

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



**“EVALUACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA HACCP DE UNA
EMPRESA DE ALIMENTOS COLOMBIANA, PARA CUMPLIR CON LAS
NUEVAS POLÍTICAS DE INOCUIDAD A NIVEL INTERNACIONAL”**

NURY ANGELICA GARZON JOYA

**PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN PROGRAMAS
SANITARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS.**

San José, Costa Rica

Junio 2011

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

**Este Proyecto final de Graduación fue Aprobado por la Universidad
Como requisito parcial para optar por el título de Master en Gerencia de
Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos**

**Doctor Eduard Müller
DIRECTOR DEL PROGRAMA**

**Mayra Márquez González
TUTOR**

**Ana Cecilia Segreda Rodríguez
LECTOR**

**Nury Angélica Garzón Joya
SUSTENTANTE**

DEDICATORIA

A Dios:

por haberme permitido escalar otro peldaño
en la construcción de mi proyecto de vida,
llenando mi vida de bendiciones.

A mi familia:

que con su constante apoyo, amor y
lucha por la vida, me enseñaron que
para triunfar siempre se deben superar
nuestras propias limitaciones.

A mis abuelos:

por su confianza infinita,
de una promesa hoy cumplida.

A Jairo:

por su amor, compañía y comprensión.

INDICE GENERAL	Pág.
INDICE GENERAL	iv
INDICE DE CUADROS	vi
INDICE DE GRAFICOS	vi
INDICE DE ABREVIATURAS	vii
RESUMEN EJECUTIVO	x
1. INTRODUCCION	1
1.1. Justificación.....	2
1.2. Objetivo General.....	2
1.3. Objetivos Específicos.....	3
2. MARCO TEORICO	4
2.1. Regulaciones y Estándares en inocuidad alimentaria.....	4
2.2. Sistema de Seguridad Alimentaria en Colombia.....	9
2.2.1. Entes reguladores.....	10
2.2.2. Normatividad Colombiana en Inocuidad.....	11
2.3. Estándares privados y el comercio alimentario.....	13
2.4. Interacción y correlación entre normas privadas y públicas en seguridad Alimentaria.....	15
2.5. Importancia de la Armonización de estándares para el comercio internacional.....	16
3. METODOLOGIA	18
3.1. Método.....	18
3.2. Técnica.....	18
3.3. Instrumentos de aplicación.....	19
3.4. Procesamiento de la información y logro de objetivos.....	19
4. RESULTADOS	20
4.1. Interacciones y correlación entre el sistema público y privado en materia de inocuidad alimentaria.....	20
4.2. Correlación estándares soporte de Planes Prerrequisito.....	20
4.3. Correlación entre estándares certifica certificables en sistemas de inocuidad.....	28

4.4.	Correlación Normas Privadas en inocuidad alimentaria.....	32
4.5.	Resultados de Auditorias	35
4.6.	Importancia de la Gestión por procesos para el fortalecimiento del sistema de inocuidad.....	39
5.	CONCLUSIONES	42
6.	RECOMENDACIONES	44
7.	BIBLIOGRAFIA	45
8.	ANEXOS	47

INDICE DE CUADROS		Pág.
Cuadro 1	Estándares en inocuidad alimentaria avalados por la GFSI (La iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria)	6
Cuadro 2	Preocupaciones relativas a la aplicación de normas sanitarias y fitosanitarias privadas	14
Cuadro 3	Correlación Normatividad Colombiana Decreto 60 de 2002 Vs estándar internacional NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005	20
Cuadro 4	Correlación Estándar público y privado (planes prerrequisito)	25
Cuadro 5	Correlación Normatividad certificable Colombiana en HACCP (ICONTEC No. 0104-0027-04) Vs ISO 22000:2005	28
Cuadro 6	Correlación de Normas privadas Kellogg`s – McDonald`s.	31
Cuadro 7	Correlación de requisitos de alto impacto de normas privadas (Kellogg – McDonald`s)	33
Cuadro 8	Interacción de procesos soporte con el sistema de inocuidad	40

INDICE DE GRÁFICAS		Pág.
Gráfica 1	Clasificación de normas según la entidad que las establece	14
Gráfica 2	Calificación obtenida en Programas de Prerrequisitos HACCP	35
Gráfica 3	Calificación obtenida en Programas de Calidad	36
Gráfica 4	Calificación obtenida en Programas de Calidad	38

INDICE DE ABREVIATURAS

Acuerdo MSF:	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
Acuerdo OTC:	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
AMB/BRC:	Asociación de Minoristas Británicos / British Retail Consortium
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
CAC/RCP:	Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos
CIAA:	Confederación Europea de Industrias Agroalimentarias
CIPV:	Convención Internacional para la Protección de los Vegetales
CONPES:	Consejo Nacional de Política Económica Social
CORPOICA:	Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria
CTPD	Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo
DS	Norma Danesa
EEUU	Estados Unidos de Norteamérica
EN:	Normas europeas
ETA's:	Enfermedades Transmitidas por alimentos
ETS:	Entes Territoriales de Salud
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Food and Agriculture Organization).
FDA:	Administración de Alimentos y Medicamentos o “Food and Drug Administration”
FMI:	Instituto de Comercialización de Alimentos (Food Marketing Institute)
FSSC/SCIA:	Food Safety Certification System / Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos
GFSI/IGIA:	Global Food Safety initiative / Iniciativa Global Inocuidad Alimentaria
Gap Analysis	Análisis de Brecha
GLOBALG.A.P	Conjunto de normas internacionalmente reconocidas sobre las buenas prácticas agrícolas, ganaderas y de acuicultura (GAP).

GOARN:	Red Global en Alerta y Respuesta a Brotes Epidémicos (en sus siglas en inglés)
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (siglas en Inglés)
ICA:	Instituto Colombiano Agropecuario
ICONTEC:	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
EIA/IFS:	Estándares Internacionales de Alimentos. Norma Alemana
INFOSAN:	Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos
INS:	Instituto Nacional de Salud
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO:	Organización Internacional de Normalización (en sus siglas en inglés)
Kadena:	Kalidad Dirigida en Nuestras Acciones
MSF:	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSDS:	Ficha de datos de seguridad (en sus siglas en inglés)
NTC:	Norma Técnica Colombiana
OIE:	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OTC:	Obstáculos Técnicos al Comercio
PAS:	Especificación Disponible al Público (en sus siglas en inglés)
PCC:	Puntos Críticos de Control
PHVA:	Planear, Hacer, Verificar y Actuar
PPRs:	Programas Prerrequisitos
SCV:	Fundación Certificación en Inocuidad Alimentos (siglas en alemán)
SIVIGILA:	Sistema de Vigilancia Epidemiológica
SQF:	Alimentos de calidad e inocuidad alimentaria (siglas en inglés)
SQMS:	Sistema Gestión Calidad aplicado a los proveedores de McDonald's
TLC	Tratado de Libre Comercio

UNE: Normativa española
USDA: Departamento de Agricultura de EEUU (en sus siglas en inglés)

RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad para los exportadores de alimentos, el acceso al comercio internacional, está limitado al cumplimiento de estándares privados de calidad e inocuidad convirtiéndose en obstáculos técnicos al comercio.

A través de este proyecto se quiso evaluar la brecha existente entre la normatividad colombiana y los estándares internacionales y el plantear estrategias de fortalecimiento en las temáticas que aún no se contemplan, como herramienta de soporte técnico a las empresas del país. Los objetivos que se contemplaron fueron:

- Revisión normatividad colombiana que soporta el sistema de inocuidad y armonización de estos con requisitos internacionales.
- Establecer estrategias de fortalecimiento del sistema APPCC (HACCP en sus siglas en inglés) de una empresa de alimentos, que refleje claramente la interacción de todos los procesos fundamentales y de soporte de la cadena de valor.
- Reducir la brecha de cumplimiento del sistema de inocuidad frente a la evaluación ante una norma certificable internacionalmente.

Para el cumplimiento de estos objetivos, el proyecto se desarrolló utilizando una metodología mixta, ya que éste consta de una fase documental y una de investigación en campo, tomando como referente a una industria de alimentos colombiana, sujeta a auditorias de inspección y certificación bajo sistemas de inocuidad diversos, a nivel nacional e internacional.

La técnica documental se enfocó en la correlación de la normatividad colombiana en inocuidad de alimentos (Decreto 3075/1997 y 60/2002), la norma certificable (ICONTEC No. 0104-0027-04) frente a un estándar internacional avalado por la GFSI "Iniciativa Mundial de Seguridad alimentaria (ISO 22000:2005 más PASS 220). La investigación en campo requirió de una participación activa en la recepción de auditorias certificación bajo diferentes esquemas nacionales (HACCP) e internacionales (como la aplicada por multinacionales como Kellogg (Kadena) basado en el estándar SFQ 2000).

También, se participó en comités multidisciplinarios, con el fin de identificar las necesidades de actualización de la normatividad colombiana en inocuidad alimentaria y de conocimiento que deban manejar las áreas soporte de una cadena de valor en aspectos teóricos conceptuales, herramientas metodológicas y enfoques fundamentales de inocuidad, que permitan soportar el correspondiente Análisis de Brechas.

Una vez identificadas estas temáticas, se plantearon estrategias de implementación y se evaluó su efectividad frente a resultados de auditoría de una norma privada como la aplicada por la multinacional Kellogg.

Las temáticas trabajadas estuvieron enfocadas en el control de fuentes objetos extraños en producto a través del uso y control de herramientas como filtros, mallas y cernidores; la implementación de controles para restringir el uso de madera en herramientas de mantenimiento, como parte de los aislamientos de obras civiles, mecánicas o eléctricas, o el uso de láminas deslizantes o cartón entre las estibas de madera de los insumos que llegan directamente del proveedor; el control del vidrio y acrílico quebradizo presente en la infraestructura y en equipos, a través de procesos de inventariado y revisión periódica, como la implementación de directrices claras para evitar el uso de elementos de escritorio (lápices, cosedoras, entre otros) y medicamentos en las áreas de proceso.

Frente al control de químicos, se evidenció la importancia de trabajar en la documentación de control de la contaminación cruzada con alérgenos que contemplen desde el uso de dotaciones e implementos específicos, como controles en su identificación, forma de almacenamiento y la validación de técnicas especiales para verificar efectividad de procesos de higiene frente a la ausencia de trazas de alérgenos. Igualmente se vio necesario el mantener las hojas de seguridad o MSDS actualizadas de todos los productos químicos utilizados incluyendo los lubricantes, sustancias de higiene y desinfección, pesticidas entre otros en cada uno de los puestos de trabajo.

En lo referente a las necesidades de inversión, se identificaron dos frentes importantes en el cumplimiento de estos requisitos como el contar con un detector de metales en la etapa final del empaque del producto y la presencia de un sistema de presión positiva en la misma etapa.

Se pudo concluir que aunque se ha avanzado bastante en la armonización de normas aplicables en el campo de inocuidad de alimentos en Colombia, éste aún es insuficiente frente a los requerimientos de normativas internacionales y privadas.

Se obtuvo un avance significativo en el cumplimiento de estándares internacionales, a través de la documentación e implementación de procedimientos para el control de factores de riesgos de peligros físicos y químicos, sin embargo, también se evidenció la importancia de generar procesos de inversión para la implementación de controles en proceso que detecten la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos, como lo son los sistemas de presión positiva y los detectores de metales, entre otros; estos a su vez se convierten en factores que pueden llegar a limitar a pequeños y medianos productores en el acceso al comercio exterior.

La participación de las áreas soporte en el funcionamiento de un sistema de inocuidad es de vital importancia para el manejo integral de los controles y el aporte de la gestión por procesos.

ABSTRACT

Today food exporters are encouraged to comply with numerous private standards of quality and food safety in order to access to international trade. This project was intended to (i) assess the gap between Colombian regulations and international standards, and (ii) propose strategies to strengthen in the topics not yet covered by a food company.

To achieve these objectives, the project was developed using a documentary phase and a phase of field research, taking as a reference a Colombian food company, subject to inspection and audits of safety systems under national and international standards

Documentary techniques focused on the correlation of current Colombian regulation on food safety (Decree 3075/1997 and 60/2002), the certification standard (ICONTEC No. 0104-0027-04) against an international standard endorsed by the GFSI "Global Food Safety Initiative (ISO 22000:2005 and PASS 220). Field research involved an active participation in receiving audits under different national certification (HACCP) and international (as applied by multinational companies such as Kellogg's (Kadena) based on the standard SFQ 2000).

Multidisciplinary committees were created in order to identify the need of Colombian food safety regulation update and knowledge required by support areas in order to handle a value chain concept in theoretical, methodological tools and fundamental approaches in food safety that allow bear the associated Gap Analysis. Results form previous private audits were also included in the study in order to propose strategies to improve the actual food safety system of the company.

Most of the strategies were focused on the control of foreign objects into product sources through the use filters, screens and sieves; the implementation of controls to restrict the use of wood in maintenance tools, as part of the separation of civil, mechanical or electrical works, or the use of slip-sheets or cardboard between the wood pallets of supplies that come directly from the supplier, the control of brittle glass and acrylic present in the infrastructure and equipment, through inventory processes and periodic review and the implementation of clear guidelines to avoid the use of desktop items (pens, staplers, etc.) and medicines in the areas of process.

Regarding to chemical control, it was showed the importance of working in the documentation of control of cross-contamination with allergens that range from the use of endowments and specific tools, such as identification checks, forms storage and validation of special techniques verify effectiveness of hygiene process compared to the absence of traces of allergens. It was also necessary to maintain

safety data sheets or updated MSDS for all chemicals used including lubricants, hygiene and disinfection substances, pesticides and others in each job.

With regard to investment needs, there were identified two major fronts in fulfilling these requirements as having a metal detector at the final stage of product packaging and the presence of a positive pressure system at the same stage.

From the study may be concluded that although progress has been made in the harmonization of food safety standards in Colombia, it is not enough given the requirements of international and private regulations. The food company obtained significant progress in meeting international standards through the documentation and implementation of procedures to control physical and chemical hazards. However, the need of investment in order to implement controls measures to reduce hazards, such as positive pressure systems and metal detectors, among others, are factors that likely restrict to small and medium producers the access to foreign trade.

The participation of support areas for the operation of a safety system is critical for the comprehensive management of controls and the contribution of process management.

1. INTRODUCCIÓN

Luego de los atentados en Estados Unidos del 11 de septiembre de 2001, las normas de seguridad tomaron mayor relevancia en las relaciones internacionales, afectando inevitablemente el comercio internacional de alimentos, frente a la necesidad de evitar que la cadena mundial de suministro de bienes se utilizara con fines terroristas. (Rosales, O. 2009)

A partir de este momento se han proliferado las normas privadas en el sector alimentario, que comenzaron siendo voluntarias pero que en la actualidad deben certificarse los exportadores frente a la imposición de mercados internacionales. Estas requieren de grandes inversiones que pueden afectar adversamente a los pequeños y medianos productores, que encuentran en este aspecto un claro obstáculo al comercio, en donde factores la calidad y precio, ya no son los únicos factores competitivos.

Si bien aunque a nivel mundial el trabajo frente al fortalecimiento de sistemas de inocuidad de los alimentos ha mejorado ampliamente, éste aún resulta insuficiente, evidenciándose en la aparición de brotes de salmonelosis, cólera, infecciones generadas por la *Escherichia coli* entero hemorrágica, hepatitis A y otras enfermedades, enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) y sustancias químicas (residuos de pesticidas, alérgenos o toxinas como la Aflatoxina M1). (Kaferstein, F. 1999)

Debido a lo anterior, se considera que el comercio transfronterizo de alimentos contaminados puede contribuir a la propagación de tales brotes (OMS, 2007).

1.1 Justificación

Aunque Colombia cuenta con una importante tradición en el campo de la sanidad e inocuidad de los alimentos, la incidencia de enfermedades transmitidas por

alimentos es creciente, por agentes etiológicos microbiológicos y contaminantes químicos, para los cuales no se dispone de la capacidad de laboratorio y las herramientas estandarizadas para la vigilancia y control de riesgos. Además se enfrentan dificultades para cumplir los estándares sanitarios internacionales y la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, con menoscabo en la participación competitiva en los mercados nacionales e internacionales.

Distintas organizaciones y gremios consideran que si entrara hoy en vigencia un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, el país enfrentaría graves dificultades en su sistema de vigilancia y no estaría listo para exportar productos como la carne.

Se estima que, por ejemplo, una vez Estados Unidos acepte recibir carne proveniente de la zona norte de Colombia, por ser libre de aftosa, al día siguiente el país no va a iniciar las exportaciones, porque tiene que seguir un proceso de certificación sanitaria y de inocuidad de alimentos que puede durar entre dos y cuatro años. (Rev. Alimentos 2009)

En muchos países, el crecimiento de las empresas a través de su expansión a mercados internacionales y como parte de los Tratados de Libre Comercio (TLC), se ve obstaculizado por la desactualización de la legislación frente a los requerimientos de los diferentes mercados, obligando a los países importadores como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a implementar estrategias de fortalecimiento basadas en el riesgo.

La armonización de las normas alimentarias primordialmente busca proteger la salud de los consumidores como enfoque fundamental de la inocuidad de alimentos, facilita el comercio internacional y unifica enfoques de la diversidad de estándares, reduciendo los costos que implica certificarse en cada una de estas.

En la búsqueda de la expansión de mercados, las multinacionales colombianas son sujetas a auditorias de inspección y certificación con sistemas de inocuidad diversos (SQMS, SFQ 2000, entre otros) cada vez más estrictos y con requisitos específicos de acuerdo al país que requiera la importación.

En Colombia a través del decreto 60 de 2002 se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP en sus siglas en inglés) en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Sin embargo, la normatividad es poco específica frente a los requerimientos en temáticas diversas como el control de alérgenos, lubricantes, objetos extraños, diseño sanitario de equipos, controles en material de empaque, entre otros, todos requisitos indispensables bajo esquemas internacionales, lo que hace necesario el fortalecimiento de los sistemas de inocuidad bajo especificaciones de compañía más estrictas.

1.2. Objetivo General

Evaluar el sistema de inocuidad de una empresa de alimentos colombiana y proponer estrategias de fortalecimiento, frente a las nuevas políticas de inocuidad a nivel internacional.

1.3. Objetivos específicos

- Revisión de la normatividad colombiana que soporta el sistema de inocuidad y armonización de estos con requisitos internacionales.
- Proponer el establecimiento de estrategias de fortalecimiento del sistema HACCP de una empresa de alimentos, que reflejen la interacción de todos los procesos fundamentales y de soporte de la cadena de valor.

- Reducir la brecha de cumplimiento del sistema de inocuidad frente a la evaluación ante una norma certificable internacionalmente.

2. MARCO TEORICO

2.1. Regulaciones y Estándares en inocuidad alimentaria

Son las referencias reconocidas mundialmente por consumidores, productores, procesadores, agencias de control y comerciantes internacionales de alimentos.

Entre las regulaciones más reconocidas a nivel internacional se encuentran el Codex Alimentarius, la Administración de Alimentos y Drogas, el código de la Regulación Federal y el Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA

El Codex Alimentarius: es un Programa conjunto FAO/OMS de normas alimentarias creado por la Organización de las naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en busca de proteger la salud pública y reducir los obstáculos al comercio.

El programa contempla tres objetivos principales:

- a. Informar a los miembros sobre las enfermedades en los animales en todo el mundo y de las actividades para combatirlas.
- b. Coordinar las investigaciones mundiales sobre las enfermedades animales
- c. Promover la armonización de la reglamentación sanitaria sobre el comercio de animales y sus productos entre los miembros.

Administración de Alimentos y Drogas (FDA en sus siglas en inglés): Es una agencia científica para la salud pública en Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), regula todos los alimentos a excepción de las carnes, aves y huevos procesados, que se regulan en el departamento de Agricultura de los EEUU (USDA en sus siglas en inglés).

Código de la Regulación Federal - Título 21: Agrupa todas las legislaciones relacionadas con alimentos y medicamentos, en donde se destaca su Parte 110, en donde se describen las bases de las Buenas Prácticas de Manufactura

FSIS (Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA en sus siglas en inglés): Agencia de salud pública en el departamento de Agricultura de EEUU, responsable de los productos carnes, aves y huevos procesados, para que sean seguros, etiquetados y envasados correctamente. Estableció en 1999 la implementación de HACCP en plantas procesadoras de carnes y aves.

Los estándares o normas como puntos de referencia, buscan evitar la contaminación y los problemas de salud de los consumidores y utilizados en el comercio internacional de alimentos por la Organización Mundial del Comercio (OMC) para revisar la adherencia de los países a los acuerdos de comercio internacional en lo que respecta a seguridad y salubridad alimentaria.

Existen normas de reconocimiento internacional como la Normas ISO y la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI en sus siglas en inglés).

Normas ISO (en sus siglas en inglés): International Organization for Standardization, es La Organización Internacional para la Estandarización, una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria GFSI (en sus siglas en inglés): Global Food Safety Initiative, fue creada en el mes de Mayo 2000 en Dublín, Irlanda. Ésta actúa como regulador de todos los sistemas de gestión de seguridad alimentaria en busca de implementar y mantener programas para reconocer las normas, facilitar la cooperación, comunicación y transparencia entre los dueños de

los estándares, calidad en certificación y la acreditación de los organismos certificadores. Los objetivos de la iniciativa son los que se detallan a continuación:

1. Analizar temas relativos a Inocuidad y sus retos dentro de la Industria de Alimentos.
2. Implementar y establecer un mecanismo de normas de inocuidad de alimentos reconocidas mundialmente.
3. Trabajar en la integración y calidad de la certificación de normas mundiales y la acreditación de organismos de certificación.

Esta iniciativa reconoce actualmente esquemas de certificación como el BRC Estándar Global (versión 5), HACCP Holandés (Opción B), FSSC 22000, Estándar de la Red Global de alimentos (versión 3), IFS (Versión 5), IQF 2000 (Nivel 2) y dos esquemas de producción primaria: GLOBALGAP (Frutas y verduras) y SQF 1000 (Nivel 2).

En el cuadro 1, se presenta una correlación de los principales estándares en inocuidad alimentaria, en el cumplimiento de los requisitos de la Iniciativa Mundial de Seguridad alimentaria.

Cuadro 1. Estándares en inocuidad alimentaria avalados por la GFSI

Requisitos GFSI	FSSC 22000	BRC	SQF	IFS
Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	Sistema de Gestión Inocuidad de los Alimentos (FSMS)	Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos	Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos	Sistema de Gestión de la Calidad
	Responsabilidad de la dirección	Compromiso alta dirección y Mejora Continua	Compromiso	Responsabilidad de la alta dirección
	Gestión de los Recursos	Personal	Capacitación del Personal	Gestión de los Recursos
	Planificación y realización de productos inocuos	Sistema Gestión Calidad e Inocuidad Alimentos, Control Producto	Especificaciones y Desarrollo de Productos	Proceso Productivo
	Validación,	Auditorías	Verificación,	Medición,

	Verificación y mejora del FSMS	Internas, Acciones Correctivas y Preventivas, y Calibración	Acciones Correctivas y Preventivas, y Calibración de los equipos	Análisis y Mejora
Buenas Prácticas de Manufactura , Buenas Prácticas de Distribución , Buenas Prácticas Agrícolas	Planificación y realización de productos inocuos y PAS220	Estándar Instalaciones, Control de Producto, Control de Proceso, Personal	Seguridad Instalaciones, Preservación Identidad Alimentos, Identificación Producto, Rastreabilidad y Recuperación y principios de inocuidad alimentaria	Recursos Humanos, Requisitos de Higiene de los Alimentos (cláusulas 4.6-4.18)
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	Planificación y realización de productos inocuos, Validación, Verificación y mejora del FSMS	Plan Inocuidad Alimentaria – HACCP	Especificaciones y Desarrollo de Productos, Lograr la Inocuidad de los Alimentos	HACCP

Fuente: (Sansawat, S. Muliyl, V. 2009)

Los esquemas presentados en el anterior cuadro presentan diferentes orígenes, como son:

Norma europea FSSC 22000 (en sus siglas en inglés): Food Safety System Certification 22000, es el Sistema de Certificación de Inocuidad de los Alimentos 22000, publicado por la Fundación de la Certificación de Seguridad Alimentaria recientemente evaluada y aprobada por la GFSI, en Febrero de 2010. Destinado a productores y procesadores de productos alimenticios e ingredientes utilizados en la producción de alimentos. Su desarrollo fue apoyado por la Confederación de las Industrias de Alimentos y Bebidas de la Unión Europea CIAA (en sus siglas en inglés) Incorpora completamente ISO 22000:2005, PAS 220:2008 Especificación de Publicidad Disponible -220 (PAS 220 en sus siglas en inglés). Este último desarrollado por 4 de los más grandes productores de alimentos, conocidos como G4: Danone, Kraft, Nestlé y Unilever), abarca los prerrequisitos de seguridad alimentaria cubriendo componentes críticos en el proceso de manipulación de alimentos. El FSSC 22000 incorpora muchos de los principios de otros estándares

en inocuidad alimentaria aprobados por el GFSI y las combina en un solo enfoque. (Gutiérrez, 2009).

Norma del Reino Unido BRC (en sus siglas en inglés): British Retail Consortium es la Asociación comercial para la industria minorista del Reino Unido. Norma aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Norma de los Estados Unidos SFQ (en sus siglas en inglés): Safety Quality Food que significa “Alimentos sanos y de calidad”, es un protocolo de manejo de inocuidad y calidad de alimentos, basado en lineamientos del HACCP y el Codex Alimentarius mundialmente aceptados. Es propiedad de Instituto de Mercadeo Alimentario (FMI en sus siglas en inglés).

Norma Alemana y Francesa (IFS): International Food Standards ahora International Featured Standards “Normas internacionales destacadas”, es la norma creada en el 2003 por grandes empresas de distribución alemanas, francesas e italianas e italianas que regula los sistemas de gestión de calidad en empresas de alimentos, apoyada por empresas como Carrefour (Abdullah, 2007)

Existen otras normas de origen europeo aprobadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y que rigen a los países de Alemania, Australia, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países bajos, Portugal, Reino Unido, República checa, Suecia y Suiza. A continuación se describen algunas de ellas.

- **Norma Danesa (DS):** La asociación danesa de estándares es el organismo nacional de estándares y uno de los principales organismos de certificación en Dinamarca. Es el punto de información nacional para la organización mundial del comercio (OMC).

