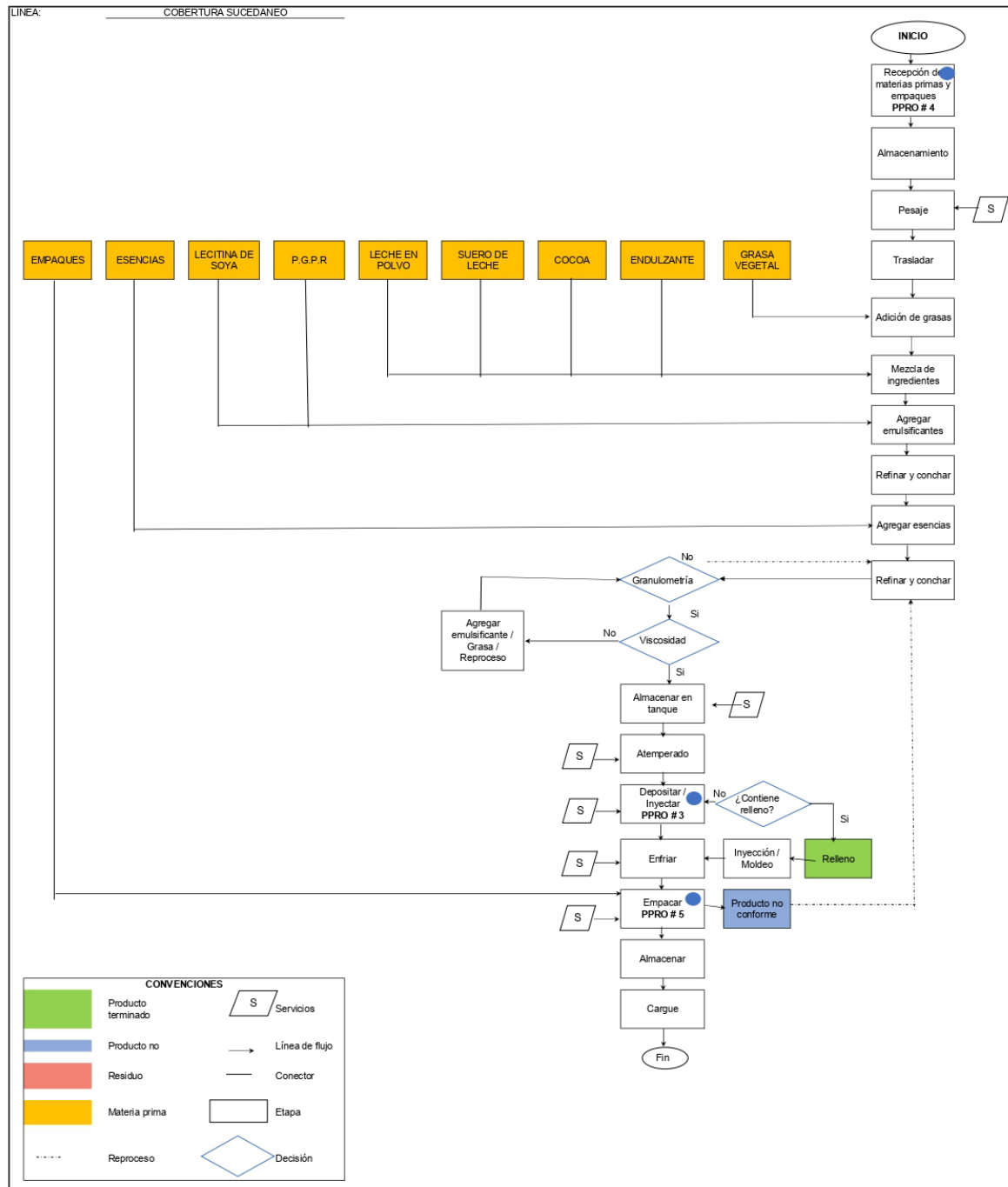
Figura 2. Diagrama chocolate real



Fuente. Elaboración propia datos basados en la investigación

7.3.1.2 Diagrama chocolate sucedáneo

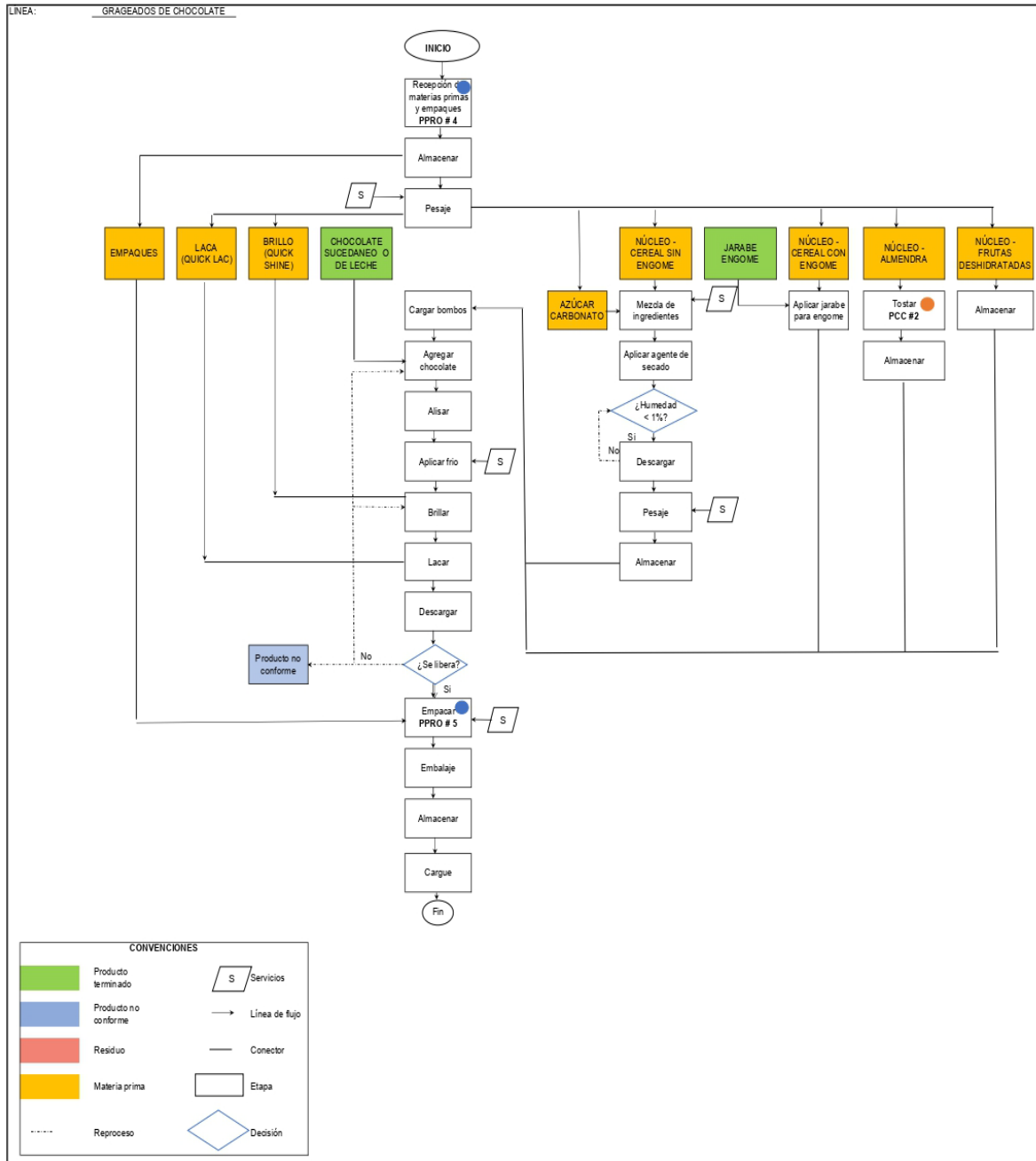
Figura 3. Diagrama chocolate sucedáneo



Fuente. Elaboración propia datos basados en la investigación

7.3.1.3 Diagrama grageados de chocolate

Figura 4. Diagrama grageados de chocolate



Fuente. Elaboración propia datos basados en la investigación

7.3.2 Etapa 2: Identificación de peligros

Para la realización de un buen HACCP es necesario implementar el principio 1 análisis de los peligros de una manera adecuada, Wallace y colaboradores en 2014 en su estudio, analizaron las dificultades para realizar el análisis de peligros revisando los diferentes métodos para la evaluación de peligros, y que cada equipo de inocuidad tiene la potestad de elegir la metodología a usar (Wallace *et al.*, 2014)

El equipo de inocuidad realizó la verificación de los peligros basándose en la información inicial, la determinación de peligros e identificación de los niveles aceptables:

Se hizo una identificación de todos los peligros relacionados con la inocuidad razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el proceso y el entorno, se clasificaron así:

Tabla 9. Tipos de peligros

Tipo de peligro	Agente causal
Biológico	Cualquier agente vivo como bacterias, virus, hongos, parásitos.
Químico	Residuos metales pesados, sulfatos, pesticidas, detergentes, toxinas, migración de sustancias tóxicas de empaques y utensilios, tintas.
Físico	Metales, vidrios, piedras, plásticos, plagas, pelos y demás elementos extraños.
Alérgenos	Sustancia que puede provocar una reacción alérgica o intolerancia.

Fuente: (WHO & FAO, 2006)

La identificación se realizó con base en:

- a. La información preliminar y los datos recopilados en certificados de calidad.
- b. La experiencia, eventos presentados en la industria.
- c. La información interna y externa se realiza revisión de los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos, en bases de datos científicas.

- d. La información de las diferentes industrias alimentarias sobre los peligros para la inocuidad de las materias primas relacionados con la inocuidad de los productos terminados (chocolates), los productos intermedios (licor de cacao) y los alimentos en el momento del consumo
- e. Los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes (ICONTEC, 2018).

Estos peligros se identificaron en cada una de las etapas del proceso como se desarrolló en los diagramas de flujo, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado. Se consideraron las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria, los equipos del proceso, instalaciones / servicios, entorno del proceso y las personas.

Por cada peligro se determinaron los niveles aceptables teniendo en cuenta los requisitos legales, reglamentarios y de clientes y el uso previsto.

7.3.2.1 Análisis de peligros

Para cada peligro determinado se realizó la evaluación verificar si su prevención o disminución a niveles aceptables es esencial (WHO & FAO, 2006). Los siguientes son los criterios de evaluación:

Tabla 10. Descripción de cada peligro

Descripción de cada criterio	
Severidad o gravedad	Gravedad o severidad de las consecuencias de exposición;
Probabilidad de ocurrencia	Que tan probable es que el peligro llegue al producto terminado;

Fuente: (Wallace *et al.*, 2014)

Tabla 11. Descripción de Severidad/Gravedad

Severidad o gravedad	
Valor	Criterio
1	Este tipo de falla tiene poco impacto o una ligera molestia en los consumidores

- 2 Causa lesiones o enfermedades a los consumidores. Se genera enfermedad si el peligro se acumula en el cuerpo.
- 3 Muerte de la persona. Se genera muerte inmediata no acumulativa.

Tabla 12. Descripción de Probabilidad de ocurrencia

Probabilidad de ocurrencia (Que llegue al producto terminado)	
Valor	Criterio
1	Remota. No existe historia documental que evidencie que el riesgo se presentó con anterioridad.
2	Ocasional. El error ha sido observado y detectado con anterioridad. Hasta 3 veces el último año.
3	Frecuente. El riesgo es inevitable y se presenta de manera consistente. Más de 4 veces al año.

Enseguida se identificaron los peligros potenciales teniendo en cuenta la probabilidad y severidad, para esto se tiene en cuenta la siguiente matriz:

Tabla 13. Matriz probabilidad / severidad

		Severidad / Gravedad		
		1	2	3
Probabilidad	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Peligro significativo: mayor o igual a 3

Evaluación de todos los posibles peligros potenciales existentes en cada etapa, para esto se evaluó la efectividad de las medidas de control teniendo en cuenta los siguientes criterios (WHO & FAO, 2006):

Tabla 14. Descripción de cada criterio

Descripción de cada criterio	
Probabilidad de detección	Que tan probable es que el peligro se detecte.

- Probabilidad de detección

Tabla 15. Probabilidad de detección

Efectividad de las medidas de control (Probabilidad de detección)	
Valor	Criterio
1	Existen medidas de control que permiten detectar el peligro y se mide la efectividad de forma continua. Por ejemplo, se revisa el certificado de calidad de cada lote o el control se realiza en cada bache.
2	Probabilidad moderada: Existen medidas de control que permiten detectar el peligro, sin embargo, no se mide la efectividad de forma continua. Por ejemplo: No se realiza la medida de control en cada bache, pero si es una combinación de medidas de control.
3	Remota o muy baja probabilidad de que el control del diseño detecte la desviación calidad en el producto en una etapa de proceso específica. Por ejemplo: Se realiza el control anual o solo es una medida de control.

- Asignación de actuaciones de control: Con base en la identificación de peligros, el equipo HACCP ha determinado la medida de control o combinación de medidas de control que sea capaz de prevenir, reducir los peligros hasta los niveles aceptables (WHO, 2009).

