

ELABORACIÓN DEL PLAN DE SANEAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC), PARA EL DISEÑO DEL PLAN DE VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DE LOS (PCC) EN LA EMPRESA MOLINOS IMPERIAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE SAN JUAN DE PASTO.

ROBIN ALEXIS AZA ALPALA

UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL  
PROGRAMA DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL  
SAN JUAN DE PASTO  
2017

ELABORACIÓN DEL PLAN DE SANEAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE  
PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC), PARA EL DISEÑO DEL  
PLAN DE VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DE LOS (PCC) EN LA EMPRESA  
MOLINOS IMPERIAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE SAN JUAN DE PASTO.

ROBIN ALEXIS AZA ALPALA

Trabajo de grado modalidad pasantía presentado como requisito parcial para optar  
al título de Ingeniero Agroindustrial

Asesor Empresa

CARLOS FERNANDO MOLINA

Administrador de Empresas y Jefe de Calidad de la Empresa Molinos Imperial

Asesor Académico

MAURICIO ALEXANDER BUCHELI JURADO

Ingeniero agroindustrial y Docente de la Facultad de Ingeniería Agroindustrial  
Universidad de Nariño

UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL  
PROGRAMA DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL  
SAN JUAN DE PASTO

2017

## NOTA DE RESPONSABILIDAD

Las ideas y conclusiones aportadas en el siguiente trabajo son responsabilidad exclusiva del autor.

Artículo 1ro del Acuerdo número 324 de octubre 11 de 1966 emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

**Nota de aceptación:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Firma del director:**

---

**Firma del jurado:**

---

**Firma del jurado:**

---

## AGRADECIMIENTOS

María Isabel Enríquez. Representante legal Molinos Imperial.

Carlos Fernando Molina. Jefe de calidad de Molinos Imperial.

David Felipe Molina. Administrador de Molinos Imperial.

Álvaro Esteban Argoty. Funcionario de Caja general de Molinos Imperial.

Mauricio Bucheli Jurado. Docente de la Facultad de Ingeniería Agroindustrial-Universidad de Nariño.

Oscar Arango Bedoya. Docente de la Facultad de Ingeniería Agroindustrial-Universidad de Nariño.

A mis amigos, compañeros de la universidad de Nariño y a todas las personas que hicieron que este trabajo fuera posible.

## DEDICATORIA

A mi Dios por brindarme muchas oportunidades, llenarme de fortaleza para el desarrollo de este proyecto y por haber permitido que terminara satisfactoriamente.

A mi padre José Miguel Aza y a mi madre Flor Elisa Alpala por su apoyo incondicional, esfuerzo y por haber confiado en que se pueden realizar todos mis objetivos y proyectos de vida.

A mi hermana Lidia Andrea Aza por sus consejos, paciencia y por estar a mi lado en el tiempo que se desarrolló este proyecto.

## RESUMEN

Molinos Imperial es una empresa dedicada al proceso y distribución de harina de trigo, comercializando las marcas: Suprema y Diana, todos los procesos que se llevan dentro de la empresa están regulados por la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social la cual establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Después de realizar un diagnóstico a la acta de inspección del 26 de febrero de 2016 realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para verificar los aspectos que no cumplen con los requisitos sanitarios y afectan la inocuidad del producto. Se determinó elaborar el plan de saneamiento que contempla los programas de limpieza y desinfección, residuos sólidos, control de plagas, y abastecimiento de agua potable. Y se identificó los peligros y los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de harina para la elaboración del plan de vigilancia y verificación de los puntos críticos de control (PCC).

Dentro de los programas del plan de saneamiento se establecieron los procedimientos para su vigilancia y mejoramiento y se realizaron los registros para su control, instructivos y avisos alusivos a cada programa.

Dentro del plan de vigilancia de los PCC se identificaron los peligros su impacto, las medidas preventivas, se identificaron los PCC, las medidas de vigilancia, verificación y medidas correctivas.

La elaboración del plan de saneamiento y el plan de vigilancia de los PCC y la implementación de los procedimientos permitió a la empresa Molinos Imperial mejorar en los aspectos evaluados y aumentar su porcentaje de cumplimiento de la resolución 2674 de 2013, pasando de un 81 a un 95 %.

## ABSTRACT

Molinos Imperial is a company dedicated to the process and distribution of wheat flour, marketing brands: Suprema and Diana, all the processes that are carried within the company are regulated by Resolution 2674 of 2013 of the Ministry of Health and Social Protection which establishes the Good Manufacturing Practices (GMP).

After making a diagnosis to the inspection report of February 26, 2016 made by the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA) to verify the aspects that do not meet the sanitary requirements and affect the safety of the product. It was determined to elaborate the sanitation plan that contemplates the programs of cleaning and disinfection, solid waste, pest control, and potable water supply. And the hazards and critical control points (CCP) were identified in the flour production process for the elaboration of the monitoring and verification plan for critical control points (CCP).

Within the programs of the sanitation plan, the procedures for its monitoring and improvement were established and records were made for its control, instructions and warnings alluding to each program

As part of the CCP surveillance plan, its impact, preventive measures, CCPs, surveillance, verification and corrective measures were identified.

The elaboration of the sanitation plan and the monitoring plan of the CCPs and the implementation of the procedures allowed the company Molinos Imperial to improve on the aspects evaluated and increase its percentage of compliance with resolution 2674 of 2013, going from 81 to 95 %.

## CONTENIDO

|   | pág. |
|---|------|
| INTRODUCCIÓN.....   | 14   |
| 1. LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA.....  | 15   |
| 2. MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICAS DE CALIDAD.....                                   | 16   |
| 3. RESPONSABLES DEL PROYECTO .....  | 17   |
| 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....  | 18   |
| 5. JUSTIFICACIÓN.....   | 19   |
| 6. OBJETIVOS.....   | 20   |
| 6.1. OBJETIVO GENERAL.....  | 20   |
| 6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....   | 20   |
| 7. MARCO CONCEPTUAL.....  | 21   |
| 7.1. GENERALIDADES DEL PROCESO .....  | 21   |
| 7.1.1. Procedencia de la materia prima.....                                     | 21   |
| 7.1.2. Proceso elaboración de harina de trigo.....                              | 21   |
| 7.1.3. Pruebas de laboratorio para producto terminado en Molinos Imperial...    | 25   |
| 7.2. NORMA LEGAL.....   | 27   |
| 7.2.1. Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social..... | 27   |
| 7.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).....                                 | 28   |
| 7.4. DOCUMENTACIÓN NECESARIA EN LAS BPM.....                                    | 28   |
| 7.4.1. Sistemas de control y aseguramiento de la calidad.....                   | 29   |
| 7.4.1.1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados..    | 30   |
| 7.4.1.2. Documentación sobre planta, equipos y proceso.....                     | 31   |
| 7.4.1.3. Planes de muestreo.....  | 32   |
| 7.4.1.4. Control de documentos.....   | 32   |
| 7.4.2. Plan de saneamiento.....   | 33   |

|   |    |
|---|----|
| 7.4.2.1. Limpieza y desinfección.....                     | 33 |
| 7.4.2.2. Desechos sólidos.....                            | 33 |
| 7.4.2.3. Control de plagas.....                           | 33 |
| 7.4.2.4. Abastecimiento o suministro de agua potable..... | 34 |
| 7.4.3. Plan de capacitación.....                          | 34 |
| 7.5. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.....                       | 34 |
| 8. METODOLOGÍA.....                                       | 35 |
| 9. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA.....                      | 35 |
| 10. CONCLUSIONES.....                                     | 90 |
| 11. RECOMENDACIONES.....                                  | 92 |
| BIBLIOGRAFÍA.....   | 93 |
| ANEXOS.....   | 95 |

## LISTA DE CUADROS

|  | pág. |
|--|------|
| Cuadro 1. Tipos de harina .....  | 25   |
| Cuadro 2. Ingredientes para el ensayo de panificación .....  | 26   |
| Cuadro 3. Requisitos fisicoquímicos para la harina de trigo .....  | 26   |
| Cuadro 4. Requisitos microbiológicos para la harina de trigo .....   | 26   |
| Cuadro 5. Metodología para el desarrollo de los objetivos .....  | 35   |
| Cuadro 6. Acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016 .....                               | 36   |
| Cuadro 7. Porcentaje de cumplimiento del acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016..... | 43   |
| Cuadro 8. Registros del Programa de Limpieza y Desinfección .....  | 47   |
| Cuadro 9. Ejemplo de registro limpieza y desinfección de equipos .....                                     | 47   |
| Cuadro 10. Ejemplo de instructivo lavado y desinfección de tanque .....                                    | 48   |
| Cuadro 11. Ejemplo de instructivo cloración de agua .....  | 50   |
| Cuadro 12. Registros Programa de Control de Calidad de Agua .....  | 50   |
| Cuadro 13. Ejemplo de registro determinación de cloro residual.....  | 50   |
| Cuadro 14. Registros Programa de Control Integrado de Plagas .....   | 52   |
| Cuadro 15. Ejemplo de registro Programa de Control Integrado de Plagas .....                               | 52   |
| Cuadro 16. Sistema de colores utilizado en la empresa Molinos Imperial .....                               | 56   |
| Cuadro 17. Ubicación de recipientes en la empresa Molinos Imperial.....                                    | 57   |
| Cuadro 18. Registros del Programa de Manejo de Residuos Solidos .....                                      | 57   |
| Cuadro 19. Ejemplo de registro recolección de basuras.....   | 58   |
| Cuadro 20. Descripción del producto.....   | 59   |
| Cuadro 21. Diagrama de flujo de elaboración de harina Suprema .....  | 59   |
| Cuadro 22. Riesgo asociado a cada peligro del proceso de elaboración de harina y medidas preventivas ..... | 61   |
| Cuadro 23. Identificación de los puntos críticos de control .....  | 64   |

|  |    |
|--|----|
| Cuadro 24. Puntos críticos de control y límites críticos.....  | 65 |
| Cuadro 25. Sistema de vigilancia de acondicionamiento de trigo .....   | 65 |
| Cuadro 26. Correlación de humedad de trigo y flujo de agua.....  | 66 |
| Cuadro 27. Registros para el control de acondicionamiento de trigo.....                                      | 67 |
| Cuadro 28. Ejemplo de registro de calibración de flujo de agua.....  | 67 |
| Cuadro 29. Sistema de vigilancia de acondicionamiento de trigo .....   | 67 |
| Cuadro 30. Variables que se deben tener en cuenta al momento de adicionar el<br>hipoclorito de calcio .....  | 68 |
| Cuadro 31. Ejemplo registro de control cloro residual .....  | 69 |
| Cuadro 32. Sistema de vigilancia de fortificación de harina.....   | 69 |
| Cuadro 33. Determinación de dosificación de vitaminas .....  | 70 |
| Cuadro 34. Ejemplo registro de calibración de dosificador de vitaminas .....                                 | 70 |
| Cuadro 35. Sistema de vigilancia de adición aditivos de la harina.....                                       | 71 |
| Cuadro 36. Ejemplo registro de calibración de dosificador de mejoradores .....                               | 71 |
| Cuadro 37. Ejemplo de registro características sensoriales .....   | 73 |
| Cuadro 38. Cambio de indumentaria por color .....  | 77 |
| Cuadro 39. Responsables del diligenciamiento de registros .....  | 77 |
| Cuadro 40. Diagnostico final realizado con el acta de inspección del Invima .....                            | 80 |
| Cuadro 41. Diagnóstico final porcentaje de cumplimiento al acta de inspección del<br>Invima .....            | 87 |
| Cuadro 42. Porcentaje de cumplimiento del acta de inspección INVIMA realizada<br>el 05 de mayo de 2017 ..... | 88 |

## LISTA DE FIGURAS

pág.

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Diagrama del proceso de elaboración de harina .....   | 24 |
| Figura 2. Gráfico de columnas del acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016.....             | 44 |
| Figura 3. Diagrama de la metodología del ciclo continuo PHVA.....   | 54 |
| Figura 4. Diagrama de subproductos y residuos aprovechables del proceso .....                                   | 55 |
| Figura 5. Diagrama de identificación y disposición de los residuos sólidos de la empresa Molinos Imperial ..... | 55 |
| Figura 6. Diagrama de identificación y disposición de los residuos peligrosos .....                             | 56 |
| Figura 7. Gráfico de evaluación de los peligros según su gravedad y probabilidad de ocurrencia .....            | 60 |
| Figura 8. Diagrama de secuencia de decisiones para identificar los PCC .....                                    | 63 |
| Figura 9. Bodega con presencia de moho .....  | 79 |
| Figura 10. Limpieza, pintado, aislamiento y protección de bodega con plástico.....                              | 80 |
| Figura 11. Gráfico de columnas del acta de inspección INVIMA .....  | 88 |

## INTRODUCCIÓN

Molinos Imperial es una empresa dedicada al proceso y distribución de productos derivados del trigo enfocada en la producción de harina de trigo, comercializando las marcas: harina Suprema y harina Diana, su mercado objetivo son especialmente las panaderías de tipo industrial, seguida por panaderías artesanales y finalmente las amas de casa. “La producción se realiza con una estructura muy antigua (es uno de los molinos más antiguos de Colombia, fundado en 1941), con maquinaria fabricada en madera e instalaciones en tapia.”<sup>1</sup> Lo que provoca el retraso de algunas operaciones y la contaminación del producto final.

Según la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social “establece que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán registro sanitario el cual es expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria del orden nacional y entidad encargada de la inspección vigilancia y control.”<sup>2</sup> La empresa actualmente cuenta con el registro sanitario, en la inspección realizada el 26 de febrero de 2016 el INVIMA emitió concepto favorable con varias observaciones y exigencias que deben ser cumplidas obligatoriamente para garantizar la inocuidad y calidad del producto.

Por lo tanto, se procedió a tomar medidas inmediatas para cumplir con las exigencias presentadas en el acta de inspección sanitaria. De acuerdo a las observaciones del INVIMA, se realizó un diagnóstico y se evaluó todos los aspectos para tomar medidas inmediatas y solucionar estos problemas en especial los que se encuentran en condiciones más críticas, que afectan la calidad de la materia prima, producto en proceso y por ende la calidad del producto terminado.

Del diagnóstico realizado se determinó elaborar el plan de saneamiento básico el cual permite disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos y un plan de vigilancia de los puntos críticos de control (PCC), en el cual es necesario determinar los peligros y puntos críticos de control del proceso de elaboración de harina que permita garantizar la inocuidad del producto y un plan de muestreo que permita obtener resultados confiables de la producción y permitan verificar la eficacia de los PCC.

La implementación de cada uno de los procedimientos de los planes mencionados ayudan y aportan al cumplimiento de la normativa vigente y permiten obtener un control en todas las actividades y procesos que se llevan dentro de la empresa.

---

<sup>1</sup> MOLINA ENRÍQUEZ, Carlos. Documento gestión gerencial Empresa Molinos Imperial. San Juan de Pasto, p. 13.

<sup>2</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C., 2013, p. 37.

## 1. LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA

“Molinos Imperial es una empresa nariñense, ubicada en la ciudad de San Juan de Pasto, en la calle 19B No. 29 – 26, barrio San Andrés; la empresa nace y se constituye en el año de 1941, siendo una de las primeras empresas harineras constituidas en la ciudad.”<sup>3</sup>

La empresa se dedica a la elaboración y comercialización de harina de trigo y sus derivados como el salvado y mogolla. La marca establecida por la empresa es harina Diana y actualmente se está abriendo un nuevo mercado con la marca harina Suprema, abasteciendo a una población no solo de la ciudad de Pasto sino a nivel regional en municipios como Ipiales, Túquerres, La Unión, Samaniego, Sandoná, Consacá y también tiene mercado en algunas zonas del departamento del Putumayo.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> MOLINA ENRÍQUEZ, Carlos, Op. Cit., p. 13.

<sup>4</sup>Ibid., p. 13.

## 2. MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICAS DE CALIDAD DE LA EMPRESA

“VISIÓN: consolidarse como una empresa líder en el proceso y distribución de productos derivados del trigo, abasteciendo el mercado regional y nacional de nuestros productos, manteniendo precios competitivos y asegurando la satisfacción de nuestros clientes.”<sup>5</sup>

“MISIÓN: procesar y distribuir harina de trigo fortificada “Diana” y sus derivados, garantizando la calidad de sus productos y servicio, a través, de un proceso eficiente y un manejo adecuado, acorde a los requerimientos del mercado.”<sup>6</sup>

### POLITICAS:

- Establecer buenas prácticas de manufactura en las áreas de producción, y mantención de maquinaria.
- Cumplir con todas las Leyes y Normas vigentes de Seguridad e Higiene industrial, Medio Ambiente y Calidad.
- Revisar y evaluar periódicamente, con los trabajadores, sus normas operacionales para medir el progreso logrado y de ser necesario, re-orientará dichas normas para lograr estándares responsables y así asegurar el cumplimiento de esta política de seguridad e higiene industrial, medio ambiente y calidad.
- Atender al cliente es responsabilidad de todos los integrantes de la empresa, para lo cual deberán conocer los procedimientos a fin de orientarlos.
- Los puestos de trabajo en la empresa son de carácter polifuncional; ningún trabajador podrá negarse a cumplir una actividad para la que esté debidamente capacitado.
- Todas las actividades son susceptibles de delegación, tanto en la acción como en su responsabilidad implícita.
- Realizar evaluaciones periódicas, permanentes a todos los procesos de la organización.
- Mantener una sesión mensual documentada de trabajo de cada unidad, a fin de coordinar y evaluar planes y programas, definir prioridades y plantear soluciones.
- Difundir permanentemente la gestión de la empresa en forma interna y externa.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> MOLINA ENRÍQUEZ, Carlos, Op. Cit., p. 13.

<sup>6</sup>Ibid., p. 13.

<sup>7</sup>Ibid., p. 13.

### 3. RESPONSABLES DEL PROYECTO

El plan de trabajo se desarrolló con la colaboración de las directivas de la empresa Molinos imperial, el jefe de producción David Molina, el jefe de calidad Carlos Molina, las personas encargadas de mantenimiento de equipos y maquinaria, los operarios: molinero, auxiliar de molino, bodeguero, obreros y empacadores.

El proyecto de pasantía se desarrolló por Robin Alexis Aza estudiante del programa de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad de Nariño.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el acta de inspección sanitaria del INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016 a la empresa Molinos Imperial, se presentan problemas en todos los aspectos evaluados. En cuanto al plan de saneamiento básico, la empresa no cuenta con el programa de manejo de residuos sólidos y los demás programas contemplados en este plan se encuentran desactualizados, no permiten un adecuado control y pueden provocar un riesgo de contaminación para el producto; respecto a los requisitos de instalaciones y equipos la planta cuenta con un problema mayor, debido a que las instalaciones son muy antiguas y la mayor parte está construida en tapia, esto ha generado un foco de contaminación como es la humedad en las bodegas de almacenamiento de materia prima y de producto terminado. En lo que se refiere a las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento y comercialización de los alimentos se cuenta con registros y controles, pero no existe un manual de los procedimientos que garanticen el aseguramiento y control de la calidad que conlleven a cumplir con las especificaciones y requisitos del producto.

## 5. JUSTIFICACIÓN

El aseguramiento y control de calidad no solo se remiten a pruebas de laboratorio o registros del control de calidad del producto terminado, El aseguramiento de la calidad se centra en la prevención de posibles riesgos a través de la gestión de nuevos procedimientos y medidas que pueden aplicarse a lo largo de todo el proceso productivo empezando por la adquisición de materias primas e insumos hasta la comercialización del producto. Para el aseguramiento de la calidad se requiere realizar un seguimiento continuo de los procesos, por esta razón es necesario documentar todos los procedimientos que se lleven a cabo dentro de la empresa que permitan tomar medidas de prevención más fácilmente. Se deben documentar, elaborar, actualizar todos los programas del plan de saneamiento (programas: limpieza y desinfección, manejo de residuos sólidos y líquidos, control de calidad de agua y control de plagas) ya que con esto se minimiza los riesgos y se evita la contaminación del producto ya sea por fuentes externas o internas garantizando así la inocuidad del producto. A esto se debe integrar la documentación de instalaciones, equipos y procesos como el control de la adquisición de materia prima e insumos, almacenamiento y proceso de elaboración de la harina en la cual se debe establecer las etapas que necesitan de un mayor control o muestreo para prevenir que el producto salga defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, las cuales serán medidas por pruebas de laboratorio que garantizarán que el producto está dentro de los estándares fisicoquímicos y microbiológicos establecidos.

El plan de saneamiento como el plan de vigilancia de los puntos críticos de control (PCC) están encaminados a tomar medidas preventivas para evitar posibles riesgos y contaminación dentro del proceso, llevar la trazabilidad del producto, cumplir con las políticas de la empresa, satisfacer al cliente en cuanto a inocuidad, especificaciones y funcionalidad del producto.

## 6. OBJETIVOS

### 6.1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar el plan de saneamiento e identificar los peligros y puntos críticos de control (PCC) para diseñar el plan de vigilancia y verificación de los (PCC), en la Empresa MOLINOS IMPERIAL, ubicada en la ciudad de San Juan de Pasto.

### 6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la documentación existente para establecer el estado de desarrollo documental de la empresa en los aspectos técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Elaborar el plan de saneamiento que contempla los programas de limpieza y desinfección, residuos sólidos y líquidos, control de plagas, y abastecimiento de agua potable
- Identificar los peligros y los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de harina
- Elaborar el plan de vigilancia y verificación de los (PCC)
- Implementar los controles, registros y procedimientos de cada programa

## 7. MARCO CONCEPTUAL

### 7.1. GENERALIDADES DEL PROCESO

7.1.1. Procedencia de la materia prima. “La materia prima para la obtención de harina y sus derivados es el grano de trigo, que se obtiene a través de importaciones de países principalmente Canadá, Estados Unidos, Argentina, Australia y trigos nacionales en épocas de cosecha (Agosto y Febrero).”<sup>8</sup> En cada país existen diferentes variedades de trigos, los más utilizados en Molinos Imperial son:

- Canadá: Canada Western Red Spring (CWRS)
- Canadá: Canada Prairie Spring Red (CPSR)
- Estados Unidos: Hard Red Winter (HRW)
- Estados Unidos: Soft Red Winter
- Argentina: trigo pan
- Australia y otros: Trigos Blandos o forrajeros.
- Nacionales

Los trigos de procedencia extranjera, ingresan en su mayoría por el puerto de Buenaventura (Valle) y Barranquilla (Atlántico), en donde es cargado en tractomulas y distribuido en todo el país.

### 7.1.2. Proceso elaboración de harina de trigo

- “Recepción de trigo: Después de ser pesado el vehículo del transportador, se desplaza a la planta productiva de Molinos Imperial, en donde el trigo es descargado con personal subcontratado que manipula maquinaria (winche y bazucas) del molino para el descargue. Las mismas bazucas se encargaran de transportar el trigo hacia la TOLVA (1) de recepción del trigo.”<sup>9</sup>

- Pre limpieza del grano: Una vez el trigo está depositado en la tolva de recepción, el grano es llevado a través del ELEVADOR DE TRIGO SUCIO (2) y es conducido a la seleccionadora PRELIMPIA (3) instalada en el cuarto piso de las instalaciones. Esta máquina es la encargada de seleccionar cada grano de trigo y retirarle elementos de gran tamaño como piedras, maíz, granos grandes y demás impurezas con este tamaño. Estos desechos son conducidos por la misma

---

<sup>8</sup> MOLINA ENRÍQUEZ, David. Diagrama del flujo del proceso de transformación de trigo en harina y sus derivados en Molinos Imperial. San Juan de Pasto, 2016, p. 2.