- **Norma española (UNE):** Se crean en comisiones técnicas de normalización (CTN) y son sometidas durante seis meses a la opinión pública.
- **Norma Holandesa (SCV):** Stichting Certificatie Voedselveiligheid La fundación de certificación de alimentos seguros desarrolla y mantiene las exigencias del sistema de certificación holandés para un sistema de seguridad de alimentos basado en HACCP versión Holandesa basado en el Codex Alimentarius.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP (en sus siglas en inglés): Hazard Analysis Critical Control Point, fue desarrollado en los años 60 por la empresa Pillsbury basado en un sistema de la NASA. Basado en las directivas dadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Igualmente recomendado por diferentes organismos internacionales como Organización Mundial del Comercio (OMC), la organización Mundial de Salud Animal (OIE) y la Convención Internacional para la Protección de los Vegetales (CIPV) en busca del aseguramiento de la inocuidad en toda la cadena Agroalimentaria. Tiene como requisito para su implementación las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se encuentran legisladas en la gran mayoría de países. (Gutiérrez, 2009)

2.2. Sistema de Seguridad Alimentaria en Colombia.

Con el establecimiento de la OMC en 1994, fueron creados el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), para evitar medidas proteccionistas, establecer una normatividad más clara y especificaciones que no creen barreras injustificadas al comercio. La armonización en el contexto de estos acuerdos estimula a los países a establecer, reconocer y aplicar medidas conforme a las

normas dictadas por las organizaciones internacionales competentes: El Codex, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional para la Protección de los Vegetales (CIPV). (Castellanos, 2004)

Las medidas aplicadas bajo estos lineamientos no tienen discusión, por cuanto han sido armonizadas y aceptadas por los países. La determinación de los niveles adecuados de protección tendrá que basarse en el análisis de riesgos.

Actualmente Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), debe cumplir con las medidas que rigen esta organización, razón por la cual debe revisar y ajustar la legislación alimentaria de conformidad con la demanda del mercado internacional.

En la estructura de la actual reglamentación alimentaria colombiana, contribuyen en gran parte las normas internacionales contempladas por el Codex Alimentarius, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), ISO y los códigos alimentarios de otros países.

2.2.1. Entes Reguladores

El Ministerio de la Protección Social es la entidad que encabeza la legislación alimentaria en Colombia. Intervienen tres entes que se encargan de controlar la inocuidad de los alimentos: el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y los Entes Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal. Además algunas entidades de investigación agropecuaria, principalmente Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria (CORPOICA), y que en salud brindan soporte científico al sistema.

En el campo de la normalización técnica, la responsabilidad está a cargo del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), entidad de

carácter privado, reconocida por el Gobierno Nacional como el organismo nacional de normalización.

El Ministerio de la Protección Social, desarrolla y actualiza la normatividad decretos y resoluciones sobre alimentos, obviamente basándose en la regulación mundial, Codex Alimentarius, disposiciones de la FAO y OMS, adicionalmente el instituto nacional de salud con Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) están a la vanguardia con el tema de seguridad e inocuidad alimentaria. (Revista Alimentos, 2007).

Es el ICA el primer ente regulador, que se encarga de vigilar y emitir las políticas sanitarias y de inocuidad de los alimentos para las industrias porcícola, avícola, bovina y agropecuaria.

El INVIMA, se encarga del seguimiento a un programa de eventos de vigilancia epidemiológica en coordinación con el Ministerio de Protección Social y el Instituto Nacional de Salud. Con carácter preventivo se realiza inspección, vigilancia y control a aquellos establecimientos donde se fabrican alimentos de alto riesgo en salud pública con la periodicidad que lo establece la reglamentación sanitaria.

2.2.2. Normatividad Colombiana en Inocuidad

El Ministerio de la Protección Social, desarrolla y actualiza la normatividad decretos y resoluciones sobre alimentos, obviamente basándose en la regulación mundial, Codex Alimentarius, disposiciones de la FAO y OMS, adicionalmente el instituto nacional de salud con SIVIGILA están a la vanguardia con el tema de seguridad e inocuidad alimentaria.

Las resoluciones emitidas se realizan a través de documentos emitidos por el Consejo Nacional de Política Económica Social (CONPES), entre los cuales se destacan el 3375, 3376, 3458 y 3468, que contienen las políticas gubernamentales

diseñadas para mejorar las condiciones de seguridad e inocuidad en la producción primaria de alimentos.

El CONPES 3375 emite los lineamientos de política que permitan mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de la producción agroalimentaria nacional con el fin de proteger la salud y vida de las personas y los animales, aumentar la competitividad y fortalecer la capacidad para obtener la admisibilidad de los productos agroalimentarios en los mercados internacionales.

La Ley 1122 del 9 de enero de 2007, en su artículo 34 de Supervisión en algunas áreas de Salud Pública, determina que corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, la de la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, (ICA).

La legislación alimentaria en Colombia se inició a partir de la expedición del Código Sanitario Nacional o ley 09 del 1979, actualmente el Título V de esta Ley es reglamentada principalmente por el decreto 3075 de 1997 y otros decretos. (FAO, 2003)

El Decreto 3075 de 1997 fue una de las primeras reglamentaciones a nivel Latinoamericano que recomendó explícitamente el Sistema APPCC (HACCP en sus siglas en inglés) para el aseguramiento de la calidad sanitaria de los alimentos. En el Decreto, a través de diferentes Artículos se tratan los aspectos que en las reglamentaciones de la FDA se llaman prerrequisitos, es decir, los aspectos que corresponden a BPM y que están relacionados con el diseño y la construcción adecuada de las edificaciones e instalaciones, los equipos y

utensilios, el personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de elaboración y planes de limpieza y desinfección, entre otros; igualmente recomienda la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad de los alimentos ya sea del HACCP o de otro sistema que garantice resultados similares. En cuanto a los productos pesqueros y acuícolas de importación y exportación, el gobierno nacional estableció de manera obligatoria, a través de la Resolución 730 de 1998, la utilización del sistema HACCP.

Con el decreto 60 de 2002 se promueve la aplicación de este sistema en cualquier fábrica de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación expedido por la autoridad sanitaria competente (INVIMA y/o las Entidades Territoriales de Salud), sobre la validez y funcionalidad del Sistema HACCP a las fábricas de alimentos que implementen el sistema.

2.3. Estándares privados y el comercio alimentario.

La adopción de los estándares privados constituye un desafío y una oportunidad para los países de la región, ya que su cumplimiento puede convertirse en un requisito de hecho para exportar productos agropecuarios a mercados de mayor conciencia ambiental y crecientes exigencias de calidad. Si bien es posible que la adopción de este tipo de normas favorezca las oportunidades de acceso a los mercados exigentes, también pueden conformar una barrera comercial escondiendo una intención proteccionista si las exigencias exceden los requisitos establecidos en el Acuerdo MSF de la OMC. (Rosales, O. 2009)

Los estándares privados son normas desarrolladas por el sector privado (supermercados, proveedores y distribuidores), soportadas en la deficiencia o ausencia de normas públicas o de controles ineficaces, evidenciados por la alta incidencia de casos relacionados con la inocuidad de alimentos como por ejemplo el brote de Salmonella en productos avícolas en el Reino Unido en 1988, el mencionado brote de *E. coli* en Hamburguesas en Estados Unidos en 1993, la

transmisión de influenza aviar a humanos en Hong Kong, Taiwán en 1995-97 o la contaminación a gran escala de productos lácteos en Japón en el 2000, por lo que la elaboración y adopción de normas privadas se ha dado en países industrializados.

De acuerdo a la entidad que las establece, éstas se pueden clasificar en tres grupos. Gráfica 1



Fuente: Sáez, F. 2009

Gráfica 1: Clasificación de normas según la entidad que las establece

Existen preocupaciones relacionadas con la implementación de estas normas privadas en relación a su contenido y cumplimiento (Cuadro 2).

Cuadro 2. Preocupaciones relativas a la aplicación de normas sanitarias y fitosanitarias privadas

Relacionadas con el contenido	Relacionadas con el cumplimiento
Multiplicidad de los sistemas de normas privadas entre mercados	Costo de la certificación por parte de terceros
Desconocimiento de límites entre normas sanitarias y fitosanitarias públicas y privadas	Preferencias de algunos sistemas privados por algunos entes certificadores
Relación entre sistemas privados e instituciones de normalización	Falta de equivalencia entre los sistemas que generan multiplicidad de auditorías
Justificación científica de disposiciones de materia de procesos y métodos de producción	Ausencia de organismos de certificación en países en desarrollo.

Fuente: Organización Mundial del Comercio (OMC), *Las normas privadas y el Acuerdo MSF (G/SPS/GEN/746)*, Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Ginebra, 24 de enero de 2007.

Como se evidencia en el cuadro se evidencian problemas en su aplicación en temas de exclusión, transparencia, armonización, equivalencia, justificación científica, los costos directos e indirectos de la certificación, acceso a organismos certificadores, etc. (Sáez, F. 2009)

También existen beneficios relacionados a su implementación como el enfoque al cuidado del medio ambiente, impulsar los programas de capacitación del personal, incremento de los niveles de confianza de los clientes, facilitan la sistematización y el control de la información.

2.4. Interacción y correlación entre normas privadas y públicas en Inocuidad Alimentaria

El desarrollo creciente de normas privadas pone en duda la competitividad de los entes que generan las normas públicas, ya que estas establecen estándares más elevados y estrictos, potencializan el desarrollo y evolución de las normas públicas

que son las que establecen los parámetros básicos en seguridad alimentaria, pero que carecen de la especificidad con la que cuentan las normas privadas.

El correlacionar la normatividad pública y privada evidencia que estas no son contrarias, sino son complemento una de la otra, traduciendo los requerimientos normativos públicos, en procedimientos específicos, favoreciendo su comprensión y uniformidad en la aplicación.

2.5. Importancia de la Armonización de estándares para el comercio internacional.

En virtud del Acuerdo MSF, las normas del Codex Alimentarius, sus directrices y demás recomendaciones se han reconocido como puntos de referencia para la armonización internacional. Estas normas sirven también de textos básicos para la solución de controversias en materia de comercio. Cabe anotar, que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), también reconoce las normas internacionales.

Los países en desarrollo han utilizado las directrices del Codex Alimentarius en pro de la calidad e inocuidad de los alimentos, la protección del consumidor y el comercio internacional de e alimenticios. Igualmente también se ha recibido asistencia técnica por parte de la FAO, la cual ha contemplado la armonización de los reglamentos alimentarios a nivel regional; fomento de la Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo (CTPD), y refuerzo de los comités nacionales del Codex Alimentarius.

Si bien las normas privadas facilitan el acceso a mercados específicos, también pueden convertirse en obstáculos al comercio en la medida en que no exista claridad en su relación con los acuerdos de la OMC, restándole importancia a este ente y a la unificación o armonización de estándares.

La armonización de las normas alimentarias es una condición previa para proteger la salud de los consumidores, así como para facilitar el comercio internacional.

En la búsqueda de la expansión de mercados, las multinacionales colombianas son sujetas a auditorias de inspección y certificación con sistemas de inocuidad diversos colectivos internacionales como el ISO 22000 o privados, cada vez más estrictos y con requisitos específicos de acuerdo al país que requiera la importación o el ente certificador.

Para las empresas de alimentos colombianas, es importante establecer la brecha que existe en el cumplimiento de estándares internacionales para reducir los obstáculos al comercio internacional, impulsando a reforzar sus sistemas de verificación y a implementar estrategias de fortalecimiento basadas en el control del riesgo. (Tafur, G. 2009)

3. METODOLOGIA

3.1. Método

La presente Investigación fue de tipo mixta, ya que comprendió una fase documental y una de investigación en campo, tomando como referente a una industria de alimentos colombiana, sujeta a auditorias de inspección y certificación bajo sistemas de inocuidad diversos, a nivel nacional e internacional.

3.2. Técnica

La técnica documental se enfocó en revisión de la legislación nacional en inocuidad y de esquemas aprobados para el sector manufacturero por la GFSI como el FSSC 22000.

La investigación en campo requirió de una participación activa en la recepción de auditorías de inspección bajo reglamentos técnicos alimentarios nacionales como el Decreto 3075 del Ministerio de Salud en 1997 y el Decreto 60 de 2006 e internacionales y de certificación bajo sistemas de inocuidad como APPCC (HACCP en sus siglas en inglés) y de índole internacional como el SQMS y SFQ 2000. También se requirió de la participación en comités multidisciplinarios, para identificar necesidades de conocimiento de aspectos teóricos conceptuales, herramientas metodológicas y enfoques fundamentales de inocuidad, que deban manejar las áreas soporte con la cadena de valor.

3.3. Instrumentos de aplicación

La recolección de la información se llevó a cabo por medio de la revisión de fuentes bibliográficas sobre los diferentes esquemas de certificación en seguridad alimentaria, de la Normativa sanitaria colombiana, de los Reglamentos Técnicos de certificación como las normas ISO 22000 y PAS 220 para el correspondiente

análisis de brechas, de la tesis sobre implementación de sistemas de inocuidad, de la opinión de expertos, de la aplicación de Lista de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias en industrias de alimentos aplicadas por el INVIMA, ente regulador en Colombia, Listas de chequeo aplicadas por auditorías de segunda parte aplicadas como SQMS y SFQ 2000.

3.4. Procesamiento de la información y logro de objetivos

Se realizó un análisis de Brechas entre la normatividad nacional en seguridad alimentaria y un esquema aprobado para el sector manufacturero por la GFSI Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria como referente internacional, en pro de identificar necesidades de actualización de la normatividad colombiana en seguridad alimentaria. Adicionalmente se relacionaron requerimientos específicos que generaban incumplimientos en auditorías externas bajo esquemas de certificación, propios de clientes estratégicos internacionales.

4. RESULTADOS

4.1 Interacciones y correlación entre el sistema público y privado en materia de inocuidad alimentaria.

Frente a la importancia que están adquiriendo los sistemas Integrados de gestión de Inocuidad Alimentaria, en el mercado nacional e internacional es importante amplia la visión de la correlación de estos con los sistemas certificables en Colombia.

Por lo anterior, y en busca de determinar las brechas entre los requerimientos de la normatividad nacional (Decreto 60:2002; Decreto 3075:1997) frente a un sistema reconocido por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria GFSI (NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005; PAS 220:2008) se realizó una correlación entre estos (Cuadro 3).

Cuadro 3. Correlación Normatividad Colombiana Decreto 60 de 2002 Vs estándar internacional NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005

Decreto 60 de 2002- Principio HACCP	NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005
Artículo 4°. Principios Sistema HACCP. Principio 7: Establecer documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación	4.2 Requisitos de la documentación
Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP. b) Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997;	6.2 Recursos Humanos 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP. a) Las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para cada	6.3 Infraestructura 7.2 Programas Prerrequisito (PPRs) 7.2.3: a) Construcción y distribución de

tipo de establecimiento;	planta de edificaciones y servicios asociados; b) distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados; c) suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
<p>Artículo 7°. Implementación del Sistema HACCP.</p> <p>Conocimiento y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias vigentes para fábricas de alimentos, producto en particular, condiciones durante el procesamiento, preparación, envase, manejo, almacenamiento, comercialización y exportación.</p>	7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen PPRs, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: requisitos legales y reglamentaciones, requisitos del cliente, directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o sectoriales).
<p>Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP.</p> <p>c) Un Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones;</p>	7.2.3: e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la reparación y el mantenimiento preventivo.
<p>Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP.</p> <p>d) Un Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición;</p>	8.3 Control de monitoreo y medición
<p>Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP.</p> <p>e) Un Programa de Limpieza y desinfección que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos;</p>	7.2.3: d) servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales. h) la limpieza y limpieza y desinfección; i) el control de plagas; j) la higiene del personal.
<p>Artículo 5°. Prerrequisitos del Plan HACCP.</p> <p>f) Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo;</p>	7.2.3: f) la gestión de materiales comprados (por ejemplo: materias primas, ingredientes, químicos y embalajes), suministros (por ej.; agua, aire, vapor y hielo), la disposición (por ej. de basuras y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);

<p>Artículo 5°. Prerrequisitos Plan HACCP. Parágrafo 1°. La fábrica de alimentos en desarrollo de sus políticas de calidad deberá conformar un equipo o grupo de trabajo que será el responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes del Plan HACCP; el cual deberá llevar un registro escrito de sus actuaciones.</p>	<p>5.5 Líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos</p> <p>7.3.2 Equipo encargado de la Inocuidad de los alimentos</p>
<p>Artículo 6°. Contenido del Plan HACCP. 3. Descripción de cada producto</p>	<p>7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros</p> <p>7.3.3 Características del producto</p> <p>7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto</p> <p>7.3.3.2 Características de los productos finales</p>
<p>Artículo 6°. Contenido del Plan HACCP.</p>	<p>7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros</p> <p>7.3.4 Uso previsto</p>
<p>Artículo 6°. Contenido del Plan HACCP.</p>	<p>7.3 Pasos preliminares para permitir análisis peligros</p> <p>7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control</p>
<p>Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 1 Realizar un análisis de peligros</p>	<p>7.4 Análisis de Peligros</p>
<p>Artículo 6°. Contenido del Plan HACCP.</p>	<p>7.6 Establecimiento Plan APPCC</p>
<p>Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 2 Determinar los puntos críticos de control f(PCC)</p>	<p>7.6.2 Identificación de los (PCC)</p>
<p>Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 3 Establecer límites críticos</p>	<p>7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCC</p>
<p>Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 4 Establecer un sistema para monitorear el PCC</p>	<p>7.6.4 Sistema para el monitoreo de los PCC</p>
<p>Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 5 Establecer la acción correctiva por tomar cuando el monitoreo indica que un PCC particular no está bajo control</p>	<p>7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos.</p> <p>7.10.1 Correcciones</p> <p>7.10.2 Acciones correctivas</p>

Artículo 4°. Principios del Sistema HACCP. Principio 6 Establecer procedimientos para la verificación para confirmar que el sistema APPCC está trabajando eficazmente	7.8 Planificación de la verificación 8.4 Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos
Artículo 5°. Prerrequisitos del Plan HACCP. h) Rastreabilidad de materias primas y producto terminado.	7.9 Sistema de rastreabilidad
Artículo 5°. Prerrequisitos del Plan HACCP. g) Planes de Muestreo;	7.10.3.2 Evaluación para liberación
Artículo 8°. Auditorías.	8.4 Verificación del sistema gestión de inocuidad de los alimentos. 8.4.1 Auditorías internas

Fuente: Garzón, N. 2011

En este análisis los capítulos de la norma ISO 22000:2005 no contemplados son los que se detallan a continuación:

4.1.1 Capítulo 5: RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN: En éste se describen requisitos del sistema de gestión de la inocuidad como la definición de responsabilidades y autoridades, la existencia de un líder del equipo que encargado del sistema, la importancia del establecimiento de mecanismos de comunicación internos y externos, la preparación y respuesta ante emergencias y accidentes que tengan impacto en la inocuidad de los alimentos y la revisión de la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema por parte de la dirección.

4.1.2 Capítulo 6: GESTIÓN DE RECURSOS: de la temática de este capítulo faltó relacionar la importancia del mantenimiento del ambiente de trabajo adecuado (capítulo 6.4) para el establecimiento de requisitos y la obtención de productos inocuos.

4.1.3 Capítulo 7: PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INÓCUOS: en el 7. 5 de la norma ISO 22000:2005, se contempla el control de los programas

prerrequisitos operacionales (PPRs), en donde se describe para cada uno los peligros, las medidas de control, actividades de monitoreo, las correcciones y acciones correctivas, responsables y registros de monitoreo. En el numeral 7.7 de la norma que hace referencia a la necesidad de Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP que incluyen cambios en cuanto a características del producto, uso previsto, diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control establecidas. En el numeral 7.10 Control de No conformidad, contempla los parámetros para la manipulación de productos potencialmente no inocuos, la identificación y el control del producto involucrado en la desviación de un PCC, la evaluación para su liberación, recuperación o disposición final en caso de no poderse liberar.

4.1.4 Capítulo 8: VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: en el numeral 8.2 se menciona la validación de las medidas de control contempladas en los PPR Operacionales o en el HACCP y sus combinaciones, para que frente a cualquier cambio en estos se asegure la eficacia del control de los peligros relacionados. En el numeral 8.5.1 Mejora continua, característica propia de los sistemas de gestión y el numeral 8.5.2 Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos, basados en comunicaciones internas y externas, resultados de indicadores que miden la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema, resultados de las actividades de verificación y de las conclusiones de las reuniones de la revisión por la dirección.

4.1. Correlación estándares soporte de Planes Prerrequisito

Teniendo en cuenta que como complemento para el numeral 7.2.3 (Planes prerrequisito) de la ISO 22000 se estableció la aplicación del PAS 220, especificación disponible al público en planes prerrequisito para la industria alimentaria, en la normatividad colombiana también se existe el Decreto 3975:1997 que soporta la implementación de los programas prerrequisitos del

sistema de inocuidad Colombiano, decreto basado en el documento CAC/RCP-1, del Codex Alimentarius y con el cual se establece la correlación en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Correlación Estándar público y privado (planes prerequisite)

PAS 220:2008	DECRETO 3075:1997
4 Construcción y distribución de edificios 4.1 Requerimientos Generales 4.2 Ambiente 4.3 Localización de los establecimientos	CAPITULO I Edificación e instalaciones Artículo 8º. Localización y accesos. Artículo 9º. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Pisos y drenajes Paredes Techos Ventanas y otras aberturas Puertas Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)
5 Distribución de las instalaciones y lugares de trabajo 5.1 Requerimientos Generales 5.2 Diseño interno, distribución y patrones de tráfico 5.3 Estructuras internas y accesorios 5.4 Ubicación del Equipo 5.5 Instalaciones de Laboratorio 5.6 Instalaciones temporales/móviles y máquinas expendedoras 5.7 Almacenamiento de alimentos, ingredientes y sustancias químicas no alimenticias	CAPITULO I Diseño y construcción. CAPITULO IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 16. Condiciones generales. Artículo 19. Operaciones de fabricación. Artículo 21. Operaciones de envasado.
6 Servicios - Aire, agua, energía eléctrica 6.1 Requerimientos Generales 6.2 Suministro de agua 6.3 Sustancias químicas para calderas 6.4 Calidad del aire y ventilación 6.5 Aire comprimido 6.6 Iluminación	CAPITULO I Abastecimiento de agua. Iluminación Ventilación
7 Disposición de desechos 7.1 Requerimientos Generales 7.2 Contenedores para desechos y sustancias no comestibles 7.3 Manejo y remoción de desechos 7.4 Drenajes y drenado	CAPITULO I: Disposición residuos líquidos. y sólidos CAPITULO VI: Limpieza y Desinfección Artículo 29. b) Programa de Desechos Sólidos:

<p>8 Adecuabilidad, limpieza y mantenimiento del equipo</p> <p>8.1 Requerimientos Generales</p> <p>8.2 Diseño higiénico</p> <p>8.3 Superficies que entran en contacto con el producto</p> <p>8.4 Equipo para el control y monitoreo de la temperatura</p> <p>8.5 Limpieza de la Planta, utensilios y equipo</p> <p>8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo</p> <p>8.7 Calibración</p>	<p>CAPITULO II</p> <p>Equipos y utensilios</p> <p>Artículo 10. Condiciones generales.</p> <p>Artículo 11. Condiciones específicas.</p> <p>Artículo 12. Condiciones de instalación y funcionamiento.</p>
<p>9 Manejo de materiales comprados</p> <p>9.1 Requerimientos Generales</p> <p>9.2 Selección y mantenimiento de proveedores</p> <p>9.3 Requerimientos para el ingreso de materiales (materias primas / ingredientes / materiales de empaque)</p>	<p>CAPITULO IV</p> <p>Artículo 17. Materias primas e insumos.</p> <p>Artículo 18. Envases.</p>
<p>10 Medidas para la prevención de contaminación cruzada</p> <p>10.1 Requerimientos Generales</p> <p>10.2 Contaminación cruzada microbiológica</p> <p>10.3 Manejo de alérgenos</p> <p>10.4 Contaminación física y química</p>	<p>CAPITULO IV</p> <p>Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada.</p>
<p>11 Limpieza y limpieza y desinfección</p> <p>11.1 Requerimientos Generales</p> <p>11.2 Agentes y herramientas de limpieza</p> <p>11.3 Programas de Limpieza</p> <p>11.4 Sistemas de limpieza en el lugar (LEL)</p> <p>11.5 Efectividad del monitoreo de limpieza y desinfección</p>	<p>CAPITULO VI</p> <p>Limpieza y desinfección</p> <p>Artículo 29.</p> <p>a) Programa de limpieza y desinfección:</p>
<p>12 Control de plagas</p> <p>12.1 Requerimientos Generales</p> <p>12.2 Programas de control de plagas</p> <p>12.3 Prevención de acceso</p> <p>12.4 Albergue de plagas e infestaciones</p> <p>12.5 Monitoreo y detección</p> <p>12.6 Erradicación</p>	<p>CAPITULO VI</p> <p>Limpieza y desinfección</p> <p>Artículo 29.</p> <p>c) Programa de Control de Plagas:</p>

13 Higiene personal e instalaciones para los empleados 13.1 Requerimientos Generales 13.2 Instalaciones de higiene y sanitarios para el personal 13.3 Comedores para el personal y áreas designadas para tomar alimentos 13.4 Ropa de trabajo y equipo de protección 13.5 Estado de salud 13.6 Enfermedades y lesiones 13.7 Limpieza del personal 13.8 Comportamiento del personal	CAPITULO III Personal manipulador de alimentos Artículo 13. Estado de salud. Artículo 14. Educación y capacitación Artículo 15. Prácticas higiénicas y medidas de protección
15 Almacenamiento 15.1 Requerimientos Generales 15.2 Requerimientos de Almacenamiento 15.3 Vehículos, Bandas de Transportación y Contenedores	CAPITULO VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización Artículo 30. Artículo 31. Almacenamiento. Artículo 33. Transporte. Artículo 34. Distribución y comercialización Artículo 35. Expendio de alimentos.

Fuente: Garzón, N. 2011

De esta correlación es relevante destacar que la normatividad colombiana (el decreto 3075:1997) es muy general en cuanto al detalle y descripción del alcance de cada uno de los requerimientos. Se puede evidenciar que entre los mecanismos de control que contempla y detalla el PAS 220 se encuentran, el Procedimientos de Recolección de Producto, el de Información sobre el Producto/Advertencias al Consumidor, el de Manejo de alérgenos y el de control de contaminación física y química.

4.2. Correlación entre estándares certificables en sistemas de inocuidad.

Teniendo en cuenta que el Decreto 60 es solo la base de normas certificables en HACCP en Colombia, se decide realizar la correlación (Cuadro 5) de la norma NTC ISO 22000 con la norma certificable en HACCP 0104-0027-04, aplicada por el uno de los organismos certificadores en Colombia y el organismo nacional de normalización, el ICONTEC, las dos normas contemplan parámetros

direccionados al manejo del ciclo PHVA o ciclo Deming, que no contempla los reglamentos legales.