- Índice de criticidad: Teniendo en cuenta el riesgo (severidad x ocurrencia) y la probabilidad de detección se determinó el índice de criticidad así:

$$\text{Índice de criticidad} = (\text{Riesgo: severidad} \times \text{ocurrencia}) \times \text{probabilidad de detección}$$

Tabla 16. Índice de criticidad

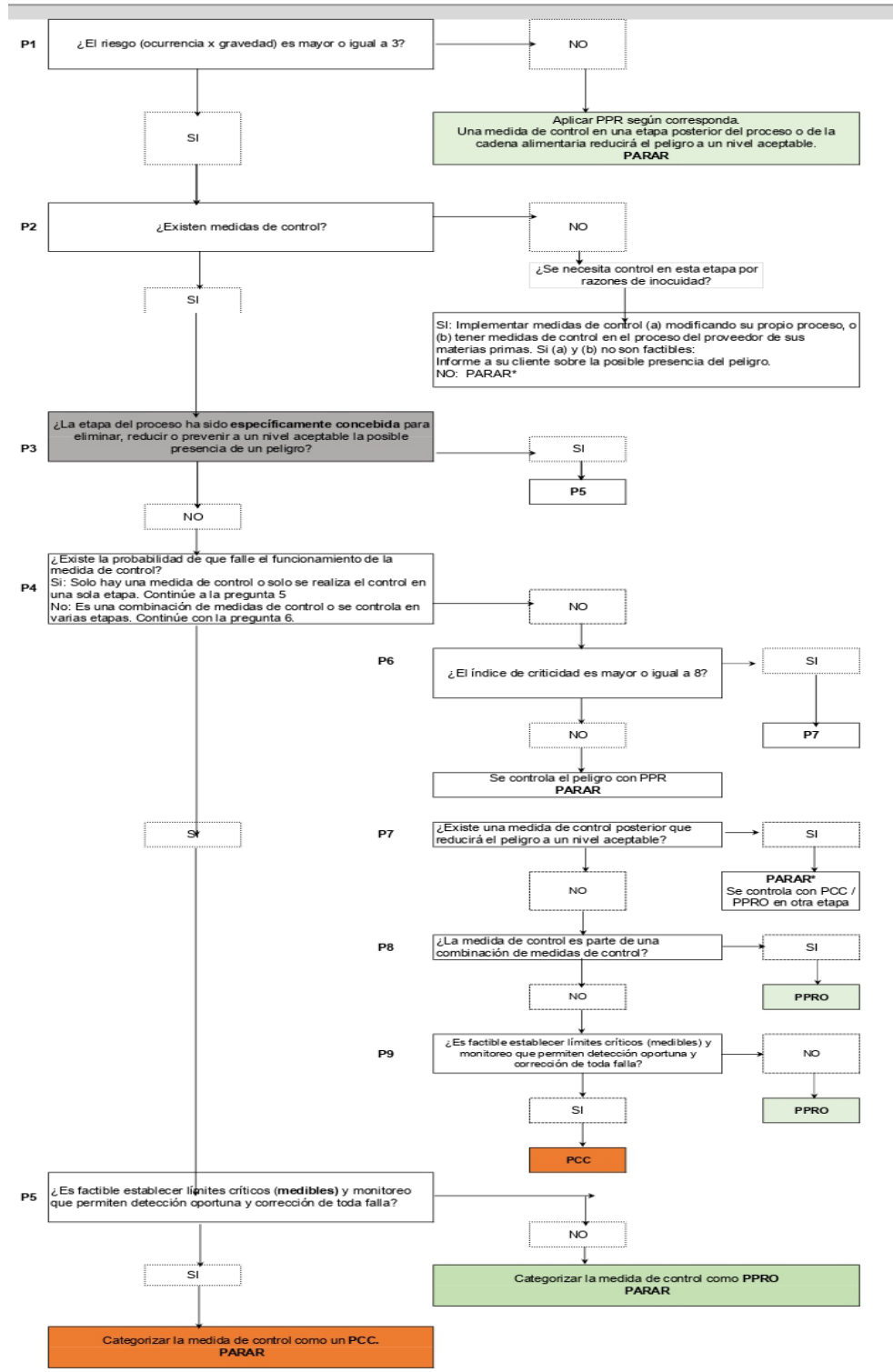
		Índice de criticidad		
		Probabilidad de detección		
		1	2	3
Severidad X Ocurrencia = RIESGO	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9
	4	4	8	12
	6	6	12	18
	9	9	18	27

Índice de criticidad = severidad x ocurrencia x probabilidad de detección – verde:
índice de criticidad menor a 8 amarillo: índice de criticidad mayor a 8 – se evalúan estos
peligros en la pregunta no. 6 del árbol de decisiones

7.3.2.2 Árbol de decisiones

El árbol de decisiones es una de las herramientas más importantes para la definición de los PCC y PPR así como la identificación de peligros significativos según la metodología que escojan el equipo de inocuidad, para el caso de estudio se realizó una adaptación Anexo 4 - FSSC 22.000 V 5.1 Guidance document: ISO 22000 Interpretation así:

Figura 5. Árbol de decisiones



Fuente: Elaboración propia Adaptado Anexo 4 - FSSC 22.000 V 5.1 Guidance document: ISO 22000 Interpretation

7.3.2.3 Evaluación de peligros:

Figura 6. Formato Evaluación de peligros

ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS Y PROCESO																					
MATERIA PRIMA/ PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN	ORIGEN O FUENTE DEL PELIGRO (EJ. DONDE Y COMO PUEDE SER INTRODUCIDO EN EL PRODUCTO O AMBIENTE)	NIVEL ACEPTABLE EN PRODUCTO FINAL		EVALUACIÓN DEL PELIGRO					INDICE DE CRITICIDAD (RIESGO x DETECCIÓN)	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	CONTROL (PCC, PPRO O PPR)
				NIVEL	FUENTE (LEGAL, ESPECIFICACIÓN, ESTUDIO)	SEVERIDAD	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (En PT)*	RIESGO (SxPO)	PROBABILIDAD DE DETECCIÓN	DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL											
	FÍSICO																				
	QUÍMICO																				
	ALÉRGICO																				
	BIOLÓGICO																				

Fuente: Adaptado (Wallace et al., 2014)

7.3.3 Etapa 3. Análisis de peligros

Una vez identificada la herramienta para identificar y evaluar los peligros se procede a realizar tanto el análisis de materias primas y procesos así:

7.3.3.1 Análisis de materias primas:

Se realizó análisis de peligros de cada uno de los insumos, materias primas y materiales que se integran en el proceso, se clasificaron teniendo en cuenta la evaluación de la criticidad.

La criticidad de cada materia prima se establece teniendo en cuenta la severidad por la ocurrencia obtenido en el análisis de peligros de materias primas resultados mayores a 8 fueron determinado como materias primas criticas así:

Tabla 17. Análisis de materias primas

Materia Prima	Crítica
aceite de girasol	
Agua	
almendra cruda	X
Alulosa	
Arándanos	
Avellana	X
Azúcar	
empaques primarios	
Brillo	
carbonato de calcio	
cacao en grano	
Café	
Cereales	X
cocoa - alcalina, natural	
Colorantes	
Cristalizador	
Emulsificantes*	x Lecitina
Saborizantes	
Féculas	

fresa liofilizada	
fruta deshidratada*	X coco
Gelatina	
Materia Prima	Critica
Glucosa	
goma arábica	
Grasas	X
Isomalt	
laca chocolate	
leche descremada en polvo	X
Maní	X
manteca de cacao	X
polysweet Stevia	
suero de leche	X
triesterato de sorbitán	

* en la evaluación de las materias primas se realizó por grupos de materias primas para este caso solo se identificó como críticas dentro del grupo correspondiente la lecitina y el coco

Fuente: Elaboración propia

Como resultado del análisis de peligros las materias primas que se identificaron como críticas se recomienda realizar seguimiento mediante lo estipulado en el programa de control de proveedores, el cual determina desde la creación de los proveedores realizar una evaluación a los mismos, los cuales una vez evaluados dentro del programa se considerarían como proveedores no críticos.

7.3.3.2 *Análisis de proceso:*

En el plan de control de peligros se describe cada medida de control en cada PCC o PPRO, (ICONTEC, 2018) incluye:

- a) Peligros que afecten la inocuidad de los alimentos (chocolates) a ser controlados en el PCC o por el PPRO.
- b) Límites críticos en el PCC y límites operacionales o criterios de acción para el PPRO.
- c) Procedimientos de seguimiento para medición y ante las desviaciones.
- d) Correcciones que se deben realizar si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción.

- e) Responsabilidades y autoridades ante los procedimientos.
- f) Registros de seguimiento de los PCC y PPRO. (ICONTEC, 2018)

Para realizar la actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros, y después del establecimiento del plan de control de peligros, si ocurren cambios se deberá actualizar la siguiente documentación:

- a) cada vez que ingrese una nueva materia prima, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto es necesario actualizar las características.
- b) Cada vez que se ingrese un nuevo producto actualizar las características de los productos terminados.
- c) El uso previsto para cada producto
- d) Los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.
- e) El plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados. (ICONTEC, 2018)

Para el proceso de identificación de los PCC y PPRO se utilizó una metodología para la identificación de peligros desde diferentes ámbitos; una vez realizados los diagramas de flujo en sitio y en compañía del personal operativo, se revisó cuáles eran los peligros que se podían ingresar en cada etapa y de esta manera se realizó investigación bibliográfica y práctica donde se evalúan cuales habían sido las acciones realizadas en sucesos anteriores, así como la frecuencia con las que se presentaban.

Este proceso es muy importante cuando realizamos análisis de peligros, el personal operativo conoce las funciones propias de su proceso y ayuda a la investigación en el sitio donde se realiza la actividad, de no realizar las entrevistas con el personal se pueden omitir peligros los cuales pueden afectar la inocuidad del producto.

Otro punto importante dentro de la evaluación de peligros es el acompañamiento de personal de mantenimiento siendo este una ficha clave para la evaluación de peligros físicos y su ocurrencia, las labores de mantenimiento dentro de una planta de alimentos pueden afectar la inocuidad del producto no solo desde el ingreso de material extraño si no también enfocados dentro de las buenas prácticas para realizar labores de

mantenimiento, dentro del ejercicio práctico se pudo observar que una cultura de inocuidad en el área de mantenimiento reduce significativamente los peligros que puedan ser introducidos de carácter físico, se recomienda dentro de ejercicios prácticos logro de conciencia así mismo como la entrega de materiales que permitan realizar inventario de herramientas ingresadas al área, mecanismos de aislamiento de área y lista de chequeo que sean fáciles de diligenciar y claras para realizar un control en sitio y oportuno, puesto que muchas veces las listas de chequeo se vuelven ejercicios repetitivos para los operadores y no se realizan a conciencia dejando su objetivo a un lado que sería la garantía de no ingresar peligros al área.

el peligro más significativo que se identificó dentro del proceso fue el manejo de productos alérgenos, si bien el control que se estipuló fue la declaración de los mismos, es necesario minimizar el cruce evitando así afectar la salud de los consumidores que llegan a presentar alergias a algunos de los ingredientes usados en la fabricación de los productos; como control se buscaron diferentes metodologías para la identificación y liberación de las líneas siendo la identificación de presencia de proteína en superficies la que se encontró más efectiva y al alcance para el ejercicio, se recomienda para el manejo de alérgenos y en futuros procesos de evaluación buscar otras metodologías que puedan complementar la identificación y mejorar el proceso.