<sup>9</sup> Ibid., p. 2.

maquina hacia empaques, que se encuentran a un lado de la seleccionadora; además de esto, la seleccionadora PRELIMPIA (3) golpea al grano para sacarle polvo (polvillo) que es succionado por un ventilador y conducido a los SILOS DE POVO (4) y por medio de la gravedad caen al CAJON DE POLVO (5) para ser retirado cuándo sea necesario. Mientras tanto, el trigo seleccionado (pre limpio) es llevado al SILO DE TRIGO PRE LIMPIO (SUCIO) (6), por medio de gravedad, en donde allí es almacenado.<sup>10</sup>

- Limpieza del grano: El trigo almacenado en el SILO DE TRIGO PRE LIMPIO (SUCIO) (6), es conducido por medio de gravedad al ELEVADOR DE TRIGO PRELIMPIO (7) para ser llevado a la SELECCIONADORA (8) ubicada en el tercer piso, esta máquina retira del trigo la granza, soya, cebada y otros granos ajenos al producto; estos son llevados mediante gravedad directamente al primer piso para ser evacuados en la zona distinguida como DESECHOS (9). Además de esto, esta máquina posee unos martillos que golpean al trigo para retirarle mediante succión de un ventilador el polvillo y este es conducido a los SILOS DE POVO (4). El trigo seleccionado por esta máquina (trigo limpio I), es conducido mediante gravedad a la DESAVENADORA (10), esta es la encargada de retirar del trigo principalmente la avena, granza sobrante y demás granos sobrantes, y son llevados mediante gravedad al primer piso a la zona distinguida como DESECHOS (9). El trigo seleccionado por esta máquina (trigo limpio II) es conducido mediante gravedad al ELEVADOR DE TRIGO LIMPIO II (7) para ser conducido al cuarto piso.<sup>11</sup>

- Acondicionamiento del grano: Una vez el trigo se encuentra en el cuarto piso, es descargado en el SILO DEL MOJADOR (11) que lo almacena, y lo conduce al DOSIFICADOR DEL MOJADOR (12), que es el encargado de que siempre entre la misma cantidad de granos al MOJADOR INTENSIVO (13). El mojado intensivo humecta el grano con agua preparada con hipoclorito para ser desinfectado el trigo. El agua que entra al mojado intensivo es medido y dosificado por el FLUJOMETRO (14), que es alimentado por un tanque de reserva de agua necesario para que el flujo de agua siempre sea constante, por lo tanto permanece siempre lleno. Es en este tanque donde se añade hipoclorito al agua. Solo se humecta el trigo CWRS, CPSR, HRW y demás trigos duros. Los trigos SRW, Trigos nacionales y demás trigos soft o suaves no son humectados. Una vez el grano este humectado es conducido mediante LA ROSCA TRANSPORTADORA DE TRIGO ACONDICIONADO (15) A los silos de reposo de trigo para acondicionar el grano para molienda (SILO MADERA, SILO DE LATA 1, SILO DE LATA 2. SILO NACIONAL 1, SILO NACIONAL 2). Es recomendable acondicionar el trigo en los silos mínimo por 24 horas y máximo por 36 horas.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup>**ibid., p. 3.**

<sup>11</sup>**ibid., p. 3.**

<sup>12</sup>**ibid., p. 3.**

- Molienda: Una vez el trigo acondicionado guarda el reposo necesario, cae mediante gravedad al ELEVADOR DE TRIGO REPOSADO (17) para ser llevado al cuarto piso y posteriormente conducido a la maquina LIMPIA VENTILADOR (18), que es la encargada de retirar por medio de succión el ultimo polvillo restante del trigo y semillas muy pequeñas que pasan las zarandas de las seleccionadoras y son conducidas a los SILOS DE POVO (4). Estando ya el trigo limpio y preparado para molienda, cae por gravedad a la VITRINA DE TRIGO (19) que lo conduce al DOSIFICADOR DE TRIGOS (20) que es el encargado de que siempre entre la misma cantidad de granos al BANCO DE PRIMERA TRITURACION (B1). El grano pasa por 5 bancos de trituración y molturación los cuales se encargan de reducir el tamaño hasta obtener la harina y poder separar los subproductos por medio de tamices.<sup>13</sup>
- “Tamizado: Después de pasar por la tercera y cuarta trituración el trigo es enviado por una tubería al primer piso y desde allí asciende hacia el PLANCHISTER ubicado en el cuarto piso. El planchister se encarga de realizar una separación de la harina y sus subproductos, mediante un movimiento de oscilación en varios tamices, que disminuyen el diámetro de sus orificios de arriba hacia abajo.”<sup>14</sup>
- “Fortificación: La harina seleccionada en el planchister ubicado en el cuarto piso, pasa al tercer piso por medio de un tornillo sin fin donde se le adiciona una dosis de 230 gramos de vitamina por tonelada de harina. Posteriormente en el tercer piso la harina pasa a la PURIFICADORA donde se separa la harina de mayor grosor de la más fina.”<sup>15</sup>
- Empaque: La harina refinada y purificada, pasa por medio de una tubería hacia la empacadora ubicada en el primer piso, donde se empaca en bultos de 50 kg. Posteriormente a los bultos se les coloca una etiqueta que muestra la fecha y el lote de producto en la parte superior, y se procede a coserlos. Los bultos listos son llevados a la bodega de producto terminado, y otros son utilizados para empacar en libras, kilos y cuartos. Los subproductos como la mogolla y salvado son almacenados en una sección diferente al área de producto terminado, el salvado y la harina de primera se almacenan de uno a tres meses en la bodega de producto terminado. La harina puede permanecer en almacenamiento de uno a tres meses, periodo llamado reposado.<sup>16</sup>
- Almacenamiento de producto terminado: Cuando la harina de trigo se encuentra lista para su comercialización, el operario encargado de coser los bultos que salen de la tolva de empaque, transporta alrededor de 10 bultos hacia la bodega de producto terminado usando una carreta, los bultos son apilados por lotes, el número del lote está formado por el día y el mes de elaboración, por

---

<sup>13</sup>ibid., p. 3.

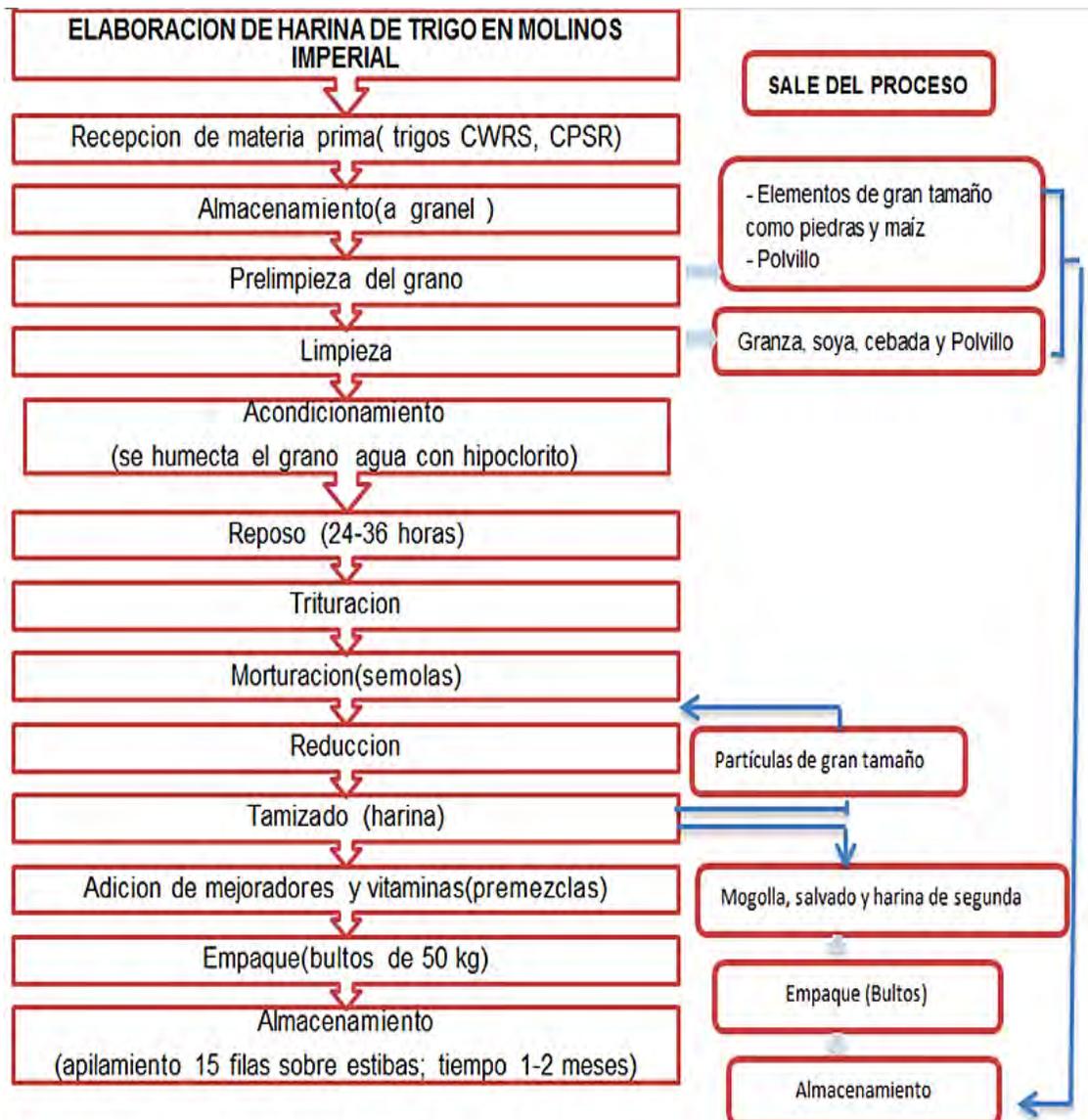
<sup>14</sup>ibid., p. 4.

<sup>15</sup>ibid., p. 4.

<sup>16</sup>ibid., p. 4.

ejemplo, lote: 04 09 cuatro de septiembre. Los bultos son apilados en lotes de 108 bultos por columna, pero el primer lote solo cuenta con 96 bultos. El producto se almacena durante aproximadamente dos meses, periodo denominado reposo, que es el tiempo en el cual la harina adquiere ciertas características, que le confieren mejores propiedades para su trabajo, mayor tolerancia en el amasado, produce piezas de mayor volumen, con una miga de mejor calidad y una textura más fina.<sup>17</sup>

Figura 1. Diagrama del proceso de elaboración de harina



Fuente: Esta investigación

<sup>17</sup>Ibid., p. 4.

### 7.1.3. Pruebas de laboratorio para producto terminado en Molinos Imperial

- Humedad de la harina: según el Codex Alimentarius<sup>18</sup> en la norma 152-1985 para la harina de trigo la humedad máxima permitida para la harina es 15,5 % m/m, aunque deberían requerirse límites de humedad más bajos durante el almacenamiento esto con el fin de evitar la proliferación de microorganismos como levaduras y mohos que afectan la inocuidad y duración del producto del transporte y almacenamiento. Según el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)<sup>19</sup> en la Norma Técnica Colombiana (NTC 267 de 2007) el valor de humedad máxima es 14,5%. No existen valores mínimos, pero según las políticas de calidad de la empresa Molinos Imperial los límites de humedad para la harina se han estipulado de acuerdo al tipo de harina que se obtiene. La harina Suprema es el producto que requiere de un proceso más controlado, ya que esta está dirigida a panaderías de tipo industrial las cuales son más estrictas en cuanto a la calidad del producto

Cuadro 1. Tipos de harina

| Tipo de harina | Destino                          | Humedad (% m/m) |               |
|----------------|----------------------------------|-----------------|---------------|
|                |                                  | Límite mínimo   | Límite máximo |
| Harina Suprema | Panaderías industriales          | 13,8            | 14,5          |
| Harina Diana   | Panaderías artesanales y hogares | 14              | 14,5          |

Fuente: Esta investigación

- Ensayo de panificación: este ensayo se realiza con el objetivo de medir la aptitud panadera de la harina de trigo, en cuanto a su capacidad para generar una pieza de pan donde se destaca como principales características, volumen, grano y la simetría. Este ensayo se debe realizar para el producto que se destina para panaderías, para este caso harina Suprema y Diana en bultos. De este ensayo depende que los clientes queden satisfechos con el producto ya que en su mayoría los clientes son panaderías industriales y artesanales

La prueba de panificación de la harina de trigo se realiza de acuerdo a lo establecido en la NTC 291 de 2005.

Las características que se evalúan en el ensayo de panificación son: aspecto, miga, simetría y absorción.

<sup>18</sup> FAO y OMS. CODEX ALIMENTARIUS. NORMA DEL CODEX PARA LA HARINA DE TRIGO. Codex Standard 152-1985, 1985, p. 4.

<sup>19</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. HARINA DE TRIGO. NTC 267, Séptima actualización, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2007, p. 9.

Cuadro 2. Ingredientes para el ensayo de panificación

| Ingredientes         | Porcentaje (%) | Cantidad(g) |
|----------------------|----------------|-------------|
| Harina               | 100            | 500         |
| Levadura             | 4              | 20          |
| Sal                  | 2              | 10          |
| Azúcar               | 4              | 20          |
| Margarina industrial | 4              | 20          |
| Agua                 | 58             | 290         |
| total                | 172            | 860         |

Fuente: ICONTEC, NTC 291 de 2005, p.5.

- Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas

La empresa Molinos Imperial envía sus muestras periódicas a Laboratorios del Valle debido a que este laboratorio cuenta con la certificación ISO 9001 y muestra resultados confiables de las pruebas realizadas.

Cuadro 3. Requisitos fisicoquímicos para la harina de trigo

| Característica                                    | Límite (%)               |      |
|---|--------------------------|------|
| Humedad en %                                      | máximo <sup>1), 2)</sup> | 14,5 |
| Proteína (N x 5,7), fracción de masa en base seca | Mínimo <sup>2)</sup>     | 7,0  |

Fuente: ICONTEC, NTC 267 de 2007, p. 9.

Cuadro 4. Requisitos microbiológicos para la harina de trigo

| Microorganismo   | n | C | M        | M       |
|--|---|---|----------|---------|
| Recuento de aeróbios mesófilos UFC /g  | 3 | 1 | 200 000  | 300 000 |
| Recuento de <i>Escherichia coli</i> UFC/g  | 3 | 0 | <10      | -       |
| Detección de Salmonella / 25 g   | 3 | 0 | Ausencia | -       |
| Recuento de mohos y levaduras UFC/g  | 3 | 1 | 3 000    | 5000    |
| Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>   | 3 | 0 | <100     | -       |
| Recuento de <i>Bacillus cereus</i> UFC/g   | 3 | 1 | 500      | 1000    |
| n = número de muestras que se van a examinar<br>c = número máximo de muestras permitidas entre m y M<br>m = índice máximo permisible para indicar nivel de buena calidad<br>M = índice máximo permisible para indicar nivel de calidad aceptable |   |   |          |         |

Fuente: ICONTEC, NTC 267 de 2007, p.9.

## 7.2. NORMA LEGAL

Actualmente Colombia posee una legislación que reglamenta las condiciones básicas de higiene para las empresas que procesan alimentos y que promueven la aplicación de sistemas de calidad para garantizar la inocuidad de los alimentos.

7.2.1. Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

La resolución tiene por objeto:

Establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.<sup>20</sup>

Además esta resolución establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que debe cumplir los establecimientos que procesen, elaboren comercialicen y distribuyan los productores de alimentos en el territorio nacional, regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.

Los siguientes son los ítems que el decreto establece para las empresas, estos requisitos se evalúan en una visita de inspección del Invima:

1. Edificación e instalaciones
2. Equipos y utensilios
3. Personal manipulador de alimentos
4. Requisitos higiénicos de fabricación
5. Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad
6. Saneamiento
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos
8. Vigilancia y control- registro sanitario
9. Requisitos para alimentos nacionales e importados
10. Inspección, vigilancia y control sobre el establecimiento

---

<sup>20</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37

### 7.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las BPM Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y eviten riesgos que pongan en peligro la salud del consumidor.<sup>21</sup>

Según GUERRA “Las BPM constituyen un plan de calidad total. Son la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos se manufacturan de conformidad y se controlan para conseguir los niveles de calidad requeridos. Tienen tres objetivos claros: prevenir errores, prevenir contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos.”<sup>22</sup>

“La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos, en el momento de su consumo (de ingestión por el consumidor). Como la introducción de peligros puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial realizar un control adecuado a lo largo de ésta.”<sup>23</sup> El Invima como autoridad sanitaria del orden nacional y entidad encargada de la inspección vigilancia y control a fábricas de alimentos, pide que las empresas cumplan con las buenas prácticas de manufactura las cuales están reglamentadas por la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social

### 7.4. DOCUMENTACIÓN NECESARIA EN LAS BPM

La documentación es el soporte de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. Los manuales, procedimientos, registros e informes constituyen una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente todo el tiempo y que cuando falla algo, el problema es detectado, corregido y mejorado. Los registros generados tienen una importancia especial, ya que estos son prueba definitiva de que se está acatando lo establecido en los documentos, estos deben cumplir con el objetivo para el cual fueron elaborados. Además éstos deben de ser eficientes, sencillos y claros, para asegurar que su

---

<sup>21</sup>Ibid., p.4.

<sup>22</sup>GUERRA, Arley. ACTUALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE CUATRO PROGRAMAS PRERREQUISITO EN BPM PARA DAR CUMPLIMIENTO CON EL DECRETO 3075 DE 1997 EN LA FÁBRICA DE ALIMENTOS MULTIACTIVA PROCOLDI DE COLOMBIA S.A.S. DE LA CIUDAD DE PASTO – NARIÑO. Pasto, 2014, p. 29.

<sup>23</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. NTC- ISO 22000, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2005, p.38.

Utilización requiera el menor esfuerzo, de manera que estos no sean un obstáculo para la producción<sup>24</sup>

#### 7.4.1. Sistemas de control y aseguramiento de la calidad.

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.<sup>25</sup>

El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos eficaz, puesto que la conducción de un análisis de peligros ayuda en la organización del conocimiento requerido, para establecer una combinación eficaz de medidas de control.<sup>26</sup>

El artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria o inocuidad, mediante el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente. El Sistema Haccp es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y que la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarios, propuso a los países miembros la adopción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico Haccp, como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de alimentos.<sup>27</sup>

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

---

<sup>24</sup> ÁVILA, María. "Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier". Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Ciencias Agroalimentarias, 2007. Citado por: GUERRA, Arley. Op. Cit., p. 29.

<sup>25</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37.

<sup>26</sup> ICONTEC, NTC- ISO 22000, Op. Cit., p. 13.

<sup>27</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37.

7.4.1.1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.<sup>28</sup>

Materias primas e ingredientes: Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto se deben describir en documentos, con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros:

- a) las características biológicas, químicas y físicas.
- b) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento.
- c) el origen.
- d) el método de producción.
- e) los métodos de embalaje y entrega.
- f) condiciones de almacenamiento y vida en estantería.
- g) preparación y/ o manipulación previo a su uso o procesamiento.
- h) Criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la Inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados apropiados para sus usos previstos.<sup>29</sup>

Productos terminados: Las características de los productos finales se deben describir en los documentos en la extensión necesaria para la realización del análisis de peligros y debe incluir información sobre lo siguiente:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la Inocuidad de los alimentos;
- d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) embalaje;
- f) etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;
- g) método(s) de distribución.<sup>30</sup>

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de la Inocuidad de los alimentos relacionados con los aspectos mencionados anteriormente. Las descripciones se deben mantener actualizadas.

---

<sup>28</sup> Ibid., p.37.

<sup>29</sup> ICONTEC, NTC- ISO 22000, Op. Cit., p. 15.

<sup>30</sup> Ibid., p.15.

7.4.1.2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. “Se debe disponer de manuales, instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.”<sup>31</sup>

Descripción de las etapas del proceso y medidas de control:

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/ o la rigurosidad con la que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la Inocuidad de los alimentos se deben describir. Además se deben elaborar diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar una base para la evaluación de la posible aparición, incremento o introducción de peligros para la Inocuidad de los alimentos.<sup>32</sup>

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben, según sea apropiado, incluir lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de todos los pasos en la operación
- b) cualquier proceso contratado externamente y cualquier trabajo subcontratado;
- c) el punto en que se introducen en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
- d) los puntos en donde ocurren reprocesos y reciclaje;
- e) en donde los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos son liberados o removidos.<sup>33</sup>

Programa de calibración de equipos: El programa de calibración de equipos está conformado por el conjunto de operaciones destinadas a comprobar el cumplimiento de las especificaciones de un instrumento de medida en cuanto a su capacidad para cumplir sus funciones así como evaluar los errores de medida o desviaciones. La implementación de un programa de calibración permite realizar un proceso de seguimiento y medición, que proporciona beneficios orientados a garantizar el adecuado control de los procesos, definiendo el seguimiento y medición a realizar, el adecuado seguimiento del producto, obteniendo resultados objetivos y fiables basados en la realización de mediciones, y permiten conocer la trazabilidad de los resultados a lo largo de todo el ciclo productivo. Además, permite a la organización mejorar la rentabilidad de sus procesos pues garantiza

<sup>31</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37.

<sup>32</sup> ICONTEC, NTC- ISO 22000, Op. Cit., p. 16.

<sup>33</sup> Ibid., p.16.

la detección precoz de errores, que permite identificar desviaciones y tomar las medidas adecuadas.<sup>34</sup>

La calibración de los instrumentos de medida en forma general se realiza comparándolos con otros de mayor nivel de fiabilidad, que son denominados patrones. En lo sucesivo las denominaciones de equipos o instrumentos de control, verificación, medida, ensayo o control son equivalentes como regla general.

7.4.1.3. Planes de muestreo. “Los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.”<sup>35</sup>

7.4.1.4. Control de documentos. “Los documentos exigidos por el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo a lo establecido en el programa. Los controles deben asegurar que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos e impactos sobre la Inocuidad de los alimentos.”<sup>36</sup>

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación, antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y reaprobarlos.
- c) Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están identificados.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo pertinentes, están identificados y que su distribución está controlada,
- g) Prevenir el uso no previsto de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados adecuadamente si se van a conservar para algún propósito.<sup>37</sup>

Control de registros: “Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos para garantizar la Inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y

---

<sup>34</sup> GUERRA, Arley. Op. Cit., p. 29.

<sup>35</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37.

<sup>36</sup> ICONTEC, NTC- ISO 22000, Op. Cit., p. 6.

<sup>37</sup> Ibid., p. 6.

recuperables. Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.”<sup>38</sup>

#### 7.4.2. Plan de Saneamiento.

Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas: <sup>39</sup>

7.4.2.1. Limpieza y desinfección. “Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.”<sup>40</sup>

7.4.2.2. Desechos sólidos. “Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.”<sup>41</sup>

7.4.2.3. Control de plagas. “Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.”<sup>42</sup>

---

<sup>38</sup> Ibid., p. 6.

<sup>39</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013, Op. Cit., p. 37.

<sup>40</sup> Ibid., p. 37.

<sup>41</sup> Ibid., p. 37.

<sup>42</sup> Ibid., p. 37.

#### 7.4.2.4. Abastecimiento o suministro de agua potable

Todos los establecimientos deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.<sup>43</sup>

#### 7.4.3. Plan de Capacitación.

Las empresas deben tener un Plan de Capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales. Debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.<sup>44</sup>

El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

#### 7.5. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en todas las etapas del proceso de obtención de harina de trigo y subproductos ayuda a disminuir el riesgo de contaminación del producto, además ayuda a prevenir los riesgos inherentes a la producción, el rechazo de producto y adicionalmente evita sanciones legales por el incumplimiento de las normas establecidas por la autoridad sanitaria INVIMA. Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen una serie de prácticas que se deben llevar a cabo durante la elaboración de alimentos para evitar riesgos que pongan en peligro la salud del consumidor.<sup>45</sup>

---

<sup>43</sup> Ibid., p. 37.

<sup>44</sup> Ibid., p. 37.

<sup>45</sup> Ibid., p. 37.