Cuadro 5. Correlación Normatividad certificable Colombiana en HACCP (ICONTEC No. 0104-0027-04) Vs ISO 22000:2005

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005	Certificado ICONTEC HACCP Requisitos del sistema HACCP 0104-0027-04
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	11. PRINCIPIO HACCP 7: Establecer documentación y registros 11.1. Documentación del sistema HACCP
5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION 3.1. Responsabilidad y autoridad. 3.2. Recursos. 3.3. Representante de la Dirección.
5.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS 7. PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INÓCUOS	6.1. Planificación.
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION 5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION 3.1. Responsabilidad y autoridad.
5.8 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	10.2. Revisión por la dirección.
6. GESTIÓN DE RECURSOS 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS	3.2. Recursos.
6.2 RECURSOS HUMANOS 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4. ENTRENAMIENTO
6.3 INFRAESTRUCTURA 7.2 PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPRs) 7.2.3: a) construcción y distribución de planta de edificaciones y servicios asociados; b) distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados; c) suministro de aire, agua, energía y otros servicios.	5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen PPRs, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: requisitos legales y reglamentaciones, requisitos del cliente, directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o sectoriales).	7.1.2. Monitoreo y medición de requisitos legales de seguridad alimentaria
7.2.3: e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la reparación y el mantenimiento preventivo.	5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
8.3 CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN	13. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MONITOREO Y MEDICIÓN.
7.2.3: d) servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales. h) la limpieza y limpieza y desinfección; i) el control de plagas; j) la higiene del personal;	5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
7.2.3: f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo: las materias primas, ingredientes, químicos y embalajes), suministros (por ejemplo; agua, aire, vapor y hielo), la disposición (por ejemplo de basuras y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);	5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
7.2.3: g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada; k) otros aspectos, según sea apropiado.	5. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
5.5 LÍDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS 7.3.2 Equipo encargado de la Inocuidad de los alimentos	3.1. Responsabilidad y autoridad.
7.3 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS 7.3.3 Características del producto 7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto 7.3.3.2 Características de los productos	11.1. Documentación del sistema HACCP

finales	
7.3 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS 7.3.4 Uso previsto	6.1.1. Identificación del uso previsto del producto. 11.1. Documentación del sistema HACCP
7.3 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS 7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	6.1.2. Elaboración de diagramas de flujo.
7.4 ANÁLISIS DE PELIGROS	6.1.3. Análisis de peligros.
7.6 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC	11.2. Plan HACCP
7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control crítico (PCC)	6.1.4. Puntos críticos de control (PCC).
7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCC	6.1.6. Límites críticos para cada PCC
7.6.4 Sistema para el monitoreo de los PCC	7. PRINCIPIO HACCP 4: Establecer sistemas para monitorear los PCC 7.1. Monitoreo y Medición
7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos. 7.10.1 Correcciones 7.10.2 Acciones correctivas	8.2. Corrección de la no-conformidad para cada PCC. PRINCIPIO HACCP 5: Establecer acciones correctivas 9. Acción correctiva
7.7 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC 8.5 MEJORA 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos	6.1.7. Cambios en peligros potenciales.
7.8 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN 8.4 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	10. PRINCIPIO HACCP 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está trabajando eficazmente.
7.9 SISTEMA DE RASTREABILIDAD	12. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD 12.2. Rastreabilidad.
7.10 CONTROL DE NO CONFORMIDAD 7.10.3.3 Disposición del producto no conforme	8. Control de no conformidades 8.1. Control de producto no conforme.
7.10.3.2 Evaluación para liberación	7.1.1. Monitoreo y medición de puntos críticos de control (PCC)

7.10.4 Recuperación	8.3. Notificación y recuperación.
8.2 VALIDACION DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	6.1.5. Establecimiento de medidas de control.
8.4 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS 8.4.1 Auditorías internas	10.1. Auditorías internas.

Fuente: Garzón, N. 2011

En esta correlación se puede evidenciar que entre los requisitos que no contempla la norma Colombiana (Certificado ICONTEC HACCP Requisitos del sistema HACCP 0104-0027-04) se encuentran los capítulos 5.2 política de inocuidad de los alimentos, 5.6 comunicación, 5.7 preparación y respuesta ante emergencias, 6.4 ambiente de trabajo, 7.5 establecimiento de programas prerrequisitos operacionales y el 7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos, todos estos descritos anteriormente.

4.3. Correlación Normas Privadas en inocuidad alimentaria

Teniendo en cuenta las alianzas estratégicas que se presentan con estas empresas en el mercado nacional, se relacionan requerimientos de normas privadas como el del programa Kadena basado en el estándar SFQ (Anexo 3) o el SQMS, sistema de Gestión de Calidad que se aplica a las empresas que suministran productos alimenticios en la cadena de comida rápida de McDonald's.

Cuadro 6. Correlación de Normas privadas Kellogg – McDonald's

Programa Kadena Kellogg	SQMS
Programas Básicos: 1. Responsabilidad Gerencial 2. Certificación Externa 3. Diseño, Instalaciones y Equipo 4. HACCP	1. Alcance 3. Responsabilidad de la Gerencia 3.1. Compromiso de la Gerencia 3.2. Políticas de Seguridad y Calidad de los Alimentos 3.3. Sistema de Gestión de Calidad 3.4. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

	<ul style="list-style-type: none"> 3.5. Provisión de Recursos 3.6. Revisión de Manejo <ul style="list-style-type: none"> 3.6.1. Información sobre la Revisión 3.6.2. Resultado de la Revisión 4. Manejo de Crisis 5. Gestión de Calidad (& Seguridad de los Alimentos) del Producto <ul style="list-style-type: none"> 5.3 Sistema de Seguridad Alimentaria <ul style="list-style-type: none"> 5.3.1 Sistema HACCP 5.3.2 Pruebas <ul style="list-style-type: none"> 5.3.2.1 General 5.3.2.2 Pruebas y Muestreo de Productos 5.3.3 Alergias a los Alimentos y 5.4 Especificación de Productos de McDonald's <ul style="list-style-type: none"> 5.4.1 Requisitos para los Proveedores <ul style="list-style-type: none"> 5.4.1.1 Verificación de Conformidad a las Especificaciones de Materias Primas 5.4.2 Especificación de Productos de McDonald's 5.4.3 Atributos Sensoriales y Evaluaciones 5.4.4 Validación de Producto y Capacidad
<p>Programas de Prerrequisito HACCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5. BPM's 6. Control de Plagas 7. Control de Metales 8. Control de Materia Extraña (Filtros, Mallas, Cernidores) 9. Control de Madera 10. Control de Vidrio y Plástico Quebradizo 11. Control de Alérgenos 12. Control de Químicos 13. Control Microbiológico 14. Control de Agua como Ingrediente 15. Programa de Limpieza y Sanidad 16. Programa de Rastreo y Retiro de Producto 17. Programa de Aprobación de Proveedores 18. Atención a Quejas de Consumidor 19. Programa de Mantenimiento Preventivo 	<ul style="list-style-type: none"> 5. Gestión de Calidad (& Seguridad de los Alimentos) del Producto <ul style="list-style-type: none"> 5.1 General 5.2 Fundamentales <ul style="list-style-type: none"> 5.2.1 Entrenamiento de Empleados 5.2.2 Planta y Terrenos 5.2.3 Seguridad de la Planta 5.2.4 Ambiente de Trabajo 5.2.5 Equipos y Utensilios 5.2.6 Control de Plagas 5.2.7 Contratistas 5.2.8 Calidad del Agua, Aire y Gas 5.2.9 Prácticas de Higiene Personal 5.2.10 Limpieza y Desinfección 5.2.11 Control de Material 5.2.12 Control Químico 5.2.13 Buenas Prácticas de Laboratorio 5.2.14 Manipulación,

20. Programa de Recepción de Materiales	Almacenamiento y Transporte de Material 5.2.15 Rastreabilidad 5.2.16 Reteniendo un Producto por Incumplimiento
Programas de Calidad: 21. Capacitación y Entrenamiento 22. Control de Operación Proceso 23. Control de Operación Empaque 24. Documentación y Registros 25. Programa de Calibración de Equipos de Medición 26. Laboratorio 27. Programa de Detención y Liberación de Producto No Conforme 28. Almacenamiento, Distribución y Transporte de Producto Terminado 29. Seguridad Patrimonial de Planta	3. Sistema de Gestión de Calidad 6. Verificación y Mejora Continua 6.1 Satisfacción del cliente 6.1.1 Gestión de Reclamos de los Clientes del Restaurante 6.2 Verificación del Sistema de Calidad 6.2.1 Planificación de la Verificación 6.2.2 Tipos de Verificación 6.2.2.1 Inspección de Rutina 6.2.2.2 Auditoria Interna 6.2.2.3 Auditoria Externa 6.2.3 Evaluación de los resultados de la Verificación 6.3 Mejora Continua

Fuente: Garzón, N. 2011

En ambas normas certificables existen requisitos de alto impacto (fallas automáticas / requisitos no negociables) y que su incumplimiento ponen en evidencia factores de riesgo altos hacia la inocuidad de los productos. Cuadro 7

Cuadro 7. Correlación de requisitos de alto impacto de normas privadas (Kellogg – McDonald's)

Fallas Automáticas Programa Kadena - Kellogg	Requisitos no negociables SQMS - McDonald's
1. No existen acciones correctivas desarrolladas y documentadas en caso que el monitoreo indicara una pérdida de los Puntos Críticos de Control.	5.3.1 Sistema HACCP 5.3.3 Alergias a los Alimentos y Sensibilidades
2. Existen desviaciones en la calibración de equipos de medición o control de los cuales depende el control de un punto crítico dentro del plan HACCP.	5.2.6 Control de Plagas 5.2.8 Calidad del Agua, Aire y Gas 5.2.9 Prácticas de Higiene Personal 5.2.10 Limpieza y Desinfección 5.2.11 Control de Material Extraño 5.2.12 Control Químico
3. El agua de proceso no cumple con	5.2.15 Rastreabilidad 5.2.16 Reteniendo un Producto por

<p>los lineamientos regulatorios locales</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. No existe un programa de BPM documentado e implementado 5. Las líneas que corren productos Kellogg no cuentan con un detector de metales en el punto más cercano posible al empaque o envasado final. 6. Se observa contaminación del producto con material extraño (metal, vidrio, madera, etc.) 7. Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por astillas de madera 8. Se observa presencia de plagas dentro de las áreas productivas durante la auditoria 9. Existe riesgo potencial evidente de contaminación microbiológica del producto 10. Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por químicos 11. Existe riesgo potencial evidente de contaminación cruzada por alérgenos 12. Existe riesgo potencial de contaminación de producto por Vidrio o Plástico Quebradizo 13. Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por plagas. 	<p>Incumplimiento</p>
--	-----------------------

Fuente: Garzón, N. 2011

4.4. Resultados de Auditorias

Para establecer la eficacia de los planes de acción implementados, se utilizó como herramienta para medir la mejora, los resultados de auditorias externas bajo una norma privada como la aplicada por la empresa multinacional Kellogg (Anexo 3), en la cual se aplica una escala que determina la conformidad con el cumplimiento de los criterios de evaluación: entre 90% - 100% (Excelente), entre 80% - 89%

(Aceptable), entre 70% - 79% (Aceptable con restricciones), entre 40% - 69% (No Aceptable) y menos de 40% (Rechazado).

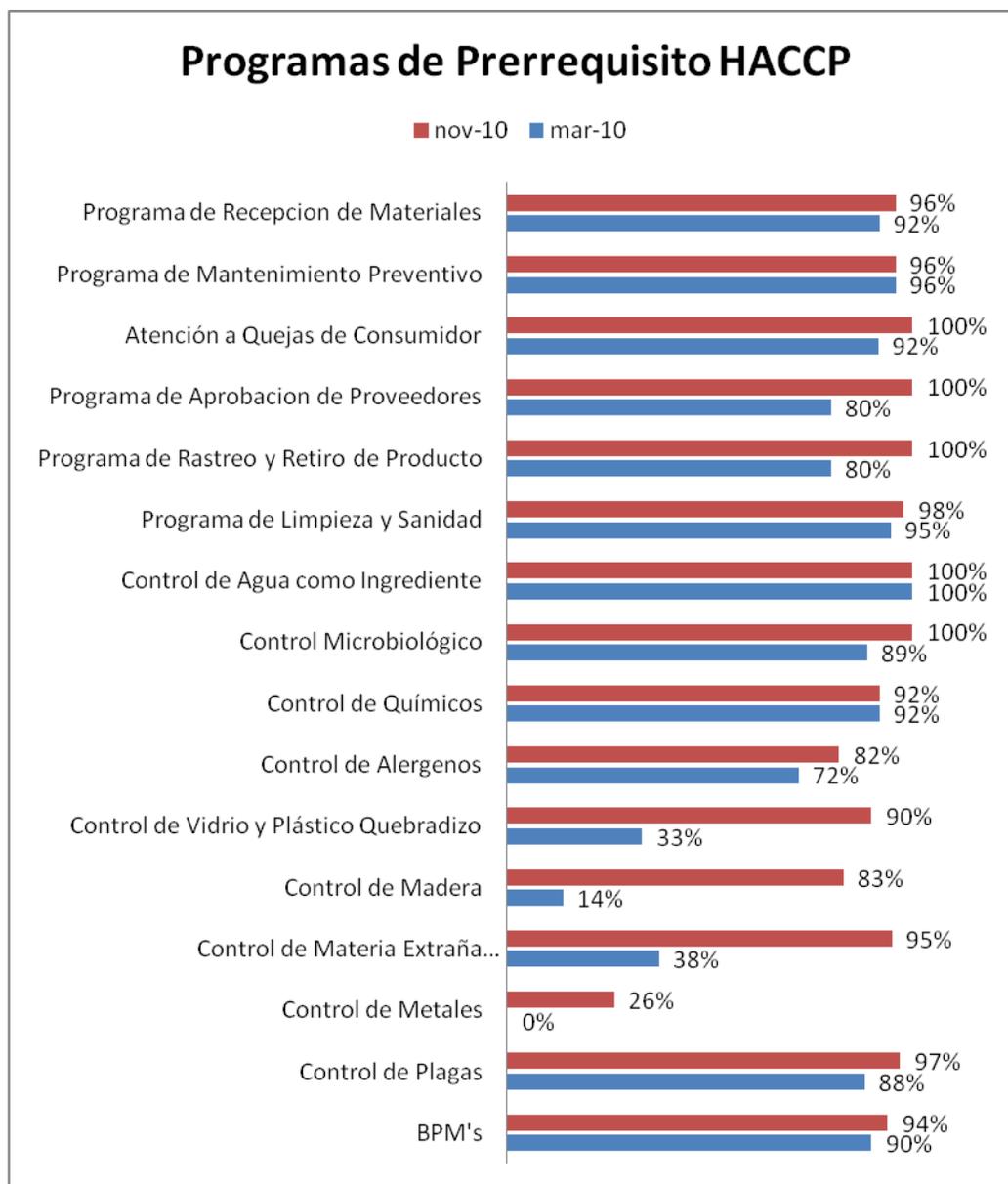
Para una primera auditoria en marzo del 2010, se obtuvo un 70,03% de cumplimiento catalogado en un nivel Aceptable con restricciones, pero para la auditoria del mes de noviembre se obtuvo un 94% catalogado en un nivel Excelente.



Fuente: Garzón, N. 2011

Gráfica 2. Calificación obtenida en Programas básicos

Como se puede observar en la gráfica 2, en esta sección el indicador se vio afectado por la ausencia de certificación bajo algún esquema reconocido por la GFSI y la instalación de un sistema de presión positiva en el área de empaque para lo que se requiere de procesos de inversión.



Fuente: Garzón, N. 2011

Gráfica 3. Calificación obtenida en Programas de Prerrequisitos HACCP

Aunque en el tema de programas prerrequisitos se realizaron grandes avances, como fortalecer el procedimiento para Prevención de Objetos Extraños (Anexo 6), incluyéndolos controles en filtros, control de vidrio, Lista de verificación de partes de máquinas susceptibles a caerse (tornillos, tuercas, entre otros), para lo que también existía la opción de aplicación de sustancias de orden químico, entre otros. También queda pendiente la adquisición de un detector de metales e

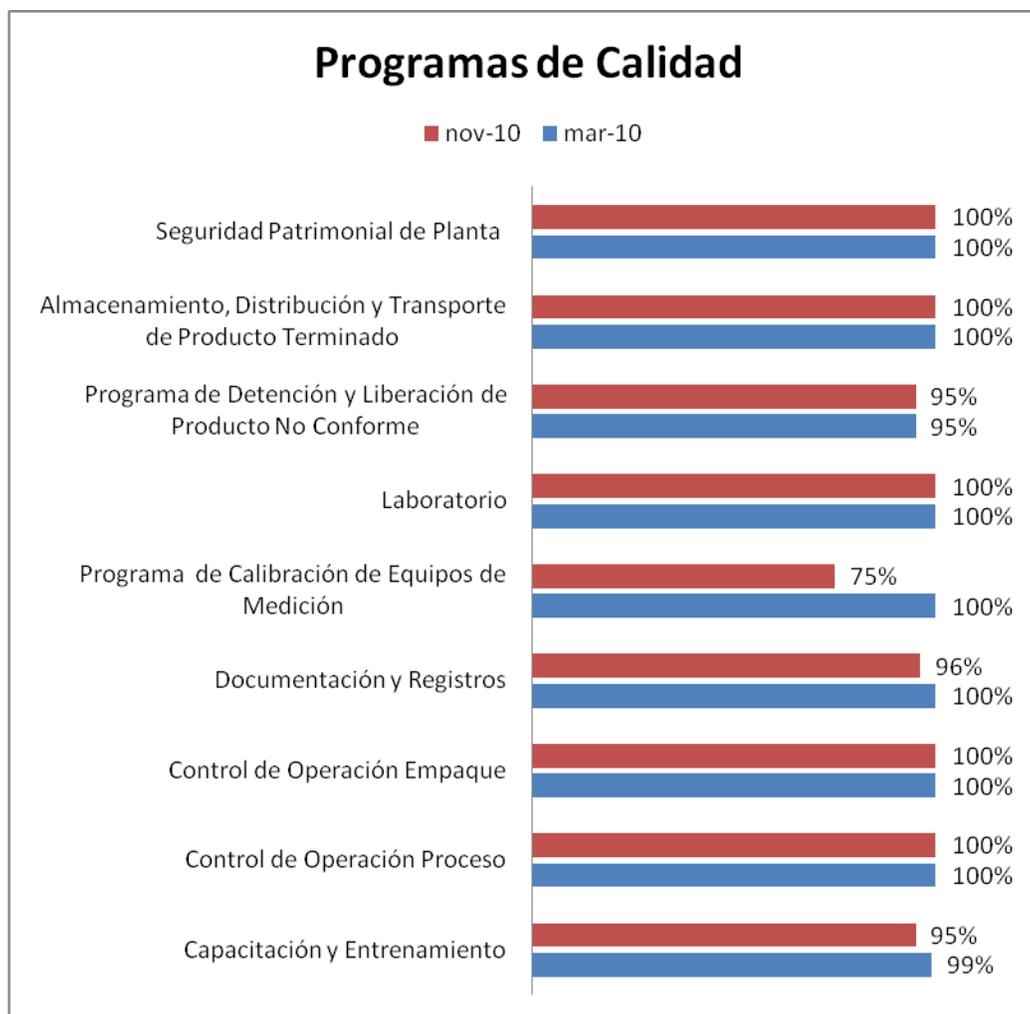
implementación de procesos de verificación de este; incluir frecuencias de inventario de vidrio en planta implementando las medidas en piso y el establecer directrices claras para el uso de elementos de escritorio (lápices, cosedoras, entre otros) y medicamentos en las áreas de proceso.

En cuanto al control de otras fuentes de objetos extraños también es importante, estandarizar el tipo de mallas usadas en el proceso según las especificaciones internacionales y de acuerdo al producto a filtrar; la implementación de controles para restringir el uso de madera en herramientas de mantenimiento, como parte de los aislamientos de obras civiles, mecánicas o eléctricas, o el uso de láminas deslizantes o cartón entre las estibas de madera de los insumos que llegan directamente del proveedor (Anexo 5). Con respecto a la migración de estibas de madera a estibas plásticas, se ha podido avanzar lentamente, ya que estas últimas no tienen una adecuada adherencia con las cubetas o cestillos en los que se embla el producto, generando riesgos altos en zonas de almacenamiento de seguridad industrial.

Para el programa de control de plagas, bajo este estándar privado es importante que los pesticidas utilizados se encuentren aprobados por entidades como CICLOPLAFEST y EPA, para lo que en Colombia es suficiente contar con un registro sanitario que avale su uso.

Frente al control de químicos es importante avanzar en la documentación de control de la contaminación cruzada con alérgenos que contemplen desde el uso de dotaciones e implementos específicos, como controles en su identificación forma de almacenamiento y la validación de técnicas especiales para verificar efectividad de procesos de higiene frente a la ausencia de trazas de alérgenos. Igualmente se ve necesario el mantener actualizadas en piso, las hojas de seguridad o MSDS de todos los producto químicos utilizados incluyendo los lubricantes, sustancias de higiene y desinfección, pesticidas entre otros.

Lo anterior como mecanismos de control de fuentes importantes de peligros físicos y químicos que pueden afectar la inocuidad de los productos.



Fuente: Garzón, N. 2011

Gráfica 4. Calificación obtenida en Programas de Calidad

Frente a los programas de calidad se ven requisitos específicos de las normas avaladas por la GFSI, como el manejar niveles de detención y aplicación de inventarios diarios para los productos identificados como No Conformes, contemplado en una certificación SQF.

4.5. Importancia de la Gestión por procesos para el fortalecimiento del sistema de inocuidad.

Teniendo claro que para un adecuado funcionamiento del sistema de inocuidad, se requiere de la participación de un equipo interdisciplinario, que asegure el análisis de peligros y el establecimiento de medidas de control desde diferentes puntos de vista; es importante relacionar que estas áreas soporte también desempeñan un papel clave en el desarrollo de los Planes prerrequisito operacionales como los que no se contemplaron en las normas nacionales evaluadas.

En busca de la participación de estos procesos de soporte de la cadena de valor, se actualizaron las directrices contempladas en diferentes procedimientos para asegurar el mantenimiento de las acciones implementadas. En los anexos 4, 5 y 6 se relacionan los formatos de solicitudes de modificación de documentación trabajados para la actualización de directrices, en donde se relacionan los cambios solicitados y las causa de la modificación planteada.

En el Cuadro 8, se relacionarán las áreas de soporte de la cadena de valor encargadas del cumplimiento de los PPRs Operacionales que no se encuentran cubiertos por las normas nacionales:

Cuadro 8. Interacción de procesos soporte con el sistema de inocuidad

PPR`S OPERACIONALES	AREAS SOPORTE
<p>Control de objetos extraños (madera, vidrio y acrílico quebradizo). Pruebas de funcionamiento de utensilios de medición de variables</p>	<p>Mantenimiento Industrial: Esta área es la encargada de controlar muchos de las fuentes de estos peligros físicos como parte de la infraestructura y como parte de los utensilios de mantenimiento. Entre los mecanismos contemplados para su control se encuentran el establecimiento de políticas de claridad de ausencia de madera en las áreas de proceso, el uso de películas de seguridad relacionadas con los vidrios presentes como partes de equipos e infraestructura e inventariados.</p> <p>Igualmente, es importante contar con el soporte técnico para realizar pruebas de funcionamiento de guarda de seguridad en equipos como los pasteurizadores</p>
<p>Control de objetos extraños (Filtros, Mallas, Cernidores), diseño sanitario de equipos y Control de químicos (lubricantes). Diseño higienico sanitario de infraestructura y equipos</p>	<p>Ingeniería Industrial: Es el área encargada de adquirir los equipos a utilizar en las áreas de producción bajo un adecuado diseño higiénico sanitario (materiales aprobados, superficies lisas y ausencia de puntos muertos) y de contemplar en ellos mecanismos de control frente a peligros físicos como filtros o mallas que deben ser inspeccionados con una frecuencia establecida para revisar su integridad y analizar la procedencia de las partículas que retiene del proceso para establecer desviaciones. Es igualmente importante contemplar prevenir el riesgo de contaminación cruzada con agentes químicos como lubricantes que deben ser grado alimenticio en zonas que puedan tener contacto con producto.</p> <p>Frente al desarrollo de nuevas áreas de proceso o adquisición de equipos nuevos es indispensable el contemplar diseños enfocados a la prevención de contaminación cruzada, flujos continuos, inclinaciones de tuberías, etc</p>
<p>Control de Alérgenos</p>	<p>Compras y Planeación: Estas áreas son críticas para el control de este peligro químico, en donde es relevante que se contemple la información necesaria sobre la presencia de alérgenos en los insumos utilizados y su declaración en el rotulado del producto. El área de Planeación controla la programación de la producción en donde es importante contemplar el orden de fabricación para la prevención de contaminación cruzada.</p>
<p>Programa de Rastreo y Retiro de Producto</p>	<p>Distribución, Calidad: El programa de rastreo y retiro también conocido como Recall, se debe basar en procesos de rastreabilidad y rastreo adecuados aplicados por el área de</p>

	distribución, para obtener la mayor recuperación del producto, su control y disposición. El área de calidad, en su rol como verificador del proceso debe establecer procedimientos de control que generen alarmas oportunas para prevenir que alimentos no inocuos lleguen al consumidor. Es también importante que se establezcan planes de acción para trabajar en los factores que afecten el 100% de recuperación.
Requisitos específicos en material de empaque.	Compras: Es importante que se establezcan requisitos de inocuidad en relación a los análisis microbiológicos y de migración y transferencia de componentes por ser materiales que entran en contacto directo con el producto. Estos requisitos deben establecerse durante las negociaciones con los proveedores, ya que implican sobrecostos que son difíciles de exigir frente a una carencia de legislación nacional que lo establezca y se debe contemplar desde la negociación.

Fuente: Garzón, N. 2011

5. CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos con este Trabajo Final de Graduación (TFG), se concluye lo siguiente:

Las correlaciones realizadas entre los estándares nacionales e internacionales, permitieron identificar que la normatividad nacional es muy general y poco estricta en la descripción de sus requerimientos, lo que da lugar a que no se contemplen aspectos importantes del control de peligros de diversa índole para la inocuidad de los alimentos.

Aunque la documentación de las temáticas no cubiertas frente al primer diagnóstico realizado, permitieron reducir significativamente la brecha entre los estándares auditables, fue importante establecer mecanismos de verificación de aplicación de estos nuevos controles, con una frecuencia inicial estricta, que aseguren el mantenimiento del sistema.

Se pudo evidenciar que a través de la documentación e implementación de directrices nuevas en el control de factores de riesgos de peligros físicos y químicos, también se presentan requerimientos de inversión específicos que puedan llegar a limitar a pequeños y medianos productores en el acceso al comercio exterior.