Como resultado del análisis de peligros se identificaron PCC's y PPRO's los cuales se describen en el plan de control de peligros a continuación:

Tabla 18, Análisis del proceso

PCC	Peligro Significativo	Niveles aceptables	Límites críticos	Límites críticos operacionales	Monitoreo / Seguimiento				Correcciones	Acción (es) Correctiva (s)	Registros	Verificación y registros	Método de calibración aplicable	Responsabilidad / autoridad seguimiento	Responsabilidad / autoridad evaluación
					¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?							
PCC #1 Tostión de cacao	Salmonella	Ausencia en producto terminado	T _o mayor a 110°C mínimo 40 minutos	T _o mayor a 120°C mínimo 40 minutos	T _o de la tostión	Visual en el tablero de control del equipo	Por bache	Operador del equipo	* Dar aviso al inspector de calidad o gerente de planta * Reprocesar el producto * Ajustar y restablecer proceso, reprocesar el producto no conforme	Dar aviso al equipo de inocuidad. Establecer y corregirla causa de la no conformidad.	Orden de producción cacao	Revisión de registros: Diario por el inspector de calidad. Calibración de medidor de temperatura de la tostadora: Anual por el jefe de calidad.	Calibración con laboratorio acreditado ISO 17.025	Responsabilidad: responsable de verificación de límites críticos Autoridad: Iniciar el reproceso.	Responsable: Gerente de planta Autoridad: Dar de baja producto / reprocesar
PCC #2 Tostión de frutos secos: Maní, avellana, almendra.	Salmonella, Enterobacterias	Ausencia en producto terminado	Temperatura mayor a 90°C mínimo 10 minutos	Temperatura mayor a 92°C mínimo 10 minutos	Temperatura de la tostión	Visual en el tablero de control del equipo	Por bache	Operador del equipo	* Dar aviso al inspector de calidad o gerente de planta * Reprocesar el producto * Ajustar y restablecer proceso, reprocesar el producto no conforme	Dar aviso al equipo de inocuidad. Establecer la causa de la no conformidad.	Tostión de núcleos	Revisión de registros: Diario por el inspector de calidad. Calibración de medidor de temperatura de la tostadora: Anual por el jefe de calidad.	Calibración con laboratorio acreditado ISO 17.025	Responsabilidad: responsable de verificación de límites críticos Autoridad: Iniciar el reproceso.	Responsable: Gerente de planta Autoridad: Dar de baja producto / reprocesar

PPRO	Peligro Significativo	Niveles aceptables	Criterio de acción	Monitoreo / Seguimiento				Correcciones	Acción (es) Correctiva (s)	Registros	Verificación y registros	Método de calibración aplicable	Responsabilidad / autoridad seguimiento	Responsabilidad / autoridad evaluación seguimiento
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?							
Selección de cacao PPRO #1	Selección de cacao: Posible presencia de Partículas metálicas ferrosas, Posible presencia de Partículas metálicas no ferrosas (galvanizado, aluminio): puntillas, tornillos, trozos de metal y viruta, Astillas de madera, pedúnculos, hojas, trozos de cascara, fibras de cerdas de cepillos, fibras de costales, piedras, características de la producción primaria del cacao.	Ausencia	Selección: Estado de malla e imán	Que no estén rotas o averiados los filtros y las mallas.	Visual	Diario (Cuando se realiza producción)	Inspector de calidad	Si el imán no se encuentra en su sitio o no atrae, se limpia y si aún no funciona, se realizaría la selección en la mesa manual. Si no es posible cambiar el imán no se iniciaría el proceso.	Dar aviso al equipo de inocuidad. Evaluar la causa de la no conformidad.	Inspección filtros, mallas, imanes]	Semanal revisión de registro Inspección filtros, mallas, imanes	N/A Verificación visual	Responsabilidad: responsable de verificación de criterio de acción, dar aviso al gerente de producción / jefe de calidad. Autoridad: Suspender la producción hasta no tener la malla, filtro o imán.	Responsable: Jefe de calidad Autoridad: Dar de baja producto / reprocesar o suspender el proceso.

PPRO	Peligro Significativo	Niveles aceptables	Criterio de acción	Monitoreo / Seguimiento				Correcciones	Acción (es) Correctiva (s)	Registros	Verificación y registros	Método de calibración aplicable	Responsabilidad / autoridad seguimiento	Responsabilidad / autoridad evaluación seguimiento
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?							
Selección de cacao PPRO #2	Hilo, plástico provenientes de empaque, joyas y/o accesorios provenientes de operarios	<= 6,9 mm	Estado de filtros	Que no estén rotos o averiados los filtros y las mallas.	Visual	Diario (Cuando se realiza producción)	Inspector de calidad	Si la malla se encuentra rota se reemplaza inmediatamente. Si no es posible cambiar el filtro no se iniciaría el proceso.	Dar aviso al equipo de inocuidad. Evaluar la causa de la no conformidad.	Inspección filtros, mallas, imanes	Semanal revisión de registro Inspección filtros, mallas, imanes	N/A Verificación visual	Responsabilidad: responsable de verificación de criterio de acción, dar aviso al gerente de producción / jefe de calidad. Autoridad: Suspender la producción hasta no tener la malla, filtro o imán.	Responsable: Jefe de calidad Autoridad: Dar de baja producto / reprocessar o suspender el proceso.
Depositar PPRO #3	Hilo, plástico provenientes de empaque, joyas y/o accesorios provenientes de operarios	<= 6,9 mm	Estado de filtros	Que no estén rotos o averiados los filtros y las mallas.	Visual	Diario (Cuando se realiza producción)	Inspector de calidad	Si la malla se encuentra rota se reemplaza inmediatamente. Si no es posible cambiar el filtro no se iniciaría el proceso.	Dar aviso al equipo de inocuidad. Evaluar la causa de la no conformidad.	Inspección filtros, mallas, imanes	Semanal revisión de registro Inspección filtros, mallas, imanes	N/A Verificación visual	Responsabilidad: responsable de verificación de criterio de acción, dar aviso al gerente de producción / jefe de calidad. Autoridad: Suspender la producción hasta no tener la malla, filtro o imán.	Responsable: Jefe de calidad Autoridad: Dar de baja producto / reprocessar o suspender el proceso.

PPRO	Peligro Significativo	Niveles aceptables	Criterio de acción	Monitoreo / Seguimiento				Correcciones	Acción (es) Correctiva (s)	Registros	Verificación y registros	Método de calibración aplicable	Responsabilidad / autoridad seguimiento	Responsabilidad / autoridad evaluación seguimiento
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?							
Recepción MP (empaques) Alérgenos: Leche, soya, almendra, avellana, cereales que contienen gluten (trigo, avena), maní, coco.	No declarar en la etiqueta los alérgenos.	Indicación de alérgenos en etiquetas.	La etiqueta de producto terminado debe declarar en negrita los alérgenos y la leyenda "Puede contener trazas de maní y nueces de árbol" o "Información alérgica: Fabricado en una planta que procesa maní y nueces de árbol".	La etiqueta tenga declarado en negrita los alérgenos y la leyenda "Puede contener trazas de maní y nueces de árbol" o "Información alérgica: Fabricado en una planta que procesa maní y nueces de árbol".	Verificación visual de la lista de ingredientes de la etiqueta.	Una etiqueta en cada recepción.	Analista de calidad.	En caso de que se detecte que la etiqueta no declara el alérgeno, se devuelve todo el material de empaque.	Dar aviso al equipo de inocuidad. Establecer la causa de la no conformidad. Revisar el procedimiento de recepción de material de empaque para implementar los ajustes necesarios para eliminar la desviación.	Certificados de calidad de cada producto	Verificación del material por parte de jefe calidad. La evidencia se deja en el certificado de calidad.	N.A Verificación visual	Responsabilidad: responsable de verificación de criterio de acción, dar aviso al jefe de calidad. Autoridad: Rechazar las etiquetas.	Responsable Jefe de calidad Autoridad: Segunda verificación y someter a cambio de artes.
PPRO #4														

PPRO	Peligro Significativo	Niveles aceptables	Criterio de acción	Monitoreo / Seguimiento				Correcciones	Acción (es) Correctiva (s)	Registros	Verificación y registros	Método de calibración aplicable	Responsabilidad / autoridad seguimiento	Responsabilidad / autoridad evaluación seguimiento
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?							
Empacar Alérgenos: Leche, soya, almendra, avellana, cereales que contienen gluten (trigo, avena), maní, coco.	Error de empaque.	Indicación de alérgenos en etiquetas.	Que la información legal corresponda al producto que se empacó.	Que el producto coincida con el empaque.	Verificación visual y organoléptica de la muestra testigo.	Diario	Analista de calidad o pasante de calidad.	Se retiene el producto y se realiza inspección del 100% del lote.	<p>Dar aviso al equipo de inocuidad.</p> <p>Establecer la causa de la no conformidad.</p> <p>Revisar el procedimiento de recepción de material de empaque para implementar los ajustes necesarios para eliminar la desviación.</p>	PO-FR-072 Control de muestras testigos y análisis de producto terminado.	Verificación del registro semanal por parte de jefe de calidad.	N.A Verificación visual	Responsabilidad: responsable de verificación de criterio de acción, dar aviso al gerente de producción / jefe de calidad. Autoridad: Ninguna	Responsable: Jefe de calidad Autoridad: retener y separar todo el lote procesado, y reempacar el producto en la etiqueta correcta.
PPRO #5														

7.4 Fase 3: Planteamiento mecanismos de control e identificación de alertas para mejoramiento de procesos

La identificación de los mecanismos de control es fase en la que nos permite reducir o eliminar los peligros identificados dentro del desarrollo el ejercicio en la fase 2, el proceso de validación de los PCC es importante ya que con ello nos permite asegurar la inocuidad de los alimentos. El proceso de validación es la parte más importante dentro de un sistema de gestión de inocuidad, una mala validación de los PCC puede generar falsas conclusiones y permitir que se cometan errores dentro del proceso de garantizar la inocuidad de los alimentos, es responsabilidad del equipo de inocuidad, así como de la alta dirección, destinar los recursos necesarios para la implementación de los mismos, las pruebas de microbiología son las más efectivas para demostrar la eficiencia de los procesos, para el caso de los PPRO ejercicios de simulacros y otros controles de laboratorio permitieron realizar la validación.

Otra de las partes importantes dentro del ejercicio constituye la verificación del cumplimiento de los mecanismos de control, las medidas de verificación eficaces permiten a la organización mantener el proceso adecuado dentro del control de peligros.

La norma permite dentro del procesos de auditoría interna evaluar el sistema para mantener una mejora continua, si bien permite que esta se realice por auditores entrenados dentro de las organizaciones, la evaluación del mismo es recomendable que se realice por medio de un tercero ajeno a la organización, muchas veces el conocimiento de los procesos permite pasar por alto algunos peligros que si pueden ser observados por parte de un tercero ajeno al proceso productivo y a la organización.

7.4.1 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

La verificación es una actividad primordial en la aplicación del SGIA. Permite comprobar si el programa está bien diseñado, si en realidad está funcionando de acuerdo con lo previsto y si se están obteniendo los resultados esperados en cuanto a la inocuidad de los productos (ICONTEC, 2018)

La Verificación del SGIA se divide en tres partes:

7.4.1.1 Primera parte - Validación del SGIA:

La validación del SGIA es realizada por el equipo de inocuidad para determinar si:

- Los peligros identificados son todos y los correctos.
- Están apropiadamente controlados según lo descrito en el plan de control de peligros.
- Se requiere obtener evidencia para el análisis de peligros y límites críticos.
- Está centrado en la investigación y evaluación de información técnica y científica para determinar si el plan de control de peligros, al ser implementado apropiadamente, controlará efectivamente los peligros para la inocuidad del producto.
- Está completo, y permite abarcar cada uno de los principios del sistema y se ordena en forma lógica.
- Es sólido en el uso de definiciones y términos propios del SGIA.
- Se centraliza en la inocuidad de los productos (chocolates)
- Es congruente con los lineamientos de las normas aplicables.
- Se cuenta con los demás mecanismos del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos, tales como las Buenas prácticas de manufactura, Programa de Limpieza y Desinfección, entre otros. (BM. Editores, 2020)

La actividad de validación se realiza al inicio de la Implementación del SGIA y se repite cuando se presenten escenarios especiales como cambios relevantes en los procesos o en los equipos, aparición de nuevos peligros en la inocuidad o fallas en el sistema.

La evidencia de esta validación se dejará en el formato de validación del manual de inocuidad.

Para la validación del PCC se realizó el análisis microbiológico en laboratorio externo, con el cual quiere confirmar la reducción de la carga inicial a niveles aceptables, como se detalla a continuación

Tabla 19. Cacao

Microorganismo	Método	+/- U	Valor Referencia
Aerobios mesófilos	AOAC 966.23–C, 21st. Ed 2019	+/-2 UFC/g	50.000 UFC/g
Coliformes totales	NTC 4458:2018	+/-1 UFC/g	20 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	NTC 4458:2018	+/-1 UFC/g	<10 UFC/g
Mohos y levaduras	ICMSF Vol 1: 166-167, Ed 2, 2000	+/-2 UFC/g	300 UFC/g
<i>Salmonella sp</i>	AOAC 2011.03, 21st. Ed 2019	No aplica	AUSENTE

Fuente: NTC 792 Chocolate y sus sucedáneos para consumo directo

Tabla 20. Cacao crudo

MUESTRA: CACAO CRUDO
MÉTODO DE MUESTREO: Al azar

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS MB

PARÁMETRO	MÉTODO	+/- U	RESULTADO	VALOR REFERENCIA	DECLARACION DE CONFORMIDAD
Recuento de aerobios mesofilos**	AOAC 966.23–C, 21st. Ed 2019**	+/-2 UFC/g	2.600.000 UFC/g	NO APLICA	NO APLICA
Recuento de <i>Escherichia coli</i> **	NTC 4458:2018**	+/-1 UFC/g	5.200 UFC/g	NO APLICA	NO APLICA
Detección de <i>Salmonella sp</i> **	AOAC 2011.03, 21st. Ed 2019**	No aplica .	AUSENTE .	AUSENTE .	Conforme
Recuento de Mohos y Levaduras**	ICMSF Vol 1. 2 Ed. 2000 pag 166-167	No estimada UFC/g	M:32.000 L:41.000 UFC/g	NO APLICA	NO APLICA

ESPECIFICACIÓN: Para el análisis solicitado no existe norma de comparación.

** Método acreditado. En Bioquilab LTDA contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 15-LAB-040, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Los valores de incertidumbre expandida reportados en la tabla se estimaron con un nivel de confianza del 95% que corresponde a un factor de cobertura $k=2$.

Los resultados son válidos únicamente para el ítem de ensayo analizado.

Resultados válidos para los parámetros analizados.

+/- U : incertidumbre expandida del método.

Prohibida su reproducción sin autorización.