## 8. METODOLOGÍA

Cuadro 5. Metodología para el desarrollo de los objetivos

| Nº | Objetivo   | Actividad   | Indicadores  |
|----|--|---|--|
| 1  | Realizar un diagnóstico de la documentación existente para establecer el estado de desarrollo documental de la empresa en los aspectos técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Revisión acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos del INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016               | Revisión documentos  |
|    |  | Hacer un diagnóstico y análisis al acta de INVIMA respecto a procesos de documentación y estado actual en BPM.            | Documento diagnóstico  |
| 2  | Elaborar el plan de saneamiento que contempla los programas de limpieza y desinfección, residuos sólidos y líquidos, control de plagas, y abastecimiento de agua potable                 | Realizar un diagnóstico de cada uno de los programas del plan de saneamiento  | Documento diagnóstico  |
|    |  | Actualización y revisión de los programas de limpieza y desinfección, control de plagas, y abastecimiento de agua potable | Manual del programa, guías, instructivos, registros de control, cronograma           |
|    |  | Elaboración del programa de manejo de residuos sólidos y líquidos   | Manual del programa, guías, instructivos, registros de control                       |
| 3  | Identificar los peligros y los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de harina   | Identificación de peligros fisicoquímicos que pueden afectar la calidad del producto                                      | Seguimiento y observación del proceso  |
|    |  | Determinación de puntos críticos de control   | Árbol de identificación de PCC del proceso   |
| 4  | elaborar el plan de vigilancia y verificación de los (PCC)   | Elaborar un procedimiento que permita determinar si los PCC están bajo control  | Manual de vigilancia de PPC en el proceso  |
|    |  | Establecer las pruebas de laboratorio que se deben realizar para verificar la eficacia de los PCC                         | Manual de las pruebas de laboratorio, cronograma                                     |
| 6  | Implementar los controles y registros de cada programa   | Capacitar y concientizar al personal de la empresa en la implementación de los nuevos procedimientos de cada programa     | Actas  |
|    |  | Realizar folletos y avisos referentes a cada programa   | Fotografías: mostrar condiciones iniciales y finales                                 |
|    |  | Asignar responsables para llevar los registros de control   | Control de registros   |
|    |  | Plantear y tomar medidas correctivas en cuanto a diseño y construcción de las instalaciones                               | Evaluar el estado inicial y final de la empresa con el acta de inspección del INVIMA |
|    |  | Seguimiento y control de los programas  | Registros llevados después de la implementación                                      |

Fuente: Esta investigación

## 9. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

**OBJETIVO:** REALIZAR UN DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN EXISTENTE PARA ESTABLECER EL ESTADO DE DESARROLLO DOCUMENTAL DE LA EMPRESA EN LOS ASPECTOS TÉCNICOS DE BPM

**ACTIVIDAD 1:** revisión acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos del INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016.

Cuadro 6. Acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|--|--------------|---|
| <b>1</b>             | <b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>   |              |   |
| 1.1                  | La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de aguas, basuras) y un buen estado de mantenimiento   | 2            |   |
| 1.2                  | El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad  | 2            |   |
| 1.3*                 | La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes   | 2            |   |
| 1.4                  | La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas | 1            | Se evidencia que una sección del área de despachos se destinó para empaque de producto sin tener adecuada separación física   |
| 1.5                  | La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas  | 2            |   |
| 1,6*                 | Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y nos son utilizadas como dormitorio  | 2            |   |
| 1.7                  | Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social)  | 2            |   |
| <b>2</b>             | <b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>  |              |   |
| <b>2.1</b>           | <b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>  |              |   |
| 2.1.1                | Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad de agua se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros   | 1            | El procedimiento no contempla las acciones correctivas en caso de que el parámetro de cloro residual no se encuentre dentro de lo establecido en la resolución 2115 de 2007 |
| 2.1.2*               | El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros  | 1            | El registro de cloro residual se realiza pasando un día   |
| 2.1.3                | El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones  | 2            |   |
| 2.1.4                | El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores   | NA           | No utiliza agua no potable  |
| 2.1.5                | Cuenta con tanques de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros  | 2            |   |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|---|--------------|---|
| <b>2.2</b>           | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>  |              |   |
| 2.2.1                | Se dispone de sistema sanitario adecuados para la recolección tratamiento y disposición de aguas residuales   | 2            |   |
| 2.2.2*               | El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con estos   | 2            |   |
| 2.2.3                | Las trampas de grasa y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza   | NA           | No utilizan porque no las requiere en el proceso  |
| <b>2.3</b>           | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>   |              |   |
| 2.3.1                | Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 1            | No existe programa ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos, sin embargo, se llevan registros de los residuos generados                |
| 2.3.2                | Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente   | 1            | Los recipientes no se encuentran identificados. Además se evidencia acumulación de residuo de cascarilla en un sitio ubicado junto a las áreas de proceso |
| 2.3.3*               | Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar la generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas  | 2            |   |
| 2.3.4                | Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento | 2            |   |
| 2.3.5                | De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición  | 1            |   |
| <b>2.4</b>           | <b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>   |              |   |
| 2.4.1                | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 1            | Existe programa específico no obstante solo presentan los registros de control de roedores (control de trampas de roedores)                               |
| 2.4.2*               | No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas  | 2            |   |
| 2.4.3                | Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)   | 2            |   |
| 2.4.4                | Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados   | 2            |   |
| <b>2.5</b>           | <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>  |              |   |
| 2.5.1                | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de planta, equipos, superficies, manipuladores   | 1            | Existe un programa sin embargo no se describe los procedimientos de limpieza y desinfección para silos, molinos, tamices, empacadora entre otros          |
| 2.5.2*               | Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores  | 1            | Solo cuentan con registros de inspección de las actividades de limpieza y desinfección  |
| 2.5.3                | Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección  | 2            |   |
| 2.5.4                | Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados   | 2            |   |
| 2.5.5                | Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios  | 2            |   |

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|---|--------------|--|
| <b>2.6</b>           | <b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>   |              |  |
| 2.6.1*               | La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios | 2            |  |
| 2.6.2                | Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito  | 2            |  |
| 2.6.3*               | La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en la áreas de elaboración o próximos a estas, exclusivos para este propósito   | 2            |  |
| 2.6.4                | De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida  | 2            |  |
| 2.6.5                | Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas  | 2            |  |
| <b>3</b>             | <b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>  |              |  |
| <b>3.1</b>           | <b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>   |              |  |
| 3.1.1                | Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas   | 1            | Un operario no tiene reconocimiento medico   |
| 3.1.2                | Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario                                       | 2            |  |
| 3.1.3                | Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme  | 2            |  |
| 3.1.4*               | Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso  | 2            |  |
| 3.1.5                | El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente ( de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje  | 2            |  |
| 3.1.6                | Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas   | 2            |  |
| 3.1.7                | Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación  | NA           | No utiliza guantes   |
| 3.1.8                | Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan practicas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observa sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc.  | 2            |  |
| 3.1.9*               | Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas   | 1            | No se observa afecciones en la piel de los manipuladores, sin embargo falta el reconocimiento médico de uno de los manipuladores, donde se evidencie que no presenta enfermedades infectocontagiosas |
| 3.1.10               | Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa  | 2            |  |

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|--|--------------|--|
| <b>3.2</b>           | <b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>  |              |  |
| 3.2.1                | Existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contengan al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 2            |  |
| 3.2.2                | Existe avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos  | 1            | Cuenta con mensajes alusivos a lavado de manos, los avisos no contemplan otras practicas                           |
| 3.2.3*               | Conocen y cumplen los manipuladores las practicas higiénicas   | 2            |  |
| <b>4</b>             | <b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>  |              |  |
| <b>4.1</b>           | <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>   |              |  |
| 4.1.1                | Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tienen la inclinación adecuada para efectos de drenaje   | 2            |  |
| 4.1.2                | Los sifones están equipados con rejillas adecuadas   | 2            |  |
| 4.1.3                | Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado  | 1            | Las paredes de las bodegas de almacenamiento de producto terminado y materia prima presentan humedad               |
| 4.1.4                | Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son redondeadas y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad  | 0            | Las uniones no son redondeadas   |
| 4.1.5                | El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio  | 2            |  |
| 4.1.6                | No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas alta  | 2            |  |
| 4.1.7                | De contar con techos falsos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus laminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfección   | 1            | En el área de empaque presentan un techo falso, por su estructura dificulta su remoción para la limpieza del mismo |
| 4.1.8                | Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas  | 2            |  |
| 4.1.9                | La ventanas que comunican el exterior están provistas de malla anti-insectos y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura   | 1            | Se observa una ventana en la bodega 1 de producto terminado con un vidrio roto                                     |
| 4.1.10               | La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)   | 2            |  |
| 4.1.11               | Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias   | 1            | En la bodega de producto terminado se evidencia una sin protección   |
| 4.1.12               | La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios  | 2            |  |
| 4.1.13               | Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias  | NA           | No utilizan estos sistemas de ventilación  |
| <b>4.2</b>           | <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>  |              |  |
| 4.2.1*               | Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras <sup>9</sup> y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos | 1            | Algunas superficies en los tamices, ductos de transporte de productos, son de material no sanitario (madera)       |

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|---|--------------|--|
| 4.2.2                | Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso   | 2            |  |
| 4.2.3                | Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza  | 2            |  |
| 4.2.4*               | Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presenta fugas, son de material resistente, inerte, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto   | 1            | Algunos tramos de los ductos son de material poroso madera(tamices)  |
| 4.2.5                | Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, limpieza y desinfección   | 2            |  |
| 4.2.6*               | Los equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros)  | 2            |  |
| 4.2.7                | Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura | NA           | No los requieren   |
| <b>5</b>             | <b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>   |              |  |
| <b>5.1</b>           | <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>  |              |  |
| 5.1.1                | Existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)   | 2            |  |
| 5.1.2                | Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana  | 2            |  |
| 5.1.3                | Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos  | 2            |  |
| 5.1.4*               | Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación  | 1            | No se realiza monitoreo de las condiciones de almacenamiento de materia prima (temperatura y humedad)            |
| 5.1.5                | Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en las áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas  | 1            | El trigo se almacena a granel en una bodega que no garantiza condiciones sanitarias adecuadas (presenta humedad) |
| <b>5.2</b>           | <b>ENVASES Y EMBALAJES</b>  |              |  |
| 5.2.1                | Los envases y embalajes están fabricados con materiales garanticen la inocuidad del alimento  | 2            |  |
| 5.2.2*               | Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin   | 2            |  |
| 5.2.3                | Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos   | 2            |  |

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|--|--------------|---|
| <b>5.3</b>           | <b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>  |              |   |
| 5.3.1*               | El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento   | 2            |   |
| 5.3.2*               | Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto  | 2            |   |
| 5.3.3*               | Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso                   | 2            |   |
| 5.3.4                | Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera se protege el alimento de la contaminación   | 2            |   |
| 5.3.5*               | El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera) se elabora a partir de agua potable   | NA           | No utilizan hielo   |
| 5.3.6*               | La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños  | 2            |   |
| 5.3.7*               | Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada   | 1            | Una sección del área de despacho es utilizada para empacar producto terminado (presentación por 3 kilos)  |
| <b>5.4</b>           | <b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>   |              |   |
| 5.4.1*               | El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin   | 1            | Una sección del área de despacho es utilizada para empacar producto terminado (presentación por 3 kilos)  |
| 5.4.2                | Los productos se encuentran rotulados de conformidad con la normas sanitarias (aplicar el formato establecido: anexo1: Protocolo evaluación de rotulado de alimentos)  | 2            |   |
| 5.4.3                | La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario  | 2            |   |
| <b>5.5</b>           | <b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>  |              |   |
| 5.5.2                | Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos   | 2            |   |
| 5.5.3*               | El almacenamiento del producto terminado se realiza condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan los registros  | 1            | No se llevan registros de las condiciones de temperatura y humedad del producto terminado   |
| 5.5.4                | El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito  | 1            | La bodega de almacenamiento N°1 de producto terminado no reúne estrictamente los requisitos sanitarios apropiados ya que algunas de sus paredes presentan humedad |
| 5.5.5                | El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre pales apropiados con adecuada separación de las paredes y el piso   | 1            | Se evidencia que no hay una adecuada separación entre paredes y el producto almacenado  |
| 5.5.6                | Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causas de devolución y destino final | 0            | No cuentan con área identificada, exclusiva para este fin ni se llevan los registros  |

Cuadro 6. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|---|--------------|--|
| <b>5.6</b>           | <b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>  |              |  |
| 5.6.1                | Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso | 1            | No se llevan registros de control de las condiciones de transporte del producto  |
| 5.6.2                | Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan e aviso "transporte de alimentos"   | 1            | Durante la visita no se observó vehículo transportador   |
| <b>6</b>             | <b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>  |              |  |
| <b>6.1</b>           | <b>SISTEMAS DE CONTROL</b>  |              |  |
| 6.1.1                | Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos   | 2            |  |
| 6.1.2                | Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos   | 2            |  |
| 6.1.3*               | Se cuenta con planes de muestreo  | 1            | No cuentan con plan de muestreo, sin embargo se evidencia análisis de laboratorio de agua y de producto terminado              |
| 6.1.4                | Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso   | 1            | Personal empírico  |
| 6.1.5                | Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta a lo previsto y se llevan los registros  | 2            |  |
| 6.1.6                | Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan los registros   | 1            | No existe programa o procedimientos escritos de calibración, se evidencia un registro de verificación de los equipos de pesaje |
| <b>6.2</b>           | <b>LABORATORIO</b>  |              |  |
| 6.2.1                | La planta tiene laboratorio propio (SI o NO)  | NO           |  |
| 6.2.2                | La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio   | 2            | La planta cuenta con los servicios de Laboratorios del Valle   |

### Calificación

No cumple: 0; Cumple parcialmente: 1; Cumple completamente: 2; no aplica: NA;

No observado: NO

Los ítems que no aplican (NA) no se tienen en cuenta al momento de realizar el diagnóstico

Es indispensable el cumplimiento de los numerales identificados con asterisco (\*)

Al revisar el acta de inspección del INVIMA \*Anexo A (Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016) y comparar con el estado en el que se encontró la

empresa al momento de iniciar la pasantía; se determinó que no había ninguna mejora en las condiciones evaluadas, por lo que se tomó como base esta acta para programar las actividades que se deben desarrollar para corregir o mejorar cada uno de los aspectos evaluados.

**ACTIVIDAD 2:** Hacer un diagnóstico y análisis al acta de INVIMA respecto a procesos de documentación y estado actual en BPM.

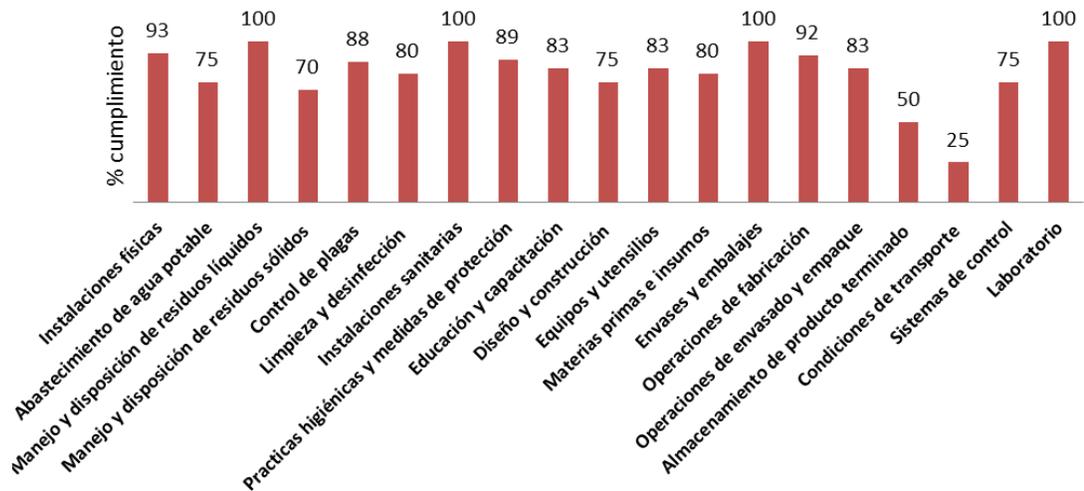
Cuadro 7. Porcentaje de cumplimiento del acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016

| Ítem                                    | Aspectos a verificar                               | Numero de preguntas | Puntuación total | Porcentaje de cumplimiento |
|---|--|---------------------|------------------|----------------------------|
| 1                                       | Instalaciones físicas                              | 7                   | 13               | 93                         |
| <b>2</b>                                | <b>Condiciones de saneamiento</b>                  |                     |                  |                            |
| 2.1                                     | Abastecimiento de agua potable                     | 4                   | 6                | 75                         |
| 2.2                                     | Manejo y disposición de residuos líquidos          | 2                   | 4                | 100                        |
| 2.3                                     | Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras) | 5                   | 7                | 70                         |
| 2.4                                     | Control de plagas (artrópodos, roedores, aves)     | 4                   | 7                | 88                         |
| 2.5                                     | Limpieza y desinfección                            | 5                   | 8                | 80                         |
| 2.6                                     | Instalaciones sanitarias                           | 5                   | 10               | 100                        |
| <b>3</b>                                | <b>Personal manipulador de alimentos</b>           |                     |                  |                            |
| 3.1                                     | Prácticas higiénicas y medidas de protección       | 9                   | 16               | 89                         |
| 3.2                                     | Educación y capacitación                           | 3                   | 5                | 83                         |
| <b>4</b>                                | <b>Condiciones de proceso y fabricación</b>        |                     |                  |                            |
| 4.1                                     | Diseño y construcción                              | 12                  | 18               | 75                         |
| 4.2                                     | Equipos y utensilios                               | 6                   | 10               | 83                         |
| <b>5</b>                                | <b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>        |                     |                  |                            |
| 5.1                                     | Materias primas e insumos                          | 5                   | 8                | 80                         |
| 5.2                                     | Envases y embalajes                                | 3                   | 6                | 100                        |
| 5.3                                     | Operaciones de fabricación                         | 6                   | 11               | 92                         |
| 5.4                                     | Operaciones de envasado y empaque                  | 3                   | 5                | 83                         |
| 5.5                                     | Almacenamiento de producto terminado               | 5                   | 5                | 50                         |
| 5.6                                     | Condiciones de transporte                          | 2                   | 1                | 25                         |
| <b>6</b>                                | <b>Aseguramiento y control de la calidad</b>       |                     |                  |                            |
| 6.1                                     | Sistemas de control                                | 6                   | 9                | 75                         |
| 6.2                                     | Laboratorio  | 1                   | 2                | 100                        |
| <b>Porcentaje total de cumplimiento</b> |  |                     |                  | <b>81</b>                  |

Fuente: Esta investigación

En la \*Figura 2 se muestra los resultados del diagnóstico realizado en cuanto al cumplimiento de la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social

Figura 2. Gráfico de columnas del acta de inspección INVIMA realizada el 26 de febrero de 2016



Fuente: Esta investigación

Debido a los limitantes de tiempo para el desarrollo de la pasantía se estableció atender los ítems que requieren mayor atención de acuerdo al porcentaje de cumplimiento obtenido.

Del anterior diagnóstico se determinó elaborar el Plan de Saneamiento Básico, el cual contempla cuatro programas:

- Limpieza y Desinfección
- Abastecimiento de Agua Potable
- Control Integrado de Plagas
- Manejo de Residuos Sólidos.

Los tres primeros programas no están actualizados desde el año 2011 por lo que no contemplan los procedimientos actuales, y no cuentan con el Programa de Manejo de Residuos Sólidos.

Además la empresa requiere un plan de vigilancia del proceso de elaboración del producto, en el cual es necesario determinar los Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC) que permiten garantizar la inocuidad del producto y un plan de muestreo que permita obtener resultados confiables de la producción y permitan verificar la eficacia de los PCC

**OBJETIVO:** ELABORAR EL PLAN DE SANEAMIENTO QUE CONTEMPLA LOS PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS, CONTROL DE PLAGAS, Y ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

**ACTIVIDAD 1:** Realizar un diagnóstico de cada uno de los programas del Plan de Saneamiento

#### Programa de Limpieza y Desinfección

- Se describe el proceso de elaboración de harina, este debe estar descrito en un documento diferente
- El programa contempla el uso de productos de limpieza y desinfección que no se están utilizando
- No se llevan los registros de limpieza de los equipos y sus registros son difíciles para su diligenciamiento por el personal encargado de la limpieza de estos

#### Programa Abastecimiento de Agua Potable

- No contiene las medidas correctivas en caso de que el agua no cumpla con el parámetro de cloro residual establecidas en la resolución 2115 de 2007
- Los registros del control de calidad del agua no se llevan de acuerdo a lo establecido en la resolución 2115 de 2007
- El programa no contempla los procedimientos para la cloración del agua para acondicionamiento del trigo.

#### Programa Control Integrado de Plagas

- No se posee medidas de prevención de plagas, ni métodos para determinar la presencia dentro de la planta

#### Programa Manejo de Residuos Sólidos.

No existe programa ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos

**ACTIVIDAD 2:** Actualización y revisión de los programas de Limpieza y Desinfección, Control Integrado de Plagas, y Abastecimiento de Agua Potable

Nota: los programas, instructivos, registros y otro material divulgativo son propiedad de la empresa Molinos Imperial y son de carácter confidencial por lo tanto se restringe la publicación total y parcial de los mismos

Los instructivos realizados para cada programa siguieron las pautas de un plan operativo estandarizado (POES)

## CONTENIDO DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### DEFINICIONES

### INTRODUCCIÓN

#### 1.OBJETIVOS

1.1.Objetivo general

1.2.Objetivos específicos

#### 2.ALCANCE

#### 3.CONDICIONES GENERALES

#### 4.CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE LA PLANTA

4.1.Clasificación de áreas por condiciones de limpieza

4.1.1.Áreas sucias

4.1.2.Áreas limpias

4.2.Clasificación de áreas por humedad

4.2.1.Áreas Húmedas

4.2.2.Áreas Semihúmedas

4.2.3.Áreas Secas

4.3.Otras áreas y condiciones de la planta

#### 5.PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

5.1.Proceso de limpieza

5.1.1.Principales fuentes de origen de las partículas

5.1.2.Vehículos de transporte de partículas

5.1.3.Etapas para la realización del proceso de limpieza

5.1.4.Limpieza en seco

5.2.Proceso de Desinfección

5.2.1. Métodos de desinfección en la planta de producción Molinos Imperial

5.2.2.Etapas de la Desinfección.