El enfoque manejado por las normas privadas en cuanto a los planes prerequisites, genera un mayor control frente a las fuentes de peligros físicos y químicos que pueden llegar afectar la inocuidad de los alimentos.

Para industrias de países en desarrollo como Colombia, es importante establecer mecanismos de actualización continua en pro del fortalecimiento de sus sistemas de gestión para reducir los obstáculos al comercio internacional.

El buscar la certificación bajo una norma como la ISO 22000, es una buena opción para las empresas que estén en busca de abrir nuevos mercados en el exterior ya que es uno de los esquemas avalados por la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria, requisito que exigen clientes estratégicos como los contemplados en este estudio.

La aplicación de una norma como ISO 22000, no solo se abarcarán temáticas no contemplados en la normatividad nacional, sino que además como integra aspectos básicos de la norma de calidad ISO 9001, simplificando los sistemas de gestión utilizados por las empresas, unificando criterios, disminuyendo el desgaste por diferentes tipos de auditorías y los costos que implican.

La participación de las áreas soporte en el funcionamiento de un sistema de inocuidad es de vital importancia para el manejo integral de los controles y el aporte de la gestión por procesos. Es importante que los integrantes de las áreas de soporte se encuentren correctamente capacitados en todas las temáticas que abarca el sistema de inocuidad, para que se reduzcan las fuentes de correctivos.

En industrias multinacionales en donde los procesos de mercado son bastante ágiles y existen proceso de innovación constantes, es importante establecer herramientas de verificación del cumplimiento de requisitos de inocuidad desde los proveedores y durante el desarrollo en donde se contemplen todos los cambios que requieren ser evaluados por el equipo de gestión de la inocuidad para reducir ingreso de fuentes de contaminación a los procesos ya existentes (Anexo 4).

6. RECOMENDACIONES

Para poder obtener la certificación en un sistema de inocuidad avalado internacionalmente, se debe tener en cuenta que también requiere de inversiones altas que contemplan el manejo de áreas con sistemas de aire de presión positiva, el manejo de detectores de metales en las líneas de empaque y sobretodo unas instalaciones con diseños higiénicos sanitarios adecuados.

Teniendo en cuenta que el gobierno colombiano se encuentra en búsqueda de obtener tratados de libre comercio (TLC) con diferentes países de América y de Europa, es importante que las entidades encargadas de la actualización de la normatividad avance en este aspecto para que se reduzcan los obstáculos técnicos al comercio con los que actualmente se cuentan.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Abdullah, M, 2007. Normas de calidad en la industria alimentaria a nivel Europeo e internacional. Implantación problemáticas y desarrollo. Tesis doctoral. España, Universidad de Granada. Facultad de farmacia. 279p
2. Castellanos, Liliana C. R; Villamil, Luis C. J; Romero, Jaime R. P/ 2004./ Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria./ Rev. salud pública / vol.6 (no.3): 289-301.
3. Gutiérrez, E, 2009. Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria alimentaria. Publicaciones Forum Calidad No. 199- 203, 206 y 207. Ingecal. [Internet]. Disponible en: <http://www.forumcalidad.com/pdf/Series>.
4. Kaferstein, F; Abdussalam, M./1999/ La inocuidad de los alimentos en el siglo XXI / Boletín de la Organización Mundial de la Salud 1999./ Recopilación de artículos No 1.
5. OMS (Organización Mundial de la Salud) (2007), Informe sobre la salud en el mundo, 2007. Un porvenir más seguro: protección de la salud pública mundial en el siglo XXI, Ginebra.
6. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO, -Ministerio de la Protección Social (Colombia). Taller Nacional Sobre el Análisis de la Normativa Alimentaria Nacional y Procedimientos para su Armonización con las Normas de Codex Alimentarius. Bogotá; 2003.
7. Post D. La Comisión del Codex Alimentarius y las Normas en Inocuidad en los Alimentos (2003). [Internet]. Disponible en: <http://www.panalimentos.org/cclac/files/Codex-Memo-Final.doc>. Consultado Enero de 2004.
8. Revista de Alimentos. Edición 1. / 2009 / Colombia se actualiza en seguridad alimentaria. [Internet]. Disponible en: <http://www.revistaalimentos.com.co/ediciones/edicion1/seguridad-alimentaria-4/colombia-se-actualiza-en-seguridad-alimentaria.htm>
9. Rosales, Osvaldo. / 2009 / La globalización y los nuevos escenarios del comercio internacional./ Revista Cepal 97.
10. Sáez, Francisco, 2009. El avance de las norma privadas en el comercio Agroalimentario. Una lectura del ambiente institucional. Tesis Master en Agronegocios y alimentos. Argentina, Universidad de Buenos Aires. Facultad de Agronomía. 203p

11. Sansawat Supreeya, Mulyil Victor./ 2009 / Introducción al estándar de certificación en inocuidad de alimentos FSSC 22000 Una guía sobre los desafíos, impactos y oportunidades que existen en FSSC 22000. SGS. [Internet]. Disponible en: <http://www.sgs.com/es/sgs-ssc-fssc-22000-white-paper-web-lr-es-09.pdf>
12. Tafur Garzón, Mc allister, MV, MSc, PhD./2009 / La inocuidad de alimentos y el comercio internacional./Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias / 22:3

8. ANEXOS

Anexo 1: ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Nury Angélica Garzón Joya
Lugar de residencia: Bogotá - Colombia
Institución: ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A
Cargo / puesto: Técnico en Aseguramiento de Calidad

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Enero 20 de 2011	Nombre del proyecto: EVALUACIÓN Y FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA HACCP DE UNA EMPRESA DE ALIMENTOS COLOMBIANA, PARA CUMPLIR CON LAS NUEVAS POLÍTICAS DE INOCUIDAD A NIVEL INTERNACIONAL
Áreas de conocimiento: Gestión por procesos – HACCP	Áreas de aplicación: Sistemas de Inocuidad
Fecha de inicio del proyecto: Enero 20 de 2011	Fecha tentativa de finalización: 29 de abril de 2001
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto: Objetivo general: Evaluar el sistema de inocuidad de una empresa de alimentos colombiana y establecer estrategias de fortalecimiento, frente a las nuevas políticas de inocuidad a nivel internacional. Objetivos específicos <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión normatividad colombiana que soporta el sistema de inocuidad y armonización de estos con requisitos internacionales. 2. Establecer estrategias de fortalecimiento del sistema HACCP de una empresa de alimentos, que refleje claramente la interacción de todos los procesos fundamentales y de soporte de la cadena de valor. 3. Reducir la brecha de cumplimiento del sistema de inocuidad frente a la evaluación ante una norma certificable internacionalmente. 	
Descripción del proyecto: La presente Investigación constara de dos instancias: Investigación documental: Se apoyará en la revisión de normativa sanitaria nacional e internacional, directrices generadas por organismos internaciones, normativas de certificación y Investigación en campo: Identificación de interacción de los procesos con el sistema de inocuidad.	

Las técnicas de investigación son:**Técnica documental:**

Se requiere realizar un análisis de brecha de requisitos de inocuidad de la legislación nacional (Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y el Decreto 60 de 2006) frente a la normatividad certificable (ICONTEC, SGS, SFQ) a nivel internacional, estableciendo carencias y oportunidades de mejora.

Consultar directrices aplicables al sistema de inocuidad generadas por organismos como la FAO/OMS, la FDA y en Codex Alimentarius.

Establecimiento de implementación de procedimientos en temas aún no cubiertos por el sistema y que son considerados luego del análisis de riesgos de los procesos.

Técnica de campo:

- Identificación de oportunidades de mejora frente a hallazgos de auditorías externas al sistema HACCP.
- Aplicación de auditoria bajo esquema aprobado para el sector manufacturero por la La GFSI (Global Food Safety Initiative) como el FSSC 22000 (Food Safety System Certification), el cual incluye las normas ISO 22000 y PAS 220.

Necesidad del proyecto:

En muchos países, el crecimiento de las empresas a través de su expansión a mercados internacionales, se ve obstaculizado por la desactualización de la legislación frente a los requerimientos de los diferentes mercados, obligando a los países importadores como a los exportadores a reforzar sus sistemas de control de los alimentos y a implementar estrategias de fortalecimiento basadas en el riesgo.

Justificación de impacto del proyecto:

La armonización de las normas alimentarias es una condición previa para proteger la salud de los consumidores, así como para facilitar el comercio internacional.

En la búsqueda de la expansión de mercados, las multinacionales colombianas son sujetas a auditorias de inspección y certificación con sistemas de inocuidad diversos (SQMS, SFQ 2000, etc.) cada vez más estrictos y con requisitos específicos de acuerdo al país que requiera la importación.

En Colombia a través del decreto 60 de 2002 se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control- HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación, sin embargo la normatividad es poco específica frente a control de alérgenos, lubricantes, objetos extraños, diseño sanitario de equipos, controles en material de empaque, etc., todos requisitos indispensables bajo esquemas internacionales, lo que hace necesario el fortalecimiento de los sistemas de inocuidad bajo especificaciones internas de compañía más estrictas.

Restricciones: El proyecto no tiene restricciones, ya que se documenta los planes de acción de oportunidades de mejora evidenciadas durante el proceso de fortalecimiento de 2 años de un sistema de inocuidad de una multinacional colombiana que sustenta procesos de auditorías constantes de sus clientes y de

organismos internacionales.	
Entregables: Se entregará tesina en medio magnético y en medio impreso.	
Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): Empresas con intereses en exportación. Comités HACCP Cliente(s) indirecto(s): Empresas de alimentos en general.	
Aprobado por (Tutor): Mayra Márquez	Firma:
Estudiante: Nury Angélica Garzón Joya	Firma: Angélica Garzón J.

Anexo 2: Cronograma de Elaboración del Proyecto Final de Grado

Objetivo	Tarea	Instrumentos	Entregable
1. Revisión normatividad colombiana que soporta el sistema de inocuidad y armonización de estos con requisitos internacionales.	Realizar correlación de requisitos de inocuidad de la legislación nacional (Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y el Decreto 60 de 2006) frente a esquema aprobado para el sector manufacturero por la GFSI (Global Food Safety Initiative) como el FSSC 22000 (Food Safety System Certification), el cual incluye las normas ISO 22000 y PAS 220.	Listas de chequeo de visitas sanitarias por entes de control y certificadores	Febrero 25: Marco teórico del PFG
	Identificar requerimientos específicos que generen incumplimientos en auditorias externas al sistema de inocuidad		Marzo 11: Descripción de la metodología
2. Establecer estrategias de fortalecimiento del sistema HACCP de una empresa de alimentos, que refleje claramente la interacción de todos los procesos fundamentales y de soporte de la cadena de valor.	Participación activa en comités multidisciplinarios, para identificar necesidades de conocimiento de aspectos teóricos conceptuales, herramientas metodológicas y enfoques fundamentales de inocuidad, que deban manejar las áreas soporte con la cadena de valor.	Revisión documental en Libros, tesis, artículos y trabajos finales de graduación	Abril 01 Resultados de objetivos 1
	Esquematizar un mapa de procesos con matriz de responsabilidades de las áreas soporte con la cadena de valor frente a los requerimientos del sistema HACCP.		
	Diseñar e implementar indicadores que permitan realizar seguimiento a la eficacia del sistema		
3. Reducir la brecha de cumplimiento del sistema de inocuidad frente a la evaluación ante una norma certificable internacionalmente.	Generar capacitación a los líderes de procesos en nuevos requerimientos auditables	Revisión documental en Libros, tesis, artículos y trabajos finales de graduación	Abril 22 Resultados de objetivos 2 y 3y conclusiones
	Prestar soporte técnico en la elaboración de planes de acción y diseño de estrategias para obtener el cumplimiento de requisitos básicos contemplados en normas internacionales		
	Actualización e implementación de procedimientos bajo las temáticas no contempladas de las normas auditables y que son considerados luego del análisis de riesgos de los procesos.		
	Reevaluación y actualización de herramientas de verificación que incluyan los nuevos requisitos para asegurar su aplicación.		Abril 29: Borrador de PFG con índice, tablas figuras, etc.

Anexo 3: Lista de verificación Auditoria Kadena Kellogg`s



Reporte Final de Auditoria de Calidad para Proveedores y Unidades de Comanufactura de Kellogg Latinoamerica

Información de la empresa

Nombre de la empresa:

Nombre de la planta:

Dirección de la Planta:

Contacto de la planta:

Información General de la Auditoria

Fecha de la Auditoria:

Nombre del Auditor:

Fecha de la última Auditoria:

Resultado
de la última Auditoría:

GRADO DE IMPLEMENTACION

Calificación	Definición	Características
4	Totalmente de Acuerdo	La práctica se encuentra completamente en uso, ha demostrado ser efectiva durante varios meses. Se encuentra soportada por todos los niveles de la gerencia, y llevada a la práctica por todos los involucrados
3	De Acuerdo pero.....	La práctica se encuentra en uso, pero falta algún elemento clave o no se ha implementado completamente. Algún elemento clave puede ser deficiente porque: (1) Todos los procesos asociados con la práctica no se encuentran implementados. (2) Todos los procesos asociados con la práctica no han probado ser efectivos o validados en un período significativo de tiempo. (3) Algunos niveles o áreas del grupo staff no se encuentran comprometidos completamente con la práctica. (4) Un grupo crítico de individuos o una posición clave no apoya o participa en el proceso.
2	Punto Medio	La práctica no se encuentra en uso o un número significativo de elementos se encuentra fuera de uso o no se encuentra implementado adecuadamente. La Dirección y el Grupo Staff conocen la práctica o el programa. Están conscientes que les puede ayudar a mejorar. Tienen contemplado implementar la práctica o el programa en el corto plazo Sin embargo su implementación requerirá de mayor preparación, enfoque y dedicación de la Dirección y Grupo Staff. Es necesario establecer un programa de capacitación para el grupo Staff y personal operativo para su adecuada implementación.
1	Prácticamente en Desacuerdo	La práctica no se encuentra en uso o un número significativo de elementos se encuentra fuera de uso o no se encuentra implementado adecuadamente. La Dirección y el Grupo Staff conocen la práctica o el programa. Están conscientes que les puede ayudar a mejorar. NO tienen contemplado implementar la práctica o el programa en el corto plazo
0	Totalmente en Desacuerdo	La práctica no se encuentra en uso. No se tiene el objetivo de implementar la práctica. No se ha considerado el hecho del uso de la práctica por la Dirección y Grupo Staff

Fallas Automáticas	
1	No existen acciones correctivas desarrolladas y documentadas en caso que el monitoreo indicara una pérdida de los Puntos Críticos de Control
2	Existen desviaciones en la calibración de equipos de medición o control de los cuales depende el control de un punto crítico dentro del plan HACCP
3	El agua de proceso no cumple con los lineamientos regulatorios locales
4	No existe un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs) documentado e implementado
5	Las líneas que corren productos Kellogg no cuentan con un detector de metales en el punto más cercano posible al empaque o envasado final.
6	Se observa contaminación del producto con material extraño (metal, vidrio, madera, etc.)
7	Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por astillas de madera
8	Se observa presencia de plagas dentro de las áreas productivas durante la auditoria
9	Existe riesgo potencial evidente de contaminación microbiologica del producto
10	Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por químicos
11	Existe riesgo potencial evidente de contaminación cruzada por alergenios
12	Existe riesgo potencial de contaminación de producto por Vidrio o Plástico Quebradizo
13	Existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por plagas

RESPONSABILIDAD GERENCIAL						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
1.1	Existe una estructura de Calidad definida	* Cuentan con un departamento de Calidad bien estructurado cuya cabeza tenga nivel gerencial y reporte al director general o gerente de planta según sea el caso. * No debe reportar a producción o manufactura. * Revisar el organigrama	OK	4		
1.2	La Dirección conoce y apoya el sistema de Calidad en la organización.	* Entrevista con la persona de mayor jerarquía en la organización. * Preguntarle ¿Cuál cree que es la razón de ser del departamento de Calidad en la organización? ¿Cuál es la importancia de contar con un sistema de Inocuidad Alimentaria?	OK	4		
1.3	La Organización cuenta con Indicadores y Objetivos claros bajo los cuales será medido el desempeño de Calidad de los empleados.	* Preguntar cuales son los Indicadores relacionados con Calidad: Defectos, Rechazos, Producto detenido, Quejas de Clientes y/o Consumidores, etc. * Preguntar cuales son los objetivos para cada indicador mencionado arriba.	OK	4		
1.4	La Organización tiene una Política de Calidad que incluya el enfoque a Inocuidad	* Pedir el documento * Debe estar visible para todos los empleados	OK	4		
1.5	La Dirección da a conocer a los empleados los resultados del negocio	* ¿Cómo se les da a conocer a los empleados los resultados?	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	20
Máximo puntaje posible en esta sección	20
Porcentaje de cumplimiento	100%

CERTIFICACION EXTERNA						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
2.1	La Dirección apoya los programas de certificación	+ Durante la entrevista con la persona de mayor jerarquía preguntar ¿Por qué es importante contar con una certificación ISO 9000, ISO 22000, HACCP?		4		
2.2	Son auditados por otros clientes en Sistemas de Calidad e Inocuidad	+ Solicitar los reportes de resultados en caso de que estén de acuerdo	OK	4		
2.3	Nivel de Certificación Externa	+ ¿Cuál es el nivel de certificación actual con algún organismo externo? + Están certificados bajo algún esquema reconocido por GFSI? + Si no están certificados ¿Cuándo piensan estarlo?	Aún no cuenta con certificación bajo algún esquema reconocido por la GFSI	2		

Puntos obtenidos en esta sección	10
Máximo puntaje posible en esta sección	12
Porcentaje de cumplimiento	83%

DISEÑO, INSTALACIONES Y EQUIPO						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
3.1	La ubicación física de las instalaciones no compromete la Calidad e Inocuidad de los productos	<ul style="list-style-type: none"> * Quienes son los vecinos de la planta, a los lados y atrás? * Verificar que no se procesen sustancias de olor penetrante o tóxicas en las inmediaciones de la planta * Verificar que no existan canales o fosas sanitarias a cielo abierto cerca de la planta 	OK	4		
3.2	Las áreas externas cercanas al edificio (caminos, patios, áreas de estacionamiento) están libres de basura, equipo no utilizado, chatarra, tarimas en mal estado, maleza, pasto descuidado y crecido, polvo, agua estancada y otros contaminantes potenciales	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar en el recorrido que las inmediaciones de la planta están en buen estado. * Verificar que tenga las condiciones óptimas para evitar la proliferación de plagas y permita la colocación de trampas de control de plagas en el exterior de la planta. * Debe ser posible caminar sin problemas alrededor de la planta inmediatamente junto a los muros externos. 	OK	4		
3.3	El diseño y construcción de los techos de la planta son aptos para la fabricación de productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar que no existen filtraciones de luz que indiquen que el techo puede permitir la entrada de plagas potenciales o contaminación del producto por goteras * Verificar que no desprendan material extraño como pintura, polvo, oxido, cemento o condensaciones. 	OK	4		
3.4	El diseño y construcción de los muros de la planta son aptos para la fabricación de productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar que no existen huecos que permitan la entrada de plagas potenciales. * Verificar que el acabado de los muros dentro de planta es liso y no contribuye a la contaminación del producto y a la acumulación de residuos. 	OK	4		

3.5	El diseño y construcción de los pisos de la planta son aptos para la fabricación de productos alimenticios	<p>* Verificar que no existen encharcamientos, residuos de alimento o materia prima, basura, polvo en grietas del piso.</p> <p>* Debe ser fácil de limpiar y de secado rápido.</p> <p>* Debe tener las pendientes necesarias para un drenaje efectivo en las áreas húmedas.</p> <p>* Debe encontrarse en buen estado</p>		4		
3.6	La estructura de la planta está completamente cerrada y sellada y no permite la entrada de plagas, agua, polvo, o cualquier agente contaminante	<p>* Verificar que todos los claros de ventilación hacia el exterior de la planta esté protegidos con malla metálica de mosquitero y/o filtros según se requiera.</p> <p>* Todas las puertas deben estar diseñadas para permanecer cerradas y selladas al exterior</p> <p>* No debe haber accesos directos al exterior de la planta, debe haber exclusas con puertas dobles</p> <p>* En el caso de salidas de emergencia que no cuenten con exclusiva, deberán contar con sistemas de alarma en caso de ser abiertas</p>		4		
3.7	La planta cuenta con un cinturón sanitario en todo el perímetro interno	<p>* Debe ser de mínimo 50 cm y libre de cualquier equipo, materia prima, tarimas, materiales de empaque, basureros, racks de almacenamiento entre otros para permitir la instalación de trampas de control de plagas y permitir el libre paso para el personal de limpieza</p> <p>* Todo el cinturón sanitario debe tener una curva sanitaria para evitar ángulos de 90° entre piso y muros</p> <p>* Preferentemente el cinturón sanitario debe estar pintado de color blanco</p>	OK	4		
3.8	Los baños no tienen comunicación directa con las áreas de producción y almacén de materias primas y producto terminado	<p>* El acceso a los baños debe ser por fuera de la planta.</p> <p>* La ventilación de los baños no debe dar al interior de la planta.</p>	OK	4		

3.9	Los baños del personal se encuentran limpios y en buen estado	<ul style="list-style-type: none"> * Buscar evidencias que indiquen que los baños reciben mantenimiento periódico. * Pedir los registros de la compañía de limpieza que atiende los baños y verificar que se limpian por lo menos cada 2 horas * Los pisos de los baños deben estar secos a la hora de inspeccionarlos 	OK	4		
3.10	Los sistemas de drenaje y aguas residuales no deben pasar directamente sobre o a través de las áreas de producción.	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar que las tuberías observadas en áreas de producción no sean de drenaje o aguas residuales. 	OK	4		
3.11	El área de vestidores y lockers es de tamaño suficiente para el número de empleados.	<ul style="list-style-type: none"> * Preguntar cuantos empleados trabajan en la empresa y cuantos lockers hay disponibles 	OK	4		
3.12	Los lockers no están directamente colocados sobre el piso para permitir la limpieza por debajo de los mismos	<ul style="list-style-type: none"> * Deben estar montados sobre bases que permitan barrer y trapear por debajo de ellos. 	OK	4		
3.13	El diseño y material de construcción de los equipos de proceso es específico para procesado y empaçado de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> * Superficies de contacto con producto deben ser de acero inoxidable. * Los equipos no deben estar pintados. * El acceso a los equipos debe permitir la limpieza interior así como su revisión y mantenimiento. * No debe haber espacios huecos, sellados e inaccesibles en donde no se pueda revisar o limpiar y pueda presentar acumulación de producto, agua, suciedad, etc. 	OK	4		
3.14	El diseño de los equipos facilita la limpieza total por dentro, debajo, por arriba y alrededor de los mismos	<ul style="list-style-type: none"> * Tener en mente la premisa "<u>SINO LO PUEDO VER O ACCEDER NO LO PUEDO LIMPIAR</u>" * Observar los equipos y cuestionar ¿Cómo limpian aquí? ¿Cómo desmontan esto para limpiar? ¿Cómo se llega a X parte para limpiar? 	OK	4		

3.15	El flujo del producto esta protegido contra contaminación por materiales extraños	<p>* Seguir el flujo de producto a lo largo de la línea y observar cuales son los peligros potenciales que pueden caer sobre el flujo.</p> <p>* Observar todo el espacio que se encuentra sobre el flujo de producto.</p> <p>* Debe haber protección (cubiertas, o algo similar) sobre el flujo de producto en los tramos donde existan peligros potenciales.</p> <p>* Los peligros pueden ser: tuberías, paso de personal, tornillos, agua, polvo, cables, lubricantes, motores, equipos con fricción y desgaste, ventiladores, lámparas, otros flujos de producto, etc.</p>	OK	4		
3.16	Las intalaciones de producción tienen la luz correcta para desempeñar las funciones de control y aseguramiento de calidad, así como mantenimiento y limpieza de las instalaciones.	<p>* Durante el recorrido cuestionar la cantidad necesaria de luz en los puntos que se observen más oscuros</p>	OK	4		
3.17	La entrada a las áreas de producción cuenta con aduana sanitaria	<p>* La aduana cuenta con estaciones de lavado de manos, shampoo, sanitizante, secadores de aire y/o toallas de papel para secar manos dentro de sus contenedores y basureros.</p> <p>* La aduana debe ser una exclusiva con doble puerta antes de entrar a producción.</p> <p>* El número de estaciones de lavado de manos debe ser suficiente para dar servicio a los empleados durante el cambio de turno.</p>	Se instalaron varios puntos de limpieza de manos y sanitización de botas en diferentes lugares de la planta de fermentados. Estos puntos no cuentan con una exclusiva de doble puerta.	3		

3.18	Existen estaciones de lavado de manos distribuidas convenientemente en las áreas de producción.	<p>* Cada estación de lavado de manos debe contar con shampoo, sanitizante, secadores de aire y/o toallas de papel para secar manos dentro de sus contenedores y basureros.</p> <p>* La distribución de las estaciones debe dar servicio a todo el personal de la planta, sobretodo a aquellos que por la naturaleza de su trabajo requieren lavarse las manos con una frecuencia determinada.</p>	OK	4		
3.19	Los drenajes están colocados en las áreas en donde se lleva a cabo la limpieza húmeda de equipos de producción y/o utensilios de limpieza y apoyo a la operación.	<p>* Verificar durante el recorrido</p> <p>* Preguntar cuales equipos se limpian con agua y verificar que existan drenajes cerca o debajo de esos equipos.</p>	OK	4		
3.20	Los drenajes cuentan con trampas de agua para evitar los olores y acceso de plagas	<p>* Durante el recorrido solicitar que detapen una o varias coladeras y verificar que cuentan con el sello de agua</p>	OK	4		
3.21	Los drenajes tienen un diseño que facilita la limpieza	<p>* A simple vista deben verse libres de residuos de comida, tierra, o suciedad.</p> <p>* Si se ve alguno sucio solicitar que muestren como lo limpian y ahí verificar que el diseño facilita su limpieza.</p>	OK	4		
3.22	Los drenajes cuentan con capacidad suficiente para desalojar la cantidad de agua para cada caso	<p>* Buscar evidencias que indiquen que los drenajes tienen la capacidad suficiente.</p>	OK	4		
3.23	Existen áreas designadas para el lavado de utensilios	<p>* Verificar que estas áreas cuentan con servicios de aire comprimido, agua caliente y fría, agua a presión si se requiere, tarjas de capacidad proporcional al tamaño de utensilios a lavar, racks para escurrir utensilios donde aplique.</p> <p>* Debe estar propiamente aislada para evitar la contaminación de las áreas aledañas y debe contar con drenaje con capacidad suficiente para desalojar la cantidad de agua que ahí se utiliza.</p>	OK	4		