Fuente. información basada en los resultados de Bioquilab.Ltda

Tabla 21. Cacao Tostao

MUESTRA: CACAO TOSTADO		MÉTODO DE MUESTREO: Al azar			
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS MB					
PARÁMETRO	MÉTODO	+/- U	RESULTADO	VALOR REFERENCIA	DECLARACION DE CONFORMIDAD
Recuento de aerobios mesófilos**	AOAC 966.23–C, 21st. Ed 2019**	+/-2 UFC/g	41.000 UFC/g	50.000 UFC/g	Conforme ***
Recuento de Coliformes totales**	NTC 4458:2018**	+/-1 UFC/g	<10 UFC/g	20 UFC/g	Conforme ***
Recuento de <i>Escherichia coli</i> **	NTC 4458:2018**	+/-1 UFC/g	<10 UFC/g	<10 UFC/g	Conforme ***
Recuento de mohos y levaduras**	ICMSF Vol 1: 166-167, Ed 2, 2000**	+/-2 UFC/g	M:<10 L:<10 UFC/g	300 UFC/g	Conforme ***
Detección de <i>Salmonella sp</i> **	AOAC 2011.03, 21st. Ed 2019**	No aplica .	AUSENTE .	AUSENTE .	Conforme

ESPECIFICACIÓN: NTC 792 CHOCOLATE Y SUS SUCEDÁNEOS PARA CONSUMO DIRECTO

** Método acreditado. En Bioquilab LTDA contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 15-LAB-040, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Los valores de incertidumbre expandida reportados en la tabla se estimaron con un nivel de confianza del 95% que corresponde a un factor de cobertura $k=2$.

Los resultados son válidos únicamente para el ítem de ensayo analizado.

+/- U : incertidumbre expandida del método.

*** CONFORME: El resultado obtenido, teniendo en cuenta la incertidumbre estimada para el ensayo, cumple con los límites de aceptación y con los límites de la especificación (se encuentra por debajo del límite). En este caso Bioquilab Ltda. Declara como CONFORME en la casilla de declaración de conformidad, con un error del 2.5%. La declaración de conformidad se basa en una probabilidad de cobertura del 95% para incertidumbre expandida, de acuerdo a ILAC-G8:03/2019 Directrices sobre reglas de decisión y Declaraciones de conformidad. Declaración no binaria con banda de protección.

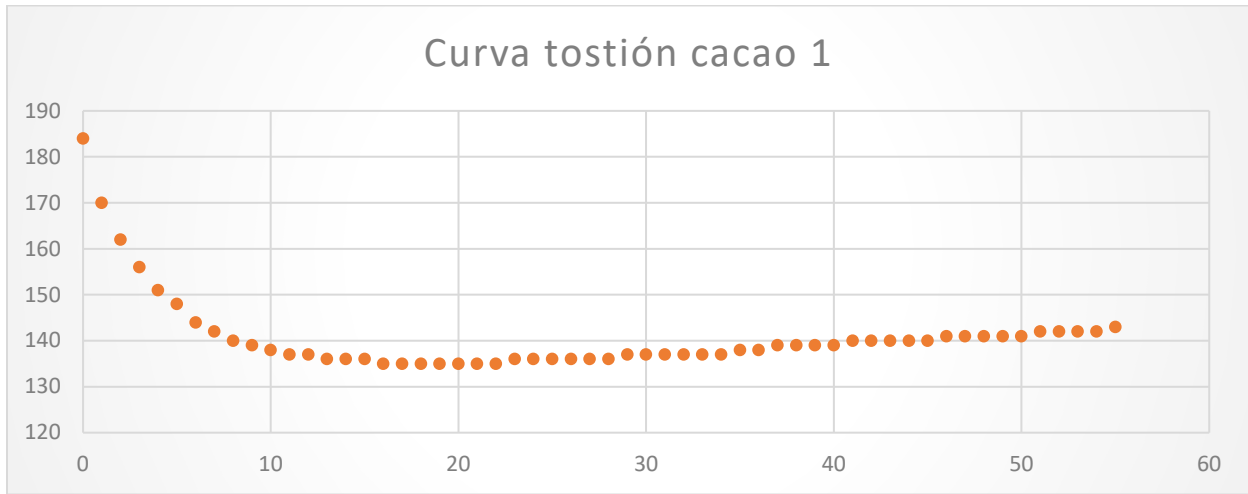
Prohibida su reproducción sin autorización.

Fuente. información basada en los resultados de Bioquilab.Ltda

Una vez realizados los análisis microbiológicos al cacao antes y después de tostión se evidencia la reducción de aerobios mesófilos, el cual es el parámetro recomendado por parte del laboratorio a analizar puesto que sería un riesgo muy alto contaminar un producto con *Salmonella sp* para realizar la validación del PCC, y si se realiza la validación a nivel de laboratorio no se cuenta con el mismo equipo y bajo las mismas condiciones para garantizar que la validación es significativa.

Para garantizar que el producto fue sometido a las temperaturas iniciadas se realizó seguimiento a la curva de tostión en el proceso productivo como se muestra en la siguiente gráfica:

Figura 7. Curvas de Tostión Cacao



Fuente. Elaboración propia

Para el caso del ejercicio práctico se pudo demostrar que el producto está sometido por encima de PCC tanto para la variable del tiempo como la de temperatura lo cual hace que la validación de los límites críticos demuestran que son efectivos para la eliminación y control de los microorganismos patógenos.

Para continuar con el proceso de validación se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes fuentes que nos permitiera soportar el límite crítico determinado para la tostión del cacao y la eliminación de la *salmonella* presente en cacao así:

Figura 8. Curvas Bibliográficas

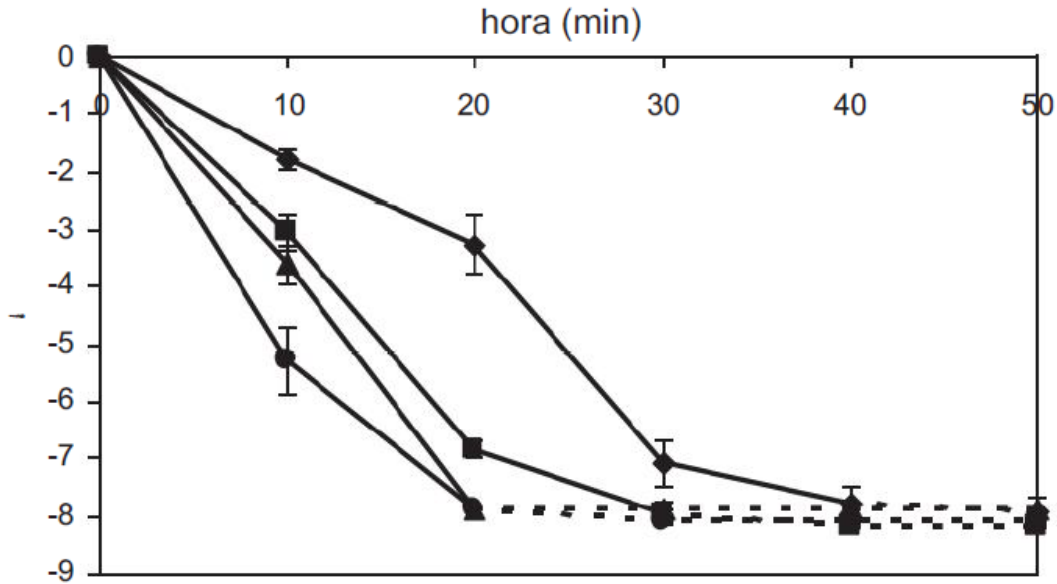


Fig. 1. Inactivación de Salmonella en granos de cacao durante el tostado a diferentes temperaturas. (♦) 110 °C, (■) 120 °C, (▲) 130 °C, (●) 140 °C. (—) Cuenta por debajo del límite de detección.

Fuente:(Da Silva do Nascimento,2012)

Según Da Silva (2012) en el estudio realizado sobre inactivación de salmonella durante el tostado de cacao y conchado de chocolate encontraron que el recuento de salmonella disminuyó por debajo del límite de detección (b0.03 MPN/g) 40 min a 110°C.

- *Análisis de resultados cacao*

- Se tomaron muestras de cacao antes y después de tuestión encontrando una reducción de la carga a niveles aceptables.

- Se realizó medición de temperatura para cada una de las tostadoras en el proceso minuto a minuto.

- Se realiza comparativo con bibliografía para análisis de temperatura adecuada para la eliminación de *Salmonella sp* debido que en el laboratorio no es posible realizar repetición del proceso existente de tuestión.

– Se determinó que el tostado debe realizar a 110°C durante 40 minutos, PCC en la producción de tostado de cacao es capaz de disminuir por debajo del límite de detección *Salmonella sp*

– Los límites críticos establecidos para el producto demuestran que son efectivos para la eliminación y control de los microorganismos patógenos que puedan estar presentes en las materias primas (cacao) y evitar que estos lleguen al producto terminado afectando la inocuidad.

7.4.1.2 Segunda parte – Verificación:

- Se han establecido e implementado las siguientes actividades de verificación:

- Validación inicial del plan de control de peligros:

- Frecuencia: Preliminarmente y durante la implementación inicial del plan.

- Responsable: Equipo inocuidad

- Registro: Formato Validación de plan HACCP

- Procedimiento: Durante la implementación de plan de control de peligros, se realizó la validación de los PCC y PPRO. Esta validación se realizó en la planta de producción realizando el monitoreo de las actividades, se buscó bibliografía y se envió el producto a laboratorio externo.

- Programar las actividades de verificación:

- Frecuencia: Anualmente o cuando haya cambios en las condiciones de proceso en planta.

- Responsable: Equipo inocuidad

- Registro: Acta de reunión

– Procedimiento: Se tiene definido que la jefe de calidad deberá convocar a una reunión del equipo de inocuidad cuando se detecte la necesidad de realizar cambios en el SGIA. En esta reunión se revisa el cambio propuesto y se definen los pasos a seguir.

- Validación subsiguiente del plan de control de peligros

– Frecuencia: Cuando los límites críticos hayan cambiado, cuando se causen cambios significativos en el proceso, cuando el equipo o maquinaria se cambien o después de fallas en el sistema.

– Responsable: Equipo inocuidad

– Registro: Acta de reunión

– Procedimiento: Se tiene definido que la jefe/calidad deberá citar a una reunión del equipo de inocuidad cuando se detecte la oportunidad de realizar una validación subsiguiente al plan de control de peligros. En esta reunión se revisa el cambio propuesto y se definen los pasos a seguir.

- Comprobación de la vigilancia de los PCC y PPRO como han sido descritos en el plan de control de peligros

– Frecuencia: Diario / Mensual

– Responsable: Gerente de planta y jefe de calidad

– Registro: Orden de producción cacao / Tostión de núcleos / Acta de reunión

– Procedimiento: Se realizan dos actividades, la primera es diariamente realizar una revisión de los registros con el fin de verificar el cumplimiento de los límites críticos o criterios de acción, la segunda es realizar una revisión al azar de los registros y dejar un acta donde se determine si se cumple o no el sistema de vigilancia.

- Revisión de acciones correctivas para demostrar conformidad con el plan:

– Frecuencia: Mensual en caso de realizarse acciones correctivas

- Responsable: Equipo inocuidad
- Registro: Acta de reunión
- Procedimiento: En la reunión del equipo de inocuidad se realiza la verificación del estado de las acciones correctivas, para esto la jefe de calidad deberá presentar el consolidado a todo el equipo junto con el estado de cada una.

- Con las actividades de validación (ICONTEC, 2018) confirmamos que:
 - a. Los PPR se han implementado en los procesos y si son eficaces.
 - b. El plan de control de peligros está implementado y es eficaz.
 - c. Los niveles de los peligros identificados y si se encuentran dentro de los niveles aceptables.
 - d. Los elementos de entrada están actualizados para el análisis de peligros.
 - e. Nuevas acciones determinadas por la organización que estén implementadas y si son eficaces.
 - f. Si las actividades de verificación no fueron ejecutadas por la persona responsable del seguimiento de las actividades.

Los resultados de la verificación serán conservados como información documentada e informados a los comprometidos de cada proceso. (p. 32)

7.4.1.3 Tercera parte - Verificación anual del SGIA:

La verificación del funcionamiento del SGIA consiste en comprobar en el sitio el cumplimiento que está escrito y si abarca todos los aspectos relacionados con el SGIA, tales como:

- Compromiso gerencial: se realiza una revisión a la necesidad de recursos y ejecución del presupuesto del SGIA.
- Descripción de producto y diagrama de flujo: se verifica si la información escrita concuerda con lo que se realiza en el proceso.

- Validez con la cual fueron preparados los análisis de riesgos y la identificación de Puntos Críticos de Control (PCC) y programas prerequisite operacionales (PPRO)

- El cumplimiento y la confiabilidad de los planes de monitoreo, de acciones correctivas y de verificación

- La administración correcta del sistema de documentación: Se verifica el listado maestro de documentos.

- Manejo adecuado de las quejas relacionadas con fallas en el PCC o PPRO: Se verifica el consolidado de las reclamaciones haciendo énfasis en las que se pudieron presentar por fallas en el monitoreo de PCC o PPRO.

- Programas Prerrequisitos: Se verifica el porcentaje obtenido en cada revisión de los PPRs.