#### 6.ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### 7.VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

8. RESPONSABLES MEJORA DEL PROGRAMA  
ANEXOS DEL PROGRAMA

- Fichas técnicas productos de limpieza y desinfección
- Registros

Cuadro 8. Registros del Programa de Limpieza y Desinfección

| Registro   | Código        | Versión |
|--|---------------|---------|
| REGISTRÓ DE HIGIENE PERSONAL                           | RDHP <u>5</u> | 002     |
| REGISTRO DIARIO DE INSPECCIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | RILD <u>5</u> | 003     |
| REGISTRO INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS DE TRANSPORTE         | RIVT <u>5</u> | 001     |
| REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EQUIPOS               | RLDE <u>5</u> | 002     |
| REGISTRO LAVADO DE TANQUES                             | RLT <u>5</u>  | 002     |
| REGISTRO CONTROL DE LAVADO DE VEHÍCULOS                | RCLV <u>5</u> | 001     |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 9. Ejemplo de registro limpieza y desinfección de equipos

| <b>MOLINOS IMPERIAL</b><br><small>CALLE 100 No. 29 - 20 TELEFONOS 7203285 - 7222044<br/>                     PASTO - NARIÑO<br/>                     REGISTRO INVIMA No. ISAN11011109</small> |  | REGISTRO DE CONTROL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN             |                  |  |                    | Objetivo: Mantener los equipos y las instalaciones limpias para prevenir la contaminación del producto |               |             |
|---|--|---|------------------|--|--------------------|--|---------------|-------------|
|   |  | REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EQUIPOS                |                  |  |                    | Código: RLDE 5   |               |             |
|   |  | Versión: 002  |                  |  |                    |  |               |             |
| Área  | Equipo, utensilio, superficie o área a desinfectar | Fecha Día/mes/año                                       | Tipo de limpieza |  |                    |  | Observaciones | Responsable |
|   |  |   | Limpieza en seco |  | Limpieza en húmedo |  |               |             |
|   |  | Limpieza en seco (barriido, brocha, tela, paños, otros) |                  | Limpieza en húmedo (Aspersión, rociado inmersión, trapeado, paños otros) |                    |  |               |             |
|   |  |   |                  | nombre del producto y/o desinfectante                                    |                    | Cantidad (ml) o (g)  |               |             |
| cuarto piso   | Plansifter   |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Purificador o filtro de manguillas                 |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Rosca sin fin mojadora de trigo                    |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Dosificador de vitamina                            |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Dosificador de mejoradores                         |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Dosificador de agua para trigo                     |   |                  |  |                    |  |               |             |
|   | Seleccionadora de trigo                            |   |                  |  |                    |  |               |             |
| Otros cuál?   |  |   |                  |  |                    |  |               |             |
| Revisor:  |  |   |                  |  | Cargo              |  |               |             |

Fuente: Esta investigación

## Instructivos del Programa de Limpieza y Desinfección

- Instructivo limpieza y desinfección instalaciones
- Instructivos formulación agente desinfectante
- Instructivos para limpieza y desinfección de maquinaria

Cuadro 10. Ejemplo de instructivo lavado y desinfección de tanque

| Instructivo para lavado y desinfección de tanque cisterna azul y negro |  | Cod:ILT   | Versión:002                    | Página:1/1 |
|--|--|---|--------------------------------|------------|
| Objetivo: elaborar el instructivo para lavado de tanque cisterna azul  |  |   | Responsable: operario de turno |            |
| Alcance: área de producción  |  |   | Frecuencia: mensual            |            |
| Actividad  | Descripción  | Medios utilizados   |                                |            |
| Preparación  | 1. Una semana antes del lavado del tanque se deberá cerrar la válvula de entrada de agua, para que se consuma el agua contenida en el tanque   | ficha técnica del producto  |                                |            |
|  | 2. Póngase los implementos de protección personal. Según ficha técnica del producto (Botas, overol, guantes, gafas, tapabocas.)  |   |                                |            |
|  | 3. Abrir la llave de salida para que se desocupe el tanque, hasta alcanzar un nivel de agua de 15 a 20 cm de altura, evite desperdiciar agua. Recoger el agua en un balde, o abrir la llave del primer piso para verterla por el desagüe |   |                                |            |
| Limpieza interna   | 4. Si es necesario retire el sedimento del fondo del tanque con la ayuda de un balde, esponja o paño absorbente, Colocar el residuo en un balde grande para desechar posteriormente  | Balde grande, balde pequeño, probeta, esponja, detergente dyilop, cepillo         |                                |            |
|  | 5. Colocar 100 ml de detergente industrial <u>Dyilop</u> para 4 litros de agua   |   |                                |            |
|  | 6. Humedecer el cepillo con la mezcla detergente   |   |                                |            |
|  | 7. Cepillar fuertemente las paredes internas del tanque y tapa   |   |                                |            |
| Desinfección interna   | 8. Remover y enjuagar los residuos de detergente (enjuagar una o más veces hasta obtener un agua limpia.   | Balde, agua, cepillo, hipoclorito de sodio (Tabla de desinfección de hipoclorito) |                                |            |
|  | 9. Realizar la mezcla de hipoclorito de sodio y agua: Para desinfectar equipos y utensilios utilizar hipoclorito de 100 a 200 ppm: 1 cc / litro a 2 cc / litro, verificar que la concentración de hipoclorito de sodio es (11 %)         |   |                                |            |
|  | 10. Sumergir el cepillo y/o esponja en la mezcla y restregar las paredes internas del tanque. También se puede agregar el desinfectante con un aspersor.   |   |                                |            |
| Limpieza externa   | 11. Dejar actuar el desinfectante de 15 a 20 minutos, Enjuagar   | Cepillo, escoba, agua, detergente Paño absorbente                                 |                                |            |
|  | 12. Con la mezcla de detergente y agua, cepillar las paredes externas del tanque y la cara exterior de la tapa   |   |                                |            |
| Verificación actividad   | 13. Secar el tanque con un paño y evitar derrames en el piso.  | Inspección visual jefe de calidad   |                                |            |
| Aprobar limpieza   | 14. Inspeccionar si la limpieza fue realizada correctamente. Si la limpieza no se realizó correctamente se debe realizar todo el proceso de limpieza y desinfección  |   |                                |            |
| Colocar accesorios autorizar llenado                                   | 15. Lavado de tanque correcto  | Registro RLT5-002   |                                |            |
| Desinfección de agua   | 16. Colocar los accesorios del tanque y ajustar correctamente.   |   |                                |            |
| Registrar  | 17. Abrir válvula de entrada de agua para llenar el tanque   | ICTA-001 O ICTH-001   |                                |            |
|  | 18. No abrir la válvula de salida hasta que se compruebe que la concentración de cloro residual del agua es superior a 0,3 mg/L, de lo contrario adicionar hipoclorito de calcio de acuerdo al Instructivo de cloración de agua          |   |                                |            |
|  | 19. Registrar la información en el documento de referencia.  |   |                                |            |

Fuente: Esta investigación

Las mejoras realizadas en el Programa de Limpieza y Desinfección fueron:

- Elaboración de instructivos de limpieza y desinfección para la maquinaria y equipos nuevos

- Elaboración e implementación de registros para la verificación diaria de la limpieza de los cuatro pisos del área de proceso
- Elaboración e implementación de registros para la inspección de las condiciones de limpieza de los vehículos de transporte
- Elaboración e implementación de registros para la inspección diaria de higiene y dotación del personal manipulador de alimentos
- Elaboración de registro para el control de limpieza y lavado de vehículos de transporte de harina

## CONTENIDO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA

### DEFINICIONES

### INTRODUCCIÓN

#### 1.OBJETIVO

#### 2.ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### 3.DESARROLLO DEL PROGRAMA

3.1.Condiciones del agua que ingresa en la empresa Molinos Imperial

3.2.Capacidad de los tanques de almacenamiento

3.3. Descripción del tratamiento del agua del tanque cisterna negro usada para el acondicionamiento y desinfección del trigo

3.4.Descripción del tratamiento del agua del tanque cisterna azul usada para actividades de limpieza y desinfección del área de producción y otras áreas

3.5.Procedimiento de lavado de tanque cisterna azul y tanque cisterna negro.

3.6.Frecuencia de lavado de los tanques cisterna azul y negro.

3.7.Descripción del proceso de Lectura del cloro residual.

3.8.Parámetros de calidad para el agua potable.

3.9.Frecuencia del análisis fisicoquímico y microbiológico.

3.10.Muestreo para determinación de la calidad de agua, tanque cisterna negro, tanque cisterna azul.

#### 4.VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA

### BIBLIOGRAFÍA

### ANEXOS DEL PROGRAMA

- Fichas técnicas de los productos utilizados para cloración y verificación del cloro residual

- Instructivos

✓ Instructivo prueba de cloro residual

✓ Instructivo de cloración de agua del tanque para acondicionamiento de trigo



Las mejoras realizadas en el Programa de Control de Calidad de Agua fueron:

- Implementación de medidas preventivas para el control de cloro residual del agua utilizada en la planta de producción de la empresa Molinos Imperial
- Elaboración e implementación de registros para la verificación diaria del cloro residual del tanque cisterna azul usada para actividades de limpieza y desinfección del área de producción y otras áreas.
- Elaboración e implementación de registros para la verificación de cloro residual diario del agua para humectación y eliminación de carga microbiana del trigo
- Establecimiento de medidas correctivas para la cloración del agua que no cumple con el parámetro de cloro residual utilizada para actividades de limpieza y desinfección del área de producción y otras áreas
- Establecimiento de medidas correctivas para la Cloración del agua para acondicionamiento de trigo

## CONTENIDO DEL PROGRAMA DE CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

### DEFINICIONES

### INTRODUCCION

#### 1.OBJETIVOS

##### 1.1.Objetivo general

##### 1.2.Objetivos específicos

#### 2.ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

#### 3.CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS PLAGAS

##### 3.1.Características generales de los roedores.

###### 3.1.1.Principales daños causados por los Roedores

###### 3.1.2.Inspecciones para evaluar el grado de infestación por roedores

##### 3.3.Problemas causados por roedores y aves en el almacenamiento

##### 3.4.Características generales de los insectos que afectan a los granos y harina

#### 4.PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

##### 4.1.DESCRIPCIÓN DE POSIBLE INFESTACIÓN DE LAS PLAGAS EN CADA ZONA DE LA PLANTA.

##### 4.2.POTENCIALES LUGARES DE ANIDAMIENTO

##### 4.3.FUENTES DE ALIMENTACIÓN

##### 4.4. VÍAS DE INGRESO

##### 4.5.MEDIDAS DE INTERVENCIÓN O CONTROL

###### 4.5.1.Medidas de control indirecto

###### 4.5.2.Medidas para evitar el ingreso de roedores y aves

###### 4.5.3.Medidas de control directo

###### 4.5.3.1.Consideraciones para realizar el control químico

###### 4.5.3.2.Campo de aplicación para los fumigantes:

###### 4.5.3.3.ÉXITO EN LA FUMIGACIÓN

##### 4.6.FRECUENCIA DE FUMIGACIONES PREVENTIVAS

#### 4.7.METODOLOGÍA PARA LA PREVENCIÓN DE LAS PLAGAS

#### 4.8.ACCIONES CORRECTIVAS

#### 4.9.INSPECCIÓN, MONITOREO Y VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA

#### BIBLIOGRAFÍA

#### ANEXOS

- Fichas técnicas productos de control integrado de plagas
- Plano de ubicación de potenciales lugares de anidamiento y fuentes de alimentación

Cuadro 14. Registros Programa de Control Integrado de Plagas

| Registro   | Código  | Versión |
|--|---------|---------|
| REGISTRO DE CONTROL DE FUMIGACIONES                | RCF 4   | 002     |
| REGISTRO DIARIO DE ASPERSIONES                     | RDA 4   | 003     |
| REGISTRO CONTROL DE TRAMPAS                        | RCT 4   | 002     |
| REGISTRO DE INSPECCIÓN CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS | RICIP 4 | 003     |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 15. Ejemplo de registro Programa de Control Integrado de Plagas

| Aspecto a evaluar  | Presencia   | Observaciones o acciones tomadas                     | Responsable  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
|--|---|--|--|---|---|---------------------|--|---|--|--|--|--|---------------------------------|--|
|  |   |  |  | No  |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;"> <b>MOLINOS IMPERIAL</b><br/>                 CALLE 16B No. 28 - 28 TELEFAX 7226285 - 7232948<br/>                 PASTO - NARIÑO<br/>                 REGISTRO INVIMA No. RSAN1011109             </td> <td style="text-align: center;">                 REGISTRO PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS             </td> <td colspan="2"> <b>Calificación</b> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">                 REGISTRO DE INSPECCIÓN CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS (REGISTRO QUINCENAL)             </td> <td style="text-align: center;"> <b>Si</b> Presencia o cumple con el aspecto evaluado             </td> <td style="text-align: center;"> <b>No</b> Ausencia o no cumple con el aspecto evaluado             </td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">                 Código: RICIP 4<br/>                 Versión: 003             </td> </tr> </table> |   |  |  | <b>MOLINOS IMPERIAL</b><br>CALLE 16B No. 28 - 28 TELEFAX 7226285 - 7232948<br>PASTO - NARIÑO<br>REGISTRO INVIMA No. RSAN1011109 | REGISTRO PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS | <b>Calificación</b> |  | REGISTRO DE INSPECCIÓN CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS (REGISTRO QUINCENAL) | <b>Si</b> Presencia o cumple con el aspecto evaluado | <b>No</b> Ausencia o no cumple con el aspecto evaluado |  |  | Código: RICIP 4<br>Versión: 003 |  |
| <b>MOLINOS IMPERIAL</b><br>CALLE 16B No. 28 - 28 TELEFAX 7226285 - 7232948<br>PASTO - NARIÑO<br>REGISTRO INVIMA No. RSAN1011109  | REGISTRO PROGRAMA CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS                           | <b>Calificación</b>                                  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
|  | REGISTRO DE INSPECCIÓN CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS (REGISTRO QUINCENAL) | <b>Si</b> Presencia o cumple con el aspecto evaluado | <b>No</b> Ausencia o no cumple con el aspecto evaluado |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
|  |   | Código: RICIP 4<br>Versión: 003                      |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Alrededores de la planta en buen estado  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Paredes sin grietas, aberturas o espacios falsos   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Techo sin grietas, aberturas o espacios falsos   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Cedazos de protección de entradas o aperturas de la planta en buen estado  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Ventanas en buenas condiciones sin aperturas y bien cerradas.  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Existen láminas de metal o goma en la parte inferior de las puertas y en buen estado   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Puertas exteriores y de ingreso al área de proceso cerradas  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Trampas para roedores en buen estado   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| El área de proceso está limpia y ordenada  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Los basureros están ubicados en zonas libres de suciedad   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Espacio adecuado entre pared y material almacenado   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Se observa exceso de humedad en las paredes de bodega de producto terminado  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| En la bodega de trigo se observa estiércol de roedores   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Señales de presencia de aves: plumas, excrementos  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| El veneno colocado en las trampas de roedores ha sido consumido  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Se observan sacos de trigo con perforaciones pequeñas de roedores  |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Se observan gorgojos o larvas de insectos, en paredes o techos   |   |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |
| Revisor:   | Cargo:  |  |  |   |   |                     |  |   |  |  |  |  |                                 |  |

Fuente: esta investigación

Las mejoras realizadas en el Programa de Control Integrado de Plagas fueron:

- Elaboración e implementación de registro para verificación de las fumigaciones de la planta y alrededores
- Elaboración e implementación de registro para verificación semanal de las trampas para roedores: se verifica que estén funcionando o si ha caído algún roedor en esta
- Elaboración e implementación de registro para la inspección quincenal de instalaciones y accesos de la empresa.

### **ACTIVIDAD 3:** Elaboración del programa de Manejo de Residuos Sólidos

#### CONTENIDO DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS

##### DEFINICIONES

##### INTRODUCCIÓN

##### 1. OBJETIVOS

###### 1.1. Objetivo General

###### 1.2. Objetivos Específicos

##### 2. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

##### 3. POLÍTICA DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS

##### 4. MODELO DE GESTIÓN

##### 5. DESARROLLO DEL PROGRAMA- DIAGNÓSTICO INICIAL

###### 5.1. Residuos sólidos generados en el proceso productivo

###### 5.1.1. Proceso de limpieza del trigo

###### 5.1.2. Residuos de limpieza de equipos

###### 5.1.3. Residuos de la limpieza de áreas de proceso

###### 5.1.4. Subproductos generados en el proceso de molienda

###### 5.1.5. Cantidad de residuos sólidos generados en el proceso de elaboración de harina

###### 5.2. Empaques: cajas de cartón, rollos de empaques y bolsas presentación 1Lb dañadas

###### 5.3. Empaques de aditivos

###### 5.4. Residuos del área de mantenimiento

###### 5.5. Residuos generados parte administrativa

###### 5.6. Residuos generados instalaciones sanitarias

###### 5.7. Residuos de productos utilizados para la limpieza y desinfección

###### 5.8. Residuos de materiales utilizados para el control de plagas

###### 5.9. Residuos del sistema de iluminación de la planta

###### 5.10. Residuos líquidos de mantenimiento de engranajes de máquina de trituración

###### 5.11. Resultados del diagnostico

##### 6. PROGRAMA DE GESTION DE RESIDUOS SOLIDOS

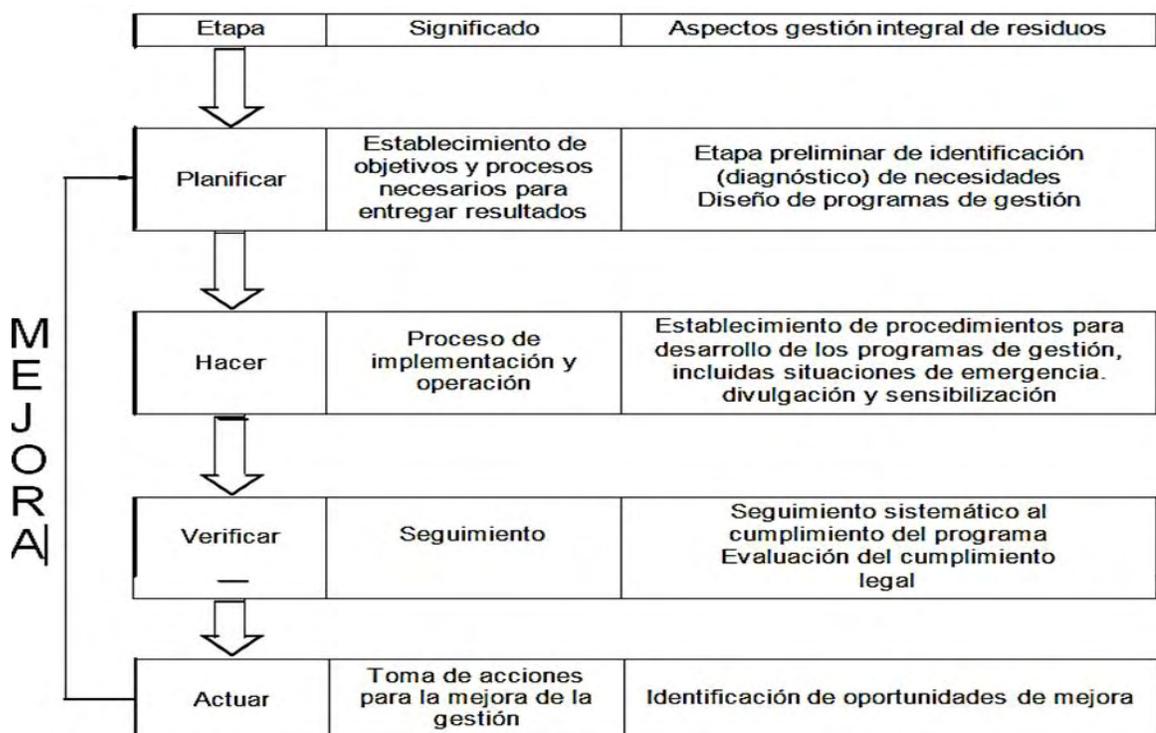
###### 6.1. RECIPIENTES

###### 6.2. SISTEMA DE COLORES UTILIZADO EN LA EMPRESA MOLINOS IMPERIAL

- 6.3. Caracterización de los residuos
  - 6.3.1. Papel Y Cartón Reciclable
  - 6.3.2. Metodología de separación de cajas de cartón corrugado
  - 6.3.3. Papel y cartón no reciclable
  - 6.3.4. Plásticos
- 6.4. Manejo de residuos sólidos
- 6.5. Ubicación de los recipientes en la empresa
- 7. SISTEMA DE RECOLECCIÓN
- 8. DIVULGACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN
- 9. VERIFICACIÓN
- 10. MEJORA DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS
- 11. IMPLEMENTACIÓN
- 12. RESPONSABLES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA
- ANEXOS

Para la elaboración del programa se tuvo en cuenta la metodología del ciclo continuo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), con el fin de promover la mejora continua en la gestión de residuos. Esta metodología se presenta en la siguiente grafica

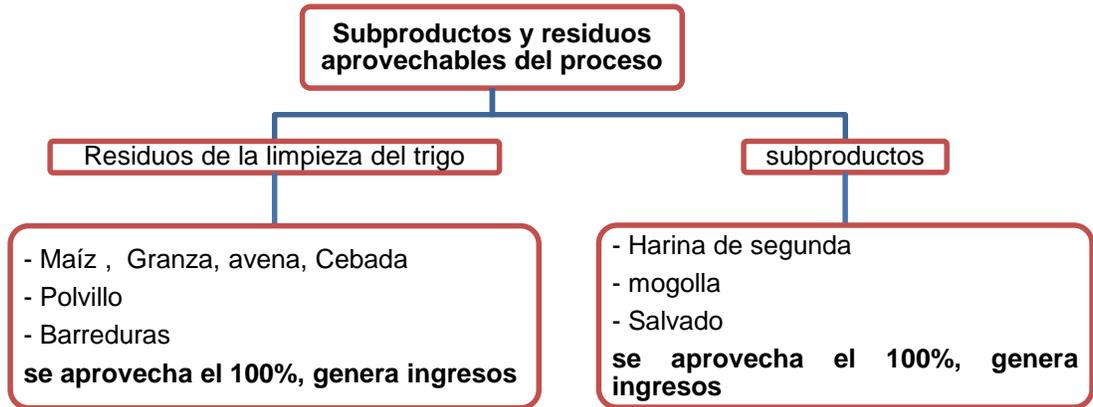
Figura 3. Diagrama de la metodología del ciclo continuo PHVA



Fuente: ICONTEC. GTC 86 de 2003, p.5.