3.24	Existen áreas designadas para el almacenamiento de los contenedores de desperdicio, desecho y basura.	<p>* Estas áreas deben estar fuera de las zonas de producción y almacenamiento de materias primas y producto terminado</p> <p>* Estas áreas deben estar en condiciones sanitarias.</p> <p>* Verificar que el desperdicio está en contenedores tapados o en costales que evitan atraer plagas potenciales.</p> <p>* Verificar que la basura es recolectada diariamente o dos veces al día según se requiera, a menos que se cuente con un cartucho compactador hermético el cual puede ser recolectado cada vez que se llene.</p>	OK	4		
3.25	Existen áreas designadas para el almacenamiento de residuos peligrosos	<p>* Estas áreas deben estar fuera de las zonas de producción y almacenamiento de materias primas y producto terminado</p> <p>* Estas áreas deben estar en condiciones sanitarias.</p> <p>* En esta área deben mantenerse almacenados los residuos biológico - infecciosos mientras son recolectados por un organismo certificado para dicho fin.</p> <p>* Los recipientes vacíos de detergentes químicos, restos de aceites del taller de mantenimiento, trapos sucios con restos de aceite, guantes de cuero con aceite, etc.</p>	OK	4		
3.26	Existen áreas designadas para el almacenamiento de productos químicos	<p>* Estas áreas deben estar fuera de las zonas de producción y almacenamiento de materias primas y producto terminado</p> <p>* Estas áreas deben estar en condiciones sanitarias.</p> <p>* En estas áreas deben almacenarse todos los productos químicos que se utilizan dentro de planta, tanto para limpieza, como para laboratorio y/o mantenimiento.</p>	OK	4		

3.27	Las instalaciones cuentan con un sistema de presión positiva que impide la entrada de plagas, micro-contaminación y olores no deseados.	* Preguntar si se cuenta con ese sistema y en caso de que la respuesta sea positiva verificar que es efectivo. * Esto se verifica en las entradas al edificio, uno se mantiene de pie en los claros de las puertas de entrada a las áreas de producción y debe sentirse la fuerza del aire en contra a la hora de pretender entrar.	No cuenta con presión positiva	1		
3.28	Los sistemas de ventilación y recirculación de aire están diseñados para ser limpiados y mantenidos efectivamente.	* Tener en mente la premisa " <u>SINO LO PUEDO VER O ACCEDER NO LO PUEDO LIMPIAR</u> "	OK	4		
3.29	Las unidades de recirculación de aire están equipadas con filtros limpios y son mantenidos libres de mohos y algas. Están instalados equipos de extracción de polvo en los equipos que manipulan producto molido, granulado o pulverizado.	* Validar visualmente * Verificar en el programa de mantenimiento preventivo la frecuencia de cambios de estos filtros.	OK	4		
3.30	Los ventiladores, sopladores, filtros, gabinetes y cámaras plenum están incluidos en un programa de mantenimiento preventivo.	* Verificar el programa de mantenimiento preventivo que los incluya * Verificar que el plan maestro de limpieza los incluya	OK	4		
3.31	Existen áreas designadas para el consumo de alimentos de sus empleados.	* Puede ser un comedor o una cafetería	OK	4		
3.32	La áreas de andenes están diseñadas para poder cargar y descargar materias primas y / o producto terminado mientras llueve sin que se mojen los materiales en cuestión o las instalaciones de los andenes	* Verificar visualmente que cuenta con un techo que proteja la operación contra la lluvia	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	124
Máximo puntaje posible en esta sección	128
Porcentaje de cumplimiento	97%

H A C C P						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
4.1	Se cuenta con HACCP documentado e implementado al 100% que cubre todos los productos y líneas de proceso en la operación. Este programa fue desarrollado usando los 7 principios de HACCP y es reconocido por un auditor externo.	* No contar con el programa HACCP o que no esté reconocido por un auditor externo se califica como "0" * Si el programa existe pero no se encuentra implementado al 100% calificar de acuerdo al nivel de avance que tenga	Cuenta con los documento HACCP Generalidades y Prerrequisitos 10-595, análisis de peligros de materias primas 10-525, análisis para material de empaque 10-586, y el Plan HACCP 10-1005	4		
4.2	Se ha establecido un equipo HACCP, el cual es el responsable de desarrollar, implementar y mantener el plan HACCP. Los miembros del equipo deben incluir cuando menos a las gerencias de operaciones, mantenimiento / ingeniería, recepción / transporte.	* Solicitar la lista de integrantes del equipo en donde se indique su puesto claramente	ok	4		
4.3	El equipo HACCP ha recibido entrenamiento a fondo en el programa HACCP por un consultor externo certificado para dicho fin	* Verificar las constancias de capacitación y el currículum del consultor que impartió la capacitación	Se tiene un entrenamiento específico de "fortalecimientos de sistema de inocuidad" una vez al año. El equipo recibe capacitación de la líder, que tiene una maestría en inocuidad una vez al semestre. Se evidencia un cronograma de actualización y mto al sistema de inocuidad HACCP 2010.	4		
4.4	Toda la organización (Dirección, Gerencias, Mandos Medios y Operadores) tiene un entrenamiento básico sobre el programa HACCP	* Verificar las constancias de capacitación y el currículum del consultor que impartió la capacitación	ok	4		
4.5	Se incluye un resumen documentado de los programas pre-requisito en los planes HACCP	* Validar visualmente	Se implemento para el documento HACCP de generalidades, un anexo 10-595 de Pre-Requisitos donde se describen las actividades, responsables, frecuencias y registros asociados para cada uno.	4		
4.6	Cuentan con una descripción completa de producto que incluye nombre de los productos que entran en el plan, a quien está dirigido, los métodos de distribución y los requerimientos de almacenamiento.	* Validar visualmente	Cuenta con la descripción de cada producto, por familias. Este fue actualizado el 18 de agosto de 2010 para incluir lo solicitado en este requisito: Almacenamiento, distribución, métodos de proceso, usuarios, entre otros.	4		

4.7	Los diagramas de flujo de proceso están correctos, verificados y disponibles para revisión. Los PCC están claramente identificados en los diagramas y en piso.	* Validar visualemente	ok	4		
4.8	Un análisis de peligros de ingredientes, incluyendo el desglose de sub-ingredientes, identificación de peligros (biológicos, químicos, físicos) y medidas de control asociadas es documentado para cada ingrediente.	* Validar visualemente	ok	4		
4.9	Un análisis de peligros para cada etapa / parte de maquinaria del proceso incluyendo la identificación del riesgo (biológico, químico, físico) y las medidas de control asociadas o PCC se documenta.	* Validar visualemente	ok	4		
4.10	Los Puntos Críticos de Control (PCC's) basados en el análisis de peligros estan definidos y los límites críticos se han establecido para prevenir, eliminar o reducir (a un nivel aceptable) los peligros.	* Validar visualemente	ok	4		
4.11	Las actividades de monitoreo y las acciones correctivas se realizan y documentan de acuerdo a los procedimientos y frecuencia especificados en el plan HACCP.	* Validar visualemente * No contar con las actividades de monitoreo, encontrar deficiencias en el mismo o no ejecutar las acciones correctivas definidas en el plan HACCP se califica con "0" y es falla automática	ok	4		
4.12	Las actividades de verificación se realizan y documentan de acuerdo con los procedimientos y frecuencia especificados en el plan HACCP.	* Validar visualemente	ok	4		
4.13	Las desviaciones de PCC se documentan e incluyen el detalle preciso del incidente, acciones correctivas, cantidad de producto detenido, disposición del producto y las aprobaciones apropiadas.	* Validar visualemente	ok	4		

4.14	La revisión y verificación del plan HACCP se realiza por el equipo HACCP en cualquier momento que exista un cambio en el proceso, procedimiento, o ingrediente, o al menos una vez al año e incluye la documentación apropiada.	* Validar visualmente	ok	4		
4.15	El entrenamiento para empleados sobre sus responsabilidades de monitoreo y toma de acciones correctivas (como se indica en el plan HACCP), se realiza al menos una vez al año y esta documentado.	* Validar visualmente * Verificar que el entrenamiento es efectivo.	Se verifican las capacitaciones de 2011, con sus respectivas evaluaciones conformes.	4		
4.16	Los programas HACCP son revisados anualmente por un asesor externo.	* Solicitar las auditorias realizadas al sistema por un tercero	ok	4		

Puntos obtenidos en esta sección	64
Máximo puntaje posible en esta sección	64
Porcentaje de cumplimiento	100%

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
5.1	La planta tiene escritas e implementadas las políticas y procedimientos de BPM, y los comunica adecuadamente a sus empleados (letreros, entrenamiento, etc).	* Revisar procedimientos y comunicados en planta * No contar con un programa documentado y/o implementado de BPMs se califica como "0" y es falla automática	Cuenta con procedimientos escritos para cada ítem del decreto 3075. Se revisan a conformidad BPM para equipos, y flujos de personal, edificaciones para nuevas infraestructuras, residuos de planta, entre otros.	4		

5.2	Los empleados que manejan alimentos se cambian sus uniformes limpios antes de entrar a las áreas de operación diariamente .	<p>* Deben cumplir con una de las siguientes opciones: Uniformes cauticos o Servicio de lavandería.</p> <p>* No utilizan ropa de calle en las áreas operacionales.</p> <p>* Verificar a la hora de entrada del personal que no lleguen con el uniforme puesto y/o los zapatos de seguridad.</p>	ok	4		
5.3	Los empleados no usan uniformes (incluyendo zapatos de seguridad) fuera de las instalaciones.	* Verificar a la hora de entrada del personal que no lleguen con el uniforme puesto y/o los zapatos de seguridad	Cuenta con el instructivo 9-77 para el manejo de uniformes. Se esta implementado códigos de colores para garantizar su rotación.	4		
5.4	Los visitantes, gerentes no uniformados y contratistas no uniformados deben de usar una bata o delantal aprobado que se proporciona por la compañía en las áreas de producción.	* Validar visualmente	OK	4		
5.5	Los uniformes de los empleados se diferencian entre areas de trabajo sensitivas y no-sensitivas cuando aplique, ej. areas de alergenosen.	* Esto se recomienda como buena práctica, en caso de no tener esta práctica calificar la mitad de la puntuación maxima	Revisar este punto con respecto al manejo de alérgenos	2		
5.6	La política de la planta prohíbe bolsillos arriba de la cintura en los uniformes de los empleados, y es obligatorio para todos los empleados, supervisores / gerentes y visitantes.	<p>* Verificar que está estipulado en el manual de BPMs de la planta</p> <p>* Validarlo visualmente</p>	Los uniformes de la nueva dotación cuentan con bolsillos en los pantalones con cierre.	4		
5.7	Todos los empleados usan, de manera efectiva, uniforme, mallas para el pelo y cubrebarba en las áreas de protección al producto para evitar la contaminación del mismo de acuerdo al procedimiento establecido.	* Validar visualmente	OK	4		
5.8	Todos los empleados cumplen con las políticas referentes al uso de joyería, barniz de uñas, uñas postizas, pestañas postizas, pasadores y broches decorativos para el cabello en las áreas de producción de la planta.	* Validar visualmente	OK	4		

5.9	Los supervisores y empleados saben y manejan los problemas de salud para evitar la contaminación del producto. Las heridas abiertas y cortadas se cubren apropiadamente.	* Entrevistar a un supervisor, preguntar ¿qué haces si una persona se reporta a trabajar enferma?	OK	4		
5.10	Los guantes, cuando son usados en áreas de protección al producto, deben ser de material aprobado (no de latex), se deben mantener intactos y en condiciones sanitarias.	* El latex es considerado como material causante de alergias, asegurar que no hay latex en la planta.	OK	4		
5.11	Donde se utilicen sanitizante para manos / botas o espuma para pisos, la concentración del sanitizante debe estar en los niveles apropiados, monitoreado y documentado.	* Validarlo con la ficha tecnica del material * Si el sanitizante utilizado es del tipo "listo para usarse" calificar este punto con "4"	OK	4		
5.12	Los artículos personales de los empleados tales como ropa, bolsas, mochilas, medicamentos, crema para manos, lápices labiales, material de lectura etc. no deben usarse o almacenarse en el área de producción.	* Validar visualmente	OK	4		
5.13	Los empleados guardan y consumen toda la comida, refrigerios y bebidas sólo en las áreas designadas.	* Validar visualmente	OK	4		
5.14	El uso de tabaco por empleados se restringe a las áreas designadas y se eliminan de manera apropiada.	* Validar visualmente	OK	4		
5.15	Las plumas con tapas, grapas y clips no se permiten en las áreas de producción.	* Validar visualmente	Se evidencia en el proceso de envasado en uno de los muebles, una cosedora. En las áreas de empaque y envase no es recomendado tener estos implementos de escritorio.	2		
5.16	Las áreas de producción se encuentran limpias, ordenadas, libres de objetos ajenos al proceso y sin obstrucciones al paso peatonal o de montacargas	* Validar visualmente	OK	4		

5.18	Las puertas y accesos a las áreas productivas y de almacenamiento deben permanecer completamente cerrados todo el tiempo	* Validar visualmente	OK	4		
5.19	No existen reparaciones temporales hechas con cartón, cinta adhesiva, rafia, alambres, etc.	* Validar visualmente	OK	4		
5.20	Los condulets y cajas de conexiones eléctricas deben contar con su respectiva tapa.	* Validar visualmente	OK	4		
5.21	La piezas de los equipos que no estén en uso se almacenan sobre tarimas o racks que impidan que estén en contacto directo con el piso.	* Validar visualmente	OK	4		
5.22	No está permitido caminar sobre las materias primas o las bandas transportadoras	* Buscar evidencias de huellas de zapato sobre las materias primas o materiales de empaque	OK	4		
5.23	No se puede introducir medicamentos de ningún tipo a las áreas productivas	* Entrevistar un empleado de piso al azar y cuestionar este punto ¿si te sientes mal, puedes tomarte tu medicina dentro de planta?	Se evidencian medicamentos en el locker del área de empaque, de uno de los operarios sin autorización de su supervisor.	2		
5.24	Los empleados se lavan las manos antes de entrar a las áreas productivas y des pues de hacer uso de los sanitarios	* Pedir los registros de la compra (facturas u órdenes de compra) del shampoo para manos para verificar que cantidad están comprando cada determinado tiempo.	OK	4		
5.25	Ninguna materia prima o material de empaque primario se encuentran en contacto directo con el piso	* Debe haber por lo menos una tarima de por medio. * Separarlo solo con una hoja deslizante o cartón no es suficiente	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	94
Máximo puntaje posible en esta sección	100
Porcentaje de cumplimiento	94%

CONTROL DE PLAGAS						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
6.1	Existe un programa implementado que describa los requerimientos del control de plagas en la operación	* Revisar el procedimiento	Se evidencia el programa de Manejo integral de plagas 10-1696, de manera conforme.	4		
6.2	No existe evidencia de presencia de plaga	* Si hay evidencia se califica como "0" y es falla automática		4		
6.3	No existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por plaga	* Si el punto anterior se ha calificado con "0" este punto ya no se penaliza como falla automática. * Si hay riesgo se califica como "0" y es falla automática	Se debe demostrar la sostenibilidad del plan.	3		
6.4	El prestador de servicio de control de plagas tiene experiencia en industria de alimentos	* Revisar el curriculum del prestador de servicio. * Debe mostrar que es confiable en empresas grandes y reconocidas de alimentos	El proveedor externo es Excel Servicio Integral.	4		
6.5	El alcance del programa de control de plagas debe abarcar edificios, jardines, estacionamientos, areas de produccion, empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado, línea de transporte	* Validar que se incluyen todas las áreas en el programa	OK	4		
6.6	Los pesticidas utilizados en la planta están aprobados por CICLOPLAFEST Y EPA para su uso en establecimientos de alimentos	* Verificar la documentación que lo acredita	Se solicito al proveedor, falta beta-cipermetrina que no esta ni por epa ni por cicloplafest. Todos tienen registro sanitario del país local.	3		
6.7	Se tienen archivadas las hojas MSDS (Material Safety Data Sheet) así como las etiquetas del producto	* Revisar al azar las MSDS de cualquier producto utilizado	OK	4		
6.8	Todos los pesticidas utilizados en la planta son almacenados en una ubicación segura y aprobada y se encuentran perfectamente etiquetados e identificados	* Validar visualmente	OK	4		

6.9	Existe un mapa general de ubicación de cada trampa, ya sea de luz, cebo, mecánica, goma, feromonas, tanto para interior como exterior de la planta	* Verificar que la ubicación física de estas trampas coincide con las del Lay Out	OK	4		
6.10	Es practica comun utilizar cortinas de Aire o mosquiteros para todas las puertas de tráfico externas que puedan quedarse abiertas por largos periodos de tiempo.	* Validar visualmente	OK	4		
6.11	La visita de rutina del controlador de plagas es por lo menos una vez por semana en donde se registra la fecha de la visita, el reporte de actividad de plagas, el reporte de lo que se hizo en la visita, si se aplicó o nebulizó algo, que sustancia se utilizó y en dónde.	* Revisar los reportes de cada visita asegurando que cuentan con toda la información solicitada en este punto	OK	4		
6.12	La revisión de las trampas exteriores se lleva a cabo por lo menos una vez al mes.	* Revisar los registros que lo validen	OK	4		
6.13	La revisión de trampas interiores (luz, roedores, insectos rastreros, feromonas, etc.) se lleva a cabo por lo menos una vez por semana	* Revisar los reportes de cada visita	La revisión se realiza por semana. De acuerdo a la observación realizada en la auditoria pasada de cambiar las trampas T Rex, se realizaron análisis con el proveedor sobre la eficacia de diferentes trampas encontrándose que para el tipo de operación es mas eficaz las de este tipo. Adicional por literatura se aprueba su uso por la AIB.	4		
6.14	Se realizan graficas de tendencias de los reportes de trampas de roedores, insectos voladores y aves y se toman acciones para minimizar los riesgos	* Revisar los registros que lo validen	OK	4		
6.15	El uso de electrocutadores de insectos está prohibido en el interior de la planta	* Estos aparatos despedazan a los insectos y las particulas pueden caer sobre el flujo de producto	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	58
Máximo puntaje posible en esta sección	60
Porcentaje de cumplimiento	97%

CONTROL DE METALES						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
7.1	Existe un procedimiento implementado que describa los requerimientos del control de metales en la operación	* Debe incluir procedimientos para los detectores de metales y para rejillas imantadas e imanes a lo largo de la línea	Se evidencia el procedimiento para Prevención de Objetos Extraños en producto 10-1501, en el cual se incluyeron los controles en filtros, control de vidrio, listas de cheque de partes de maquinas, aplicación de químico, entre otros. Una vez se adquiera el detector de metales o rayos X se deberá incluir en la parte de control de metales las actividades relacionadas con este.	3		
7.2	Todas las líneas que corren productos Kellogg cuentan con un detector de metales en el punto más cercano posible al empaque o envasado final.	* Este es un requisito indispensable para poder trabajar con el proveedor. * En el caso de no contar con Detectores de Metal se califica como "0" y es falla automática	El equipo esta cotizado y en espera de aprobación dentro de la revisión de presupuesto de 2011 como inversión. Hasta no contar con el equipo en piso, se mantendrá la falla automática.	0		
7.3	La sensibilidad de detección de los detectores de metal debe ser mínimo: Fe 1.5 mm No Fe 2.0 mm Inox 2.0 mm	* Verificar físicamente los diámetros de las probetas con las que se monitorean los detectores de metal. * Validar que estos tamaños realmente son detectados por el detector. * En caso de que no sean detectadas, solicitar que se ajuste el detector hasta que sean detectadas en presencia del auditor.		1		
7.4	Existe un formato de registro para el monitoreo de los detectores de metales	* Deben tener registrados cada uno de los monitoreos indicando si detectó y si rechazó cada tamaño de probeta , así como la hora de cada uno de los monitoreos * Debe contar con un espacio para registrar acciones correctivas		1		
7.5	Los detectores de metal son monitoreados para verificar su funcionamiento por lo menos cada 2 horas	* Verificar en el registro * Verificar que se lleven a cabo las acciones correctivas correspondientes en caso de desviación a la hora del monitoreo		1		

7.6	El monitoreo de funcionamiento debe incluir "La Detección" y "El Rechazo" por igual	<p>* Las probetas para verificar el funcionamiento deben colocarse dentro del flujo del producto y no deben sacarse después de que pasó por el detector de metales, esto es para verificar que el rechazo está bien sincronizado al ver como las probetas son expulsadas de la línea</p> <p>* Las probetas deben estar aseguradas para evitar que se vayan con el flujo del producto en el caso de que falle la prueba de detección y/o rechazo.</p> <p>* Solicitar que se haga una prueba de monitoreo de un detector de metales y verificar que se revisa la detección y el rechazo</p>		1		
7.7	Si el detector de metales es un PCC, las acciones correctivas deben contemplar la detención del producto desde el último monitoreo que haya dado como resultado positivo a detección y rechazo para cada tamaño de partícula	<p>* Verificar si el procedimiento lo contempla</p> <p>* Verificar si se lleva a cabo como dice el procedimiento</p> <p>* Entrevistar al responsable de monitorear el detector para verificar que tiene claro lo que debe de hacer en caso de que alguna prueba de monitoreo resulte negativa</p>		1		
7.8	La línea de producción no debe trabajar si no funciona el detector de metales que es PCC	* Entrevistar al Supervisor de la Línea y a algún operador. Preguntar ¿Cómo se procede si el detector de metales no funciona?		1		
7.9	Cada rechazo del detector de metal es examinado para encontrar la fuente del problema.	<p>* Si esta es una práctica regular en la planta debería existir una bitácora o algún registro para este fin.</p> <p>* Revisar la bitácora o registros</p>		1		
7.10	Los detectores de metal son calibrados por el fabricante o proveedor por lo menos cada seis meses	<p>* Se mantienen registros de estas calibraciones</p> <p>* Revisar fechas de las últimas calibraciones</p>		1		

7.11	Existen imanes en el piso a la salida de los talleres de mantenimiento	* Verificar visualmente	El equipo esta cotizado y en espera de aprobación dentro de la revisión de presupuesto de 2011 como inversión.	1		
7.12	Existen rejillas imantadas en las tolvas de vaciado de materias primas	* Verificar visualmente	Esta en proceso de revisión. Según lo informado durante la auditoria el área I& esta revisando su aplicación con el fin de no alterar las propiedades organolépticas del producto.	1		
7.13	Existen imanes en el flujo de líquidos	* Verificar visualmente	en revisión	1		
7.14	Todas las líneas que corren productos Kellogg cuentan con rejillas imantadas en el punto más cercano posible al empaque o envasado final.	* Verificar visualmente	en revisión	1		
7.15	Las rejillas imantadas se limpian por lo menos una vez por turno	* Revisar el registro * Si no hay registro se califica como "0"	en revisión	1		
7.16	La limpieza de las rejillas imantadas no compromete la integridad del flujo de producto	* El diseño de las rejillas debe facilitar la inspección y limpieza evitando que lo que quede atrapado pueda caer nuevamente en el flujo del producto	en revisión	1		
7.17	Se revisa periódicamente la fuerza de atracción de las rejillas imantadas	* Validar que las rejillas instaladas tienen fuerza de atracción suficiente para no permitir el paso de metales entre el claro que existe entre dos barras de la rejilla	en revisión	1		

Puntos obtenidos en esta sección	18
Máximo puntaje posible en esta sección	68
Porcentaje de cumplimiento	26%

CONTROL DE MATERIA EXTRAÑA (Filtros, Mallas, Cernidores)

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
8.1	Existe un procedimiento establecido que describa los requerimientos de inspección y limpieza de mallas, filtros y cernidores	* Revisar el procedimiento	Se evidencia el procedimiento para Prevención de Objetos Extraños en producto 10-1501, en el cual se incluyeron los controles en filtros, control de vidrio, listas de cheque de partes de maquinas, aplicación de químico, entre otros.	4		

8.2	El procedimiento contempla las acciones a realizar en caso de encontrar mallas rotas en alguna de las revisiones y/o limpiezas	* Si el cernidor es un PCC, las acciones correctivas deben contemplar la detención del producto desde la última inspección que haya dado como resultado mallas íntegras	Se verifica en las revisiones de mto cada vez que se hace una desmonte de maquina.	4		
8.3	El procedimiento contempla la frecuencia con la que las mallas, filtros o cernidores deben ser cambiados antes de que comiencen a dar problemas por integridad de las mallas	* Revisar la frecuencia de cambio establecida en el procedimiento * Revisar los registros de cambio de mallas en los planes de mantenimiento * Asegurar que coinciden las fechas de los cambios reales con lo establecido en el procedimiento	Se están realizando verificaciones mensuales (4 veces por mes) por parte de mto.	4		
8.4	La ubicación de los sistemas de cernido y filtrado no entorpece la operación regular de la planta y facilita el acceso para ser revisados y limpiados	* Deben estar bien identificados * El acceso para la revisión debe ser fácil		4		
8.5	Las mallas, filtros y cernidores son revisados por lo menos una vez al turno.	* Pedir que hagan una revisión de cernidores y verificar que sea conforme a lo establecido en el procedimiento	Según procedimiento se revisan de manera semanal según procedimiento para filtros y diario para mallas. Se verifica la revisión realizada en el mes de octubre 2010 de manera conforme.	3		
8.6	Se documenta cada inspección y limpieza de mallas, filtros o cernidores y se registran los hallazgos	* Revisar los registros de los últimos 5 días de producción	OK	4		
8.7	La revisión de las mallas, filtros y cernidores no compromete el flujo de producto	* El diseño de los sistemas de filtrado y cernido debe facilitar la inspección y evitar que lo que quede atrapado pueda caer nuevamente en el flujo del producto		4		
8.8	Se utiliza como mínimo malla # 30 para el cernido de materiales de molido fino incluyendo pero no limitado a harinas, gluten, etc.	* Revisar las especificaciones de la malla		4		
8.9	Se utiliza como mínimo malla # 16 para el cernido de materiales incluyendo pero no limitado a azúcar, sal, germen de trigo, etc.	* Revisar las especificaciones de la malla		4		

8.10	Se utiliza como mínimo malla # 30 para filtrar todos los líquidos incluyendo pero no limitado a malta líquida, jarabes de azúcar, jarabes de maíz, aceites, etc.	* Revisar las especificaciones de la malla	Se cuenta con placas perforadas, no con mallas con la especificación solicitada.	3		
------	--	--	--	---	--	--

Puntos obtenidos en esta sección	38
Máximo puntaje posible en esta sección	40
Porcentaje de cumplimiento	95%