- Revisión de registros

- Supervisión

- Inspecciones y auditorías: Se verifican los resultados de las auditorías internas y de entes regulatorios.

- Análisis realizados por laboratorios externos: Se verifica la estadística del año.

Esta verificación debe ser anual por parte del equipo de inocuidad, dejando como evidencia el formato de validación del manual de inocuidad.

- Análisis de los resultados de las actividades de verificación

De acuerdo con ICONTEC (2018):

El equipo de inocuidad de los alimentos realizará un análisis de los resultados del análisis (entradas en la revisión por la dirección) que se utilizan como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA.

Control de las no conformidades del producto y proceso

Los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC son evaluados por personas designadas competentes y con la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas. (p. 32)

- Correcciones

Con el fin de asegurar la inocuidad en los casos que no se dé cumplimiento a los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, estos productos se deben identificar y controlar en lo que concierne a su utilización y liberación, para ello se ha establecido en el plan de control de peligros, lo siguiente:

- a. El método de identificación, valoración y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación.
- b. Disposiciones para realizar la revisión de las acciones correctivas realizadas.
- c. Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos que se encuentren afectados se deben demarcar y manejar como productos potencialmente no inocuos. (ICONTEC, 2018)

Cuando no se genera cumplimiento de los criterios de acción para un PPRO se lleva a cabo lo siguiente:

- a) Identificar las consecuencias de esa falla en visión de la inocuidad de los alimentos.
- b) Posibles causas de la falla.
- c) La caracterización de los productos afectados y manejo de acuerdo con la falla.

La empresa guardará los resultados de la evaluación como información documentada. (ICONTEC, 2018, p. 33)

Se debe conservar toda la información documentada la cual describe las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes incluyendo:

- a) La naturaleza de la no conformidad identificada.
 - b) Las causas de la falla identificada.
 - c) Las consecuencias obtenidas como resultado de la no conformidad.
- (ICONTEC, 2018)

7.4.2 Evaluación del desempeño

Para lograr un seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema la organización ha determinado lo siguiente:

Tabla 22. Evaluación del desempeño

¿Qué?	Método	¿Cuándo?	¿Quién?
SGIA	Auditoría interna	Anual	Auditor interno
	Revisión por la dirección		Gerente
	Seguimiento a planificación de riesgos y oportunidades	Mensual	Gerente y subgerente
Política y objetivos de inocuidad	Revisión por la dirección	Anual	Gerente
	Indicadores	Mensual	Equipo de inocuidad
Plan de control de peligros	Reunión de equipo de inocuidad	Mensual	Equipo de inocuidad

- Análisis y evaluación

Según describe ICONTEC (2018):

Se analizan y evalúan los datos e información que nacen del seguimiento y la medición, los cuales deben incluir los resultados de las acciones de verificación realizadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.

Los análisis se llevan a cabo para poder corroborar que el desempeño completo del sistema cumple con las prácticas planificadas y los requisitos del SGIA establecidos por la organización.

- a) Identificar si es necesario la actualización y mejora del SGIA.
- b) Identificar los índices de mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o de mayores fallas en los diferentes procesos.
- c) Para realizar planificación del programa de auditoría interna es necesario establecer la información relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas.
- d) Tener la evidencia documentada de las correcciones y acciones correctivas fueron eficaces.

Estos documentos deben mantenerse archivados y se evaluarán como entradas para la revisión por la dirección la actualización del SGIA.

7.4.3 Auditoría interna

Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para confirmar si el SGIA es conforme con los requisitos propios para el SGIA y si el sistema está implementado correctamente.

Se tiene definido el programa de auditoría interna basados en los requerimientos (ICONTEC, 2018) en donde se incluye:

- a) La frecuencia, los métodos, las responsabilidades de las partes interesadas, los requisitos de planificación e informes.
- b) Los criterios de las auditorías y el alcance para cada auditoría.
- c) La selección de los auditores competentes, verificar la competencia según perfil cargo
- d) La forma de asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría se determinó realizar auditor externo a la organización
- e) La manera de asegurar que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente.
- f) La información documentada que se debe conservar como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

- g) El tiempo acordado para realizar la corrección y realizar la acción correctiva necesaria.
- h) Determinar si el SGIA cumple con las directrices de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA.

7.4.4 Revisión por la dirección

La alta dirección, mediante este programa, revisa el SGIA en tiempo determinados para estar segura de su pertinencia, adecuación y eficacia continua, en él se indican las entradas y salidas de esta revisión. Esta actividad se realiza anualmente, en el proceso se establecen y determinan las oportunidades de mejora y las necesidades de realizar cambios significativos en el SGIA.

7.4.5 Mejora

No conformidad y acciones correctivas

Cuando se detecta la no conformidad mediante cualquiera de los mecanismos de evaluación se evalúa y se toman acciones para controlarla o corregirla actuando según las consecuencias, adicional a esto se evalúa la causa raíz de acción para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte, mediante:

- a) Revisar lo sucedido ante la no conformidad.
- b) Determinar las causas de la no conformidad (metodología 5M)
- c) Determinar si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.

Es necesario implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada de ser necesario realizar cambios en el SGIA (ICONTEC, 2018)

Para dejar evidencia de las acciones tomadas, se cuenta con el formato de análisis de causas y planes de acción.

- Mejora continua

La alta dirección debe asegurar que se cuente con procesos de mejora continua ante la eficacia del SGIA, esto lo debe realizar con el uso de la comunicación, así como la revisión por la dirección, los procesos de auditoría interna, los resultados de las actividades de verificación y el análisis, la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control, así como las acciones correctivas y la respectiva actualización del SGIA (ICONTEC, 2018)

7.4.6 Actualización del SGIA

El SGIA se debe actualizar continuamente, el equipo de la inocuidad junto con la alta dirección para lograr esto evalúa el SGIA cada mes en las reuniones.

- a) El análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos, seguimiento y mejoras de estos.
- b) Actualización de las actividades de la empresa basadas en los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna.
- c) Los elementos de entrada como diferentes tipos de información relativa a la eficacia, adecuación y pertinencia del SGIA.
- d) Los elementos de salida como resultados obtenidos en el mes de las actividades de verificación.
- e) Los elementos de salida como los de la revisión por la dirección.

Estas actividades de actualización deben ser conservadas como información documentada e informadas puesto que son elementos de entrada que se utilizan para la revisión por la dirección. (ICONTEC, 2018)

8. CONCLUSIONES

La identificación de los programas prerrequisitos basados en la ISO TS 22002-1 realizado en la fase 1 permite a cualquier organización migrar de un HACCP a un ISO 22000 sin modificaciones a sus prerrequisitos.

Un buen diseño de los programas prerrequisito permite identificar y controlar desviaciones que pueden afectar y convertirse a futuro en peligros significativos.

Es importante determinar la metodología para la determinación de los peligros significativos, así como la capacitación del equipo de inocuidad en el uso de las herramientas a usar para determinar los mismos.

La buena implementación de programas prerrequisitos permiten dentro de la evaluación de peligros minimizar los PCC y PPRO evidenciando un sistema controlado.

Una buena revisión por la dirección permite a las organizaciones tomar medidas hacia la mejora continua de los procesos, es necesario contar con una herramienta que permita unificar todas las partes del proceso, para evaluar de manera integral el sistema.

Una buena implementación de toma de conciencia permite que el sistema de gestión de inocuidad de alimentos sea sostenible, así como la revisión recurrente de la identificación de peligros.

Es responsabilidad de la empresa garantizar de manera sistemática el cumplimiento de los controles planteados, así como la mejora continua por medio de los diferentes métodos propuestos.

9. RECOMENDACIONES

Se recomienda para la empresa del caso de estudio continuar con el proceso en búsqueda de estándares superiores, iniciar con análisis de fraude y fortalecimiento del programa de defensa alimentaria.

Se recomienda para las empresas que deseen realizar el proceso de implementación de un sistema de gestión de inocuidad iniciar diseño de su plan de saneamiento básico y PPR bajo ISO TS/22002-1, al tener los programas prerrequisito basados en esta norma permite a la organización migrar de un HACCP a un ISO 22000 sin modificaciones a sus prerrequisitos.

Se recomienda realizar implementación de HACCP bajo la metodología ISO 22000:2018, ya que este permite identificar no solo los PCC como lo solicita HACCP, sino también tener identificados los PPRO y en los procesos de transición entre una norma y la otra.

Se recomienda que este enfoque se realice de manera global e integro para toda la organización, ya que permite tener una visión completa, siendo el objeto de alcance del presente proyecto y de la certificación la inocuidad de los alimentos.

10. BIBLIOGRAFÍA

- BM. Editores. (2020, 28 septiembre). *Validación y verificación del sistema HACCP*.
[https://bmeditores.mx/avicultura/validacion-y-verificacion-del-sistema-haccp/#:~:text=Alcance%20\(Amplitud%2C%20profundidad%20y%20precisi%C3%B3n,forma%20l%C3%B3gica%20y%20est%C3%A1%20completo.](https://bmeditores.mx/avicultura/validacion-y-verificacion-del-sistema-haccp/#:~:text=Alcance%20(Amplitud%2C%20profundidad%20y%20precisi%C3%B3n,forma%20l%C3%B3gica%20y%20est%C3%A1%20completo.)
- Bomba, Y.M., & Susol, N.Y. (2020). Main requirements for food safety management systems under international standards: BRC, IFS, FSSC 22000, ISO 22000, Global GAP, SQF. *Scientific Messenger of LNU of Veterinary Medicine and Biotechnologies. Series: Food Technologies* 22, 18-25. DOI: 10.32718/nvlvet-f9304
- Da Silva do Nascimento, M., Merlo, D., Oliveira, P., Berto, M. y Efraim, P. (2012). Inactivación de salmonella durante el tostado de cacao y cochado de chocolate. *Microbiología Alimentaria*, 159 (3), 225-229. DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2012.08.017
- Djordjevic, D., Čočkalo, D. & Bogetić, S. (2011). An analysis of the HACCP system implementation-The factor of improving competitiveness in Serbian companies. *African Journal of Agricultural Research*, 6(3), 515-520. file:///C:/Users/Downloads/Djordjevicetal-final.pdf
- Escanciano, C., & Santos-Vijande, M. (2014). Reasons and constraints to implementing an ISO 22000 food safety management system: Evidence from Spain. *Food Control*, 50-57. doi:<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.032>.
- Global Standard. (2015, 19 de agosto). *Certificaciones de sistema para la seguridad alimentaria. ¿Cuál es la adecuada para mi organización?*. <https://www.globalstd.com/blog/certificaciones-de-sistemas-para-la-seguridad-alimentaria-cual-es-la-adecuada-para-mi-organizacion/>
- Grupo ESG Innova. (s.f.a), *4.1 Entendiendo la organización y su contexto*. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/4-1-entendiendo-organizacion-contexto/>

- Grupo ESG Innova. (s.f.b). *4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/4-2-compresion-necesidades-expectativas-partes-interesadas/>
- Gutiérrez, G. (2006). *Diseño del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la producción de alimentos y bebidas en el Bogotá Plaza Summit Hotel, bajo la norma técnica colombiana NTC - ISO 22000*. [Trabajo de Grado, Universidad La Salle].
https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1122&context=ing_alimentos
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas [ICONTEC] (2009). *ISO/TS 22002-1 Programa de pre requisitos para la producción de alimentos*. ICONTEC.
https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-22002-1-programa-prerrequisitos-para-inocuidad-alimentaria-parte-1-manufactura-de-alimentos/
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas [ICONTEC] (2018). *NTC-ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Requisitos para cualquier organización en la cadena de alimentos. ICONTEC.
<https://iestpcabana.edu.pe/wp-content/uploads/2021/11/NORMA-ISO-22000.pdf>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas [ICONTEC] (2021). *NTC 1252 Cacao en grano. Especificaciones y requisitos de calidad*. 5ª actualización. ICONTEC
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO] (2011, febrero). *Seguridad Alimentaria Nutricional, Conceptos Básicos*. 3ª edición. FAO.
<https://www.fao.org/3/at772s/at772s.pdf>
- Rodríguez, G., Gallego, A., & Rodríguez, L. (2020). *Criterios de implementación ISO 22000:2018/ISO 9001:2015 Caso estudio Sector Lácteo*. [Monografía, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD] Repositorio UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37730>

Wallace, C. A. (2023). Food Safety Assurance Systems Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP): Principles and Practice. *Enciclopedia Elsevier.*, 91-108. doi:<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-822521-9.00226-4>.

Wallace, C. A., Holyoak, L., Powell, S. C., & Dykes, F. C. (2014). HACCP – The difficulty with Hazard Analysis. *Food Control*, 15(1), 233-240. doi:<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.07.012>.