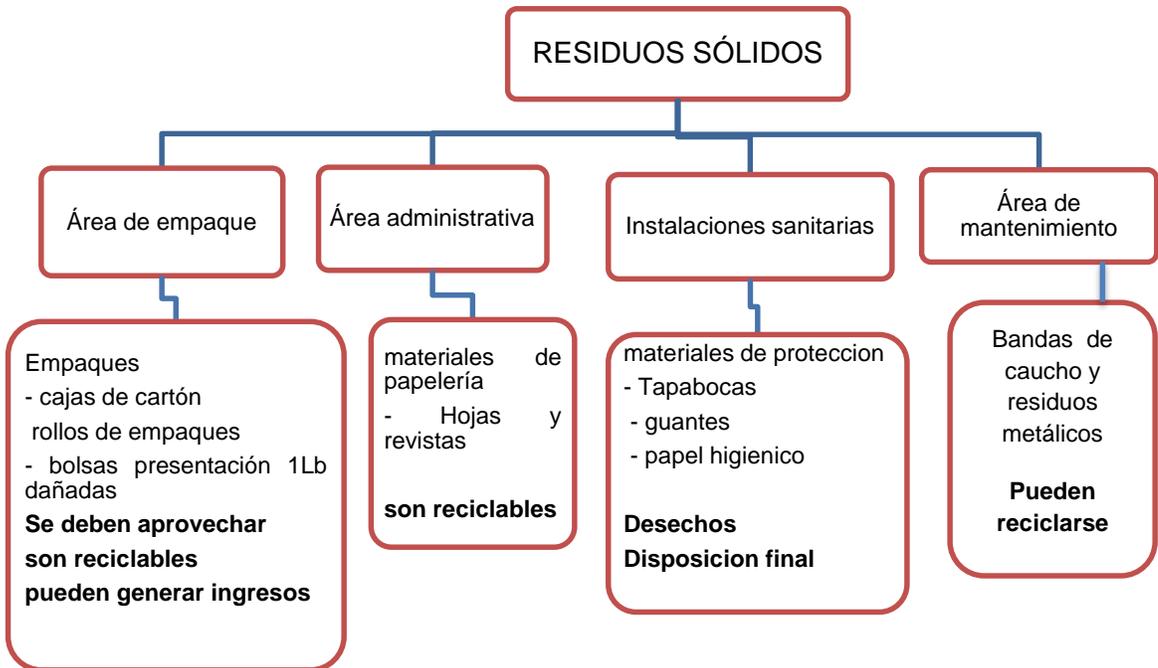
Resultados del diagnóstico de residuos sólidos generados en la empresa Molinos Imperial

Figura 4. Diagrama de subproductos y residuos aprovechables del proceso



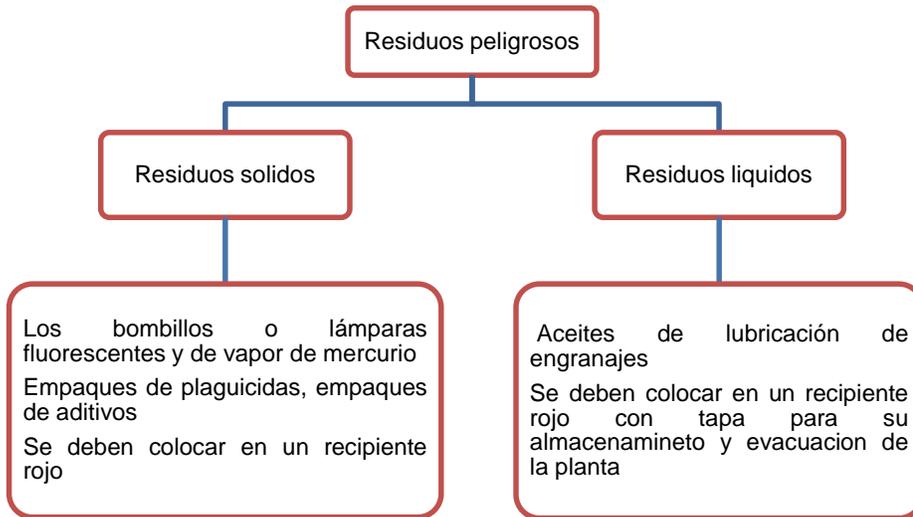
Fuente: Esta investigación

Figura 5. Diagrama de identificación y disposición de los residuos sólidos de la empresa Molinos Imperial



Fuente: Esta investigación

Figura 6. Diagrama de identificación y disposición de los residuos peligrosos



Fuente: Esta investigación

Con el anterior diagnostico se determinó utilizar el siguiente sistema de colores para separar los distintos tipos de residuos que se generan

Cuadro 16. Sistema de colores utilizado en la empresa Molinos Imperial

| NO PELIGROSO  |   |   |  | PELIGROSO   |
|---|---|---|--|---|
| APROVECHABLE  |   | NO APROVECHABLE (Ordinarios y orgánicos)  |  |   |
| Cartón y papel (hojas, plegadizos, periódico, carpetas, tubos de cartón de la sección de empaque).  | Bolsas plásticas, garrafas, envases y frascos plásticos, tapas (Estos envases deben estar libres de contaminantes peligrosos) | Chatarra, clavos, alambres, hierro, aluminio, cobre etc.  | servilletas, papel higiénico, toallas de mano, material de barrido, madera, biodegradables (residuos de alimentos) | Tapabocas, guantes, Lámparas y bombillos, vidrios, pilas, Envases de: aditivos, solventes, pinturas, plaguicidas, aceites y lubricantes usados, papeles y servilletas impregnados de estos residuos |
| <br>Papel Cartón | <br>Plástico                               | <br>Residuos Metálicos | <br>Ordinarios No Reciclable   | <br>Residuos Peligrosos  |

Fuente: Esta investigación

## UBICACIÓN DE LOS RECIPIENTES EN LA EMPRESA

Cuadro 17. Ubicación de recipientes en la empresa Molinos Imperial

| Área                     | Tipo de recipiente   |
|--------------------------|--|
| Cuarto piso              | Recipiente verde: para residuos de barrido y limpieza del área de trabajo<br>Recipiente rojo: para residuos peligrosos<br>Garrafa: para disposición de residuos líquidos de la prueba de cloro libre   |
| Tercer piso              | Recipiente verde: para residuos de barrido y limpieza del área de trabajo  |
| Segundo piso             | Recipiente verde: para residuos de barrido y limpieza del área de trabajo<br>Recipiente rojo: para servilletas impregnadas con residuos peligrosos de la limpieza de aceites de lubricación  |
| Pasillo Primer piso      | Recipiente verde: para residuos de barrido y limpieza del área de trabajo<br>Recipiente gris: para cartón, rollos o tubos de cartón y papel reciclables<br>Recipiente azul: para bolsas de polipropileno dañadas en la sección de llenado  |
| Área de mantenimiento    | Recipiente verde: para residuos de barrido y limpieza del área de trabajo<br>Recipiente café: para residuos metálicos del mantenimiento de equipos y chatarra<br>Recipiente rojo: para servilletas impregnadas con residuos del mantenimiento de equipos y envases de aceites y lubricantes, empaques de aditivos y vitaminas, tapabocas y guantes |
| Área administrativa      | Recipiente verde: se generan residuos ordinarios, biodegradables, y residuos de barrido y limpieza del área de trabajo<br>Recipiente gris: papel reciclable  |
| Instalaciones sanitarias | Recipiente rojo: papel higiénico, tapabocas, guantes, cofia  |
| Cocina                   | Recipiente verde: se generan residuos ordinarios, esponjas, biodegradables, y residuos de barrido y limpieza del área de trabajo.  |
| Área exterior            | Recipiente rojo: si se encuentran roedores u otro tipo de animales muertos estos se deben colocar en una bolsa roja que permita cerrarla completamente y depositarla en un recipiente rojo, estos se deben evacuar lo más rápido posible de la planta.   |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 18. Registros del Programa de Manejo de Residuos Sólidos

| Registros                                      | Código                   | Versión |
|--|--------------------------|---------|
| REGISTRO DE EMPAQUES PARA RECICLAJE            | RER <a href="#">10</a>   | 001     |
| REGISTRO CONTROL INVENTARIO RESIDUOS           | RCIR <a href="#">10</a>  | 001     |
| REGISTRO DE CONTROL DE RECOLECCIÓN DE BASURAS  | RCRB <a href="#">10</a>  | 001     |
| REGISTRO INSPECCIÓN MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | RIMRS <a href="#">10</a> | 003     |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 19. Ejemplo de registro recolección de basuras

|  <p>CALLE 168 No. 29 - 26 TELEFAX: 7226285 - 7232048<br/>PASTO - NARIÑO<br/>REGISTRO INVIMA No. PSAN11011109</p> |             |              |             | FORMATO DE CONTROL DE RESIDUOS SOLIDOS        |          |                                 |             |                                   |             | <b>Especificaciones:</b> La recolección y evacuación de basuras de la empresa se debe realizar con la indumentaria correcta<br><b>Calificación</b><br>Se recolecto : <input checked="" type="checkbox"/><br>No se recolecto: X<br>No hay residuos para evacuar: NA |         |       |                      |             |
|---|-------------|--------------|-------------|---|----------|---------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------|--|---------|-------|----------------------|-------------|
|   |             |              |             | REGISTRO DE CONTROL DE RECOLECCIÓN DE BASURAS |          |                                 |             |                                   |             | Código: RCRB 10<br>Versión: 001  |         |       |                      |             |
| FECHA<br>Día/mes/año  | Primer piso | Segundo piso | Tercer piso | Cuarto piso                                   | Empaques | mantenimiento<br>y herramientas | Empaquetado | Pasillo bodega<br>bultos a granel | Laboratorio | Entrada oficina  | Oficina | Baños | Cafeteria,<br>cocina | RESPONSABLE |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
|   |             |              |             |   |          |                                 |             |                                   |             |  |         |       |                      |             |
| Revisor:  |             |              |             |   |          |                                 |             | Cargo:                            |             |  |         |       |                      |             |

Fuente: Esta investigación

**OBJETIVO:** IDENTIFICAR LOS PELIGROS Y LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE HARINA

**ACTIVIDAD 1:** Identificación de peligros que pueden afectar la calidad del producto

En el proceso de elaboración de harina existen peligros que pueden afectar su inocuidad estos pueden ser biológicos, químicos y físicos. En la empresa Molinos Imperial no se tiene un procedimiento que permita estandarizar el proceso de elaboración de harina para obtener un producto inocuo y con las especificaciones que requiere la norma para su distribución, por lo que se empezó por identificar los peligros y medidas existentes para determinar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes para disminuir la magnitud de los peligros existentes.

Cuadro 20. Descripción del producto

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Nombre del producto</b>          | Harina de trigo Suprema   |
| <b>Características del producto</b> | polvo fino que se obtiene del endospermo que constituye la mayor parte del grano de trigo adicionada con agentes para el tratamiento de harinas |
| <b>Uso</b>                          | Elaboración de manera industrial de pan, productos de pastelería y repostería.  |
| <b>Envase</b>                       | Empaque de polietileno para 50 kg, Empaque de polietileno para cuarto, kilo y libra de polipropileno  |
| <b>Vida útil</b>                    | 1 año a partir del día de elaboración   |
| <b>Consumidores</b>                 | Panaderías y supermercados  |
| <b>Etiquetado</b>                   | Consérvese en un lugar limpio, fresco, libre de roedores y plagas.  |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 21. Diagrama de flujo de elaboración de harina Suprema

| <b>Trigo</b>   | <b>Aditivos</b>  | <b>Empaque</b>   | <b>Agua</b> |
|--|--|--|-------------|
| 1. Recepción<br>4. Almacenamiento a granel<br><br>7. Limpieza del trigo<br>9. Acondicionamiento con agua clorada<br>10. Reposado en silos<br>11. Molienda<br>12. Tamizado<br><br>15. Adición de vitaminas y aditivos | 2. Recepción<br>5. Almacenamiento sobre estibas<br><br><br>13. Mezcla de aditivos<br>14. Mezcla de vitaminas | 3. Recepción<br>6. Almacenamiento o sobre estibas<br><br><br>16. Empacado<br>17. Transporte<br>18. Etiquetado y almacenamiento<br>19. Despacho | 8. Entrada  |

Fuente: Esta investigación

**Identificación de peligros:** Se identificaron los posibles peligros en todas las fases desde la producción hasta el consumo que pueden asociarse al producto, y se evaluó la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su gravedad.

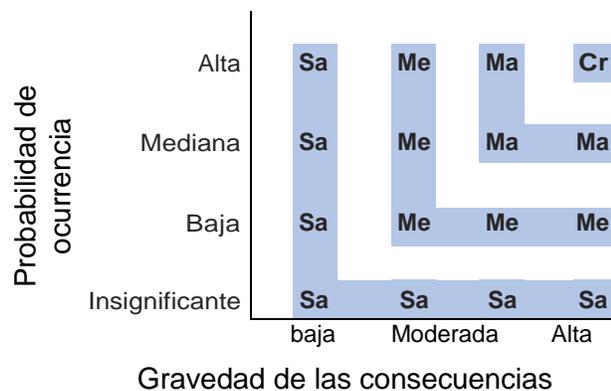
“Gravedad: se entiende por gravedad la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo. Los peligros que provocan enfermedades pueden clasificarse según sea su gravedad. Uno de los sistemas utiliza las siguientes categorías: amenaza para la vida (Muy graves: 3), graves o crónicos (Moderados: 2) y moderado o leves (Bajos: 1).”<sup>46</sup>

<sup>46</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. MANUAL DE CAPACITACIÓN, P. 147.

“Riesgo: El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (3), moderado (2), bajo (1) e insignificante (0).”<sup>47</sup>

Los datos anteriores se pueden emplear para determinar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes, para disminuir la magnitud de los peligros que existan. \*La figura 7 ilustra un método para evaluar la importancia de un peligro. “Teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra y la gravedad de sus consecuencias. Los peligros pueden diferenciarse entre satisfactorios (Sa): 0, menores (Me): 1, mayores (Ma): 2 y críticos (Cr): 3.”<sup>48</sup>

Figura 7. Gráfico de evaluación de los peligros según su gravedad y probabilidad de ocurrencia



Fuente: FAO. Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, p. 147.

Tras concluir el análisis de peligros, se debe considerar qué medidas de control existen o si las hay, que puedan aplicarse para controlar cada peligro. Se entienden por medidas de control las acciones y actividades que pueden ejecutarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Posiblemente sea preciso adoptar más de una medida para controlar un peligro específico, pero es probable que más de un peligro pueda ser controlado con una determinada medida de control.<sup>49</sup>

<sup>47</sup> Ibid., p. 148.

<sup>48</sup> Ibid., p. 148.

<sup>49</sup> Ibid., p. 148.

Cuadro 22. Riesgo asociado a cada peligro del proceso de elaboración de harina y medidas preventivas

| Fase                            | Peligros   | Riesgo | Gravedad | Importancia | Fundamento   | Medidas preventivas  |
|---------------------------------|--|--------|----------|-------------|--|--|
| Adquisición de materias primas  | Peligro biológico: trigo con presencia de hongos Fusarium y Aspergillus y presencia de micotoxinas: Deoxinivalenol y Aflatoxinas <sup>50</sup> | 0      | 2        | 0           | Se adquiere la garantías de proveedores que garantizan la aceptabilidad del trigo<br>Se realizan pruebas microbiológicas y fisicoquímicas del trigo  |  |
| Adquisición de insumos          | Ninguno  |        |          |             |  |  |
| Transporte materias primas      | Ninguno  |        |          |             |  |  |
| Recepción de materia prima      | Ninguno  |        |          |             |  |  |
| Almacenamiento de materia prima | Peligro biológico: crecimiento de moho y producción de micotoxinas <sup>51</sup>   | 2      | 2        | 2           | El almacenamiento del grano es en una bodega que no permite el control de condensaciones.<br>La humedad del trigo menor a 15% reduce la posibilidad de crecimiento de moho <sup>52</sup> .<br>Existe una fase posterior que permite reducir el riesgo a niveles aceptables | Registro de condiciones de almacenamiento<br>Humedad relativa y temperatura<br>Limpieza y adecuación periódica de la bodega                                  |
|                                 | Peligro biológico: infestación en granos (granos infestados son propensos al ataque por moho) <sup>53</sup>                                    | 2      | 1        | 1           | Es común que el trigo que se almacena a granel se infeste con gorgojo y polilla. Las medidas disminuyen la posibilidad de infestación  | Control integrado de plagas, control de accesos y medios de contaminación.   |
| Limpieza de trigo               | Peligro físico: Presencia de materiales metálicos  | 1      | 2        | 1           | La mayoría de granos que se importan en buques contienen partículas metálicas como alambres, tornillos y clavos  | Eliminación con imanes de selección.<br>Limpieza periódica de los equipos y mantenimiento  |
|                                 | Peligro físico: Presencia de partículas finas, polvo, partículas extrañas, granos partidos y chupados  | 2      | 1        | 1           | El trigo contiene gran cantidad de polvillo y partículas extrañas como piedras, plástico, madera etc. que pueden presentar riesgo al consumidor<br>Los granos partidos y chupados contienen mayor concentración de Aflatoxinas   | Seleccionadoras de trigo asistida con filtro de mangas para eliminación de polvo, eliminación de otros granos, granos partidos y chupados y otras partículas |

Fuente: Esta investigación

<sup>50</sup> ESPAÑA. MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE ESPAÑA. Recomendaciones para la prevención, el control y la vigilancia de las micotoxinas en las fábricas de harinas y sémolas, Madrid, 2015, p. 56

<sup>51</sup>Ibid., p. 59.

<sup>52</sup> Ibid., p. 55.

<sup>53</sup>Ibid., p. 56.

Cuadro 22. (Continuación).

| Fase  | Peligros   | Riesgo | Gravedad | Importancia | Fundamento  | Medidas preventivas  |
|---|--|--------|----------|-------------|---|--|
| Acondicionamiento de trigo (remojo de trigo con agua clorada) | Peligro biológico: crecimiento de moho y generación de micotoxinas: deoxinivaleno (DON) y Aflatoxinas)   | 2      | 2        | 2           | Alta humedad provoca que el producto sea más susceptible al ataque por hongos   | Ajuste del dosificador de agua automático con tablero de control. El hipoclorito permite reducir la carga microbiana               |
|   | Peligro químico: Compuestos residuales tóxicos del cloro <sup>54</sup>   | 3      | 2        | 2           | El hipoclorito de calcio y todas las formas de cloro al contacto con compuestos orgánicos producen organoclorados tóxicos   | Medición de concentración de cloro residual diaria para el control de cloro residual   |
| Reposado  | Peligro biológico: crecimiento de moho y generación de micotoxinas   | 0      | 2        | 0           | El trigo almacenado en los silos es propenso al ataque por hongos debido a la alta humedad  | Control del tiempo de reposado del trigo (24 a 36 horas) en los silos, limpieza periódica de los silos                             |
| Molienda  | Ninguno  |        |          |             |   |  |
| Tamizado  | Ninguno  |        |          |             |   |  |
| Mezcla de aditivos  | Ninguno  |        |          |             |   |  |
| Mezcla de vitaminas   | Ninguno  |        |          |             |   |  |
| Fortificación de harina: adición de hierro y vitaminas        | Peligro químico: la adición de la mezcla están en una porción elevada que puede ocasionar la sobredosificación por hierro <sup>55</sup>                        | 2      | 2        | 2           | El dosificador se puede descalibrar con el encendido o apagado del tablero de control también debido a causas poco comunes como un apagón eléctrico   | Calibrar diariamente el dosificador de tornillo sin fin con el tablero de control  |
| Adición de aditivos o mejoradores de harina                   | Peligro químico: Componentes químicos peligrosos para la salud en cantidades mayores a las permitidas (Azodicarbonamida, ácido ascórbico y peróxido de calcio) | 2      | 3        | 3           | El dosificador se puede descalibrar con el encendido o apagado del tablero de control también debido a causas poco comunes como un apagón eléctrico<br><br>Límites máximos permisibles<br>Azodicarbonamida: 45mg/kg<br>Y ácido ascórbico: 300mg/kg. <sup>56</sup> | Calibrar diariamente el dosificador de tornillo sin fin con el tablero de control  |
| Empacado  | Peligro biológico: Presencia de coliformes fecales en el ambiente del área   | 1      | 3        | 1           | Las medidas disminuyen la posibilidad de contaminación  | Desinfección de mesones, equipos y utensilios. Personal con indumentaria higiénica y buenas prácticas de manipulación de alimentos |
| Almacenamiento  | Peligro biológico: presencia de moho en el producto final  | 0      | 2        | 0           | La harina es un producto susceptible al ataque por hongos   | Registro de condiciones de almacenamiento<br>Registro de Humedad relativa y temperatura ambiental                                  |
| Transporte  | Ninguno  |        |          |             |   |  |

<sup>54</sup> LOBO PAES, Juliana. et al. Calidad tecnológica de la harina de trigo obtenida a partir de cereales ozonizados. En: Revista CENIC. Ciencias Biológicas. 2010. Vol. 41, p. 1.

<sup>55</sup> ELCINTO, Manuel. Efectos del exceso de hierro sobre la salud. En: Medicina Naturista. 2000. Vol.2, p. 93.

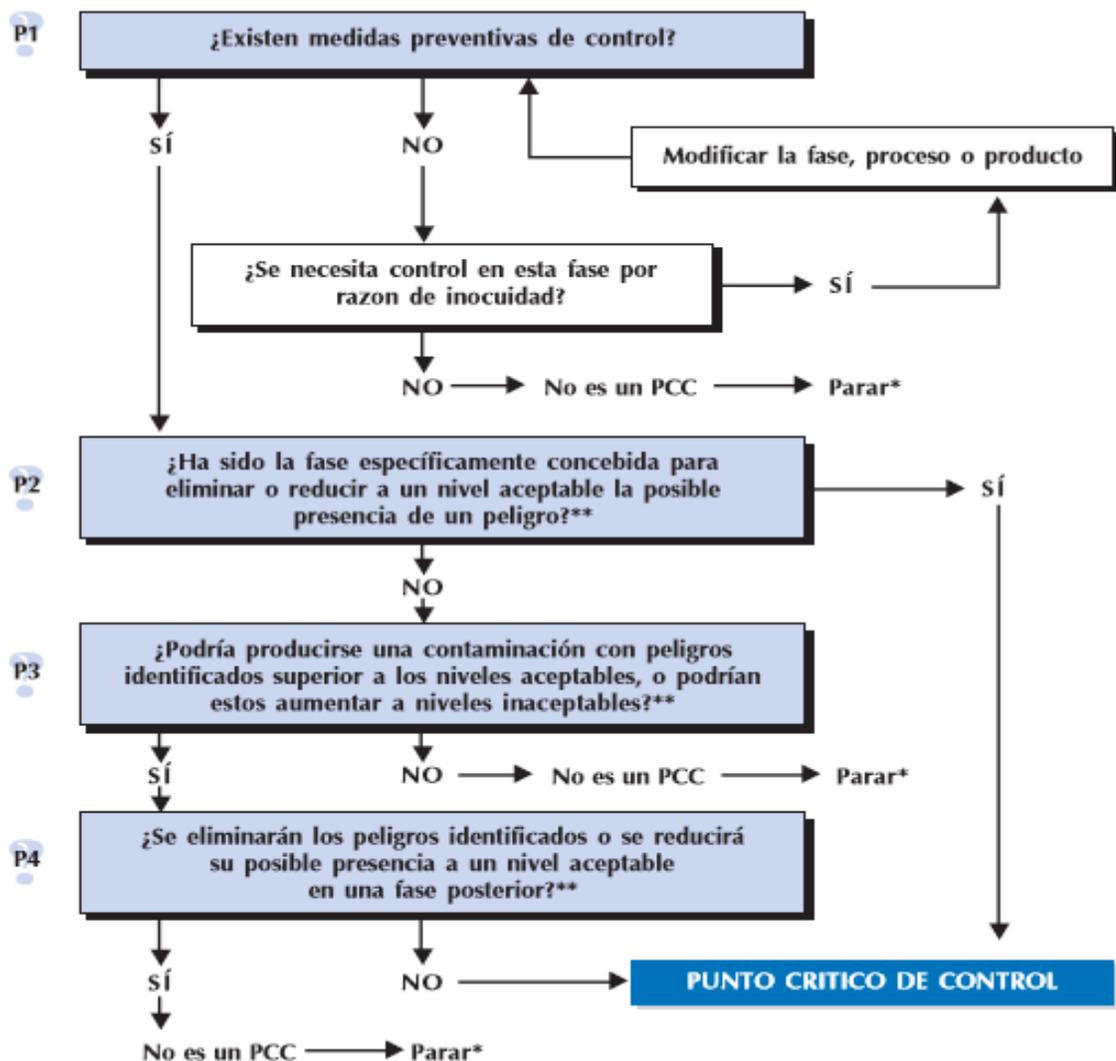
<sup>56</sup> FAO y OMS. CODEX ALIMENTARIUS. Codex Standard 152-1985, Op. Cit., p. 2.

## ACTIVIDAD 2: Identificación de los puntos críticos de control

Los peligros valorados con: importancia mayores (2) y críticos (3) son significativos y requieren de medidas de control, la etapa en la que se controla este peligro ya sea eliminando o reduciendo este peligro a un nivel aceptable es un punto crítico de control.

La identificación de los puntos críticos de control siguió la secuencia lógica de la \*Figura 8

Figura 8. Diagrama de secuencia de decisiones para identificar los PCC



Fuente: FAO. Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, p.120.