CONTROL DE MADERA						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
9.1	Existe un procedimiento implementado que describa los requerimientos del control de madera en la operación	* Revisar el procedimiento	Se evidencia el procedimiento para Prevención de Objetos Extraños en producto 10-1501, en el cual se incluyeron los controles para la madera en planta.	4		
9.2	El personal conoce la política del uso de madera en el interior de la planta	* Entrevistas al azar con empleados de la planta	OK, incluido en el programa HACCP como prerrequisito.	4		
9.3	Esta prohibida la entrada de tarimas de madera a las áreas productivas	* No importa que estén en buen estado, no debe haber tarimas de madera dentro de la parte productiva.	Las estibas de madera en el área de empaque fueron modificadas por estibas plásticas. Falta implementar el cambio en la área de macro ingredientes.	3		
9.4	Sólo se permiten tarimas de madera para embarcar producto terminado siempre y cuando el almacenamiento y manejo de estas tarimas no comprometa las áreas productivas	* Validarlo visualmente	OK	4		
9.5	Dentro de planta no existen utensilios, contenedores, embalajes, herramientas, mesas, sillas, lápices o cualquier instrumento de limpieza que sea de madera	* Validarlo visualmente	Se evidencian cepillos de mantenimiento en madera.	2		

9.6	Las materias primas que llegan en tarimas de madera directo del proveedor están protegidas con una hoja deslizante de plástico o cartón que evite la contaminación por astillas	* Validarlo visualmente	Esta implementado para la mayoría de las materias primas. Falta aplicar esta practica para el cereal Kellog's almacenado en Bodega de Materias primas, el cual es estibado en el proceso de recepción.	3		
9.7	Las materias primas que llegan en tarimas de madera directo del proveedor son traspaleadas a tarimas de plástico para evitar ingresar tarimas de madera a las áreas productivas	* Se revisan los materiales al ser traspaleados para validar que no llevan astillas de madera	OK	4		
9.8	La madera utilizada para apoyar trabajos de obras civiles o trabajos especiales dentro de las áreas productivas debe estar protegida con plástico en buen estado y debe estar aprobada por el responsable de calidad de la planta	* Validarlo visualmente	Existe un procedimiento de aislamiento de obras civiles 17-052 donde se describen los pasos para evitar una contaminación cruzada. Se debe garantizar que los cerramientos utilizados no sean de madera.	3		
9.9	No existe evidencia de astillas de madera en el interior de las áreas productivas	* Encontrarlas se considera una contaminación potencial del producto terminado, se califica con "0" y es una falla automática	Falta incluir hoja deslizante o cartón en las estibas de cereal Kelloggs almacenado en Bodega de Materias primas, el cual es estibado en el proceso de recepción.	3		

Puntos obtenidos en esta sección	30
Máximo puntaje posible en esta sección	36
Porcentaje de cumplimiento	83%

CONTROL DE VIDRIO Y PLASTICO QUEBRADIZO						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
10.1	Existe un procedimiento implementado que describa los requerimientos del control de vidrio y plástico quebradizo en la operación	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar el procedimiento * El procedimiento debe contemplar la reparación inmediata de cualquier vidrio o plástico quebradizo que presente ruptura o daño dentro de las áreas productivas 	Se evidencia el procedimiento para Prevención de Objetos Extraños en producto 10-1501, en el cual se incluyeron los controles en filtros, control de vidrio, listas de cheque de partes de maquinas, aplicación de químico, entre otros. Deberá seguir enrobusteciendo este procedimiento, incluyendo frecuencias de inventario de vidrio en planta, y implementando las medidas en piso (Ej. bodega- lámparas sin protección).	2		
10.2	El procedimiento indica las acciones a realizar en caso de ruptura de vidrio dentro de las áreas productivas	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar el procedimiento 	OK	4		
10.3	Esta prohibido introducir cualquier tipo de vidrio a las áreas productivas	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar el procedimiento * Validar durante el recorrido que esto se está cumpliendo. * Poner mucha atención en las oficinas que se encuentran dentro de planta que no tengan tazas de cerámica, vasos de vidrio, etc. 	OK. Todos los implementos de análisis dentro del proceso son de plástico.	4		
10.4	Existe un inventario actualizado de vidrio y plástico quebradizo	<ul style="list-style-type: none"> * Validarlo visualmente contra lo observado en el recorrido en planta. * Todo el vidrio o plástico quebradizo que se identifique durante el recorrido debe estar registrado en el inventario. * Checar si consideraron los sistemas de iluminación de montacargas, protecciones plásticas de alarmas visuales, espejos, protectores de imágenes religiosas, extinguidores o hidrantes, carátulas de relojes, carátulas de instrumentos de medición en la planta. * Debe mostrarse la ubicación física en un layout de donde se encuentra cada artículo inventariado en la planta 	Se realizo el inventario y la lista de chequeo de acrílicos. Falta incluir relojes de proceso.	3		

10.5	Se hacen auditorias por lo menos una vez cada seis meses para validar que el inventario es correcto y que el vidrio y plástico quebradizo registrados en el inventario está intacto y en buen estado	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar los registros de estas auditorias. * Las fechas de los registros deben estar separadas por no más de 6 meses * Deben cosiderar acciones correctivas para el caso de que el inventario no coincida con la auditoria o para el caso de encontrar vidrio o plástico quebradizo en mal estado durante la auditoria * El reporte de auditoria debe documentar estos hallazgos y las acciones correctivas tomadas 	El inventario es verificado en las rondas BPM que se hacen mensual. Adicional se realiza una revisión mensual por parte de mantenimiento sobre el estado de lo que figura en el inventario.	4		
10.6	Todas las lámparas y focos tienen tratamiento contra estallamiento o tienen una protección para contener una posible ruptura de la lámpara	<ul style="list-style-type: none"> * La protección no debe ser de plástico quebradizo. * Puede ser una funda individual para cada bombilla o puede ser una cubierta para la lámpara completa. * Se recomienda LEXAN o Policarbonato. 	Para las bodegas esta en proceso de cambio a unas nuevas lámparas de 150 vatios con campana ahorradoras de luz. Se estima su implementación para Febrero de 2011.	2		
10.7	Las ventanas que tienen contacto con las áreas de proceso debe ser de LEXAN o en caso de ser de vidrio deben estar protegidas con película antiasalto	<ul style="list-style-type: none"> * Le película debe colocarse del lado que está expuesto al proceso y debe cubrir todo el claro que abarca el vidrio 	OK	4		
10.8	Los empleados conocen la restricción de ingresar vidrio o plástico quebradizo a las áreas productivas	<ul style="list-style-type: none"> * Entrevistas aleatorias al personal, preguntar ¿Sabes cuales son las implicaciones de que yo ingrese vidrio a la planta? 	OK	4		
10.9	El manejo de envases e instrumentos de vidrio y plástico quebradizo se limita a las instalaciones donde el envase final es de vidrio y a las áreas de laboratorio y solo por personal autorizado	<ul style="list-style-type: none"> * Validar esto visualmente y con entrevistas al personal de envasado en vidrio y personal de laboratorio. 	OK	4		
10.10	Las áreas en donde se envasa en vidrio deben estar aisladas de las áreas en donde no se envasa en vidrio	<ul style="list-style-type: none"> * Validar visualmente 	NA	4		

10.11	El almacenamiento de artículos de vidrio está restringido a áreas designadas, se identifica y su uso es controlado.	* Verificar físicamente en donde se encuentra esta área especial * Entrevistar al responsable para que explique como controla la salida de este material. Preguntar ¿Sabes cuales son las implicaciones de que yo ingrese vidrio a la planta?	OK	4		
10.12	No existe riesgo potencial de contaminación de producto por Vidrio o plástico quebradizo	* Cualquier riesgo potencial de contaminación se califica como "0" y es falla automática	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	43
Máximo puntaje posible en esta sección	48
Porcentaje de cumplimiento	90%

CONTROL DE ALERGENOS

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
11.1	Existe un procedimiento implementado que describa los requerimientos del control de alergenios en la operación	* Si en la planta no se manejan alérgenos o solo se elabora un solo producto no es necesario contar con este programa * Revisar el procedimiento * Considerar como los principales alergenios: Cacahuete, Nueces, Huevo, Lácteos, Trigo , Soya, Pescado, Mariscos, Ajonjolí	Cuenta con una nueva línea de las cuales contienen lecitina de Soya. Se implementa la política 10-1629 para control de Alergenios la cual aplica para cereales, soya, leche, nueces y sulfito proveniente de azúcar para macDonals.	4		
	El procedimiento debe contemplar lo siguiente: 					
11.2	Una matriz y/o layout identificando los alergenios por línea y por producto	* Cuestionar el contenido de la matriz y/o layout, tomar como ejemplo algun producto y hacer el seguimiento por línea		4		

11.3	Un programa de producción apropiado para los productos que contienen alérgenos	* Verificar que los productos que corren con alérgenos se corren al final de la producción y que después sigue una limpieza alérgica profunda antes de regresar a producir sin alérgenos		4		
11.4	Reprocesos de productos con alérgenos	* Asegurando que siempre se reprocesen productos conteniendo los mismos alérgenos		4		
11.5	Identificación de las materias primas que contienen alérgenos	* Revisar el tipo de identificación y que todos lo conozcan e identifiquen como tal	En el momento de la auditoria no se evidencia en bodega una identificación formal para las materias primas alérgicas.	2		
11.6	Procedimientos de limpieza alérgica y de cambio de producto	* Revisar procedimientos	OK	4		
11.7	Los utensilios empleados en las limpiezas tienen un código de color	* Un color para utensilios utilizados para contacto con comida * Un color para utensilios utilizados para contacto con pisos * Un color para utensilios utilizados para limpiar equipos en contacto con alérgenos * Validar que la gente conoce este código entrevistando y verificando que realmente los códigos se utilizan tal y como están establecidos		4		
11.8	Existen utensilios dedicados exclusivamente para el pesado, almacenamiento y manejo de ingredientes alérgicos	* Revisar que estos utensilios están identificados para ese uso exclusivo y que no tienen ningún otro uso		4		
11.9	El tránsito de ingredientes alérgicos no invade áreas en las cuales no se manejan alérgenos	* Verificar que existen entradas independientes de materias primas para las áreas con manejo de alérgenos y las que no los manejan * Revisar que no existan cruces de transportadores de producto en donde pueda haber contaminación cruzada	Solo en insumos con lecitina de soya. Se envasa en maquinas diferentes pero en una misma área.	3		
11.10	El personal que labora en áreas donde se manejan alérgenos no se comparte con las líneas que no manejan alérgenos	* En el caso de que sea compartido revisar que tienen establecidos los pasos que el personal debe seguir antes de entrar a áreas de no manejo de alérgenos	El personal que maneja empaque utiliza petos desechables.	4		

11.11	El tránsito del personal que labora en áreas donde se manejan ingredientes alergénicos no invade áreas en las cuales no se manejan alérgenos	* Verificar que existen entradas independientes de personal para las áreas con manejo de alergenos y las que no los manejan	Solo en insumos con lecitina de soya. Se envasa en maquinas diferentes pero en una misma área.	3		
11.12	Existe separación física entre las áreas en donde se manejan alergenos y las que no lo hacen	* Verificar que no hay manera de que exista contacto entre ambas áreas.	Solo en insumos con lecitina de soya. Se envasa en maquinas diferentes pero en una misma área.	3		
11.13	El almacenamiento de los alergenos no debe representar un riesgo de contaminación	* Verificar que no se almacenen diferentes alérgenos en forma vertical	Los alergenos son almacenados en una sección de la bodega especifica. Sin embargo se evidencia su almacenaje mezclado. Se solicita mantener el almacenamiento vertical por tipo de alergeno, de manera que no este uno sobre otro.	2		
11.14	Existe capacitación especifica en limpiezas alergénicas	* Revisar los exámenes, su contenido, la frecuencia y los resultados de los mismos para validar la eficacia del programa de entrenamiento en este tema	OK	4		
11.15	Existe un procedimiento para validar las limpiezas alergenicas	* Revisar el procedimiento	No se tiene validada la limpieza para este alergeno. Esta en proceso de revisión con Ridacaum (por inmuno cromatografía).	2		
11.16	El procedimiento de la limpieza alergénica es validada con el kit especifico para el tipo de proteína que se valida	* En el caso que no se haga con el kit especifico deben justificar como validan sus limpiezas	No se tiene validada la limpieza para este alergeno. Esta en proceso de revisión con Ridacaum (por inmuno cromatografía).	2		
11.17	Se llena un checklist durante la limpieza alergénica el cual es firmado por los responsables de hacer y de validar la limpieza	* Verificar los registros de checklist	OK	4		
11.18	No existe riesgo potencial evidente de contaminación cruzada por alergenos	* Cualquier riesgo potencial de contaminación se califica como "0" y es falla automática	Es importante contar con la validación de la limpieza alergénica en las líneas donde se manejan insumos con ingredientes como lecitna de soya.	2		

Puntos obtenidos en esta sección	59
Máximo puntaje posible en esta sección	72
Porcentaje de cumplimiento	82%

CONTROL DE QUIMICOS						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
12.1	Existe un programa implementado que describa los requerimientos del control de quimicos en la operación	* Revisar el procedimiento * Como quimicos se consideran detergentes, sanitizantes, jabones, pinturas, lubricantes, recubrimientos, quimicos para tratamiento de agua, etc.	Cuenta con el procedimiento para el manejo de quimicos, e insumos industriales de manera conforme.	4		
12.2	No existe riesgo potencial evidente de contaminación del producto por quimicos	* Si hay riesgo se califica como "0" y es falla automática	OK	4		
12.3	Los quimicos utilizados en la planta son almacenados en el cuarto especial para almacenar quimicos, este cuarto esta fuera de planta y con acceso controlado	* Verificar que no se almacenan en las áreas productivas	Los quimicos utilizados en cada proceso son almacenados en locker bajo llave.	4		
12.4	Existe un proceso de aprobación de la compra de quimicos por parte del área de Calidad o Sanidad	* Entrevistar al departamento de compras para que indique que pasos tiene que seguir cuando quiere comprar un quimico nuevo para la operación	Lo valida aseguramiento de calidad, revisando su aplicación en industria de alimentos y bajo el proceso de validación FEL para quimicos nuevos por limpieza.	4		
12.5	Existe un inventario detallado de los quimicos utilizados dentro de planta	* Este inventario debe validarse por lo menos una vez por año. * Verificar los registros que indiquen que así se hace	OK	4		
12.6	Se cuenta con las hojas de seguridad MSDS de cada producto quimico utilizado en planta	* Verificar cada hoja para cada producto * Verificar que se encuentran disponibles en el piso y en las oficinas	En el momento de la auditoria no se evidenciaron en piso junto a cada locker de proceso ya que se encontraban según el auditado en proceso de actualización por parte del área de Salud Ocupacional. Revisar.	3		
12.7	Los quimicos de limpieza utilizados en la planta están aprobados para limpieza de superficies en contacto con alimentos	* Verificar este certificado o aprobación	OK	4		
12.8	Se cuenta con las instrucciones de almacenamiento, uso, preparación y diluciones recomendadas para cada quimico	* Revisar las instrucciones	OK	4		

12.9	No se permite el uso de recipientes destinados para el manejo de materias primas o producto semi-terminado para el almacenamiento o manejo de químicos en las instalaciones.	* Validar visualmente	Se evidencia en el proceso de Envasado en uno de los muebles, tarros sin etiqueta con químicos almacenados, sin rotulo de identificación.	2		
------	--	-----------------------	---	---	--	--

Puntos obtenidos en esta sección	33
Máximo puntaje posible en esta sección	36
Porcentaje de cumplimiento	92%

CONTROL MICROBIOLÓGICO						
#	Requisito	Criterios de auditoría	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
13.1	Existe un programa implementado que describa los requerimientos del control microbiológico en la operación	* Revisar el procedimiento	OK	4		
13.2	Existe un plan de control microbiológico en donde se indique claramente que análisis se van a realizar en que parte y con que frecuencia para todos los pasos mencionados en los criterios de auditoría de este punto.	* Debe contemplar el análisis de: Materias primas, Microbiología ambiental (superficies fuera de contacto con el alimento), Microbiología de superficies (contacto directo con el alimento), Microbiología de Agua, Microbiología del personal (manos), Microbiología de producto terminado y en proceso) * Debe haber un Layout en donde se marquen todos los puntos que se monitorean en la planta y con que frecuencia * El plan debe contemplar análisis para: Cuenta Total, Hongos, Levaduras, Coliformes Totales, Salmonella, Listeria	Se evidencia el plan de muestreo microbiológico de manera conforme.	4		

13.3	Los análisis microbiológicos son realizados por un laboratorio de tercería certificado para realizar los análisis microbiológicos de acuerdo con la normatividad vigente	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar la documentación que reporta el laboratorio externo con los resultados de cada rubro que debe estar incluido en el programa de control microbiológico así como las fechas en las que se esta llevando a cabo estos monitoreos * Revisar la documentación que acredite que el laboratorio está certificado. 	OK	4		
13.4	El monitoreo de los puntos se realiza por lo menos una vez al mes	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar los reportes de resultados para validar las fechas 	OK	4		
13.5	El monitoreo de Microbiología ambiental se lleva a cabo bajo las mejores prácticas de Kellogg.	<ul style="list-style-type: none"> * Para el caso de Microbiología ambiental se deberán tomar 80% de muestras de superficies que no estén en contacto directo con el producto en áreas húmedas después del proceso de cocción, el 10% de las muestras deberán ser de coladeras o trincheras y el 10% restante de superficies que no tienen contacto con el producto antes del proceso de cocción. * Se deberán exponer placas para la determinación de bacterias mesofílicas, hongos y levaduras en las áreas de proceso, empaque y almacén. 	OK	4		
13.6	El monitoreo de Microbiología del personal se lleva a cabo bajo las mejores prácticas de Kellogg.	<ul style="list-style-type: none"> * Para el caso de la Microbiología de Personal (manos), se deberá realizar el muestreo al azar del 10% del personal que se encuentre en las áreas de contacto directo con producto antes de cocción y después de cocción; debe cumplir con lo siguiente: Cuenta total de mesofílicos aerobios < 3 000 UFC/cm² de superficie, coliformes totales < 10 UFC/cm² de superficie. 	OK	4		

13.7	El monitoreo de Microbiología de superficies se lleva a cabo bajo las mejores prácticas de Kellogg.	Para el caso de Microbiología de Superficies se deberán tomar muestras de las superficies que están en contacto directo con el producto como lo son las bandas de enfriamiento, alineadores, mezcladores, etc con la finalidad de validar los procesos de sanitización de las superficies, se deberá dar prioridad a los puntos señalados que se encuentren después del proceso de cocción, sin descartar los que estén antes de la cocción. Deben cumplir con los siguiente: Cuenta total de mesofílicos aerobios < 400 UFC/cm2 de superficie, coliformes totales < 200 UFC/cm2 de superficie.	OK	4		
13.8	Existen acciones correctivas documentadas para el caso de desviaciones encontradas en el monitoreo microbiológico	* Revisar los resultados reportados y en caso de encontrar una desviación de los parámetros permitidos debe haber acciones correctivas registradas para atacar estas desviaciones y los resultados reportados subsecuentes deben estar dentro de rango permitido	OK	4		
13.9	No existe riesgo potencial evidente de contaminación microbiológica del producto	* Si hay riesgo se califica como "0" y es falla automática	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	36
Máximo puntaje posible en esta sección	36
Porcentaje de cumplimiento	100%

CONTROL DE AGUA COMO INGREDIENTE						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
14.1	Existe un programa implementado que describa los requerimientos del control de agua como ingrediente en la operación	* Revisar el procedimiento	Cuenta con un procedimiento desde la recolección hasta la distribución de agua. Cuenta con una planta de potabilización: oxidación de fe y mn, manto de lodos, filtración, cloración de 4 plantas, almacenamiento de 4 tq con capacidad aprox. de 2100 m3. El agua utilizada proviene de pozo.	4		
14.2	Se cuenta con un sistema de purificación de agua que asegura la cloración del agua cruda (agua de pozo, agua de pipa), la remoción del sabor, olor y color, remoción de partículas suspendidas mayores a 25 micras y la remoción de microorganismos como bacterias, hongos y levaduras (pulido del agua a 0.5 micras absolutas).	* Revisar físicamente el sistema pidiendo que expliquen cada paso de purificación. * El sistema puede contar con Cloración, Filtrado en Grava y Arena, Filtrado en Carbón Activado, Pulido (0.5 micras absolutas), Ósmosis Inversa, Lámparas Ultra Violeta, etc.	OK	4		
14.3	El agua cruda proveniente de pozo, pipas o red municipal debe clorarse al entrar a la cisterna principal	* El sistema debe asegurar que el agua en la cisterna tenga consistentemente 1.5 ppm de cloro.	OK	4		
14.4	El contenido de cloro del agua de la cisterna se monitorea por lo menos una vez a la semana	* Ver los registros de este monitoreo	se monitorea diario tres veces por turno.	4		
MICROBIOLOGIA DE AGUA						
14.5	El agua Cruda se analiza con la frecuencia que la norma establece y cumple con los parámetros establecidos	* Verificar los resultados reportados * Frecuencia: Bimestral * Cuenta total = 100 ufc / ml * Coliformes totales = 2 NMP / 100 ml ó 2 ufc / 100 ml * Coliformes Fecales = No detectable NMP / 100 ml ó Cero ufc / 100 ml * No contar con los resultados de estos análisis o que los resultados estén fuera de los rangos que marca la norma se califica como "0" y es falla automática	Se controla el nivel de hierro antes de ingresar a las torres de aireación.	4		

14.6	El agua Filtrada se analiza con la frecuencia que la norma establece y cumple con los parámetros establecidos	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar los resultados reportados * Frecuencia: Mensual * Cuenta total = 100 ufc / ml * Coliformes totales = 2 NMP / 100 ml ó 2 ufc / 100 ml * Coliformes Fecales = No detectable NMP / 100 ml ó Cero ufc / 100 ml * No contar con los resultados de estos análisis o que los resultados estén fuera de los rangos que marca la norma se califica como "0" y es falla automática 	Se hace recuento total por filtración =100 , coliformes totales y e-coli, fecales= 0. Se toman 8 muestras al mes para análisis MB. Adicional se muestrean en la planta, 1 vez al mes en diferentes puntos, los cuales están incluidos en el plan de muestreo.	4		
14.7	El agua Pulida o de Proceso (Ingrediente o contacto con alimento) se analiza con la frecuencia que la norma establece y cumple con los parámetros establecidos	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar los resultados reportados * Frecuencia: Mensual * Cuenta total = 100 ufc / ml * Coliformes totales = 2 NMP / 100 ml ó 2 ufc / 100 ml * Coliformes Fecales = No detectable NMP / 100 ml ó Cero ufc / 100 ml * No contar con los resultados de estos análisis o que los resultados estén fuera de los rangos que marca la norma se califica como "0" y es falla automática 	Con el laboratorio ANTEK se realiza la caracterización con respecto a la norma 2115 de manera anual. Se revisa el análisis del último año de manera conforme. Este laboratorio se encuentra certificado por el IDEAM con acreditación en ISO 17025 vigente hasta el 20 de diciembre de 2010.	4		
14.8	Los filtros de arena y carbón activado son retrolavados una vez al mes o cuando caiga el diferencial de presión.	* Verificar el registro de la frecuencia de estos retrolavados	Se hacen retrolavados diarios según operación (turbidez) y mensualmente se hace un aseo según programa de limpieza.	4		
14.9	Los cartuchos de los filtros pulidores son cambiados una vez al mes o cuando caiga el diferencial de presión	* Verificar el registro de la frecuencia de estos retrolavados	OK	4		
14.10	Todo el sistema se limpia y sanitiza una vez al mes de acuerdo al procedimiento de limpieza y sanitización del sistema de purificación de agua.	* Verificar el registro de la frecuencia de estos retrolavados	OK	4		

14.11	El lavado de cisternas se lleva a cabo por lo menos una vez cada seis meses.	* Verificar los registros y las fechas	Los tanques de almacenamiento de agua se lavan cada 4 meses. Se revisan los registros de manera conforme para el ultimo año,	4		
-------	--	--	--	---	--	--

Puntos obtenidos en esta sección	44
Máximo puntaje posible en esta sección	44
Porcentaje de cumplimiento	100%

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
15.1	Existe un programa de limpieza y sanidad el cual ha sido implementado, se encuentra documentado y es aplicado	* Revisar el programa completo * Encontrar evidencia de contaminación de producto con material extraño (vidrio, madera, metal, plástico, papel, cinta, etc), se califica con "0" y es falla automática	ok	4		
15.2	Existe un Programa Maestro de Limpieza o Master Sanitation Plan	* El programa debe contemplar la limpieza de todas las áreas de la planta tales como, lámparas, estructuras elevadas, racks de tuberías, paneles de control, techos, paredes, cornisas, pisos, cámaras frías, etc. * Debe estar claramente establecida la frecuencia de limpieza para cada parte de la planta * Validar durante el recorrido que al escoger una estructura al azar, ésta debe estar considerada en el Programa Maestro de Limpieza	OK	4		

15.3	Existen procedimientos de limpieza para cada equipo que se limpia en la planta	* Cada procedimiento debe explicar paso a paso la limpieza del equipo incluyendo si se trata de limpieza seca, húmeda o una combinación, si se utiliza algún utensilio o equipo de limpieza tales como cepillos, fibras, espumadoras, hidrolavadoras a presión, etc. Tipo de químicos utilizados, soluciones y mezclas, equipo de protección personal, tiempos de enjuague, tallado, sanitizado, etc.	OK	4		
15.4	Los procedimientos son accesibles para el personal de piso que los utiliza	* El personal debe conocer por lo menos los que utiliza como parte de su trabajo diario	OK	4		
15.5	Existen utensilios específicos para cada tarea, respetando códigos de colores	* Un color para contacto con alimento o superficies en contacto con alimento * Un color para contacto con pisos	OK	4		
15.6	Los sistemas CIP (Clean In Place) son controlados en tiempos, temperaturas, mezclas, concentraciones químicas, velocidades y fuerzas	* Verificar que son calibrados con una frecuencia establecida * Verificar que cuentan con control de todos los factores que intervienen en la limpieza CIP	OK	4		
15.7	Las limpiezas son validadas antes de la liberación de los equipos y dicha liberación se registra en un checklist	* Verificar el método de validación y procedimiento de liberación * Validar que los registros se mantienen	OK	4		
15.8	Se ha implementado una auditoría interna de sanidad la cual se lleva a cabo por lo menos una vez al mes	* Revisar el formato de auditoría * Verificar las fechas de cada auditoría interna * Verificar que las acciones correctivas derivadas de la auditoría interna son atendidas en un Action Register	OK	4		
15.9	En general se observa el área limpia y ordenada	* Validar en el recorrido	OK	4		
15.10	El desperdicio generado por la operación se mantiene al mínimo en las áreas de producción	* Validar en el recorrido	OK	4		
15.11	Los puntos de derrame y fugas son atendidos de inmediato	* Validar en el recorrido	OK	4		
15.12	Se ha implementado un sistema documentado de limpiezas de drenaje	* Verificar la frecuencia del programa y los registros de que se han llevado a cabo	OK	4		