WHO (2009). *Risk characterizacion of microbiological hazards in food: Guidelines*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547895>

WHO & FAO. (2006). *Food safety risk analysis: A guide for national food safety authorities*. <https://www.fao.org/3/a0822e/a0822e.pdf>

11.ANEXOS

Anexo A. Lista de verificación PPR

LISTA DE VERIFICACION PPR					
1. Verificación de cumplimiento de programas prerrequisito (PPR) - ISO/TS 22002-1					
CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2, Cumple parcialmente: 1. No cumple: 0, No aplica: NA, No observado.					
1. CONSTRUCCIÓN, DISEÑO, DISTRIBUCIÓN DE INSTALACIONES					
1.1	PERFIL SANITARIO	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
% DE CUMPLIMIENTO PERFIL SANIARIO					

2 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE					
2.1.	Almacenamiento de alimentos, material de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Estado de la bodega y condiciones de almacenamiento de materias primas (materias primas- aditivos-material de empaque-producto proceso-producto terminado)				
b	Estado de la bodega de producto terminado y condiciones de almacenamiento				
2.2.	Requisitos de almacenamiento	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Se implementan los controles ambientales cuando lo requieren las especificaciones de producto o almacenamiento?				
b	Verifique donde sea requerido: Temperatura Humedad Otras condiciones especificadas				
c	¿Los materiales de desecho y los productos químicos se almacenan por separado?				
d	¿Se ha definido e implementado un método para segregar material no conforme?				
e	¿Se observan sistemas de rotación de existencias? FIFO FEFO				
f	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				
g	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos)

2.2.	Requisitos de almacenamiento	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
h	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				
i	El almacenamiento de detergentes, plaguicidas y desinfectantes, se realiza en un lugar alejado de los insumos o materias primas, con su respectiva etiqueta que los identifique para evitar confusiones.				
m	¿El espacio del piso y las paredes es suficiente para la inspección y el control de plagas?				
n	¿Hay alguna excepción para los materiales a granel documentados?				
o	El diseño del área permite: Mantenimiento Limpieza				
p	¿El diseño previene la contaminación y minimiza el deterioro?				
q	¿Hay un área de almacenamiento separada para materiales de limpieza y químicos? Si lo es: ¿Está Bloqueado o tiene acceso controlado?				
r	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				
s	Se cuenta con sitios adecuados para el almacenamiento de MP				
n	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				
o	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos)

2.3.	Vehículos, medios de transporte y contenedores	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)				
b	¿Todos los vehículos, medios de transporte y contenedores se mantienen en estado de reparación, limpieza y condiciones en las especificaciones?				
c	¿Brindan protección contra daños o contaminación del producto?				
d	¿Se aplican controles de temperatura y humedad según sea necesario?				
e	¿Están registrados?				
f	Si se utilizan para productos alimenticios y no alimentarios, ¿se limpian entre cargas?				
g	¿Los contenedores a granel están dedicados solo para uso alimentario?				
h	Si es necesario, ¿están los contenedores dedicados a un material específico?				
i	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)				
j	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)				
k	Se lleva un registro donde se realice una inspección preoperacional del vehículo. ¿Se encuentra debidamente diligenciado?				
L	Las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte de MP son seguras				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

3. AGUA POTABLE					
3.1.	Abastecimiento de agua	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Se tiene documentado en dónde se usa el agua potable en la instalación?				
b	Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
c	Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades				
3.1.	Abastecimiento de agua	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
d	Se tiene contemplada la caracterización microbiológica y fisicoquímica de las aguas utilizadas por el proceso				
e	Se cuenta con un esquema preventivo para suministro eficiente del recurso				
f	Se incluye dentro del plan de muestreo los análisis que garanticen su inocuidad				
g	Se incluye el tratamiento en los sitios de almacenamiento del agua				
h	Se cuenta con el soporte legal vigente				
i	¿Hay suficiente suministro para los procesos de producción?				
j	¿Cómo se determinan e implementan los requisitos de almacenamiento, distribución y control de temperatura?				
k	Cuando se usa agua, hielo o vapor en el producto, ¿cumple con los requisitos relativos al producto? (Calidad, microbiológico, otros)				
l	¿Hay áreas donde exista riesgo de contacto indirecto con el producto? (Intercambiadores de calor, etc.) En caso afirmativo, ¿cumple el agua con la calidad y los requisitos microbiológicos?				
m	¿Está el agua no potable claramente etiquetada? Verifique para asegurarse de que no esté conectado al sistema de agua potable y que no pueda refluir al sistema de agua potable.				
n	¿Existe algún método de control para garantizar que el agua clorada tenga la cantidad especificada de cloro residual?				
o	Se cuenta con un sitio adecuado para el almacenamiento de agua				
p	Hay disponibilidad de sustancias para el control y tratamiento del agua				
q	Se realizan los controles de rutina				
r	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa				
s	Se cuenta con registros del control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
t	Se encuentra al día				
v	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
w	Se garantiza por medio de análisis de laboratorio la calidad e inocuidad del recurso				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

4. PROGRAMA DE RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS					
4.1.	Contenedores de desechos y sustancias peligrosas o no comestibles	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Verifique si hay contenedores usados para desechos, sustancias no comestibles o peligrosas. Son ellos: ¿Claramente identificados? ¿Situados en un área designada? ¿Cerrados cuando no están en uso ¿Bloqueados, si son peligrosos? ¿Fácilmente limpiados y desinfectados?				
b	Hay disponibilidad de recipientes en las áreas donde se requieren				
c	Los recipientes de recolección se encuentran marcados y/o identificados por color				
d	Los recipientes poseen tapa, y está se utiliza				
4.2.	Manejo y eliminación de residuos	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con los procedimientos de manejo de residuos sólidos, escritos				
b	Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
c	Se han establecido frecuencia del desarrollo de actividades				
d	Se tiene contemplado el manejo de residuos sólidos de acuerdo a su clasificación				
e	Se cuenta con un plano de la recolección, ubicación y disposición de residuos sólidos				
f	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
g	¿Se hacen provisiones para desperdicio? Segregación Almacenamiento Eliminación				
h	¿Se eliminan los residuos con la frecuencia suficiente para evitar la acumulación?				
i	¿La eliminación se realiza al menos diariamente?				
j	Cuando el producto o los materiales etiquetados se designan como desechos: ¿Son destruidos? ¿Un contratista aprobado maneja la eliminación y la destrucción?				
k	Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los residuos sólidos				
l	El personal a cargo se encuentra capacitado, en esta actividad y conoce el programa				
m	Existe un supervisor, encargado de verificar las diferentes actividades del programa				
n	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a los descrito en el programa				
o	¿Se mantienen registros?				
p	Se encuentra al día				
q	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

4.3.	Alcantarillado y drenajes	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con los procedimientos de manejo de residuos líquidos escritos.				
b	Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa.				
c	Se han establecido frecuencia del desarrollo de actividades.				
d	Se cuenta con un laboratorio para análisis de vertimientos.				
e	Se tiene en el programa las fichas técnicas de los productos empleados.				
f	Se ha realizado evaluación interna del funcionamiento de sistema de tratamiento de aguas residuales.				
g	Se cuenta con un plano del sistema de tratamiento y recolección de residuos líquidos.				
h	Se cuenta con el permiso de vertimientos emitido por la autoridad competente.				
i	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa.				
j	Revisión de los desagües. Son ellos: ¿Localizados y diseñados para minimizar el riesgo de contaminación de materiales o productos?				
k	¿Lo suficientemente grandes como para eliminar el flujo esperado?				
l	¿Diseñados para que no pasen por las líneas de procesamiento?				
m	¿Capaz de prevenir cualquier ocurrencia de agua estancada?				
n	¿Diseñados de manera tal que evita que el flujo de las áreas contaminadas limpie las áreas?				
p	El personal a cargo de las actividades del programa se encuentra capacitado, en esta actividad y conoce el programa.				
q	Existe un supervisor, encargo de verificar las diferentes actividades del programa.				
r	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa.				
s	Se encuentra al día				
t	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
u	Los resultados de laboratorio cumplen con la normatividad?				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

5. VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN					
5.1.	Control de temperaturas y monitoreo de equipos	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con los procedimientos de calibración de instrumentos de medición				
b	Se ha establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
c	Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades				
d	Se ha realizado contrato con empresa de calibración				
e	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
f	Existen los instrumentos de medición necesarios para garantizar la inocuidad de los productos				
5.1.	Control de temperaturas y monitoreo de equipos	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
g	Se mantienen los instrumentos de medición en condiciones que garanticen su buen funcionamiento.				
h	El personal a cargo se encuentra capacitado, en esta actividad y conoce el programa				
i	Existe un supervisor, encargado de verificar las diferentes actividades del programa				
j	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa				
k	¿Tiene procesos térmicos? Si es así, el equipo utilizado puede cumplir con las especificaciones para: Gradientes de temperatura Condiciones de mantenimiento				
l	¿El equipo provee el monitoreo y control de la temperatura?				
m	Los registros se encuentra al día				
n	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
o	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
6.1.	Limpieza de planta, utensilios y equipamiento	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Están documentados los programas de limpieza?				
b	¿Los programas tienen frecuencias definidas para la limpieza de la planta, los utensilios y el equipo? Los programas especifican: Artículo que se limpiará Responsabilidades Método de limpieza Requisitos para el desmontaje o la eliminación Métodos de verificación				
6.2.	Agentes y herramientas de limpieza y sanitizado	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Se mantienen las instalaciones y el equipo en condiciones que faciliten la limpieza y el saneamiento? (Húmedo o seco)				
b	Son agentes de limpieza: Claramente identificados Grado alimenticio Almacenado por separado				
6.2.	Agentes y herramientas de limpieza y sanitizado	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
c	¿Utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante?				
d	Las herramientas de limpieza: ¿Se mantiene para evitar ser una fuente de contaminación? ¿Higiénicamente diseñado?				
6.4.	Programas de limpieza y sanitizado	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con Procedimientos operativos estandarizados de L y D escritos				
b	Los programas especifican: Áreas, equipos y utensilios a limpiar Responsabilidades Método de limpieza y frecuencia Verificación y monitoreo Inspecciones post-limpieza / pre-puesta en marcha				
c	¿Los programas de limpieza están establecidos y validados?				
d	Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
e	Se han establecido frecuencia del desarrollo de actividades				
f	Se cuenta con un cronograma de rotación de sustancias				
g	Se tiene en el programa las fichas técnicas de los productos empleados				
h	Validación de la efectividad de las sustancias desinfectantes				
i	Se cuenta con registro de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
j	¿Los programas aseguran que todas las partes de la instalación y los equipos se limpien en un horario definido?				
k	¿El equipo de limpieza está incluido en el programa?				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

6.5.	Sistemas de limpieza en sitio (CIP)	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Los sistemas CIP están separados de las líneas de productos activos?				
b	¿Los parámetros están definidos y monitoreados? Tipo Concentración Tiempo de contacto Temperatura				
6.6.	Monitoreo de la efectividad del saneamiento	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Los programas de limpieza y saneamiento son monitoreados en cuanto a idoneidad y efectividad?				
b	¿Las frecuencias están definidas?				
6.7.	Evaluación en terreno	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Existe equipos y/o elementos para la L y D				
b	Existen avisos alusivos a la L y D				
c	Las sustancias de L y D se encuentran debidamente rotuladas				
d	Existen los implementos necesarios para la preparación de las soluciones detergentes y desinfectantes				
e	Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de los implementos de L y D, se encuentra bajo llave				
f	Hay disponibilidad de sustancias de L y D en los sitios donde se requiere				
g	El personal a cargo de la L y D se encuentra capacitado, en especial en la preparación de sustancias				
h	Existe un supervisor encargado de verificar las diferentes actividades de L y D				
i	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a los descrito en el programa				
j	Las áreas se encuentran limpias				
6.8.	Registros	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se encuentran al día				
b	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
c	Los resultados microbiológicos están conformes?				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

7. CONTROL DE PROVEEDORES					
7.1.	Selección y administración de la compra	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con un procedimiento escrito, Incluye: 1. Selección 2. Aprobación 3. Supervisión (Seguimiento)				
b	¿Evalúa la capacidad de los proveedores para cumplir con los requisitos y una descripción de cómo se evalúan los proveedores?				
c	Es el método usado justificado por: ¿Evaluación de riesgos? ¿Métodos para el monitoreo?				
d	Se ha desarrollado un sistema de comunicación con los proveedores para determinar los requerimientos y la conformidad de las materias primas e insumos				
e	Se cuenta con un listado de proveedores de MP				
f	El personal encargado de las operaciones de recepción y almacenamiento de MP, se encuentra debidamente capacitado				
g	El almacenamiento de MP se realiza en forma segura, ordenada que evite la contaminación				
h	Se realizan visitas a los proveedores para verificar las condiciones sanitarias, conforme a un cronograma				
j	Se encuentra al día				
k	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

8. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO					
8.1.	Requisitos de materiales ingresados (materias primas / ingredientes / Embalaje)	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se dispone de las especificaciones requeridas por la empresa para cada materia prima o insumo				
b	¿Cómo se controlan los vehículos de entrega para verificar que se haya mantenido la calidad durante el tránsito? Por ejemplo: Sellos, temperatura, signos de infestación				
c	¿Cómo se verifica la conformidad con los requisitos?				
8.1.	Requisitos de materiales ingresados (materias primas / ingredientes / Embalaje)	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
d	Se han establecido parámetros de conformidad de las materias primas e insumos				
e	¿Los materiales son inspeccionados, probados o cubiertos por COA (Certificado de calidad)? Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)				
f	¿Está el método documentado?				
g	¿Cómo se manejan los materiales no conformes?				
h	¿Existe un procedimiento documentado para evitar el uso involuntario?				
i	¿Se utilizan líneas de recepción en masa? Si es así, son puntos de acceso: Identificado Tapado Bloqueado				
j	¿Qué método se utiliza para garantizar que solo el material verificado y aprobado se descargue en las líneas?				
k	Se cuenta con formatos para la recepción de las MP, en donde se involucren aspectos de conformidad de producto				
l	Se realiza muestreo de las materias primas e insumos que lo requieren				
m	Se encuentran rotulados o identificados con claridad los insumos dentro del almacén teniendo en cuenta los cuidados o riesgos que esto implica				
r	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)				
s	Vehículos de entrega se examinan antes y durante la descarga, para verificar que la calidad y la inocuidad del material se hayan mantenido durante el transporte.				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