En el \*Cuadro 23 se muestran los puntos críticos que se identificaron respondiendo las preguntas de manera secuencial

Cuadro 23. Identificación de los puntos críticos de control

| Etapa / peligro  | Medida preventiva   | P1 ¿Existen medidas preventivas? | P2 ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable? | P3 ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?                                   | P4 ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?  | PCC |
|--|---|----------------------------------|---|---|--|-----|
| Almacenamiento de materia prima / peligro biológico: crecimiento de moho y producción de micotoxinas   | Registro de condiciones de almacenamiento Humedad relativa y temperatura Limpieza y adecuación periódica de la bodega | Si                               | No La etapa en sí, no elimina ni reduce el moho ni la eliminación de micotoxinas                        | Si  | Si Existe una etapa posterior que permite reducir el riesgo a niveles aceptables   | No  |
| Acondicionamiento de trigo / peligro biológico: crecimiento de moho y generación de micotoxinas: deoxinivalenol (DON) y Aflatoxinas)   | Ajuste del dosificador de agua automático con tablero de control. El hipoclorito permite reducir la carga microbiana  | Si                               | Si La etapa está diseñada para reducir a un nivel aceptable la contaminación por moho                   | No es necesario responder a estas preguntas, ya que en la P2 ya hemos llegado a la conclusión de que la etapa es un PCC |  | Si  |
| Acondicionamiento de trigo / peligro químico: compuestos residuales tóxicos del cloro  | Medición de concentración de cloro residual diaria para el control de cloro residual                                  | Si                               | No La etapa en sí, no elimina ni reduce los compuestos residuales del cloro                             | Si Durante el acondicionamiento la concentración de cloro puede subir hasta niveles inaceptables                        | No Como no hay ninguna etapa posterior que elimine el peligro hasta niveles aceptables, la etapa es un PCC para este peligro | Si  |
| Fortificación de harina / peligro químico: la adición de la mezcla están en una porción elevada que puede ocasionar la sobredosificación por hierro  | Calibrar diariamente el dosificador de tornillo sin fin con el tablero de control                                     | Si                               | No La etapa en sí, no elimina ni reduce los compuestos adicionados                                      | Si Durante la fortificación el dosificador se puede descalibrar ocasionando una adición superior a la permitida         | No Como no hay ninguna etapa posterior que elimine el peligro hasta niveles aceptables, la etapa es un PCC para este peligro | Si  |
| Adición de aditivos o mejoradores de harina / peligro químico: componentes químicos peligrosos para la salud en cantidades mayores a las permitidas (azodicarbonamidá, ácido ascórbico y peróxido de calcio) | Calibrar diariamente el dosificador de tornillo sin fin con el tablero de control                                     | Si                               | No La etapa en sí, no elimina ni reduce los compuestos químicos adicionados                             | Si Durante la adición el dosificador se puede descalibrar ocasionando una adición superior a la permitida               | No Como no hay ninguna etapa posterior que elimine el peligro hasta niveles aceptables, la etapa es un PCC para este peligro | Si  |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 24. Puntos críticos de control y límites críticos

| PCC   | Limite crítico   |
|---|--|
| Acondicionamiento de trigo (remojo de trigo con agua clorada) | <p>Calibrar dosificador de agua en un rango de flujo de agua de 0.3 – 0.36L/min para trigos con una humedad de 13.2- 13.8%</p> <p>Esto permite obtener un trigo acondicionado (humectado) y reposado con humedad del 21% y 15,5% respectivamente</p> <p>Con esta humedad del trigo me permite obtener una harina con humedad del 13.8 a 14.5% con esta humedad la harina es menos susceptible al ataque por hongos</p> <p>La concentración de cloro no debe ser menor a 2.8mg/L <math>Cl_2</math> para eliminar la carga microbiana</p> <p>Y no debe ser mayor a 3,6mg/L <math>Cl_2</math> para disminuir la formación de compuestos tóxicos del cloro</p> |
| Fortificación de harina: adición de hierro y vitaminas        | <p>Adición de premezcla vitamínica</p> <p>Mínimo: 10.9g/min</p> <p>Máximo: 11.8g/min</p> <p>Adición objetivo: 11.2 g/min</p>   |
| Adición de aditivos o mejoradores de harina                   | <p>Adición de premezcla de agentes para tratamiento de harinas</p> <p>Mínimo: 10.7 g/min</p> <p>Máximo: 11.1 g/min</p> <p>Adición objetivo: 10.8 g/min</p>   |

Fuente: Esta investigación

**OBJETIVO:** ELABORAR EL PLAN DE VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN DE LOS (PCC)

**ACTIVIDAD 1:** Elaborar un procedimiento que permita determinar si los PCC están bajo control

**PCC/peligro: acondicionamiento de trigo (remojo de trigo con agua clorada)/** crecimiento de moho y generación de micotoxinas: deoxivaleno (DON) y aflatoxinas)

Cuadro 25. Sistema de vigilancia de acondicionamiento de trigo

| Limite crítico   | Plan de vigilancia   | Plan de verificación   | Acciones correctivas  |
|--|--|--|---|
| <p>Calibrar dosificador de agua en un rango de flujo de agua de 0.3 – 0.36L/min para trigos con una humedad de 13.2- 13.8%</p> <p>Esto permite obtener un trigo acondicionado (humectado) y reposado con humedad del 21% y 15,5% respectivamente. Con esta humedad en el trigo me permite obtener una harina con humedad del 13.8 a 14.5% siendo menos susceptible al ataque por hongos.</p> | <p>Medición diaria de la humedad del trigo que ingresa al acondicionamiento, con lo cual se calibra diariamente el flujo de agua para el remojo del trigo.</p> <p>Medición de la humedad del trigo acondicionado y reposado para el ajuste del flujo de agua.</p> <p>Calibración del flujo de trigo con raseras cada vez que la alarma controlada por el sensor suene.</p> | <p>Analizar los resultados de humedad de trigo acondicionado con el flujo de agua para determinar si los parámetros establecidos permiten obtener harina con humedad menor al 14.5% o necesitan ser modificados.</p> <p>Medición diaria de humedad de la harina y características sensoriales que pueden inferir la presencia de hongos.</p> <p>Análisis de laboratorio de micotoxinas en el producto final.</p> | <p>Si la humedad del trigo reposado es mayor a lo establecido se debe combinar con trigo de menor humedad para la molienda.</p> <p>No se permitirá el despacho de harina con humedad mayor al 14.5%, el producto final se destinara a otros usos diferentes del consumo humano.</p> <p>Calibración de equipos de medida</p> |

Fuente: Esta investigación

Los resultados se obtuvieron realizando un seguimiento por medio de registros de humedad de trigo, humedad de trigo reposado y humedad de la harina obtenida en diferentes lotes. Para trigos con humedad de 13.2-13.8% requiere flujo de agua de

0.3 - 0.36L/min, con lo cual se obtiene un trigo reposado con una humedad de 15.0% a 15.5%, esta humedad permite obtener una harina con humedad de 13.8 a 14.5%

#### Procedimiento de vigilancia

- Preparar equipos de medición de humedad de trigo: el equipo KETT PR-930 mide la humedad de granos y de harina. El equipo AGRATRONIX MT-PRO+ mide únicamente la humedad de granos y permite tomar una muestra más grande
- Se toma tres muestra de trigo de la tolva
- Colocar la muestra según el manual del equipo, el valor de humedad es el promedio de las tres medidas
- Medir el flujo de agua inicial, este valor debe estar entre 0.3 - 0.36L/min. Registrarlo en el formato RFAAT 7-001
- Si se tiene un cuadro de correlación entre la humedad del trigo y el flujo de agua necesario para remojar el trigo. Calibrar el flujo de agua para ese valor de humedad de trigo, moviendo la perilla del rotámetro y con la ayuda de un cronometro y un recipiente con medida, tomar el volumen alcanzado en un minuto y registrarlo en el formato RFAAT 7-001
- Si no se tiene un cuadro de correlación entre la humedad del trigo y el flujo de agua necesario para remojar el trigo. seguir con los siguientes pasos
- Se toma tres muestras de trigo acondicionado, las muestras se toma en la salida de la rosca mojadora. Si el valor está dentro 19.5-22.0% se deja el dosificador de agua en ese valor. Si es mayor o menor disminuir o aumentar el flujo de agua manipulando la perilla del rotámetro
- la calibración se realiza diariamente o cada vez que ingrese un nuevo lote de trigo ya que puede ser un trigo con diferentes características
- registrar los valores y analizar los resultados para la elaboración de un cuadro de correlación
- para verificar que el acondicionamiento del trigo es correcto se mide la humedad del trigo reposado que va a ingresar a molienda si este valor es mayor a 15.5% se debe mezclar con otro tipo de trigo de menor humedad

Cuadro 26. Correlación de humedad de trigo y flujo de agua

| Humedad trigo | Flujo de agua | Humedad trigo reposado | Humedad harina |
|---------------|---------------|------------------------|----------------|
| 13.1%         | 0.31          | 15.2 %                 | 14.0%          |
| 13.0%         | 0.38          | 15.7%                  | 14.5%          |
| 13.3%         | 0.30          | 15.8%                  | 14.2%          |
| 13.1%         | 0.32          | 15.5%                  | 14.0%          |

Fuente: Esta investigación



La prueba se realiza con el kit de prueba HACH de cloro libre, el método se basa por reducción del cloro libre disponible, adicionando un sobre del reactivo DPD al recipiente con la muestra de agua

El procedimiento de cloración se realiza adicionando una capsula de hipoclorito de calcio de 20g al tanque de acero inoxidable (capacidad 70 L: permite la cloración en continuo) ubicado en el cuarto piso, el agua es suministrada de forma continua desde el tanque negro. El tanque de aluminio cuenta con un sistema automático que dosifica el agua en forma de chorros y permite mantener la misma cantidad de agua en el tanque. Permitiendo así que el agua clorada que se adiciona al trigo tenga el mismo valor de cloro residual libre. La capsula se disuelve lentamente permitiendo la cloración del agua por 2 semanas

En la siguiente tabla se muestra los valores de las variables que se deben tener en cuenta al momento de adicionar el hipoclorito de calcio. La frecuencia para la adición de una nueva capsula depende del cloro residual del agua suministrada, y del cloro residual con que sale el agua para acondicionamiento del trigo.

Cuadro 30. Variables que se deben tener en cuenta al momento de adicionar el hipoclorito de calcio

| <b>Variables</b>  | <b>Valor</b>  | <b>valor medio</b> | <b>valor</b>  |
|---|---------------|--------------------|---------------|
| volumen tanque de dosificación (L)  | 70            |                    |               |
| tiempo de contacto (h) (tiempo en que se desocupa el tanque sin flujo de entrada) | 3             |                    |               |
| flujo de agua (L/min)   | 0,4           | 0,39               | 0,38          |
| flujo de agua (L/día)   | 576,0         | 561,6              | 547,2         |
| peso de la capsula hipoclorito de calcio (g)                                      | 20,0          | 20,0               | 20,0          |
| concentración cloro capsula (%m/m)  | 65,0          | 65,0               | 65,0          |
| cloro residual agua entrada (mg/L)  | 0,4           | 0,6                | 0,8           |
| cloro residual agua salida (mg/L)   | 3,4           | 3,2                | 3,0           |
| cloro necesario para un día (g)   | 2,7           | 2,2                | 1,9           |
|   | tiempo mínimo | tiempo medio       | tiempo máximo |
| tiempo tarda en disolverse la capsula (días)                                      | 8             | 9                  | 11            |

Fuente: Esta investigación

El control de cloro residual se debe anotar en el formato (RCTH 2-002)



micronutrientes a la harina, que el producto tenga distribuido los micronutrientes uniformemente, evitar que la premezcla se adhiera a las paredes del equipo de dosificación, apelmazamiento y en general mejorar el manejo de la premezcla. En planta se producen aproximadamente 9,5 bultos de harina por hora.

Cuadro 33. Determinación de dosificación de vitaminas

| Componente   | Fracción del componente en la premezcla vit (m/m) | Fracción del componente en la mezcla 1/5 (m/m) | Requisito fortificación harina de trigo (mg/kg) | Cantidad de sémola y premezcla vit mínima (g/min) |
|--------------|---|--|---|---|
| Tiamina      | 0,0304  | 0,0051   | 6   | 9,3   |
| Riboflavina  | 0,0198  | 0,0033   | 4   | 9,6   |
| Niacinamida  | 0,2391  | 0,0399   | 55  | <b>10,9</b>                                       |
| Ácido fólico | 0,0074  | 0,0012   | 1,54  | 9,8   |
| Hierro       | 0,2271  | 0,0378   | 44  | 9,2   |

Fuente: Esta investigación

La adición se realiza en base a la Niacinamida, según el cuadro se debe adicionar 10,9g de la premezcla para cumplir con el decreto de fortificación de harina de trigo, para los demás componentes se cumple adicionando una cantidad menor de la mezcla. Los resultados se registran diariamente el formato registro de calibración de dosificador de vitamina (RDV 7- 002)

Cuadro 34. Ejemplo registro de calibración de dosificador de vitaminas

|    |      | REGISTRO PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS |               | <b>Especificaciones:</b> La dosificación de vitaminas se realiza adicionando premezcla vitamínica más sémolas<br>Requisito mínimo premezcla vitamínica: 1,82g/min<br>Relación sémola/premezcla: 5<br>Adición mínima sémola y premezcla: 10,9g/min<br>Adición ideal: 11,2 g/min<br>Error del equipo: 0,4g<br>Calibrar el equipo en el rango: <b>(11,2-11,5) g/min</b> |               |                      |                                     |             |
|---|------|---|---------------|--|---------------|----------------------|-------------------------------------|-------------|
|   |      | REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE DOSIFICADOR DE VITAMINA          |               |  |               |                      |                                     |             |
| <b>OBJETIVO:</b> Mantener los parámetros de dosificación de vitaminas para obtener una harina dentro de las especificaciones de calidad |      |   |               |  |               |                      | Código: RDV 7<br>Versión: 002       |             |
| Fecha<br>Día/mes/año  | Hora | Tiempo<br>medición (min)                                    | Peso 1<br>(g) | Peso 2<br>(g)  | Peso 3<br>(g) | Peso<br>promedio (g) | Observaciones o acciones<br>tomadas | Responsable |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
|   |      |   |               |  |               |                      |                                     |             |
| Revisor:  |      |   |               |  |               | Cargo                |                                     |             |

Fuente: Esta investigación



Procedimiento de calibración: tanto para vitaminas como para mejoradores se realiza el mismo procedimiento

Se verifica que el flujo de mejoradores como de vitaminas este dentro de los límites establecidos por la empresa: se toman tres muestras, una muestra por cada minuto y se pesa en la balanza, el promedio del peso de las tres muestras es el valor que se registra

El peso de cada muestra arrojado por el dosificador en un minuto corresponde al flujo másico (masa/tiempo: g/min)

En caso de que el equipo no esté calibrado se realiza un ensayo de prueba y error en el cual se toman tres muestras, una muestra por cada minuto y se pesa en la balanza, el promedio del peso de las tres muestras es el valor que se registra. Si el valor es mayor al establecido se debe disminuir desde el tablero de control o en caso contrario si el valor es menor se debe aumentar el flujo

**ACTIVIDAD 2:** Establecer las pruebas de laboratorio que se deben realizar para verificar la eficacia de los PCC

Las siguientes pruebas son realizadas al producto terminado para verificar que la harina cumple con todas las normas de calidad establecidas antes de ser despachado. Lo cual permite determinar la eficacia de los puntos críticos de control.

### **Control de humedad de la harina**

Según el Codex Alimentarius<sup>18</sup> en la norma 152-1985 para la harina de trigo la humedad máxima permitida para la harina es 15,5 % m/m, aunque deberían requerirse límites de humedad más bajos durante el almacenamiento esto con el fin de evitar la proliferación de microorganismos como levaduras y mohos que afectan la inocuidad y duración del producto del transporte y almacenamiento, según (ICONTEC)<sup>19</sup> en la NTC 267 de 2007 el valor de humedad máxima es 14,5% no existe valores mínimos pero según las políticas de calidad de la empresa MOLINOS IMPERIAL los límites de humedad para la harina se han estipulado de acuerdo al tipo de harina que se obtiene.

La harina Suprema es el producto que requiere de un proceso más controlado, ya que esta está dirigida a panaderías de tipo industrial las cuales son más estrictas en cuanto a la calidad del producto

---

<sup>58</sup> FAO y OMS. CODEX ALIMENTARIUS. Codex Standard 152-1985, Op. Cit., p. 4.

<sup>59</sup> ICONTEC, NTC 267, Op. Cit., p. 9.

## Procedimiento para la medición de humedad

Se realiza según el manual del equipo

Se toma tres muestras de harina de trigo de tres bultos al azar del área de empaclado

El valor de humedad es el promedio de las tres medidas

Los registros se anotan en el formato (RHHT 8 -001), la medición se realiza diariamente

## Control de características sensoriales de la harina color, aspecto y olor de harina de trigo

- Color: Color y contenido de cenizas estos factores se encuentran relacionados debido a que si el color de la harina es más oscuro, puede deberse a que contenga más partículas de afrecho que el estándar, ya que el contenido mineral de la harina se encuentra concentrado en el afrecho y en el área recubierta por el mismo en el grano de trigo. El color del producto debe ser blanco o cremoso, de acuerdo al tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos (puntos color rosa: indican presencia de fusarium)

- Aspecto: el producto se presenta en forma de polvo, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa de desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otras materias extrañas al mismo

- Olor: el producto debe tener olor característico. Debe estar libre de olor rancio, mohoso o cualquier otro olor diferente al característico

Las pruebas sensoriales se realizan por personal de la empresa que viene trabajando más de 2 años en la empresa, quienes reconocen la calidad del producto y pueden detectar alguna anomalía en el producto. Los resultados se registran diariamente en el formato (RCSHT 8 - 002)

Cuadro 37. Ejemplo de registro características sensoriales

| <b>MOLINOS IMPERIAL</b><br><small>CALLE 16B No. 29 - 26 TELEFAX 7226285 - 7232046<br/>                     PASTO - NARIÑO<br/>                     REGISTRO INVIMA No. RSA N1011109</small> |                |                        | REGISTRO DE PROGRAMA DE CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO   |               |                                      |                                       | Objetivo: establecer parámetros color, aspecto y olor como medidas de control para entregar al cliente un producto de calidad |                                       |             |
|---|----------------|------------------------|---|---------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|-------------|
|   |                |                        | REGISTRO DE CARACTERÍSTICAS SENSORIALES HARINA DE TRIGO |               |                                      |                                       | Código: RCSHT 8<br>Versión: 002   |                                       |             |
| Fecha<br>Día/mes/año  | TIPO DE HARINA | Color                  |   |               | Aspecto<br>Libre de material extraño |                                       | olor  |                                       | Responsable |
|   |                | Blanco cremoso (ideal) | Blanco grisáceo   | Blanco rojizo | si                                   | No<br>¿Qué tipo de material presenta? | Característico  | Diferente al característico<br>¿Cuál? |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
|   |                |                        |   |               |                                      |                                       |   |                                       |             |
| Revisor:  |                |                        |   |               | Cargo                                |                                       |   |                                       |             |

Fuente: Esta investigación

## **Determinación cualitativa de mejorador principal (ácido ascórbico)**

Muestra a analizar: harina de trigo

Equipos y materiales:

Placas de revelación

Probeta de 10ml

Goteros

Reactivos

2,6-Diclorofenol indofenol sal sódica 2-hidrato:  $C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$

Preparación de la solución: 2,6 Diclorofenol indofenol al 0,05%: disolver 0,05g del reactivo en 100ml de agua destilada

Análisis

Se coloca aproximadamente 10g de la muestra en la placa reveladora presionando de manera que se forme una superficie plana, seguidamente se humedece la muestra introduciendo la placa en un recipiente con agua y se adiciona la solución sobre la muestra. Dejar de 1 a 2 minutos

La aparición de puntos blancos indica la presencia de ácido ascórbico. La comparación de la placa con la fotografía de referencia, permite determinar aproximadamente la cantidad de ácido ascórbico presente en la harina en partes por millón

Esta prueba es muy sencilla de realizar y muestra resultados inmediatos de la cantidad de ácido ascórbico adicionado a la harina, este es un indicador que permite tomar medidas inmediatas en caso de no cumplir con la dosificación.

La prueba se realiza cada 2 horas y se registran en el formato determinación cualitativa de mejorador (ácido ascórbico) el cual se realiza para la marca harina Suprema (harina con aditivos)

### **Procedimiento para la toma de muestras**

Para las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas que se deben realizar a la harina de trigo según NTC 267 de 2005. Se realizó un plan para la recolección de las muestras, estas se envían a laboratorios del valle debido a que este laboratorio cuenta con la certificación ISO 9001, y muestra resultados confiables de las pruebas realizadas.

Con estas pruebas se verifica la eficacia del control de los puntos críticos

## Muestreo aleatorio

El muestreo aleatorio consiste en la recogida de  $n$  elementos de un lote de  $N$  elementos, de forma que todas las combinaciones posibles de  $n$  elementos tengan la misma probabilidad de ser seleccionadas.

La selección de los elementos o unidades que forman la muestra deberá realizarse de la forma siguiente:

1. Numerar todos los elementos o unidades de muestreo del lote
2. El número de los elementos o unidades de muestreo que han de tomarse se determina de forma aleatoria
3. Evitar en lo posible la selección de elementos de acceso más fácil o que pueden diferenciarse por una característica visible
4. En el caso de fenómenos periódicos, evitar la toma de muestras cada  $k$  segundos, y tomar una unidad de cada  $n$  empaques.

**Lote:** debido a que es muy difícil tomar como lote de inspección del lote formado por el día de producción debido a que es muy complicado separar diariamente las muestras y costoso enviar las muestras para realizar las pruebas fisicoquímicas como microbiológicas. Se formará los lotes para inspección según dos aspectos

1. por productos que tengan básicamente el mismo origen, se formaran de producto fabricado solo a partir del mismo grupo de materias primas y componentes (aditivos),
2. durante un periodo de tiempo determinado: cada tres meses, que es lo que generalmente dura un tipo de trigo de las mismas características, además en este periodo de tiempo se realiza el mantenimiento de los equipos lo cual puede generar cambios en el producto

Nota: si las materias primas de la misma procedencia se terminan antes de los tres meses tomar el lote en ese periodo de tiempo. Para la selección de la muestra se debe considerar el tiempo que el producto permanece dentro de las instalaciones.

Debido a que el lote seleccionado es muy grande puede que este sea heterogéneo por lo que requiere tomar una muestra mayor. El lote se subdividirá en sublotes homogéneos de una semana

## Método para la toma de muestras

Tomar muestras de distinto días de la semana seleccionada al azar

Se seleccionará la semana del trimestre en el que se tomará la muestra para realizar el análisis, mediante el generador de números aleatorios de Excel con la función: =ALEATORIO.ENTRE(1;12)

Dónde:

1: primera semana del mes

12: doceava semana que corresponde a la última semana del tercer mes o la semana que corresponda

Las muestras se tomarán el día sábado al terminar la producción y al azar de las bodegas existentes de 5 puntos diferentes. Se tomará como mínimo 2 Lb de cada punto. La muestra seleccionada debe ser de la producción de esa semana.

También se puede tomar 2 libras cada día de la semana del área de empaclado a cualquier hora del día, puede ser de la jornada diurna o nocturna

En caso de inspección del INVIMA tomar las muestras según el método señalado y almacenar una contra muestra la cual es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, la finalidad de la contra muestra es facilitar al propietario a solicitud suya una porción en la que pueda realizar su propio examen o análisis; la contra muestra debe tomarse al mismo tiempo y en la misma forma que la muestra original para asegurar que las condiciones sean idénticas. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial.

Los procedimientos mencionados deben realizarse tanto para harina Diana y harina Suprema.