15.13	El equipo utilizado para limpiezas (hidrolavadoras, mangueras, cepillos, espumadoras, etc.) se encuentra limpio, en buen estado, almacenado en lugares específicos	* Validar en el recorrido	Se evidencian mangueras para limpieza goteando	3		
15.14	La limpieza profunda de equipos se realiza con una frecuencia tal que garantice el flujo sanitario del producto y de las áreas adyacentes	* Verificar el programa de limpiezas.	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	55
Máximo puntaje posible en esta sección	56
Porcentaje de cumplimiento	98%

PROGRAMA DE RASTREO Y RETIRO DE PRODUCTO

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
16.1	Se ha implementado un procedimiento formal de retiro de producto que incluye las acciones de como llevar a cabo un retiro efectivo, así como los formatos necesarios.	* Revisar el procedimiento	Se revisa el Procedimiento de identificación y trazabilidad 6-001 y el procedimiento 10-762 para el retiro de producto del mercado, versión 5. La trazabilidad se realiza mediante el sistema ORACLE. Por este se puede trazar mp's, lotes de premezclas y realización de limpiezas de cada equipo utilizado. Para despacho tiene otro sistema de trazabilidad WMS.	4		
16.2	La planta tiene la habilidad de identificar las materias primas desde la recepción y durante todas las etapas de producción hasta el embarque.	* Revisar que en los formatos de producción se registren los lotes de los materiales utilizados en cada paso	OK	4		
16.3	Todos los ingredientes y empaques recibidos están claramente identificados con el número de lote de la planta y/o proveedor.	* Validar visualmente	OK	4		

16.4	La planta tiene la habilidad de rastrear lotes específicos de ingredientes y materiales de empaque en producto terminado (lotes específicos)	* Cuestionar el proceso que se sigue para asegurar esta parte	OK	4		
16.5	La planta puede rastrear lotes mezclados de todos los ingredientes a granel.	* Cuestionar el proceso que se sigue para asegurar esta parte	OK	4		
16.6	El producto terminado (lotes específicos) puede rastrearse hasta el primer nivel de distribución fuera del control de la planta y a través de toda la vida de anaquel.	* Esto incluye CED's, embarques directos a clientes, donaciones, "tienda de la compañía", co-packing, otros.	OK	4		
16.7	La planta tiene la habilidad para rastrear (en el primer nivel) producto terminado en todas las etapas de la vida de anaquel.	* Cuestionar el proceso que se sigue para asegurar esta parte	OK	4		
16.8	Las auditorías de trazabilidad deben de ser completadas en 4 horas, con el completo involucramiento del equipo de retiro de producto completamente.	* Revisar evidencia que todo el equipo participa y que los tiempos se cumplen	OK	4		
16.9	Está disponible una lista de personal clave las 24 horas del día los 7 días de la semana.	* Revisar la lista * Verificar que personal clave esté en esa lista	OK ver listado actualizado 04 de nov. de 2010, contactos de CDR'S a nivel nacional, por agencia, contacto, cargo, celular y e-mail.	4		
16.10	Se realiza un simulacro de retiro de producto al menos dos veces al año de acuerdo con el procedimiento establecido y con un índice de recuperación del 98% +2%. Se documentan las acciones correctivas.	* Verificar los resultados de estos simulacros	Si se realizan simulacros para el retiro de producto una vez por año. Se verifica el realizado el 30 de septiembre en el pt Alpin Chocolate clase 3. La efectividad del ejercicio fue del 99%.	4		

Puntos obtenidos en esta sección	40
Máximo puntaje posible en esta sección	40
Porcentaje de cumplimiento	100%

APROBACION DE INGREDIENTES Y PROVEEDORES						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
17.1	Existe un proceso formal, documentado e implementado para la aprobación de proveedores e ingredientes que ingresan a la planta y que forman parte de los productos que se venden a Kellogg's	* Revisar el proceso	Se evidencia el Instructivo de Selección y Evaluación de proveedores bienes y servicios en la cual se tiene definido realizar evaluaciones a todos sus proveedores al menos en un periodo no mayor a 3 años según histórico de NC.	4		
17.2	Todos los proveedores de ingredientes utilizados en productos Kellogg son auditados por tercera parte	* Revisar los resultados de las auditorias	La auditoria a proveedores es definida por calidad de acuerdo al histórico de No conformidades. Por un tema de confidencialidad, solo se pudo revisar la de Kellogg como proveedor de Cereal. Por sistema ORACLE se evidencio el cumplimiento de las evaluaciones de proveedor en un periodo inferior a 3 años.	4		
17.3	Los proveedores de ingredientes utilizados en productos Kellogg han obtenido los requisitos mínimos de calificación aprobatoria de auditoria y han pasado todas las secciones de la misma	* Revisar los resultados de las auditorias	Por procedimiento se indica que en caso de una evaluación de proveedor no conforme, este es sacado del portafolio.	4		
17.4	Los hallazgos de las auditorias generan una lista de acciones correctivas a las cuales se les da seguimiento cercano hasta ser completadas	* Revisar la lista de Acciones Correctivas con fechas compromiso y responsables	Cada planta lleva seguimientos puntuales a las reclamación de calidad e inocuidad de materiales con sus proveedores. Los de auditoria in situ los hace el responsable de la ejecución. Se verifica el seguimiento a la auditoria realizada a Kelloggs como proveedor de manera conforme.	4		

Puntos obtenidos en esta sección	16
Máximo puntaje posible en esta sección	16
Porcentaje de cumplimiento	100%

QUEJAS DE CLIENTES Y CONSUMIDORES						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
18.1	Se ha implementado un procedimiento documentado y específico para la planta que detalla el proceso de queja de consumidores, plan de acciones correctivas con tabla de tiempos y la comunicación de las quejas a todos los empleados.	* Revisar el procedimiento	OK	4		
18.2	La planta mantiene disponible la información sobre quejas de consumidores actuales y tiene la capacidad de monitorear las quejas en curso.	* Revisar la información disponible	OK	4		
18.3	Se comunican a todos los empleados al menos una vez al mes las quejas del consumidor (en juntas o boletines informativos)	* Validar la manera en la que se les comunica a los empleados	OK	4		
18.4	Se promueve la retroalimentación de los empleados en la solución de problemas de inocuidad y cuestiones de calidad del producto.	* Questionar cómo lo hacen?	OK	4		
18.5	Las quejas de Food Safety se investigan de inmediato y se implementan acciones correctivas efectivas.	* Questionar el proceso que se sigue para este fin	OK	4		
18.6	Se han implementado planes de acción efectivos para solucionar las quejas del consumidor más importantes.	* Revisar los planes y los resultados obtenidos	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	24
Máximo puntaje posible en esta sección	24
Porcentaje de cumplimiento	100%

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
19.1	Se han establecido procedimientos documentados de BPM e inocuidad específicos para mantenimiento, los cuales incluyen reparaciones en proceso, lubricación del equipo, sanitización del taller/cajas de herramientas y uso de materiales grado alimenticio.	* Revisar los procedimientos	El equipo de mantenimiento recibe las capacitaciones anuales en temas de inocuidad. Adicional cuenta con un líder en BPM encargado de garantizar el cumplimiento de las políticas en planta y en el proceso interno de mtto.	4		
19.2	Se ha establecido un programa de mantenimiento preventivo documentado e implementado	* Revisar el programa * Cotejar las fechas marcadas en el programa contra las fechas de los trabajos realizados	Maneja el programa MAXIMO, donde se administran todas las ordenes de trabajo sea por un mtto preventivo o correctivo. Adicional cuenta con un programa de mtto preventivo anual en Excel donde se detalla el cumplimiento de la frecuencia establecida (por numero de orden generada en sistema). Se revisa aleatoriamente el plan de manera conforme.	4		
19.3	Existen procedimientos de mantenimiento preventivo para cada equipo en la planta	* Cada procedimiento debe explicar paso a paso la secuencia de mantenimiento del equipo incluyendo si se trata de una inspección visual, si se utiliza algun utensilio o equipo, tipo de químicos utilizados, equipo de protección personal, tiempos, etc.	Una vez se genere la orden de trabajo el mismo sistema indica todas las subáreas o paso a paso del mtto. Si se requiere alguna información especifica se remite a los manuales originales del equipo.	4		
19.4	El programa de mantenimiento incluye órdenes de trabajo y hay un proceso establecido para que los empleados puedan identificar las reparaciones necesarias.	* Revisar el proceso establecido	OK	4		
19.5	Las reparaciones se priorizan de forma que las relacionadas con seguridad del producto se realizan primero.	* Entrevistar al encargado de programar los trabajos, preguntar ¿Qué trabajo se realiza primero?	OK	4		
19.6	Las reparaciones temporales del equipo usando materiales tales como alambre, cuerda, cartón o plástico no se permiten.	* Verificar ausencia de reparaciones temporales	OK	4		

19.7	Los trabajos de mantenimiento se ejecutan de tal manera que el flujo de producto esté protegido. Ésto incluye la limpieza el área cuando se termina el trabajo.	* Entrevistar a un mecánico al azar, preguntar ¿Cuáles son los pasos que sigue cuando terminan de dar mantenimiento a un equipo?	OK	4		
19.8	Se ha establecido un proceso documentado que asegura que el equipo que ha sido liberado para producción ha sido apropiadamente limpiado, sanitizado e inspeccionado.	* Verificar el procedimiento	OK	4		
19.9	Los lubricantes y químicos utilizados en las áreas de manufactura son apropiados para el uso propuesto. Información está disponible en una lista maestra, actualizada, y los empleados de mantenimiento se entrenan anualmente en el uso apropiado por área.	* Revisar la lista y las hojas técnicas	No se evidencian las hojas de seguridad y fichas técnicas en piso. Salud ocupacional los esta actualizando para toda la compañía. Revisar.	3		
19.10	Los lubricantes grado alimenticio están completamente segregados y almacenados en un área designada lejos de los lubricantes grado no alimenticio. Los lubricantes no se guardan cerca de la línea de producción.	* Validar visualmente	OK	4		
19.11	El aire que entra en contacto con el producto, superficies en contacto con el producto (sanitización), o usado como ingrediente, está libre de agua y aceite y se filtra apropiadamente para su aplicación en el punto de uso (50 micras general, 2-3 micras sensible a microbios).	* Validar visualmente la existencia de los filtros y revisar la especificación de los mismos	NA	4		
19.12	Los equipos móviles (montacargas, hand trucks, elevadores de personal, carritos de mantenimiento, etc) se mantienen en buenas condiciones para evitar contaminación cruzada o infestación.	* Validar visualmente	OK	4		

19.13	La caseta de mantenimiento se considera un área BPM y se incluye en el Programa Maestro de Sanitización para realizar limpiezas profundas periódicas. Se realizan inspecciones documentadas para verificar el almacenamiento adecuado de vidrio y focos, limpieza de herramientas, cajas de herramientas, sanidad en general, etc.	* Revisar el programa de limpieza para validar que éstas áreas están consideradas. * Revisar los registros de las inspecciones del orden en el área de mantenimiento	OK	4		
19.14	Sólo el equipo y las partes nuevas que estén limpias se mantienen en los almacenes.	* Validar visualmente	OK	4		
19.15	No se utilizan cepillos con cerdas metálicas en las zonas de producción y su uso está controlado en toda la planta.	* Validar visualmente	OK	4		
19.16	No hay evidencia en la planta de lubricación excesiva y/o fugas sobre o cerca del flujo de producto.	* Validar visualmente	OK	4		
19.17	Las herramientas con mango de madera no se utilizan en o cerca del área de alimentos.	* Validar visualmente	Se evidencia en proceso utensilios (cepillos) de mto en cabo de madera.	2		

Puntos obtenidos en esta sección	65
Máximo puntaje posible en esta sección	68
Porcentaje de cumplimiento	96%

PROGRAMA DE RECEPCION DE MATERIALES						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
20.1	Todos los vehículos que se reciben con ingredientes / materiales poseén un sello integro, sin señales de violación y un sello numerado el cual se verifica contra la factura de carga / reconocimiento de embarque. La factura o nota de remisión, certificado de calidad y check list del transporte deben ser presentados antes de la descarga.	* Verificar el proceso de recepción	OK	4		
20.2	Se llevan a cabo inspecciones vehiculares y se documentan para todas las entregas de materia prima o producto recibido. Ésto incluye trasporte con carga parcial y compañías de paquetería (por ejemplo, DHL, Fed Ex, UPS, Estafeta, etc).	* Verificar los checklists	OK	4		
20.3	Los COA's para materiales críticos son revisados para ver si son conformes con los parametros críticos establecidos en la especificación. Los materiales no conformes son canalizados y documentados	* Validar este proceso * Revisar certificados anteriores y compararlos contra la Spec para validar que están dentro de rango. * Asegurar que cada material cuenta con su especificación viegente.	OK	4		
20.4	Se mantiene la rastreabilidad para toda la materia prima y material de empaque (por ejemplo, número de lote documentado- interno o externo, fecha, etc).	* Validar algun lote surtido que corresponda a las fechas de recepción en sistema	OK	4		
20.5	Cada unidad de materia prima y empaque es apropiadamente identificada con la fecha de recepción.	* Validar visualmente	OK	4		

20.6	Los ingredientes termosensibles se inspeccionan, miden / monitorean antes de descargarlos y durante su almacenamiento.	* Validar visualmente	OK	4		
20.7	Las materias primas recibidas se identifican con estatus de alergénicas, GMO u organicas cuando sea aplicable.	* Validar visualmente	No esta definida una identificación para las materias primas alergénicas.	2		
20.8	Los materiales recibidos (incluyendo bulk) se protegen de la contaminación durante la descarga y el almacenamiento. (mangueras tapadas, tomas de recepción de material elevadas del piso, tomas abiertas protegidas)	* Validar visualmente	OK	4		
20.9	Una auditoría del proceso de recepción se realiza y documenta en fechas predeterminadas para verificar el cumplimiento de las políticas de recepción.	* Verificar los resultados de dichas auditorias * Validar la frecuencia con la que se llevan a cabo	OK	4		
20.10	Las materias primas y materiales de empaque se almacenan en contenedores, recipientes o áreas de diseño sanitario para proveer una protección adecuada.	* Validar visualmente	OK	4		
20.11	Los materiales se manejan bajo el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).	* Validar visualmente	Maneja FEFO	4		
20.12	Existe una auditoría / proceso de revision para asegurar que los materiales se usan dentro de su vida de anaquel y sus requerimientos de condición de almacenamiento se cumplan.	* Verificar los resultados de dichas auditorias * Validar la frecuencia con la que se llevan a cabo	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	46
Máximo puntaje posible en esta sección	48
Porcentaje de cumplimiento	96%

CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
21.1	Cada empleado cuenta con una descripción de puesto	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar una de algun miembro de Calidad * Deben estar bien definidas las actividades * Comparar lo que dice en el papel con lo que diga el empleado en una pequeña entrevista 	ok	4		
21.2	Todos los nuevos empleados reciben un curso de inducción a la empresa en el momento de su contratación	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar el contenido del curso 	OK. Dependiendo del nivel del cargo la inducción a la organización puede durar entre 2 a 4 días.	4		
21.3	Existe un plan de capacitación documentado para cada empleado	<ul style="list-style-type: none"> * Solicitar el plan de un empleado al azar 	Gestión Humana lleva el registro de capacitaciones y asistencias de todo el personal mediante el sistema ORACLE. Sin embargo las capacitaciones relacionadas con BPM e Inocuidad impartidas por el área de calidad no se encuentran en sistema de manera centralizada. De acuerdo a lo informado las copias de los registros de asistencia no fueron entregadas al área de recursos Humanos para su inclusión en sistema. Revisar.	3		
21.4	La capacitación en cada tema se lleva a cabo en tiempo y forma de acuerdo a las fechas establecidas en el plan de capacitación	<ul style="list-style-type: none"> * Comparar las fechas establecidas en el plan contra las fechas de la impartición del curso de capacitación correspondiente 	OK	4		
21.5	Se aplica un examen para verificar que la capacitación ha sido efectiva para cada uno de los temas	<ul style="list-style-type: none"> * Revisar que las preguntas del examen cubran los puntos esenciales de cada tema de capacitación * En caso de que no se aplique un examen, cuestionar cómo aseguran que la capacitación ha sido efectiva * Si no justifican la efectividad de la capacitación, calificar como "0" 	OK	4		
21.6	Si el resultado del examen de cada capacitación no es satisfactorio, la capacitación se repite hasta que el resultado del examen sea satisfactorio	<ul style="list-style-type: none"> * Considerar una calificación mínima de 70% de cumplimiento * En caso de no cumplir con esta calificación deben contar con todos los exámenes aplicados hasta haber obtenido una calificación de 70% mínimo de cumplimiento 	OK	4		

21.7	Se mantienen registros de asistencia y los exámenes de cada capacitación	* Verificar los registros	OK	4		
	Los empleados reciben al menos una vez al año capacitación en: 	* Revisar el contenido del material de capacitación y calificar cada tema abajo mencionado basándose en la calidad el contenido del material de capacitación. * Calificar con "0" cuando el tema no se imparta a los empleados.				
21.8	BPM's	* Indispensable o calificar como "0"	Programa de formación sanitario. Se evidencio registros de capacitación y evaluación para los operarios de proceso de manera Conforme.	4		
21.9	HACCP (Básico)	* Indispensable o calificar como "0"	OK	4		
21.10	Alérgenos		OK	4		
21.11	Evaluación de Producto		OK	4		
21.12	Sanidad		OK	4		
21.13	Control de Plagas		OK	4		
21.14	Control de Material Extraño		OK	4		
21.15	Control de Puntos Críticos a los responsables del monitoreo de cada PCC en el proceso	* Indispensable o calificar como "0"	OK	4		
	Antes de entrar a las áreas de producción los contratistas reciben capacitación en: 	* Revisar el contenido del material de capacitación y calificar cada tema abajo mencionado basándose en la calidad el contenido del material de capacitación. * Calificar con "0" cuando el tema no se imparta a los empleados.				
21.16	BPM's	* Indispensable o calificar como "0"	Por parte de salud ocupacional se imparte este tipo de capacitaciones a todo los contratistas nuevos, con su evaluación y se realizan refuerzos anuales para los de línea. Se verifican los registros de manera conforme. Adicional cuenta con un manual para contratistas donde se describen todas las políticas y lineamientos de la compañía incluyendo BPM e inocuidad.	4		
21.17	Food Safety		OK	4		
21.18	Alérgenos		OK	4		
21.19	Para el caso de los contratistas se mantienen registros de asistencia y los exámenes de cada capacitación	* Revisar los registros de asistencia y resultados de los exámenes. * En caso que no se apliquen exámenes a los contratistas este punto se califica como "0"	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	75
Máximo puntaje posible en esta sección	76
Porcentaje de cumplimiento	99%

CONTROL DE LA OPERACIÓN - PROCESO

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
22.1	Durante el proceso se revisa que cada producto cumpla con las especificaciones mencionadas en el plan de calidad con los puntos de control y se registran en los formatos correspondientes	* Revisar los formatos de registro de las últimas 5 corridas de producción y comparar contra la especificación para validar que se revisa que el producto cumple con los valores de especificación establecidos	Cuenta con un Instructivo de fabricación y empaque. Dentro del plan de calidad están definidos los controles	4		
22.2	Existen acciones correctivas registradas para cada vez que un punto de control se sale de los límites establecidos	* Verificar que los formatos de registro tengan un espacio para registrar acciones correctivas. * Verificar datos de las últimas 5 corridas de producción y asegurar que existan acciones correctivas registradas en donde haya habido una desviación a algún punto de control	OK dentro del plan esta establecido	4		
22.3	El producto terminado es monitoreado para verificar que consistentemente cumple con las especificaciones	* Verificar que los responsables de esta actividad lo hacen en tiempo y forma establecidos en el plan de calidad. * Verificar los registros de las últimas 5 corridas de producción para validar que se han registrado los resultados de estos monitoreos.	OK	4		
22.4	Existe un procedimiento para cada uno de los métodos empleados para la determinación de parámetros críticos de producto tanto en proceso como producto terminado	* Solicitar estos procedimientos y pedir que se ejecute cualquiera de esas determinaciones y comparar que lo que se hace es lo que está escrito en los procedimientos solicitados.	OK	4		
22.5	El producto que no cumple con las especificaciones es identificado como rechazado	* Preguntar al responsable de evaluar las especificaciones del producto ¿Cómo rechaza e identificas el producto que no cumple con las especificaciones?	OK	4		

22.6	Los procedimientos de Re-proceso están disponibles e incluyen condiciones de almacenamiento, vida de anaquel, rastreo, % de reproceso permitido y prevención de contaminación cruzada con alergenicos.	* Verificar el procedimiento y que contenga los topicos sugeridos en este punto	OK	4		
22.7	Existe un procedimiento que asegura que las fórmulas de producto coinciden con las fórmulas de producción	* Verificar el procedimiento * En caso de no tenerlo, validar como aseguran que las fórmulas utilizadas en piso son las correctas	OK	4		
22.8	Los parámetros actuales de operación son auditados para asegurar que coinciden con los estipulados en las condiciones estándar de operación (SOC's)	* Pedir los reportes de estas auditorias. * Cotejar los parámetros teóricos en los SOC vs los parámetros con los que actualmente están operando la línea * En el caso de que haya diferencias, cuestionar fuertemente para que validen estos cambios.	OK	4		
22.9	Las fórmulas y parámetros de operación así como los estándares de producto terminado están disponibles en piso para todos los operadores	* Verificación visual * Solicitar los que tengan que ver con productos surtidos a Kellogg	OK por sistema	4		
22.10	Las inspecciones de línea son realizadas y documentadas antes del arranque.	* Verificar que estas inspecciones están enfocadas a asegurar la fórmula correcta, sanidad de la línea, materiales de empaque, lotificación y codigos de fecha.	OK	4		
22.11	Las inspecciones de línea por cambio de producto se realizan y documentan antes del arranque	* Verificar que estas inspecciones están enfocadas al retiro de producto anterior y materiales de empaque anterior, requerimientos de limpieza y sanidad y condiciones de operación para el arranque del nuevo producto.	OK	4		
22.12	El peso o contenido neto es monitoreado con una frecuencia establecida y registrado en cada línea de producción	* Verificar físicamente como se lleva a cabo este monitoreo y si los valores obtenidos están dentro de los rangos establecidos.	OK	4		
22.13	Cuenta con gráficas o registros de temperaturas de las cámaras de refrigeración y/o congelación.	* Solicitar las gráficas de 2 meses antes	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	52
Máximo puntaje posible en esta sección	52
Porcentaje de cumplimiento	100%

CONTROL DE LA OPERACIÓN - EMPAQUE						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
23.1	Los materiales de empaque primario son almacenados y transportados en condiciones sanitarias	* Verificar que son almacenados cubiertos por plástico, papel u otro material de protección. * Deben estar almacenados sobre tarimas de plástico y con una hoja deslizante de pormedio	OK	4		
23.2	Existe una tabla de puntos de control para el empaque de cada producto (Plan de Calidad)	* Debe contener los parámetros críticos de calidad del empaque tales como: codificación, integridad del empaque, fuerza de sellado, contenido neto, peso, dimensiones, color, Impresión, etc. * Debe contener por lo menos estos rubros: Paso del proceso, Qué se va a determinar, Cómo se va a determinar, Con qué frecuencia debe hacerse la determinación, Quién es el responsable de hacer la determinación, Contra que estándar se va a comparar, Qué formatos de registro se van a utilizar, Acciones correctivas en caso de desviación de alguno de los puntos de control.	OK	4		
23.3	Durante el empaque se revisa que cada producto cumpla con las especificaciones mencionadas en el plan de calidad con los puntos de control y se registran en los formatos correspondientes	* Revisar los formatos de registro de las ultimas 5 corridas de producción y comparar contra la especificación para validar que se revisa que el producto cumple con los valores de especificación establecidos	OK	4		

23.4	Existen acciones correctivas registradas para cada vez que un punto de control se sale de los límites establecidos	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar que los formatos de registro tengan un espacio para registrar acciones correctivas. * Verificar datos de las últimas 5 corridas de producción y asegurar que existan acciones correctivas registradas en donde haya habido una desviación a algún punto de control 	OK	4		
23.5	El producto ya empacado es monitoreado para verificar que consistentemente cumple con las especificaciones	<ul style="list-style-type: none"> * Verificar que los responsables de esta actividad lo hacen en tiempo y forma establecidos en el plan de calidad. * Verificar los registros de las últimas 5 corridas de producción para validar que se han registrado los resultados de estos monitoreos. 	OK	4		
23.6	Existe un procedimiento para cada uno de los métodos empleados para la determinación de parámetros críticos de empaque	* Solicitar estos procedimientos y pedir que se ejecute cualquiera de esas determinaciones y comparar que lo que se hace es lo que está escrito en los procedimientos solicitados.	OK	4		
23.7	El producto ya empacado que no cumple con las especificaciones es identificado como rechazado	<ul style="list-style-type: none"> * Preguntar al responsable de evaluar las especificaciones del producto ¿Cómo rechaza e identificas el producto que no cumple con las especificaciones? 	OK	4		
23.8	Los parámetros actuales de operación de empaque son auditados para asegurar que coinciden con los estipulados en las condiciones estándar de operación de empaque (SOC's)	<ul style="list-style-type: none"> * Pedir los reportes de estas auditorias. * Cotejar los parámetros teóricos en los SOC vs los parámetros con los que actualmente están operando la línea * En el caso de que haya diferencias, cuestionar fuertemente para que validen estos cambios. 	OK	4		
23.9	Las parámetros de operación de empaque así como los estándares de producto ya empacado están disponibles en piso para todos los operadores	<ul style="list-style-type: none"> * Verificación visual * Solicitar los que tengan que ver con productos surtidos a Kellogg 	OK	4		
23.10	Las inspecciones de las líneas de empaque son realizadas y documentadas antes del arranque.	* Verificar que estas inspecciones están enfocadas a asegurar la sanidad de la línea, materiales de empaque, lotificación y códigos de fecha.	OK	4		

23.11	Las inspecciones de las líneas de empaque por cambio de producto se realizan y documentan antes del arranque	* Verificar que estas inspecciones están enfocadas al retiro de producto anterior y materiales de empaque anterior, requerimientos de limpieza y sanidad y condiciones de operación para el arranque del nuevo producto o presentación.	OK	4		
23.12	El peso o contenido neto es monitoreado con una frecuencia establecida y registrado en cada línea de producción	* Verificar físicamente como se lleva a cabo este monitoreo y si los valores obtenidos están dentro de los rangos establecidos.	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	48
Máximo puntaje posible en esta sección	48
Porcentaje de cumplimiento	100%