9.0 PROGRAMA DE MUESTREO					
a	Programa implementado para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Incluye medidas para evitar contaminación física, alergénica y microbiológica.				
9.1	Contaminación Microbiológica cruzada - Muestreo	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Ha identificado su organización las áreas donde existe un potencial de contaminación microbiológica cruzada, incluyendo: Patrones de tráfico que podrían contaminar				
9.1	Contaminación Microbiológica cruzada - Muestreo	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
b	Se ha llevado a cabo una evaluación de riesgos para: Determinar fuentes potenciales de contaminación Identificar la susceptibilidad del producto				
c	Identificar medidas de control para el área, que incluyen: Separación de crudo desde acabado o RTE (Listo para consumir (Ready to eat) Segregación estructural Controles de acceso, requisitos de desgaste laboral Patrones de tráfico Diferenciales de presión de aire				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

10. Programa de prevención de contacto cruzado con alérgenos					
a	Declaración de alérgenos presentes en el producto.				
10.1	Condiciones generales	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿La instalación ha implementado un procedimiento documentado de manejo de alérgenos que incluya: - Una evaluación de riesgo de posible contaminación cruzada de alérgenos - Controles destinados a reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada - Validación y verificación de la implementación efectiva?				
b	¿Los alérgenos que deliberadamente o potencialmente contengan alérgenos están etiquetados de acuerdo con las regulaciones en el país de fabricación y destino?				
10.2	Manejo de alérgenos	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
c	¿Los productos contienen alérgenos? Como ingrediente Posible contacto cruzado				
d	Qué métodos se usan para prevenir el contacto cruzado de alérgenos por: Limpieza Cambio de línea Secuenciación del producto				
e	¿Cómo se controla el re trabajo que contiene alérgenos para asegurarse de que solo se use en productos que contienen el mismo alérgeno por diseño?				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

11. Programa de prevención de contaminación física					
11.1	Contaminación física	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Se han establecido procedimientos en caso de rotura? Inventario de materiales quebradizos. Para implementar requisitos de inspección y procedimiento y medidas de control en caso de ruptura .				
11.1	Contaminación física	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
b	¿Se usa material de vidrio o quebradizo? Si es así: ¿Los requisitos de inspección están definidos y en su lugar?				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

12. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS					
12.1	Programa de control de plagas	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se tiene implementado un procedimiento de inspección y monitoreo de higiene, limpieza y los materiales que entran, para evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas.				
b	Se cuenta con los procedimientos de MIP escrito Incluye: Planes Métodos Horarios Procedimientos de control Requisitos de entrenamiento Detectores y trampas en lugares clave Un mapa de detectores Detectores y trampas diseñadas y ubicadas para evitar la contaminación de materiales, productos o instalaciones				
c	¿Hay una persona designada para manejar el control de plagas?				
d	¿Incluye el programa una lista de sustancias químicas y dónde se pueden usar en la instalación?				
e	Se han establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
f	Se han establecido frecuencia del desarrollo de actividades				
g	Se cuenta con una revisión en planta de presencia de plagas y control de barreras físicas.				
h	Se tiene en el programa las fichas técnicas de los productos empleados				
i	El programa tiene enfoque preventivo (teniendo en cuenta condiciones de instalaciones y sanitarias)				
j	En el programa se encuentra anexo el contrato de servicios del MIP (si el servicio es externo)				
k	Se cuenta con un plano de ubicación de controles (cebos) al interior y exterior de la planta				
l	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
12.2.	Prevención del acceso	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Están los edificios en buen estado con todos los agujeros, desagües y otros posibles puntos de acceso sellados?				
b	¿Las ventanas de las puertas externas o las aberturas de ventilación están diseñadas para minimizar la entrada de plagas?				
12.3.	Anidamiento e infestaciones	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Qué métodos existen para evitar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas?				
b	¿Cómo se maneja el material infestado?				
c	¿Previene la contaminación de otros materiales, productos o la instalación?				
d	¿Existe potencial refugio de plagas? Madrigueras Maleza Artículos almacenados				
e	¿Se usa el espacio exterior para el almacenamiento?				

12.4.	Monitoreo y detección	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Son trampas: ¿Apropiadas para la plaga objetivo? ¿Robustas y resistentes a la manipulación?				
b	¿Se inspeccionan las trampas a una frecuencia definida para identificar nuevas actividades de plagas?				
c	¿Se analizan los resultados para identificar tendencias?				
12.5.	Erradicación	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Cómo se trata la evidencia de infestación?				
b	Es el uso de pesticidas: ¿Restringido a operarios entrenados?				
c	¿Está controlado para evitar la seguridad del producto o los riesgos de calidad?				
d	¿Se mantienen registros del uso de pesticidas?				
e	¿Incluyen? Tipo Cantidad Concentración Dónde, cuándo y cómo se aplicó Plaga objetivo				
12.6.	Evaluación en terreno	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Existe un equipo o persona idónea a cargo de las actividades del MIP				
b	El personal a cargo del MIP se encuentra capacitado				
c	Existe un supervisor, encargado de verificar las diferentes actividades del MIP				
d	Se da cumplimiento al cronograma de actividades estipuladas				
e	Los procedimientos en terreno se efectúan acorde a lo descrito en el programa				
f	Se han estimado acciones correctivas en caso de presencia de plagas				
g	No se evidencia la presencia de plagas				
12.7.	Registros	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se encuentra al día				
b	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
PUNTAJE MAXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

13.	PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL				
a	Requisitos de higiene personal y comportamiento están documentados y establecidos				
13.1.	Sanitarios e instalaciones de higiene del personal	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Hay instalaciones disponibles para cumplir con los requisitos de higiene?				
b	¿Están ubicados cerca de donde se aplican los requisitos?				
c	¿Están claramente designados?				
d	¿Cuenta con suficientes estaciones de lavado de manos para lavarse y secarse las manos higiénicamente?				
e	¿Se han designado instalaciones para el lavado de manos separadas de las de lavado de alimentos o utensilios?				
f	¿Se requiere desinfección de manos? Si es así, ¿Hay suficientes estaciones provistas?				
g	¿Hay suficientes baños con lavado de manos, secado o si es necesario, instalaciones de desinfección?				
h	¿Se impide que las instalaciones de higiene de los empleados se abran directamente a las áreas de producción, almacenamiento o empaque?				
i	¿Puede el personal de manipulación de alimentos pasar de las instalaciones cambiantes a las áreas de producción sin salir?				
13.2.	Comedores del personal y áreas designadas para comer	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos de los empleados están ubicadas para minimizar el potencial de contaminación cruzada con el área de producción?				
b	¿Las cafeterías se ordenan para garantizar un almacenamiento y servicio higiénicos?				
c	¿Se especifican las condiciones?				
13.2.	Comedores del personal y áreas designadas para comer	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
d	¿Qué métodos aseguran que los propios alimentos de los empleados se almacenen y consuman solo en las áreas designadas?				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

13.3.	Ropa de trabajo y de protección	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Qué métodos existen para garantizar que el personal que trabaja o ingresa a áreas con productos o materiales expuestos vista ropa de trabajo adecuada?				
b	¿Qué ropa es obligatoria para la protección de alimentos? ¿Especifica que la ropa de trabajo no puede tener bolsillos o botones externos?				
c	¿Existen intervalos y estándares definidos para el lavado de la ropa de trabajo?				
d	¿El desgaste obligatorio del trabajo proporciona una cobertura adecuada para evitar el cabello, la transpiración, etc. no puede contaminar el producto?				
e	¿Están cubiertos el cabello, las barbas y los bigotes?				
f	¿Se proporcionan guantes (no látex) cuando es necesario para el contacto del producto? ¿Están limpios y en buenas condiciones? Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. (numeral 10 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
g	¿Los requisitos para los zapatos incluyen que estén completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes?				
h	¿Qué equipo de protección personal se requiere?				
i	¿Está diseñado para evitar la contaminación del producto?				
j	¿Se mantiene en condiciones higiénicas?				
l	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
m	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
n	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
13.4.	Estado de salud	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	A menos que el análisis de peligros indique lo contrario, ¿todos los empleados se someten a un examen médico antes del empleo en las operaciones de contacto con alimentos?				
b	Cuenta con reconocimiento médico por lo menos una vez al año				
c	Cuenta con los reportes microbiológicos de seguimiento				
d	¿La organización requiere exámenes médicos adicionales a una frecuencia definida?				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

13.5.	Enfermedad y lesiones	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Los empleados están obligados a informar: Ictericia Diarrea Vomito Fiebre Dolor de garganta con fiebre Lesiones cutáneas infectadas Secreciones en ojo, oído o nariz (Dependiente de las leyes que rigen)				
b	¿Se sabe o se sospecha que las personas están infectadas o transmiten una enfermedad o enfermedad a través de alimentos que no pueden ingresar a las áreas donde se manipulan los alimentos?				
c	¿Se requiere que el personal cubra las heridas en las áreas de manipulación de alimentos?				
d	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
13.6.	Higiene personal	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Se requiere que el personal lave y, de ser necesario, desinfecte las manos?				
b	¿Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos?				
c	¿Después de usar el baño o sonarse la nariz?				
d	¿Después de manejar cualquier material potencialmente contaminado?				
e	¿Se requiere que el personal se abstenga de estornudar o toser sobre materiales o productos?				
f	¿Está prohibido escupir?				
g	¿Los empleados mantienen las uñas cortas y limpias?				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

13.7.	Comportamiento del personal	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Existe una política documentada para describir las conductas requeridas del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento?				
b	Incluye: - Áreas designadas para fumar, comer, masticar - Políticas de joyería - Permisibilidad de artículos personales solo en áreas designadas - Prohibición de esmalte de uñas, uñas postizas y pestañas postizas - Prohibición de bolígrafos o lápices detrás de las orejas - Mantenimiento de casilleros personales que deben mantenerse libres de basura y ropa sucia. - Prohibición de almacenar herramientas y equipos de contacto con productos en lockers				
c	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. (numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
d	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)				
e	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. (numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
f	Los manipuladores mantienen en las áreas de proceso el cabello recogido y cubierto de malla o gorro y usan el protector de boca y nariz (tapabocas)				
g	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)				
h	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)				
i	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

13.8.	Programa de capacitaciones	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con el plan de capacitación, donde se contemple una metodología didáctica				
b	El plan de capacitación contempla capacitación permanente en temas de inocuidad e inducción y entrenamiento para personal nuevo				
c	Se ha establecido un cronograma de actividades				
d	Se cuenta con profesionales idóneos, para dictar las capacitaciones				
e	Se tiene material de apoyo para los temas desarrollados en las capacitaciones				
f	Se ha diseñado material evaluativo para los manipuladores con el fin de determinar el entendimiento del tema				
g	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
g	El manipulador de alimentos esta entrenado para manejar los puntos críticos que están bajo su responsabilidad. La importancia de su monitoreo y conoce los limites críticos y las acciones correctiva a tomar cuando existan desviaciones de los limites				
h	Se cuenta con un lugar apropiado para las charlas de capacitación				
i	El personal tiene conceptos básicos claros sobres los temas de capacitación				
j	Las evaluaciones de seguimiento del programa presentan resultados positivos				
k	El plan de capacitación se realiza conforme a lo estimado en el cronograma de actividades				
l	Cuenta con pediluvio/lavabotas de desinfección				
m	Se encuentra al día				
n	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

14. PPR trazabilidad					
a	Almacenamiento, manipulación, uso previsto, calidad, trazabilidad y cumplimiento de los reglamentos de los productos reprocesados.				
14.1.	Almacenamiento, identificación y trazabilidad	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Hay un sistema de trazabilidad en su lugar?, Se cuenta con un programa escrito de trazabilidad				
b	El programa contempla la ruta de trazabilidad desde la producción primaria hasta el consumidor final				
c	El programa cuenta con el diseño y descripción de el loteado del producto				
d	El programa cuenta con los procedimientos de la trazabilidad escritos (Qué, cómo, cuando, quién)				
e	El programa cuenta con el listado de documentos que soporten el seguimiento del producto a lo largo de la cadena productiva				
f	¿Permite la identificación de lotes de productos y su relación con: Lotes de materias primas Procesamiento y entrega de productos?				
g	¿El sistema identifica el material entrante de los proveedores?				
h	¿Identifica la ruta de distribución inicial para el producto final?				
i	¿Se mantienen registros?				
j	¿El período de retención es suficiente para permitir el manejo de productos potencialmente inseguros?				
k	¿Los requisitos de registro cumplen con los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes?				
14.2.	Evaluación en terreno	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con un sistema de loteado tanto en almacenamiento como en distribución				
b	La rotación de los productos en el área de almacenamiento se registra y permite el seguimiento de los productos y la aplicación de la trazabilidad				
c	En almacenamiento de MP y producto terminado se realiza control FIFO y se llevan registros				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