Para tomar y enviar las muestras al laboratorio se debe contar con personal capacitado y calificado, además se debe contar con un cronograma previamente diseñado, el cual se debe hacer cumplir

Los resultados de las pruebas de laboratorio se deben almacenar en el apartado de los puntos críticos de control

Almacenar las muestras en un lugar destinado para el almacenamiento de las muestras y enviarlos al laboratorio en el tiempo determinado

**OBJETIVO:** IMPLEMENTAR LOS CONTROLES Y REGISTROS DE CADA PROGRAMA

**ACTIVIDAD 1:** Capacitar y concientizar al personal de la empresa en la implementación de los nuevos procedimientos de cada programa

- Generalidades buenas prácticas de manufactura
- Manejo de residuos solidos
- Procedimientos de limpieza en la empresa Molinos imperial
- Como prevenir la contaminación cruzada

- Identificación de tipo de áreas del procesamiento de harina en la empresa Molinos Imperial
- Buenas prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos
- Generalidades sistemas de control de calidad
- Etapas en las que se debe controlar el proceso de elaboración de la harina
- Pruebas y procedimientos que se realizaran para verificar que los procesos se están realizando correctamente

Debido a la alta cantidad de polvo que se genera dentro de las instalaciones se estableció que los manipuladores de alimentos cuenten con indumentaria de distinto color cada día de la semana distribuidos de la siguiente manera

Cuadro 38. Cambio de indumentaria por color

| color | Lunes | Martes | Miércoles | Jueves | viernes | Sábado |
|-------|-------|--------|-----------|--------|---------|--------|
| Café  | x     | x      |           |        |         |        |
| Verde |       |        | x         | x      |         |        |
| Gris  |       |        |           |        | x       | x      |

Fuente: Esta investigación

**ACTIVIDAD 2:** realizar folletos y avisos referentes a cada programa

- Aviso lavado de manos
- Aviso sistema de colores para la separación de residuos
- Avisos forma de realizar limpieza de áreas
- Aviso de indicador de ácido ascórbico
- Rotulado de productos de limpieza y desinfección y residuos

**ACTIVIDAD 3:** Asignar responsables para llevar los registros de control

Cuadro 39. Responsables del diligenciamiento de registros

| Registro   | Código  | Versión | Responsable  |
|--|---------|---------|--------------|
| REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE DOSIFICADOR DE VITAMINA                       | RDV 7   | 2       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE DOSIFICADOR DE MEJORADORES                    | RDM 7   | 2       | Alexis Aza   |
| REGISTRO HUMEDAD DEL TRIGO ACONDICIONADO                                 | RHTA 3  | 1       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE FLUJO DE AGUA PARA ACONDICIONAMIENTO DE TRIGO | RFAAT 7 | 1       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DE HUMEDAD DE HARINA DE TRIGO                                   | RHHT 8  | 1       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DE CARACTERÍSTICAS SENSORIALES HARINA DE TRIGO                  | RCSHT 8 | 2       | David Molina |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 39. (Continuación).

| Registro  | Código  | Versión | Responsable  |
|---|---------|---------|--|
| ENSAYO DE PANIFICACIÓN  | REP 8   | 1       | Carlos Molina, David Molina  |
| DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE MEJORADOR (ÁCIDO ASCÓRBICO)                  | RAAH 8  | 1       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Alveiro                 |
| REGISTRO DE CONTROL DE SILOS  | RCS 1   | 1       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Alveiro                 |
| REGISTRO DE ACEPTACIÓN DE VITAMINAS Y MEJORADORES                         | RAVM 3  | 2       | Carlos Molina  |
| REGISTRO CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE TRIGO NACIONAL E IMPORTADO  | RATN 3  | 2       | David Molina   |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS                                      | RMPE 8  | 2       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Nelson Merchancano      |
| REGISTRO CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO BODEGA DE HARINA (BULTOS A GRANEL) | RCABH 8 | 1       | Alexis Aza   |
| REGISTRO CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO BODEGA DE HARINA (BULTOS EN KILOS) | RCABH 8 | 1       | Alexis Aza   |
| REGISTRO CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO BODEGA DE TRIGO                    | RCABT 3 | 1       | Bayardo Cuases   |
| REGISTRO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTO                                      | RDP 8   | 2       | David Molina   |
| REGISTRO CONTROL DE LA PRODUCCIÓN   | RCP 8   | 2       | David Molina, operarios  |
| REGISTRO CONTROL DE INVENTARIO  | RCI 8   | 2       | David Molina, operarios  |
| REGISTRO PRODUCTO DESPACHADO  | RPD 8   | 1       | David Molina   |
| REGISTRO DIARIO DE CLORO RESIDUAL TANQUE DE HIDRATACIÓN                   | RCTH 2  | 2       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DIARIO DE CLORO RESIDUAL TANQUE CISTERNA AZUL                    | RCTA 2  | 2       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DE CONTROL DE FUMIGACIONES                                       | RCF 4   | 2       |  |
| REGISTRO DIARIO DE ASPERSIONES  | RDA 4   | 3       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Alveiro, Carmen Vasquez |
| REGISTRO CONTROL DE TRAMPAS   | RCT 4   | 2       | Carlos Lopez   |
| REGISTRO DE INSPECCIÓN CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS                        | RICIP 4 | 3       | Carlos Lopez   |
| REGISTRO DE HIGIENE PERSONAL  | RDHP 5  | 2       | Alexis Aza   |
| REGISTRO DIARIO DE INSPECCIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN                    | RILD 5  | 3       | Carmen Vasquez   |
| REGISTRO INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS DE TRANSPORTE                            | RIVT 5  | 1       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Alveiro                 |

Cuadro 39. (Continuación).

| Registro  | Código   | Versión | Responsable  |
|---|----------|---------|--|
| REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EQUIPOS                              | RLDE 5   | 2       | Carlos Molina, Alexis Aza, David Molina                    |
| REGISTRO LAVADO DE TANQUES  | RLT 5    | 2       | Bayardo Cuases, Jose Lino Benavides, Carlos Lopez, Alveiro |
| REGISTRO INSPECCIÓN DE BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA (CLIENTES) | RIBC 8   | 1       | Distribuidores y transportadores                           |
| REGISTRO CONTROL DE LAVADO DE VEHÍCULOS                               | RCLV 5   | 1       | Distribuidores y transportadores                           |
| REGISTRO DE EMPAQUES PARA RECICLAJE RESIDUOS                          | RER 10   | 1       | Carmen Vasquez   |
| REGISTRÓ DE CONTROL DE RECOLECCIÓN DE BASURAS                         | RCRB 10  | 1       | Carmen Vasquez   |
| REGISTRO INSPECCIÓN MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS                        | RIMRS 10 | 3       | Alexis Aza   |

**ACTIVIDAD 4:** Plantear y tomar medidas correctivas en cuanto a diseño y construcción de las instalaciones

Se tomó medidas inmediatas para cumplir con las exigencias presentadas en el acta de inspección sanitaria para solucionar los problemas, en especial los que afectan la calidad e inocuidad de la materia prima y producto en proceso, las acciones inmediatas tomadas son acondicionamiento de las bodegas de materia primas y bodega de almacenamiento de producto terminado

Figura 9. Bodega con presencia de moho



Fuente: Esta investigación

Figura 10. Limpieza, pintado, aislamiento y protección de bodega con plástico



Fuente: Esta investigación

### Diagnostico final

El siguiente diagnóstico fue elaborado por el estudiante después de haber terminado todas las actividades planteadas en la pasantía.

Cuadro 40. Diagnostico final realizado con el acta de inspección del Invima

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|--|--------------|--|
| <b>1</b>             | <b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>   |              |  |
| 1.1                  | La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de aguas, basuras) y un buen estado de mantenimiento   | 2            |  |
| 1.2                  | El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad  | 2            |  |
| 1.3*                 | La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes   | 2            |  |
| 1.4                  | La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas | 2            |  |
| 1.5                  | La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas  | 1            | Partes de la infraestructura son en madera presentan deterioro y agrietamiento |
| 1,6*                 | Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y nos son utilizadas como dormitorio  | 2            |  |
| 1.7                  | Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social)  | 2            |  |

Fuente: esta investigación

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|---|--------------|---|
| <b>2</b>             | <b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>   |              |   |
| <b>2.1</b>           | <b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>   |              |   |
| 2.1.1                | Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad de agua se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 2            |   |
| 2.1.2*               | El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros   | 2            |   |
| 2.1.3                | El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones   | 2            |   |
| 2.1.4                | El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores  | NA           | No hace uso de vapor, refrigeración indirecta u otras.  |
| 2.1.5                | Cuenta con tanques de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros   | 2            |   |
| <b>2.2</b>           | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>  |              |   |
| 2.2.1                | Se dispone de sistema sanitario adecuados para la recolección tratamiento y disposición de aguas residuales   | 2            |   |
| 2.2.2*               | El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con estos   | 2            |   |
| 2.2.3                | Las trampas de grasa y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza   | NA           | No utilizan porque no las requiere en el proceso  |
| <b>2.3</b>           | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>   |              |   |
| 2.3.1                | Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 1            | Algunos registros no son acorde a su actividad  |
| 2.3.2                | Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente   | 2            |   |
| 2.3.3*               | Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar la generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas  | 2            |   |
| 2.3.4                | Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento | 2            |   |
| 2.3.5                | De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición  | 2            |   |
| <b>2.4</b>           | <b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>   |              |   |
| 2.4.1                | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros  | 1            | La planta cuenta con procedimientos de control de plagas, sin embargo no se ejecuta conforme a lo propuesto |
| 2.4.2*               | No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas  | 2            |   |
| 2.4.3                | Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)   | 2            |   |
| 2.4.4                | Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados   | 2            |   |

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones |
|----------------------|---|--------------|---------------|
| <b>2.5</b>           | <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>  |              |               |
| 2.5.1                | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de planta, equipos, superficies, manipuladores   | 2            |               |
| 2.5.2*               | Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores  | 2            |               |
| 2.5.3                | Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección  | 2            |               |
| 2.5.4                | Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados   | 2            |               |
| 2.5.5                | Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios  | 2            |               |
| <b>2.6</b>           | <b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>   |              |               |
| 2.6.1*               | La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios | 2            |               |
| 2.6.2                | Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito  | 2            |               |
| 2.6.3*               | La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en la áreas de elaboración o próximos a estas, exclusivos para este propósito   | 2            |               |
| 2.6.4                | De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida  | 2            |               |
| 2.6.5                | Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas  | 2            |               |
| <b>3</b>             | <b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>  |              |               |
| <b>3.1</b>           | <b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>   |              |               |
| 3.1.1                | Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas   | 2            |               |
| 3.1.2                | Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario                                       | 2            |               |
| 3.1.3                | Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme  | 2            |               |
| 3.1.4*               | Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso  | 2            |               |
| 3.1.5                | El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente ( de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje  | 2            |               |

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|---|--------------|--|
| 3.1.6                | Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas   | 2            |  |
| 3.1.7                | Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación  | NA           | No utiliza guantes   |
| 3.1.8                | Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan practicas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observa sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc.  | 2            |  |
| 3.1.9*               | Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas   | 2            |  |
| 3.1.10               | Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa  | 1            | No suministran polainas  |
| <b>3.2</b>           | <b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>   |              |  |
| 3.2.1                | Existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contengan al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan los registros | 2            |  |
| 3.2.2                | Existe avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos   | 2            |  |
| 3.2.3*               | Conocen y cumplen los manipuladores las practicas higiénicas  | 2            |  |
| <b>4</b>             | <b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>   |              |  |
| <b>4.1</b>           | <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>  |              |  |
| 4.1.1                | Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tienen la inclinación adecuada para efectos de drenaje  | 2            |  |
| 4.1.2                | Los sifones están equipados con rejillas adecuadas  | 2            |  |
| 4.1.3                | Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado   | 1            | Las paredes de las bodegas de almacenamiento de producto terminado y materia prima presentan humedad               |
| 4.1.4                | Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son redondeadas y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad   | 0            | Las uniones no son redondeadas   |
| 4.1.5                | El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio   | 2            |  |
| 4.1.6                | No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas alta   | 2            |  |
| 4.1.7                | De contar con techos falsos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus laminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfestación  | 1            | En el área de empaque presentan un techo falso, por su estructura dificulta su remoción para la limpieza del mismo |
| 4.1.8                | Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas   | 2            |  |
| 4.1.9                | La ventanas que comunican el exterior están provistas de malla anti-insectos y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura  | 1            | No cuentan con protección  |
| 4.1.10               | La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)  | 2            |  |
| 4.1.11               | Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias  | 1            | En la bodega de producto terminado se evidencia una sin protección   |
| 4.1.12               | La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios   | 2            |  |

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones  |
|----------------------|--|--------------|--|
| 4.1.13               | Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias  | NA           | No utilizan estos sistemas de ventilación  |
| <b>4.2</b>           | <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>  |              |  |
| 4.2.1*               | Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras <sup>9</sup> y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos | 1            | Algunas superficies en los tamices, ductos de transporte de productos, son de material no sanitario (madera) |
| 4.2.2                | Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso  | 2            |  |
| 4.2.3                | Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza   | 2            |  |
| 4.2.4*               | Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presenta fugas, son de material resistente, inerte, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto  | 1            | Algunos tramos de los ductos son de material poroso madera(tamices)  |
| 4.2.5                | Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, limpieza y desinfección  | 2            |  |
| 4.2.6*               | Los equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros)   | 2            |  |
| 4.2.7                | Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura                      | NA           | No los requieren   |
| <b>5</b>             | <b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>  |              |  |
| <b>5.1</b>           | <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>   |              |  |
| 5.1.1                | Existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)  | 2            |  |
| 5.1.2                | Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana   | 2            |  |
| 5.1.3                | Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos   | 2            |  |
| 5.1.4*               | Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación   | 2            |  |
| 5.1.5                | Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en las áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas   | 2            |  |

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |  | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|--|--------------|---|
| <b>5.2</b>           | <b>ENVASES Y EMBALAJES</b>   |              |   |
| 5.2.1                | Los envases y embalajes están fabricados con materiales garanticen la inocuidad del alimento   | 1            | No cuenta con fichas técnicas de los materiales de envase |
| 5.2.2*               | Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin  | 2            |   |
| 5.2.3                | Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos  | 2            |   |
| <b>5.3</b>           | <b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>  |              |   |
| 5.3.1*               | El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento   | 2            |   |
| 5.3.2*               | Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto  | 2            |   |
| 5.3.3*               | Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso | 2            |   |
| 5.3.4                | Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera se protege el alimento de la contaminación   | 2            |   |
| 5.3.5*               | El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera) se elabora a partir de agua potable   | NA           | No utilizan hielo   |
| 5.3.6*               | La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños  | 2            |   |
| 5.3.7*               | Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada   | 2            |   |
| <b>5.4</b>           | <b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>   |              |   |
| 5.4.1*               | El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin   | 2            |   |
| 5.4.2                | Los productos se encuentran rotulados de conformidad con la normas sanitarias (aplicar el formato establecido: anexo1: Protocolo evaluación de rotulado de alimentos)  | 2            |   |
| 5.4.3                | La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario  | 2            |   |
| <b>5.5</b>           | <b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>  |              |   |
| 5.5.2                | Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos   | 2            |   |
| 5.5.3*               | El almacenamiento del producto terminado se realiza condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan los registros  | 2            |   |
| 5.5.4                | El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito  | 2            |   |
| 5.5.5                | El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre pales apropiados con adecuada separación de las paredes y el piso   | 2            |   |

Cuadro 40. (Continuación).

| Aspectos a verificar |   | CALIFICACIÓN | Observaciones   |
|----------------------|---|--------------|---|
| 5.5.6                | Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causas de devolución y destino final      | 2            |   |
| <b>5.6</b>           | <b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>  |              |   |
| 5.6.1                | Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso | 1            | No se llevan registros de control de las condiciones de transporte del producto |
| 5.6.2                | Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan e aviso "transporte de alimentos"   | N.O          | Durante la visita no se observó vehículo transportador                          |
| <b>6</b>             | <b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>  |              |   |
| <b>6.1</b>           | <b>SISTEMAS DE CONTROL</b>  |              |   |
| 6.1.1                | Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos   | 2            |   |
| 6.1.2                | Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos   | 2            |   |
| 6.1.3*               | Se cuenta con planes de muestreo  | 2            |   |
| 6.1.4                | Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso   | 2            |   |
| 6.1.5                | Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta a lo previsto y se llevan los registros  | 2            |   |
| 6.1.6                | Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan los registros   | 2            |   |
| <b>6.2</b>           | <b>LABORATORIO</b>  |              |   |
| 6.2.1                | La planta tiene laboratorio propio (SI o NO)  | NO           |   |
| 6.2.2                | La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio   | 2            | La planta cuenta con los servicios de Laboratorios del Valle                    |

### Calificación

No cumple: 0; Cumple parcialmente: 1; Cumple completamente: 2; no aplica: NA;  
No observado: NO

Los ítems que no aplican (NA) no se tienen en cuenta al momento de realizar el diagnóstico

Es indispensable el cumplimiento de los numerales identificados con asterisco (\*)

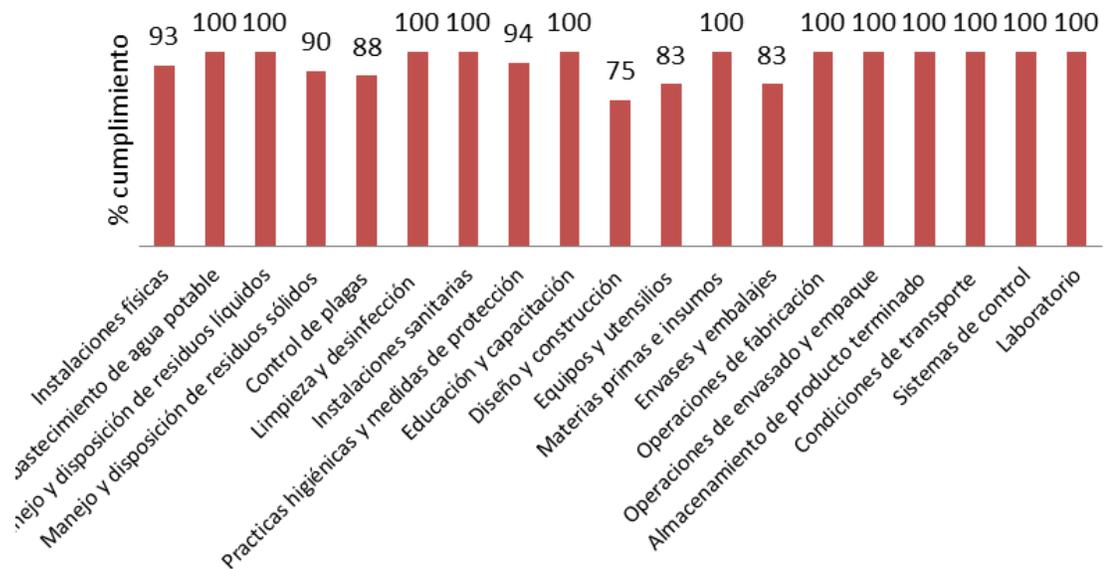
Cuadro 41. Diagnóstico final porcentaje de cumplimiento al acta de inspección del Invima

| Ítem                                    | Aspectos a verificar                               | Numero de preguntas | Puntuación total | Porcentaje de cumplimiento |
|---|--|---------------------|------------------|----------------------------|
| 1                                       | Instalaciones físicas                              | 7                   | 13               | 93                         |
| <b>2</b>                                | <b>Condiciones de saneamiento</b>                  |                     |                  |                            |
| 2.1                                     | Abastecimiento de agua potable                     | 4                   | 6                | 100                        |
| 2.2                                     | Manejo y disposición de residuos líquidos          | 2                   | 4                | 100                        |
| 2.3                                     | Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras) | 5                   | 7                | 90                         |
| 2.4                                     | Control de plagas (artrópodos, roedores, aves )    | 4                   | 7                | 88                         |
| 2.5                                     | Limpieza y desinfección                            | 5                   | 8                | 100                        |
| 2.6                                     | Instalaciones sanitarias                           | 5                   | 10               | 100                        |
| <b>3</b>                                | <b>Personal manipulador de alimentos</b>           |                     |                  |                            |
| 3.1                                     | Practicas higiénicas y medidas de protección       | 9                   | 16               | 94                         |
| 3.2                                     | Educación y capacitación                           | 3                   | 5                | 100                        |
| <b>4</b>                                | <b>Condiciones de proceso y fabricación</b>        |                     |                  |                            |
| 4.1                                     | Diseño y construcción                              | 12                  | 18               | 75                         |
| 4.2                                     | Equipos y utensilios                               | 6                   | 10               | 83                         |
| <b>5</b>                                | <b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>        |                     |                  |                            |
| 5.1                                     | Materias primas e insumos                          | 5                   | 8                | 100                        |
| 5.2                                     | Envases y embalajes                                | 3                   | 6                | 83                         |
| 5.3                                     | Operaciones de fabricación                         | 6                   | 11               | 100                        |
| 5.4                                     | Operaciones de envasado y empaque                  | 3                   | 5                | 100                        |
| 5.5                                     | Almacenamiento de producto terminado               | 5                   | 5                | 100                        |
| 5.6                                     | Condiciones de transporte                          | 2                   | 1                | 100                        |
| <b>6</b>                                | <b>Aseguramiento y control de la calidad</b>       |                     |                  |                            |
| 6.1                                     | Sistemas de control                                | 6                   | 9                | 100                        |
| 6.2                                     | Laboratorio  | 1                   | 2                | 100                        |
| <b>Porcentaje total de cumplimiento</b> |  |                     |                  | <b>95</b>                  |

Fuente: Esta investigación

En la \*figura 11 se muestra los resultados del diagnóstico final realizado en cuanto al cumplimiento de la resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social. Además se evidencia una notoria mejoría en los aspectos evaluados, pasando de un porcentaje de cumplimiento del 81 al 95 con respecto al acta de inspección realizada el 26 de febrero de 2016

Figura 11. Gráfico de columnas del acta de inspección INVIMA



Fuente: Esta investigación

Además del diagnóstico realizado por el estudiante se recibió una visita por parte del INVIMA el 5 de mayo de 2017, obteniendo una mejoría respecto a la visita del 2 de febrero de 2016 pasando de un 81 a un 90 % de cumplimiento. Esta visita fue realizada antes de terminar con las actividades de la pasantía.

El documento original de inspección realizado por el INVIMA se encuentra en el \*Anexo B (Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017)

En el \*Cuadro 42 se muestra los resultados del acta de inspección INVIMA

Cuadro 42. Porcentaje de cumplimiento del acta de inspección INVIMA realizada el 05 de mayo de 2017

| Ítem     | Aspectos a verificar                               | Numero de preguntas | Puntuación total | Porcentaje de cumplimiento |
|----------|--|---------------------|------------------|----------------------------|
| 1        | Instalaciones físicas                              | 7                   | 13               | 93                         |
| <b>2</b> | <b>Condiciones de saneamiento</b>                  |                     |                  |                            |
| 2.1      | Abastecimiento de agua potable                     | 4                   | 8                | 100                        |
| 2.2      | Manejo y disposición de residuos líquidos          | 2                   | 4                | 100                        |
| 2.3      | Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras) | 5                   | 9                | 90                         |

Fuente: Esta investigación

Cuadro 41. (Continuación).

| Ítem                                    | Aspectos a verificar                            | Numero de preguntas | Puntuación total | Porcentaje de cumplimiento |
|---|---|---------------------|------------------|----------------------------|
| 2.4                                     | Control de plagas (artrópodos, roedores, aves ) | 3                   | 5                | 83                         |
| 2.5                                     | Limpieza y desinfección                         | 5                   | 9                | 90                         |
| 2.6                                     | Instalaciones sanitarias                        | 4                   | 7                | 88                         |
| <b>3</b>                                | <b>Personal manipulador de alimentos</b>        |                     |                  |                            |
| 3.1                                     | Practicas higiénicas y medidas de protección    | 9                   | 17               | 94                         |
| 3.2                                     | Educación y capacitación                        | 3                   | 6                | 100                        |
| <b>4</b>                                | <b>Condiciones de proceso y fabricación</b>     |                     |                  |                            |
| 4.1                                     | Diseño y construcción                           | 12                  | 17               | 71                         |
| 4.2                                     | Equipos y utensilios                            | 7                   | 12               | 86                         |
| <b>5</b>                                | <b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>     |                     |                  |                            |
| 5.1                                     | Materias primas e insumos                       | 5                   | 10               | 100                        |
| 5.2                                     | Envases y embalajes                             | 3                   | 5                | 83                         |
| 5.3                                     | Operaciones de fabricación                      | 6                   | 12               | 100                        |
| 5.4                                     | Operaciones de envasado y empaque               | 3                   | 5                | 83                         |
| 5.5                                     | Almacenamiento de producto terminado            | 5                   | 10               | 100                        |
| 5.6                                     | Condiciones de transporte                       | 1                   | 1                | 50                         |
| <b>6</b>                                | <b>Aseguramiento y control de la calidad</b>    |                     |                  |                            |
| 6.1                                     | Sistemas de control                             | 6                   | 11               | 92                         |
| 6.2                                     | Laboratorio                                     | 1                   | 2                | 100                        |
| <b>Porcentaje total de cumplimiento</b> |   |                     |                  | <b>90</b>                  |

## 10. CONCLUSIONES

Con el diagnóstico se determinó el porcentaje de cumplimiento de acuerdo a los aspectos evaluados en el acta de inspección INVIMA en donde se observa que los aspectos que requerían mayor atención son el manejo de residuos sólidos, limpieza y desinfección de equipos y condiciones de transporte.