DOCUMENTACION Y REGISTROS						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
24.1	Existe un programa escrito para el control de documentos que detalla el desarrollo, comunicación, llenado, evaluación y eliminación de documentos pertenecientes al sistema de calidad en la planta.	* Verificar el procedimiento	Se revisa el procedimiento de elaboración y control de documentos normativos 1-04 de manera conforme.	4		
24.2	Todos los documentos controlados estan fechados, firmados y autorizados antes de su emisión.	* Validar visualmente	OK	4		
24.3	Los documentos obsoletos han sido removidos del sistema (uso) de acuerdo con el programa de control de documentación.	* Validar visualmente	OK	4		
24.4	Los registros son mantenidos por un periodo no menor a 1 año	* Pedir registros de hace 12 meses	Se revisa la funcionalidad del documento de acuerdo a la requisición del proceso según lo descrito en el procedimiento. Adicional la herramienta da una alerta cuando el documento lleva mas de dos años sin revisión.	4		

24.5	Los documentos son revisados para comprobar su precisión y relevancia al sistema de calidad al menos anualmente.	* Validar el flujo de revisiones	OK	4		
24.6	Los registros requieren el uso de respuestas apropiadas (ej. tiempo real, valores cuando son requeridos).	* Validar visualmente	OK	4		
24.7	El proceso de control de la documentación requiere de un flujo de revisión y autorización para cada documento.	* Revisar el flujo	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	28
Máximo puntaje posible en esta sección	28
Porcentaje de cumplimiento	100%

PROGRAMA DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
25.1	Existe un Programa Maestro de Calibración de equipos de medición	* Revisar el Programa * Debe incluir equipos tales como: Comprobadoras de peso, basculas y balanzas, termómetros, medidores de flujo, medidores de pH, medidores de humedad, medidores de color, refractómetros, termostatos, etc.	OK	4		
25.2	Las calibraciones se llevan a cabo de acuerdo al programa maestro	* Revisar los registros de calibración para los equipos mencionados	OK	4		
25.3	No existen desviaciones en la calibración de equipos de medición de los cuales depende el control de un punto crítico dentro del plan HACCP	* Por ejemplo la calibración de los indicadores de tiempo y temperatura en un proceso de pasteurización. * Otro ejemplo puede ser la calibración de los detectores de metal que son PCC's. * Encontrar desviaciones en el programa de calibración en estos equipos en particular se califica con "0" y es falla automática.	La frecuencia con la que se debe verificar el funcionamiento de la guarda del sistema del pasteurizador ya fue incluido. Se verificaron los registros de manera conforme.	4		

Puntos obtenidos en esta sección	12
Máximo puntaje posible en esta sección	12
Porcentaje de cumplimiento	100%

LABORATORIO						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
26.1	El personal que trabaja en el laboratorio ha recibido entrenamiento específico para los métodos de prueba que se llevan a cabo	* Revisar los registros de capacitación que avalen que el personal está entrenado	OK. La mayoría de las personas que trabaja en laboratorio son Microbiólogos,	4		
26.2	Se realizan pruebas de repetibilidad y reproducibilidad entre los analistas y se garantiza que el margen de error se encuentre en niveles aceptables	* Revisar los registros, éstos deben realizarse al menos cada seis meses	Por parte de aseguramiento de calidad, se realizan validaciones de los métodos analíticos tanto fisicoquímicos como microbiológicos mediante pruebas Interlaboratorios que se realizan dos veces por año. Se verifico a conformidad los registros de la ultima validación 2010.	4		
26.3	El equipo de laboratorio está incluido en el programa de calibración de equipos de medición	* Revisar el programa de calibración y validar que las fechas de calibración correspondan a las que marca el programa	OK	4		
26.4	Los laboratorios de determinación de patógenos estan diseñados de manera tal que previenen la contaminación cruzada	* Verificar si el personal no incurre en malas prácticas que puedan ocasionar una contaminación cruzada	OK	4		

26.5	Los métodos de prueba se llevan a cabo basándose en métodos estándar reconocidos	* Cuestionar las referencias utilizadas	OK	4		
26.6	Se mantienen registros de todos los análisis realizados en el laboratorio	* Pedir resultados aleatorios de muestras analizadas varios meses atrás	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	24
Máximo puntaje posible en esta sección	24
Porcentaje de cumplimiento	100%

DETENCION Y LIBERACION DE PRODUCTO NO CONFORME						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
27.1	Se encuentra implementado un procedimiento de detención y liberación de producto que incluye la identificación, rechazo, segregación y disposición de materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado fuera de estándar.	* Revisar la documentación	Cuenta con el procedimiento de gestión de no conforme 10-173.	4		
27.2	Las detenciones se clasifican en Nivel 1 (food safety) ó Nivel 2 (calidad).	* La razon de la detención en nivel 1 no es colocada en la etiqueta. Detenciones en nivel 2 pueden colocar una "razon general", ej. empaque, codificado, reproceso, etc.	Todo es detenido (físicamente con etiquetas color rojo y por sistema) por parte de calidad. No maneja niveles de detención. En miras de una certificación SQF (GFSI) este es un requerimiento que deberá implementar.	3		
27.3	Las detenciones se documentan y los registros incluyen identificación, cantidad, razón, fecha, disposición, destrucción, etc.	* Revisar la documentación	Se tiene la información de cantidad, lote, fecha, motivo del producto no conforme. Ya se actualizo en la herramienta la disposición final de producto en el status de la misma.	4		
27.4	El producto detenido está clara y visiblemente identificado.	* Validar visualmente	OK	4		
27.5	El inventario del producto detenido se verifica con una frecuencia de por lo menos una vez cada 15 días. (Detenciones en nivel 1 requieren verificación diaria)	* Revisar la documentación que lo comprueba	Se indica que el tiempo aproximada para dar una definición a un producto no conforme es de 5 días. Durante este tiempo no se lleva un inventario. En miras de una certificación SQF (GFSI) este es un requerimiento que deberá implementar.	3		

27.6	Las detenciones de producto se mantienen en cuarentena en áreas designadas.	* Validar visualmente	No hay áreas designadas, pero se registra en el sistema que se encuentra detenido y no es posible surtirlo	4		
27.7	Los procedimientos de muestreo de producto detenido están establecidos, aplicados y documentados con los resultados completos del muestreo disponibles.	* Revisar procedimiento	OK	4		
27.8	Los registros de recepción, manufactura y embarque son almacenados en una área de retención de registros o electrónicamente para una búsqueda más rápida.	* Validar visualmente	OK	4		
27.9	El procedimiento de detenciones incluye un método para la comunicación y aislamiento de producto detenido que ha sido enviado a una bodega, centro de distribución, envío directo a cliente, co-packer, etc.	* Revisar el procedimiento	OK	4		
27.10	Se encuentra implementado un procedimiento para rastrear y contener / capturar producto en tránsito.	* Revisar el procedimiento	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	38
Máximo puntaje posible en esta sección	40
Porcentaje de cumplimiento	95%

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTACION Y DISTRIBUCION

#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
28.1	Se realiza una auditoría mensual de BPM a la bodega de almacenamiento, monitoreando los chequeos de calidad, sanidad y control de plagas.	* Solicitar los resultados de estas auditorias	Se evidencia el procedimiento 6-008 MAESE para Producto terminado PT (Manejo, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega de PT). De manera conforme. Dentro de las auditorias de calidad es auditado el proceso una vez por año.	4		

28.2	Se realiza y documenta una inspección vehicular de calidad para cada unidad de transporte que entre o salga.	* Revisar los registros * Solicitar que se haga una inspección en presencia del auditor	Para exportación se tiene un check list donde se incluye temas de infestación. Para lo local el transporte es propio y antes del despacho de producto pasa por un proceso de limpieza y liberación interno. Por esta razón no se realiza check list para estos tipos de despacho. Como soporte se cuenta con el registro de limpieza del camión.	4		
28.3	La factura para cada cargamento que entre debe de coincidir con el número vehicular de la compañía transportadora.	* Validar visualmente	OK	4		
28.4	Se ha implementado un procedimiento documentado para el caso de que una infestación sea descubierta durante la descarga de materia prima o producto terminado de otras instalaciones.	* Revisar el procedimiento	Para exportación se tiene un check list donde se incluye temas de infestación. Para lo local el transporte es propio y antes del despacho de producto pasa por un proceso de limpieza y liberación interno. Por esta razón no se realiza check list para estos tipos de despacho. Como soporte se cuenta con el registro de limpieza del camión.	4		
28.5	El material / producto que en su recepción está dañado o alterado se destruye o se regresa al proveedor.	* Revisar el procedimiento	OK	4		
28.6	Se mantiene documentado todos los unidad de transportes rechazados con producto terminado que entran o salen y se comunica a la compañía transportadora y al área de logística.	* Revisar los registros	OK	4		
28.7	Se ha implementado la política de sellos de la Compañía. Ésto incluye anexar y documentar los sellos numerados de todos los unidad de transportes que salen cargados y los que regresan vacíos.	* Revisar la documentación y sellos existentes	Aplica la norma PAS ISO 17712 referente a sellos de seguridad en transporte, de acuerdo a los requisitos establecidos dentro de sus sistema de gestión BASC.	4		
28.8	Se utilizan los lineamientos de mejores prácticas para asegurar el producto en los vehículos y evitar daños (bolsas de aire, otros)	* Validar visualmente	OK	4		
28.9	Cada unidad de carga enviada (total o parcial) esta identificada con una etiqueta	* Validar visualmente	OK	4		

28.10	Se realiza una auditoría para verificar producto dañado en almacén de forma periódica, incluye la documentación del tipo y cuantificación del daño.	* Solicitar los resultados de estas auditorias	OK	4		
28.11	Los productos y materiales viejos, discontinuados y obsoletos se eliminan de la planta en un tiempo no mayor a dos meses.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
28.12	Los registros de materiales desechados y producto terminado (dañado o destruido) se conservan para mantener la trazabilidad.	* Revisar los registros	OK	4		
28.13	Existe un procedimiento implementado para monitorear FIFO (primeras entradas primeras salidas) y rotación de producto terminado para asegurar la correcta vida de anaquel	* Cuestionar como aseguran este proceso	Para producto terminado WMS por FEFO	4		
28.14	El almacen se mantiene limpio y en buenas condiciones	* Validar visualmente	OK	4		
28.15	Las tarimas y slip sheets se encuentran limpias y en buenas condiciones	* Validar visualmente	OK	4		
28.16	En el almacen no se mantienen objetos que no sean alimento tales como pintura, detergentes, combustibles, etc.	* Validar visualmente	OK	4		
28.17	El acomodo de los materiales en el almacén facilita la limpieza y el mantenimiento de los dispositivos para control de plagas	* Debe haber por lo menos 50 cm entre los muros del almacen y las tarimas con producto * Debe haber por lo menos 45 cm entre carriles dobles de tarimas	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	68
Máximo puntaje posible en esta sección	68
Porcentaje de cumplimiento	100%

SEGURIDAD DE PLANTA						
#	Requisito	Criterios de auditoria	Observaciones	Score	Acciones correctivas	Fecha compromiso
29.1	Un programa documentado de seguridad en planta ha sido implementado. Este programa incluye un plan de evacuación de emergencia y la familiarización con la respuesta de emergencia de la localidad, incluyendo información para contactar las 24 horas a oficiales locales, estatales y federales.	* Revisar el programa	OK	4		
29.2	Un empleado entrenado y calificado ha sido oficialmente asignado como Coordinador de Seguridad de la Empresa y responsable de la seguridad en la planta.	* Verificar que exista esta figura	OK	4		
29.3	Todo el personal ha sido entrenado para estar alerta y para responder ante evidencias de alteraciones de equipo o producto, otras situaciones inusuales o perturbaciones de la seguridad. Este entrenamiento se realiza al menos una vez al año o cuando ocurran cambios.	* Solicitar la lista de asistencia y exámenes derivados de este entrenamiento	OK	4		
29.4	Todas las actividades de los visitantes (incluyendo contratistas, representantes de proveedores, choferes, clientes, mensajeros, auditores de tercera, reguladores, etc) se monitorean. El acceso se restringe para personal autorizado, se emiten credenciales u otro tipo de identificaciones.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
29.5	Todos los empleados temporales, permanentes o subcontratados se investigan antes de ser contratados.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		

29.6	Se cuenta con una supervisión apropiada para todo el personal, incluyendo de limpieza y mantenimiento, contratistas, capturistas, personal de soporte de sistemas y especialmente empleados nuevos.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
29.7	Personal no autorizado o fotografía profesional y/ó el uso de aparatos de grabación, incluyendo telefonos con cámara estan estrictamente prohibidos. Sólomente la gerencia de la planta puede autorizar excepciones.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
29.8	Letreros y métodos de notificación apropiados son usados para publicar las politicas de la planta sobre seguridad.	* Validar visualmente	OK	4		
29.9	El perímetro de las instalaciones se protege con rejas, cercas, u otros métodos de disuasión apropiados. La protección es de altura suficiente y en buenas condiciones para proteger adecuadamente las instalaciones.	* Validar visualmente	OK	4		
29.10	Un sistema ha sido implementado para controlar del acceso vehicular a las instalaciones, incluyendo áreas de estacionamiento del personal, y áreas de estacionamiento no autorizadas.	* Validar visualmente	OK	4		
29.11	Todas las puertas exteriores son de metal o de revestimiento metálico y se aseguran o se monitorea cuando no están en uso. El número de entradas se mantiene al mínimo.	* Validar visualmente	OK	4		

29.12	Todas las ventanas, aberturas del techo, unidades de flujo de aire, suministros de agua, acceso eléctrico, sistemas de refrigeración, áreas de descarga, y cajas de los trailers son seguras.	* Validar visualmente	OK	4		
29.13	El acceso a los sistemas computacionales de control de proceso y sistemas de datos críticos se limita a aquellos con la autorización apropiada.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
29.14	El acceso al laboratorio y materiales del laboratorio es limitado, Todos los químicos del laboratorio están inventariados y controlados.	* Validar visualmente	OK	4		
29.15	Un sistema está implementado para que todas las llaves de las instalaciones sean asignadas y controladas.	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		
29.16	La seguridad del establecimiento se monitorea usando métodos apropiados, (por ejemplo, patrullas de seguridad, o cámaras de vigilancia colocadas en sitios estratégicos o vulnerables).	* Cuestionar como aseguran este proceso	OK	4		

Puntos obtenidos en esta sección	64
Máximo puntaje posible en esta sección	64
Porcentaje de cumplimiento	100%

**Anexo 4: Solicitud de Modificación documento
“Proceso de Diseño y Desarrollo De Producto”**

NOMBRE DEL DOCUMENTO NORMATIVO A CREAR/ MODIFICAR/ ANULAR O INACTIVAR: PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTO	CÓDIGO: 2-010	NIVEL DE REVISIÓN ACTUAL: 10
NOMBRE DEL USUARIO QUE PROPONE LA ELABORACIÓN / MODIFICACIÓN / INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO NORMATIVO: ANGÉLICA GARZÓN	CARGO: TÉCNICO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN/ CREACIÓN O ANULACIÓN
<p>1. Incluir como formatos anexos los formatos de Factibilidad y acta de parametrización de proyectos.</p> <p>2. Relacionar en los formatos puntos específicos a abordar en relación a los Planes HACCP como por ejemplo:</p> <p>En el documento de factibilidad de proyectos en el ítem 9.5 PLANES HACCP incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios en rotulado o nuevas pruebas de verificación de efectividad de procesos de lavado frente a ausencia de trazas de alérgenos. <p>En el Formato de Acta de parametrización de proyectos en el ítem 11 PROCEDIMIENTO LIGADOS A HACCP relacionar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compendio de Fabricación y empaque y HCM <ul style="list-style-type: none"> o El proceso es nuevo o se relaciona con alguno ya establecido o Se genera el diagrama de flujo según directrices norma G-SG-08 del Icontec o La HCM contempla actividades de monitoreo y verificación - Fichas Técnicas de Materia Prima <ul style="list-style-type: none"> o Las fichas relacionan requisitos de inocuidad Cuáles? o Las fichas relacionan controles establecidos para evitar la presencia de materiales extraños cuales? o Alguna materia prima es considerada alérgena o Actualización del análisis de peligros de materias primas nuevas (cuales?) - Fichas Técnicas de Material de empaque <ul style="list-style-type: none"> o Las fichas relacionan requisitos de inocuidad Cuales? o Las fichas relacionan controles establecidos para evitar la presencia de materiales extraños cuales? o Se requiere declaración de alergenosen el rotulado? Cuales y de que fuente? - Fichas Técnicas de producto Terminado <ul style="list-style-type: none"> o Se relacionan de instrucciones de uso y consumidor objetivo. o Etiquetado relacionado con inocuidad alimentaría (instrucciones para manipulación, preparación y uso) - Compendio de Limpieza y desinfección <ul style="list-style-type: none"> o Se debe actualizar el POE de LD por entrada de nuevos equipos o partes en estos (cuales?) o Se requiere la implementación de alguna técnica para la verificación de ausencia de trazas de algún alérgeno o agente sensibilizante. - Controles en proceso: <ul style="list-style-type: none"> o Existen etapas y/o instalaciones nuevas (cuales?) que requieran análisis de peligros.

- Existen equipos o instrumentos de medición que requieran ser incluidos en el plan de calibración?
- El proceso maneja un flujo continuo en donde no se presente contaminación cruzada?
- Pendientes en infraestructura y/o equipos de proceso que puedan afectar la inocuidad del producto (hermeticidad, calidad de soldaduras, Listas de chequeo partes susceptibles a caerse).
- Necesidades de Capacitación y entrenamiento:
 - Es necesaria la Divulgación de documentos nuevos o actualizaciones de estos?
 - Es necesaria la capacitación en procesos nuevos que contemplen cargos críticos y/o especificaciones especiales?

CAUSAS DE LA MODIFICACIÓN/CREACIÓN/INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO

- Asegurar el control de registros y actualización de estos junto con el procedimiento que soportan.
- Formalizar una lista de chequeo específica como entrada a ser evaluada por los equipos HACCP de forma oportuna desde el desarrollo del producto.

Anexo 5: Solicitud de Modificación documento
“Procedimiento para El Manejo, Almacenamiento, Embalaje, Conservación Y
Entrega De Insumos Industriales”

NOMBRE DEL DOCUMENTO NORMATIVO A CREAR/ MODIFICAR/ ANULAR O INACTIVAR: PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA DE INSUMOS INDUSTRIALES	CÓDIGO: 6-023	NIVEL DE REVISIÓN ACTUAL: 8
NOMBRE DEL USUARIO QUE PROPONE LA ELABORACIÓN / MODIFICACIÓN / INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO NORMATIVO: ANGÉLICA GARZÓN		CARGO: TÉCNICO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN/ CREACIÓN O ANULACIÓN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Incluir en el ítem de USO DE ESTIBAS el siguiente mecanismo de control: <ul style="list-style-type: none"> – Los insumos en donde se encuentre el material de empaque en contacto directo con la estiba se deben manejar como medio de asilamiento una hoja deslizante o cartón para evitar el daño del material de empaque o posible contaminación del insumo con astillas de madera proveniente de la estiba. 2. Incluir en el ítem de ALMACENAMIENTO los siguientes mecanismos de control: <ul style="list-style-type: none"> – Los insumos alérgenos o agentes sensibilizantes deben ser almacenados en un sitio específico de la bodega, con ubicación vertical por tipo de alérgeno, de manera que no este uno sobre otro y separados de los insumos no alérgenos en bodega. – Los insumos alérgenos o agentes sensibilizantes deben contener un sistema de identificación visual para garantizar su fácil ubicación. 3. Incluir en el ítem de TRANSPORTE el siguiente mecanismo de control: 4. Todos los vehículos que se reciben con insumos industriales deben ser verificados en sus condiciones sanitarias a través del Lista de verificación 6-023-NR1-R2 FORMATO PLAN DE MUESTREO DE VEHÍCULOS APLICA PARA SOPO.
CAUSAS DE LA MODIFICACIÓN/CREACIÓN/INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO
Especificar los mecanismos de control de contaminación cruzada, establecidos para el manejo de insumos alérgenos o agentes sensibilizantes

**Anexo 6: Solicitud de Modificación documento
“Procedimiento para La prevención de Objetos Extraños en Producto”**

NOMBRE DEL DOCUMENTO NORMATIVO A CREAR/ MODIFICAR/ ANULAR O INACTIVAR: PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE OBJETOS EXTRAÑOS EN PRODUCTO	CÓDIGO: 10-1501	NIVEL DE REVISIÓN ACTUAL: 1
NOMBRE DEL USUARIO QUE PROPONE LA ELABORACIÓN / MODIFICACIÓN / INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO NORMATIVO: ANGÉLICA GARZÓN	CARGO: TÉCNICO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN/ CREACIÓN O ANULACIÓN
<ol style="list-style-type: none"> 1. En el ítem 2.1 Incluir como objeto extraño proveniente de materas primas: astillas de madera provenientes de estibas con las que son remitidas por el proveedor. Para asegurar su control incluir: <ul style="list-style-type: none"> – Las materias primas que llegan en estibas de MADERA directo del proveedor deber estar protegidas con una lámina de plástico o cartón que evite la contaminación por astillas proveniente de estibas. – En las fichas técnicas de materia prima a diligenciar por el proveedor, este relaciona los controles establecidos para el control de material extraño 2. En el ítem 2.3 Equipos de proceso y Máquinas de empaque incluir como fuente de objetos extraños (acrílico quebradizo de equipos de empaque, mirillas en vidrio) y (astillas de madera proveniente de estibas que se deterioren durante el proceso). Para asegurar su control incluir: <ul style="list-style-type: none"> – Los vidrios y/o Acrílico quebradizo presente en equipos de proceso y máquinas de empaque, serán inventariados y revisados con una frecuencia establecida y en caso de encontrarse rompimiento o quebrantamiento de alguno de estos, serán reportados al área de mantenimiento quien programará su cambio en tiempos de parada de la línea – El personal de producción realiza inspección a las estibas que ingresan a las áreas de almacenamiento y proceso seleccionando las que se encuentren en buen estado (sin evidencia de astillas) y limpieza de tal forma que no generen fuentes de contaminación hacia los productos. – No se debe evidenciar la existencia de utensilios, contenedores, embalajes, herramientas, mesas, sillas, lápices o cualquier instrumento de limpieza que sea de madera. – Equipos de proceso, Máquinas de empaque e implementos de oficina: Las plumas con tapas, grapas y clips no se permiten en las áreas de producción. 3. En el ítem 2.4 Instalaciones: contemplar objetos extraños provenientes de (vidrios y acrílico quebradizo en ventanería). Para asegurar su control incluir: <ul style="list-style-type: none"> – La integridad del material de los protectores de las lámparas, serán revisadas con una frecuencia establecida y en caso de encontrarse averiados se reportará al área de mantenimiento para su respectivo cambio. – Los vidrios y/o Acrílico quebradizo presente en las áreas de proceso, serán inventariados y revisados con una frecuencia establecida y en caso de encontrarse

rompimiento o quebrantamiento de alguno de estos, serán reportados al área de mantenimiento quien programará su cambio en tiempos de parada de la línea.

- El uso de vidrio como parte de la infraestructura esta ligado al uso de películas de seguridad que mantiene las esquirlas y trozos de cristal roto con seguridad en su sitio.
 - Los accesorios que sean usados para el control de procesos o toma de muestras en áreas de proceso no será de vidrio.
 - El manejo de envase, instrumentos de vidrio y plástico quebradizo se limita a las instalaciones en donde el envase final es de vidrio y a las áreas de laboratorio y solo por personal autorizado.
4. En el ítem 2.5 Personal: contemplar que los artículos personales de los empleados tales como ropa, bolsas, mochilas, medicamentos, crema para manos, lápices labiales, material de lectura etc. no deben usarse o almacenarse en el área de producción.
5. En el Ítem 3. Sistemas de control en línea (3.1) filtros: contemplar además del control de Filtros las (Mallas, Cernidores). Para asegurar su control incluir:
- En los procedimientos de limpieza y desinfección de cada una de las líneas se contempla procesos de inspección y limpieza de mallas, filtros y cernidores con una frecuencia determinada, documentación de de los hallazgos y de su cambio en caso de encontrarlos rotos.
 - Incluir 3.4. Listas de chequeo para equipos de partes susceptibles a caerse:
El personal de producción y mantenimiento Industrial deben identificar en el formato de Lista de Chequeo (Anexo No.1) los componentes y subcomponentes de equipos de proceso y empaque que puedan desprenderse y tener probabilidad de caer en el producto. Estas listas deben diligenciarse por el operario de producción durante la inspección visual mínimo una vez por turno que al detectar alguna falla (ausencia de piezas) debe PARAR el equipo e informar al Jefe de Producción y al personal técnico de Mantenimiento Industrial, quienes junto con Aseguramiento de Calidad tomarán la decisión de parar ó retener la producción mientras se ubica la pieza faltante. **(Retirar este párrafo del ítem 2.3. Equipos de proceso y Máquinas de empaque)**
 - Incluir 3.5. Uso de traba química:
Mantenimiento industrial debe asegurar que las tuercas y tornillos permanezcan en su cuna mediante el ajuste de las mismas y la aplicación de una traba química (por ejemplo el aditivo Loctite 242) y/o la instalación de guasas de fijación para los tornillos. **(Retirar este párrafo del ítem 2.3. Equipos de proceso y Máquinas de empaque)**

CAUSAS DE LA MODIFICACIÓN/CREACIÓN/INACTIVACIÓN O ANULACIÓN DEL DOCUMENTO

1. Incluir objeto extraño proveniente de materas primas astillas de madera provenientes

de estibas, en donde también se incluya el control de madera en el interior de las instalaciones de cualquier otra procedencia, contemplar como resultado del análisis de peligros el vidrio y acrílico quebradizo en instalaciones y en equipos

2. En proceso de auditoria se evidencia la presencia de objetos (medicamentos, cosedoras) que representan un riesgo para la inocuidad de los productos, por lo que se ve la necesidad de más explícitos en el tipo de elementos considerados como objetos extraños y relacional el control establecido para su verificación en línea.
3. Fortalecer el análisis de fuentes de generación de objetos extraños.
4. Ampliar la descripción de controles en línea mencionando mallas y cernidores y que como parte del control de estos, también exista un procedimiento que describa sus requerimientos de inspección y limpieza, las acciones a realizar en caso de encontrarse rotos, la frecuencia con la que deben ser cambiados antes de que comiencen a dar problemas por integridad, documentación de cada inspección y limpieza y registro de los hallazgos. Adicionalmente relacionar tamaño apropiado para el trabajo con diferentes matrices o productos.