15. Programa de control de no conformidades del proceso y producto					
15.1	Almacenamiento de re-trabajo	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿Cómo almacena su empresa los materiales de re trabajo?				
b	¿Está protegido de la contaminación por materiales biológicos, químicos o extraños?				
c	Si está recogiendo material para volver a trabajar, ¿está contenedores abiertos o papeleras? Si es así, ¿están cubiertos cuando no están en uso? ¿Cómo se trasladan los materiales al almacenamiento y requieren condiciones de almacenamiento?				
d	¿Están documentados los requisitos de segregación para alérgenos?				
e	¿Se siguen los requisitos en todos los casos?				
15.1	Almacenamiento de re-trabajo	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
f	¿Cómo se etiqueta e identifica el re trabajo para permitir la trazabilidad?				
g	¿Los registros muestran claramente qué reelaboración se utilizó en una ejecución de producción?				
h	¿Es capaz de rastrear eso hacia atrás y hacia adelante en caso de algún retiro?				
i	¿Se mantienen registros?				
j	¿Incluyen el motivo o la clasificación para el re trabajo?				
15.2.	Uso del reproceso	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	¿El reproceso implica quitar el producto de los paquetes? Si es así, ¿qué controles existen para asegurarse de que se elimine todo el material de embalaje y que ningún material extraño contamine el producto?				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

16.	RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se tiene disponible una lista de contactos clave en caso de retiro de productos.				
b	En caso de retiro se evalúa la inocuidad de otros productos fabricados en las mismas condiciones. Se tiene establecido la manera como se debe comunicar la advertencia al publico				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

17. DISEÑO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS					
17.1.	Generalidades	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
a	Se cuenta con los procedimientos escritos de mantenimiento preventivo y correctivo para equipos y maquinaria, ¿Incluye todos los dispositivos de medición y monitoreo utilizados para controlar los riesgos de seguridad alimentaria?				
b	Se ha establecido responsables de las diferentes actividades del programa				
c	Se ha establecido frecuencia de desarrollo de actividades, cronograma				
d	Se cuenta con hojas de vida de la maquinaria y equipos				
e	Se tienen en el programa las fichas técnicas de los productos utilizados empleados para el mantenimiento. ¿Son los lubricantes y los fluidos de transferencia de calor de grado alimenticio? (Donde hay un potencial para el contacto del producto)				
f	Se cuenta con un plano de la ubicación de maquinaria y equipos				
g	Se cuenta con registros de control, monitoreo y verificación de las actividades del programa				
h	Cuando se lleva a cabo el mantenimiento correctivo, ¿qué métodos se utilizan para eliminar el riesgo de contaminación de las líneas adyacentes?				
i	¿Cómo se priorizan las solicitudes de mantenimiento?				
j	¿El mantenimiento que afecta la seguridad alimentaria tiene prioridad?				
k	¿Cómo se autorizan y manejan las correcciones temporales? Este proceso se asegura de: 1. Que la seguridad del producto no esta en riesgo? 2. Que una reparación permanente lo reemplace de manera oportuna 3. Que se evite el uso de cuerdas, cintas, cables y bandas elásticas				
l	¿Existe un procedimiento para liberar el equipo a la producción? Incluye: Requiere limpieza y desinfección Inspección previa al uso				
m	¿Los requisitos de PPR se aplican a las áreas de mantenimiento y las actividades de mantenimiento en las áreas de proceso?				
17.2.	Mantenimiento preventivo y correctivo	CAL	N.A	NO	OBSERVACIONES
n	¿El personal de mantenimiento está capacitado en los peligros del producto asociados con sus actividades?				
o	El personal a cargo de las actividades del programa se encuentra capacitado, en esta actividad y conoce el programa				
p	Existe un supervisor, encargado de verificar las diferentes actividades de mantenimiento				
q	El personal de mantenimiento cumple con las prácticas higiénicas y medidas de protección				
r	Se encuentra al día				
s	Los registros se encuentran debidamente diligenciados				
PUNTAJE MÁXIMO		0			
PUNTAJE OBTENIDO		0			
% DE CUMPLIMIENTO		0%			

Anexo B. Perfil sanitario instalaciones

ASPECTO	PE	PO	HALLAZGOS / OBSERVACIONES	ACCIONES/ RECOMENDACIONES /SUGERENCIAS	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN DE LA ACCIÓN
LOCALIZACIÓN Y ACCESOS					
La locación y los accesos hacia el área de producción y distribución están ubicados en lugares aislados de cualquier foco que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral1. 1,1)	1				
El funcionamiento pone en riesgo la salud y bienestar de los usuarios y trabajadores (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral1. 1,2)	1				
Los accesos y alrededores (externos) se mantienen limpios, libres de acumulación de basuras, presentan las superficies pavimentadas o recubiertas de materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral1. 1,3)	1				
SUBTOTAL	3	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

DISEÑO Y CONSTRUCCION	PE	PO			
La edificación esta diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos. Evalúe si cuenta con angeos y barreras en puertas, ventanas y techos que eliminen el riesgo de ingreso de plagas. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral 2. 2,1)	1				
La edificación posee una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes. Revise si las áreas críticas se encuentran separadas .(Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral 2. 2,2)	1				
Los diversos locales o ambientes de la edificación tienen el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos y para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral 2. 2,3)	1				
Los ambientes están ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de manera que se evitan retrasos indebidos y la contaminación cruzada. Evalúe si existe una línea lógica de producción, lo cual incluye la ruta sanitaria y el ingreso-salida del personal tanto interno como visitante. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral 2. 2,3)	1				
Los ambientes están dotados de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento. Evalúe si las áreas críticas cuentan con aire acondicionado, así mismo si cuentan con mecanismos para evaluar la humedad del almacén. (Resolución 2674/2013, Art. 6, Numeral 2. 2,3)	1				
La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que se facilitan las operaciones de limpieza, desinfección y desinsectación. Evalúe los materiales en pisos, paredes, mesones, revise estado de equipos y recubrimiento de mesones en partes inferiores (no se acepta madera), si encuentra equipos y/o superficies con oxido reporte la inconsistencia. (Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,4)	1				
El tamaño de los almacenes o depósitos están en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas. (Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,5)	1				
Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,6).	1				
Evidencia la presencia de animales (aves, gatos, perros, insectos, etc.) dentro del establecimiento (cocina, comedor), existe control adecuado de vectores. (Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,7).	1				
El establecimiento, procesador de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.(Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,8).	1				
En el establecimiento, no se permite el almacenamiento de elementos, productos químicos o peligrosos ajenos a las actividades propias realizadas en este. (Resolución 2674/2013, Art. 6 Numeral 2. 2,9).	1				
SUBTOTAL	11	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

ABASTECIMIENTO DE AGUA	PE	PO			
Cuenta con suministro agua potable (realice medición de cloro residual o solicite los registros diarios y pruebas microbiológicas). (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 3. 3,1) (Resolución 2115/2007 Capitulo II Art. 2; Capitulo III Art. 11).	1				
Se usa agua potable para procesos de lavado y desinfección. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 3. 3,2)	1				
Se usa agua no potable en tareas que no generan riesgo para la operación (baños, riego). (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 3. 3,3 ; 3,4).	1				
Se dispone de tanque de agua potable limpio y con mantenimiento adecuado. Verifique los registros de limpieza, si no cuenta con ellos califique como no cumple, en observaciones incluya capacidad del tanque y fecha de última limpieza, según lo establecido en el plan de saneamiento. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 3. 3,5 ; 3,5,2)	1				
SUBTOTAL	4	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS	PE	PO			
Se dispone de sistemas sanitarios adecuados para recolección de residuos: sifones con rejillas, tuberías, drenajes en buen estado, trampas de grasa, cajas de inspección de vertimientos. Solicite último análisis de vertimientos. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 4. 4,1).	1				
El manejo de residuos líquidos dentro de la operación evita la contaminación de superficies y alimentos. Evalúe tubería- desagües, si estos presentan goteo o si por el contrario presentan buen flujo. (Resolución 2674/2013 Art.6 Numeral 4. 4,2).	1				
SUBTOTAL	2	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS	PE	PO			
Los residuos son ser removidos con frecuencia adecuada de las áreas, cumplimiento a ruta sanitaria. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 5. 5,1 ; 5,2).	1				
Se tiene establecida una ruta sanitaria adecuada, la cual garantice eliminación de probabilidad de contaminación cruzada. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 5. 5,3).	1				
Cuenta con zona para almacenamiento de residuos temporal, esta zona se encuentra bien dotada (pisos, techos, drenajes), cuenta con sistema para mantenimiento de temperatura (aire acondicionado zonas templadas y calientes). (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 5. 5,4).	1				
SUBTOTAL	3	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

INSTALACIONES SANITARIAS	PE	PO			
Se dispone de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso reducido de número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.1).	1				
Los servicios sanitarios se mantienen limpios y están provistos de papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.2).	1				
Existen lavamanos en área de producción suficientes y adecuados. Mencione numero de lavamanos existentes. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.3).	1				
Los lavamanos son de accionamiento no manual. Están en buen estado sin acumulación de suciedad. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.3).	1				
Los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.4).	1				
Cuenta con suministro de agua caliente en zona de lavado (especifique si cuentan con calentador de paso, eléctrico-gas o si cuentan con maquina de lavado en buenas condiciones), siempre y cuando aplique en el establecimiento.	1				
Las instalaciones son adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Están construidas con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua. (Resolución 2674/2013 Art. 6 Numeral 6. 6.5).	1				
SUBTOTAL	7	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

CONDICIONES ESPECIFICAS DEL AREA DE ELABORACION	PE	PO			
Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no adsorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 1. 1,1).	1				
Pisos con niveles del 2% en áreas húmedas (lavado, cocina fría), 1% en áreas de menor humedad. Drenajes de 10 cm cada 90 m2. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 1. 1,2).	1				
Tuberías para aguas lluvias deben tener la capacidad y nivel para drenar. Los drenajes de pisos deben tener rejillas que faciliten su limpieza. Evalúe si evidencia filtración de agua lluvia (pregunte a los colaboradores). (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 1. 1,4).	1				
Paredes de material lavable, enchapadas en color claro. Evalúe calidad y estado de boquilla (juntas). (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 2. 2,1).	1				
Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 2. 2,2).	1				
Techos contruidos en material lavable que no permita acumulación de suciedad y evite la condensación. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 3. 3,1).	1				
En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfección. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 3. 3,2).	1				
Ventanas contruidas de tal forma que no acumulen suciedad y con angeos. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 4. 4,1).	1				
Puertas de superficie lisa no absorbente. Aberturas puerta piso NO debe ser mayor a 1 cm. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 5. 5,1).	1				
No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 5. 5,2).	1				
Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se encuentran ubicadas de manera tal que no causen contaminación del alimento. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 6. 6,1).	1				

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

CONDICIONES ESPECIFICAS DEL AREA DE ELABORACION	PE	PO			
Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias permiten la acumulación de mugre, condensación y acumulación de moho. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 6. 6,2).	1				
Las instalaciones eléctricas se encuentran en adecuadas condiciones de mantenimiento cuentan con protección de humedad. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 6. 6,2).	1				
Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios evitan la acumulación de suciedad y el albergue de plagas. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 6. 6,3).	1				
El establecimiento tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 7. 7,1).	1				
Las luminarias se encuentran limpias, sin acumulación de grasa e insectos. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 7. 7,2).	1				
Las lámparas de iluminación deben tener protección para evitar caída de materiales a los alimentos. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 7. 7,3).	1				
Se cuentan con ventilación directa o indirecta? Las aberturas de ventilación tienen protección con mallas-angeos. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 8. 8,1).	1				
Se evidencia goteo de sistemas de aires acondicionados? (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 8. 8,2).	1				
Las zonas críticas cuentan con aire acondicionado. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 8. 8,2).	1				
Los aires acondicionados se encuentran en buenas condiciones de limpieza-mantenimiento. (Resolución 2674/2013 Art. 7 Numeral 8. 8,2).	1				
SUBTOTAL	21	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)

EQUIPOS Y UTENISLIOS	PE	PO			
Los equipos y utensilios están fabricados con materiales resistentes a los proceso de limpieza, las superficies de contacto directo con el alimento tienen un acabado liso, no poroso, no absorbente y están libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. (Resolución 2674/2013 Art. 8).	1				
Todas las superficies de contacto con el alimento son fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección. (Resolución 2674/2013 Art. 9 Numeral 2 ; Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012).	1				
Los equipos están instalados en secuencia lógica de la producción. (Resolución 2674/2013 Art. 10 Numeral 1).	1				
La Distancia entre equipos permite su funcionamiento. (Resolución 2674/2013 Art. 10 Numeral 2).	1				
Los equipos están dotados de instrumentos de medición cuando su operación lo requieran (control de temperatura en hornos y equipos de frío). (Resolución 2674/2013 Art. 18 Numeral 1).	1				
SUBTOTAL	5	0			

Fuente: Adaptación lista chequeo INVIMA IVC-INS-FM114 (Inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fabricas de alimentos)