Al comparar el diagnóstico realizado el 26 de febrero de 2016 con el diagnóstico final, después de elaborado el plan de saneamiento e implementado los registros y procedimientos de cada programa; se evidencia una mejoría notoria en los aspectos evaluados pasando de un 81 a un 95 % de cumplimiento.

Se estableció los métodos de manejo de residuos sólidos que se aplicaron en la empresa Molinos Imperial garantizando la inocuidad de sus productos y disminuyendo el impacto ambiental generado en el proceso.

Se elaboraron los procedimientos de manejo de residuos sólidos para las áreas de la empresa y se promovió para que el personal de la fábrica lo conozca y lo acepte como cultura de calidad en el desarrollo de su trabajo; con el propósito de preservar la calidad de los productos que se almacenan y procesan.

Mediante la aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección permitió el control de las principales fuentes de contaminación: personal, procesos, maquinaria e instalaciones.

Se estandarizó los procedimientos de limpieza y desinfección que se aplican a Bodega de materia prima, área de producción, área de empaque, bodega producto terminado. Equipos, utensilios, silos y acondicionamiento de materia prima con el fin de cumplir con las normas sanitarias vigentes.

Se establecieron los procedimientos para Monitorear y verificar la calidad del agua potable utilizada en el consumo del personal y en el proceso de elaboración, para prevenir los posibles riesgos de contaminación.

Se determinó las posibles plagas que pueden afectar los productos de molinería y se identificaron las medidas preventivas dentro de las instalaciones para evitar infestaciones por plagas.

La capacitación del personal encargado de la manipulación de alimentos concientizó sobre la manera correcta en la que se debe mantener el área de trabajo

y evitar problemas de contaminación por prácticas inadecuadas de manipulación en el proceso de elaboración de la harina.

Los peligros identificados en el proceso permitieron establecer medidas preventivas para reducir el riesgo de que se produzca una contaminación y pueda afectar la inocuidad del producto.

Se estableció los límites críticos para cada PCC mediante procedimientos de seguimiento y toma de datos de cada variable evaluada, los límites críticos son para la producción que tiene Molinos Imperial actualmente.

La vigilancia de los puntos críticos de control establecidos, contribuyo a obtener un producto inocuo con las características fisicoquímicas y microbiológicas establecidas para la harina de trigo, Lo cual se refleja en las pruebas de laboratorio realizadas para el producto y en mayor satisfacción al cliente en cuanto a inocuidad.

## 11. RECOMENDACIONES

Se debe contar con personal idóneo para el control y vigilancia de la calidad e inocuidad del producto durante todo el tiempo de producción.

Se debe vigilar diariamente todos los puntos críticos de control establecidos ya que estos proporcionan una información clara de que el producto final es inocuo y cumple con las características mencionadas en la ficha técnica y con la normatividad vigente, además permiten tomar medidas inmediatas en caso de que exista un peligro de contaminación del producto o en caso de que exista una falla en la producción.

Se deben llevar todos los registros de vigilancia, medidas correctivas tomadas y verificación de los PCC de acuerdo a lo establecido en el plan de vigilancia.

Si el PCC se llega a salir de control se debe buscar la razón o causa de la desviación del PCC y se debe evaluar la posibilidad de cambiar la frecuencia o el método de vigilancia que sea suficiente para detectar cualquier fluctuación en el proceso.

Los límites críticos establecidos en cada PCC para el control de cada peligro fueron determinados por procedimientos de seguimiento y toma de datos de cada variable evaluada, los límites críticos son para la producción que tiene Molinos Imperial actualmente, si la producción aumenta o reduce estos deben ser revaluados.

Es importante que todos los demás programas del plan de saneamiento deben estar funcionando correctamente ya que estos son un prerrequisito y bases para garantizar la inocuidad del producto.

## BIBLIOGRAFÍA

ÁVILA, María. "Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier". Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Ciencias Agroalimentarias, 2007. Citado por: GUERRA, Arley. ACTUALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE CUATRO PROGRAMAS PRERREQUISITO EN BPM PARA DAR CUMPLIMIENTO CON EL DECRETO 3075 DE 1997 EN LA FÁBRICA DE ALIMENTOS MULTIACTIVA PROCOLDI DE COLOMBIA S.A.S. DE LA CIUDAD DE PASTO – NARIÑO. Pasto, 2014, p. 29.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 1944 de 1996. Por el cual se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control. 1996, p. 3.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C., 2013, p. 37.

ELCINTO, Manuel. Efectos del exceso de hierro sobre la salud. En: Medicina Naturista. 2000. Vol.2, p. 92-95.

ESPAÑA. MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE ESPAÑA. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN, EL CONTROL Y LA VIGILANCIA DE LAS MICOTOXINAS EN LAS FÁBRICAS DE HARINAS Y SÉMOLAS, MADRID, 2015, p. 86

GUERRA, Arley. ACTUALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE CUATRO PROGRAMAS PRERREQUISITO EN BPM PARA DAR CUMPLIMIENTO CON EL DECRETO 3075 DE 1997 EN LA FÁBRICA DE ALIMENTOS MULTIACTIVA PROCOLDI DE COLOMBIA S.A.S. DE LA CIUDAD DE PASTO – NARIÑO. Pasto, 2014, p. 29.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. ENSAYO DE PANIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO, MÉTODO DE REFERENCIA. NTC 291 DE 2005, Primera actualización, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2005, p.5.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS (GIR). GTC 86, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2003, p.16.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. HARINA DE TRIGO. NTC 267, Séptima actualización, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2007, p. 9.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. NTC- ISO 22000, Bogotá, D.C.: ICONTEC, 2005, p.38.

LOBO PAES, Juliana; D'ANTONINO FARONI, Lêda; ERBICE DOS SANTOS, Joseane; IRRAZABAL URRUCHI, Wilfredo. Calidad tecnológica de la harina de trigo obtenida a partir de cereales ozonizados. En: Revista CENIC. Ciencias Biológicas. 2010. Vol. 41, p. 1-11.

MOLINA ENRÍQUEZ, Carlos. Documento gestión gerencial Empresa Molinos Imperial. San Juan de Pasto, 2016, p. 13.

MOLINA ENRÍQUEZ, David. Diagrama del flujo del proceso de transformación de trigo en harina y sus derivados en Molinos Imperial. San Juan de Pasto, 2016, p. 6.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO) Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). CODEX ALIMENTARIUS. NORMA DEL CODEX PARA LA HARINA DE TRIGO. Codex Standard 152-1985, 1985, p. 4.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. MANUAL DE CAPACITACIÓN, p. 156.

# **ANEXOS**

Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

|   |  |                              |                |
|---|--|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             | INSPECCIÓN                   |                |
|   | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |                              |                |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 03  | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 1 de 11 |

CIUDAD Y FECHA: San Juan de Pasto, 25 de febrero de 2016

**IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL ENRIQUEZ DE LA ROSA ISABEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO MOLINOS IMPERIAL Código 307014801-2

DIRECCIÓN Calle 16 B No. 29 -26 Barrio San Andrés de Pasto

NIT 30701480-1 Email: molinosimperial@hotmail.com

TELÉFONOS 7232048 FAX 7226258

CIUDAD San Juan de Pasto DEPARTAMENTO Nariño

REPRESENTANTE LEGAL Maria Isabel Enriquez de la Rosa.

ACTIVIDAD INDUSTRIAL Elaboración de productos de molinería

PRODUCTOS QUE ELABORA Harina de trigo fortificada y sus derivados ( harina de segunda, harina de tercera y salvado)

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE (>200 empleados)  MEDIANA (De 51 a 200)  PEQUEÑA (de 11 a 50)  MICROEMPRESA (<= a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA DIANA

PROCESO A TERCEROS No realizan

REGISTRO SANITARIO  PERMISO SANITARIO  NOTIFICACIÓN SANITARIA

RSAN1014513, Vigente hasta el 7 de Octubre de 2023, RSAN101109 Vigente hasta el 20 de octubre de 2019

OBJETIVO DE LA VISITA Realizar visita de Inspección, Vigilancia y Control según programación de Listado de establecimientos priorizados para el primer Trimestre de 2016

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO Y GRUPO O DEPENDENCIA

|   |
|---|
| <u>Esther Liliana Ruano Estrada – Profesional Universitaria – Grupo de Apoyo a Nariño – Operaciones Sanitarias</u>    |
| <u>Mirian del Carmen Ortega Castro - Profesional Universitaria – Grupo de Apoyo a Nariño – Operaciones Sanitarias</u> |

AUTO COMISORIO No. 713-0112-16

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

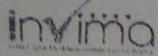
Carlos Fernando Molina - Jefe de Calidad

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL Junio 1 de 2015 CONCEPTO SIN CONCEPTO

SE TOMAN MUESTRAS SI  NO

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
www.invima.gov.co/procesos

**Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016**

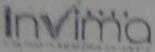
|   |  |             |                              |                |
|---|--|-------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             |             | INSPECCIÓN                   |                |
|   | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |             |                              |                |
|   | Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 2 de 11 |

| ASPECTOS A VERIFICAR |  | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES   |
|----------------------|--|--------------|---|
| <b>1.-</b>           | <b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>   |              |   |
| 1.1                  | La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. <i>(numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 1.2                  | El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. <i>(numeral 1.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 1.3*                 | La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. <i>(numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 1.4                  | La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. <i>(numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i> | 1            | Se evidencia que una sección del área de despachos se destinó para empaque de producto sin tener adecuada separación física   |
| 1.5                  | La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. <i>(numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 1.6*                 | Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. <i>(numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 1.7                  | Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). <i>(numeral 2.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| <b>2.-</b>           | <b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>  |              |   |
| <b>2.1</b>           | <b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>  |              |   |
| 2.1.1                | Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>(numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1            | El procedimiento no contempla las acciones correctivas en caso de que el parámetro de cloro residual no se encuentre dentro de lo establecido en la resolución 2115 de 2007 |
| 2.1.2*               | El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. <i>(numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1            | El registro del cloro residual se realiza pasando un día  |
| 2.1.3                | El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. <i>(numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.1.4                | El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. <i>(numeral 3.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | NA           | No utilizan agua no potable   |
| 2.1.5                | Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. <i>(numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| <b>2.2</b>           | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>   |              |   |
| 2.2.1                | Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. <i>(numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.2.2*               | El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no  | 2            |   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    | INSPECCIÓN  |                              |                |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |             |                              |                |
|   | Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 3 de 11 |

|            |   |    |   |
|------------|---|----|---|
|            | representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. (numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)  |    |   |
| 2.2.2      | Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | NA | No utilizan porque no las requiere el proceso.  |
| <b>2.3</b> | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>   |    |   |
| 2.3.1      | Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)  | 1  | No existe programa ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos, sin embargo, se lleva registros de los residuos generados y su disposición. |
| 2.3.2      | Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)  | 1  | Los recipientes no se encuentran identificados. Además se evidencia acumulación de residuo de cascarilla en un sitio ubicado junto a las áreas de proceso.  |
| 2.3.3*     | Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)  | 2  |   |
| 2.3.4      | Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) | 2  |   |
| 2.3.5      | De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)   | NA | No generan residuos peligrosos.   |
| <b>2.4</b> | <b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>   |    |   |
| 2.4.1      | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)   | 1  | Existe programa específico, no obstante solo presentan los registros del control de roedores (control de trampas de roedores).                              |
| 2.4.2*     | No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)  | 2  |   |
| 2.4.3      | Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)   | 2  |   |
| 2.4.4      | Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. (numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)   | 2  |   |
| <b>2.5</b> | <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>  |    |   |
| 2.5.1      | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)  | 1  | Existe un programa sin embargo no se describe los procedimientos de limpieza y desinfección para silos, molinos, tamices, empacadores entre otros.          |
| 2.5.2*     | Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)   | 1  | Solo cuentan con registros de inspección de las actividades de limpieza y desinfección.   |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/images

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             |   | INSPECCIÓN                   |   |
|--|---|------------------------------|---|
| FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |   |                              |   |
| Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 03   | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 4 de 11                              |
| 2.5.3  | Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| 2.5.4  | Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. <i>(Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| 2.5.5  | Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. <i>( numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| <b>2.6</b>   | <b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>   |                              |   |
| 2.6.1*   | La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. <i>(numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i> | 2                            |   |
| 2.6.2  | Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <i>( numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| 2.6.3*   | La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. <i>( numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| 2.6.4  | De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. <i>( numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 2.6.5  | Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. <i>( numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| <b>3</b>   | <b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>  |                              |   |
| <b>3.1</b>   | <b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>   |                              |   |
| 3.1.1  | Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. <i>(artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1                            | Un operario no tiene reconocimiento médico. |
| 3.1.2  | Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. <i>(numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 3.1.3  | Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. <i>( numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 3.1.4*   | Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. <i>( numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 3.1.5  | El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y   | 2                            |   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
www.invima.gov.co/boletines

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             |  | INSPECCIÓN                   |   |
|--|--|------------------------------|---|
| FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |  |                              |   |
| Código: IVC-INS-FM00B  | Versión: 03  | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 5 de 11  |
|  | permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  |                              |   |
| 3.1.6  | Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. (numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  | 2                            |   |
| 3.1.7  | Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. (numeral 10 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  | NA                           | No utilizan guantes.  |
| 3.1.8  | Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. (numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)   | 2                            |   |
| 3.1.9*   | Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)   | 1                            | No se observa afecciones en la piel de los manipuladores, sin embargo falta el reconocimiento médico de uno de los manipuladores, donde se evidencie que no presenta enfermedades infectocontagiosa |
| 3.1.10   | Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  | 2                            |   |
| <b>3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>                          |  |                              |   |
| 3.2.1  | Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013) | 2                            |   |
| 3.2.2  | Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)   | 1                            | Cuentan con mensajes alusivos al lavado de manos, los avisos no contemplan otras prácticas  |
| 3.2.3*   | Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)   | 2                            |   |
| <b>4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>              |  |                              |   |
| <b>4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>                             |  |                              |   |
| 4.1.1  | Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 2                            |   |
| 4.1.2  | Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2                            |   |
| 4.1.4  | Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1                            | Las paredes de las bodegas de almacenamiento de producto terminado y materia prima presentan humedad  |
| 4.1.5  | Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 0                            | Las uniones no son redondeadas.   |
| 4.1.6  | El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 2                            |   |
| 4.1.7  | No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2                            |   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

www.invima.gov.co/procesos

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             |   | INSPECCIÓN  |   |
|--|---|-------------|---|
| FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |   |             |   |
| Código: IVC-INS-FM008  |   | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016  |
|  |   |             | Página 6 de 11  |
| 4.1.8  | De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfestación. (numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 1           | En el área de empaque presentan un techo falso, por su estructura dificulta su remoción para la limpieza del mismo. |
| 4.1.9  | Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2           |   |
| 4.1.10   | Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. (numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1           | Se observa una ventana en la Bodega 1 de producto terminado con un vidrio roto                                      |
| 4.1.11   | La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). (numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 2           |   |
| 4.1.12   | Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1           | En la bodega de producto terminado se evidencia una bombilla sin protección   |
| 4.1.13   | La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. (numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2           |   |
| 4.1.14   | Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | NA          | No utilizan estos sistemas de ventilación.  |
| <b>4.2</b>   | <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>   |             |   |
| 4.2.1*   | Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013) | 1           | Algunas superficies en los ductos de transporte de productos, son de material no sanitario (madera)                 |
| 4.2.2  | Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. (numeral 6 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)  | 2           |   |
| 4.2.3  | Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)  | 2           |   |
| 4.2.4*   | Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)   | 1           | Algunos tramos de los ductos son de material poroso (Madera)  |
| 4.2.5  | Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. (numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)  | 2           |   |
| 4.2.6*   | Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)   | 2           |   |
| 4.2.7  | Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se   | NA          | No cuentan con cuartos fríos, no los requieren.   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

www.invima.gov.co/procesos

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

|   |   |             |                              |
|---|---|-------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    | INSPECCIÓN  |                              |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |             |                              |
|   | Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 |

|            |   |   |  |
|------------|---|---|--|
|            | encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. <small>(numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</small> |   |  |
| <b>5</b>   | <b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>   |   |  |
| <b>5.1</b> | <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>  |   |  |
| 5.1.1      | Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). <small>(artículo 21, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2 |  |
| 5.1.2      | Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. <small>(numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011).</small>                  | 2 |  |
| 5.1.3      | Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. <small>(numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2 |  |
| 5.1.4*     | Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. <small>(numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 1 | No se realiza el monitoreo de las condiciones de almacenamiento de materia prima (Temperatura, Humedad)          |
| 5.1.5      | Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. <small>(numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 1 | El trigo se almacena a granel en una bodega que no garantiza condiciones sanitarias adecuadas (Presenta humedad) |
| <b>5.2</b> | <b>ENVASES Y EMBALAJES</b>  |   |  |
| 5.2.1      | Los envases y embalajes están fabricados con materiales que garanticen la inocuidad del alimento. <small>(numerales 1 y 2 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2 |  |
| 5.2.2*     | Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. <small>(numeral 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2 |  |
| 5.2.3      | Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. <small>(Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)</small>  | 2 |  |
| <b>5.3</b> | <b>OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>   |   |  |
| 5.3.1*     | El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. <small>(numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2 |  |
| 5.3.2*     | Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. <small>(numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2 |  |
| 5.3.3*     | Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. <small>(numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>       | 2 |  |
| 5.3.4      | Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera   | 2 |  |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/processos

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

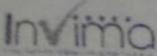
|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    |             | INSPECCIÓN                   |                |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |             |                              |                |
|   | Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 8 de 11 |

|            |  |    |  |
|------------|--|----|--|
|            | que se protege el alimento de la contaminación. <i>(numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>  |    |  |
| 5.3.5*     | El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable. <i>(numeral 7 Art. 18, Resolución 2674 de 2013)</i>   | NA | No utilizan hielo.   |
| 5.3.6*     | La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. <i>(numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2  |  |
| 5.3.7      | Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. <i>(numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1  | Una sección del área de despacho es utilizada para empacar producto terminado (presentación por 3 kilos)   |
| <b>5.4</b> | <b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>   |    |  |
| 5.4.1*     | El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. <i>(numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1  | Una sección del área de despacho es utilizada para empacar producto terminado (presentación por 3 kilos)   |
| 5.4.2      | Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). <i>(numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2  |  |
| 5.4.3      | La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. <i>(numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2  |  |
| <b>5.5</b> | <b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>  |    |  |
| 5.5.2      | Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. <i>(numeral 1 del artículo 2, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2  |  |
| 5.5.3*     | El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. <i>(numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1  | No se llevan registros de las condiciones de Temperatura y humedad del producto terminado  |
| 5.5.4      | El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. <i>(Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)</i>   | 1  | La bodega de almacenamiento No 1 de producto terminado no reúne estrictamente los requisitos sanitarios apropiados ya que algunas de sus paredes presentan humedad |
| 5.5.5      | El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. <i>(, numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1  | Se evidencia que no hay una adecuada separación entre paredes y el producto almacenado.  |
| 5.5.6      | Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. <i>(numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>               | 0  | No cuentan con área identificada, exclusiva para este fin ni se llevan los registros   |
| <b>5.6</b> | <b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>   |    |  |
| 5.6.1      | Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. <i>(numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)</i> | 1  | No se llevan registros de control de las condiciones de transporte del producto.   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

www.invima.gov.co/procesos

## Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016

|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    |             | INSPECCION                   |                |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |             |                              |                |
|   | Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 | Página 9 de 11 |

|  |  |    |   |
|--|--|----|---|
| 5.6.2  | Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013) | NO | Durante la visita no se observó vehículo transportador  |
| <b>6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b> |  |    |   |
| <b>6.1 SISTEMAS DE CONTROL</b>                   |  |    |   |
| 6.1.1  | Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)  | 2  |   |
| 6.1.2  | Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)       | 2  |   |
| 6.1.3*   | Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)   | 1  | No cuentan con plan de muestreo, sin embargo se evidencia análisis de laboratorio de agua y de producto terminado             |
| 6.1.4  | Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)  | 1  | Personal empírico.  |
| 6.1.5  | Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)  | 2  |   |
| 6.1.6  | Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)  | 1  | No existe programa o procedimiento escrito de calibración, Se evidencia un registro de verificación de los equipos de pesaje. |
| <b>6.2 LABORATORIO</b>                           |  |    |   |
| 6.2.1  | La planta tiene laboratorio propio (SI o NO) (numeral 3 del artículo 22 - Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)  | NO |   |
| 6.2.2  | La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)   | 2  | La planta cuenta con los servicios de Laboratorios del Valle.   |

**CALIFICACIÓN:** Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

### 7.- EXIGENCIAS

Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales): 1.4- 2.1.1- 2.1.2\*- 2.3.1- 2.3.2- 2.4.1- 2.5.1- 2.5.2\*- 3.1.1- 3.1.9\*- 3.2.2- 4.1.4- 4.1.5- 4.1.8- 4.1.10- 4.1.12- 4.2.1\*- 4.2.4\*- 5.1.4\*- 5.1.5- 5.3.7- 5.4.1\*- 5.5.3\*- 5.5.4- 5.5.5- 5.5.6- 5.6.1-6.1.3\*- 6.1.4- 6.1.6 -----

#### 7.1 EXIGENCIAS ADICIONALES ESPECIFICAS DE PRODUCTO O PROCESO (cuando sea requerido)

**Validar y documentar el procedimiento de la humectación del trigo para la molienda en donde se establezca los rangos de concentración de cloro a utilizar en el agua utilizada para esta operación.**

**Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el INVIMA habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del INVIMA.**

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

www.invima.gov.co/impresos

**Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016**

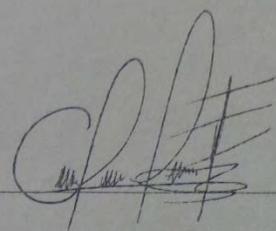
|   |  |             |                              |
|---|--|-------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             | INSPECCIÓN  |                              |
|   | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |             |                              |
|   | Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 |

**CONCEPTO:**

- FAVORABLE  Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
- FAVORABLE  **CON OBSERVACIONES**, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
- DESAVORABLE  No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

**OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:**

NINGUNA



**OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:**

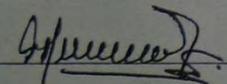
Se verifica que se está realizando la fortificación de la harina de trigo de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1944 de 1996

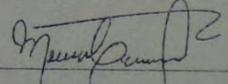
Se informa a quien atiende la visita que el uso de plaguicidas deberá considerarse únicamente como ultima instancia y como complemento de las medidas preventivas.

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 26 del mes de Febrero del año 2016 en la ciudad de San Juan de Pasto.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

**FUNCIONARIOS DEL INVIMA**

Firma   
Nombre Esther Liliana Ruano Estrada  
C.C. 52.052.302  
Cargo Profesional Universitario  
Grupo o Dependencia Grupo de Apoyo a Nariño - Operaciones Sanitarias

Firma   
Nombre Mirian del Carmen Ortega Castro  
C.C. 63.485.013  
Cargo Profesional Universitario  
Grupo o Dependencia Grupo de Apoyo a Nariño - Operaciones Sanitarias

**Anexo A. Acta de inspección INVIMA del 26 de febrero de 2016**

|   |  |             |                              |
|---|--|-------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             | INSPECCIÓN  |                              |
|   | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |             |                              |
|   | Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 03 | Fecha de Emisión: 25/01/2016 |

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma 

Firma \_\_\_\_\_

Nombre CARLOS FERNANDO MOLINA E.

Nombre \_\_\_\_\_

C.C. 1'085.765.507.

C.C. \_\_\_\_\_

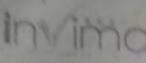
Cargo JEFE DE CALIDAD.

Cargo \_\_\_\_\_

ANEXO B

ACTA DE INSPECCION INVIMA DEL 5  
DE MAYO DE 2017

**Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017**

|   |   |                              |                |  |
|---|---|------------------------------|----------------|--|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    |                              | INSPECCIÓN     |  |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |                              |                |  |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07   | Fecha de Emisión: 26/01/2017 | Página 1 de 11 |  |

CIUDAD Y FECHA: Pasto (Nariño), 05 de Mayo de 2017

**IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL ENRIQUEZ DE LA ROSA MARIA ISABEL ESTABLECIMIENTO DE COMERIO MOLINOS IMPERIAL Código 307014801-2

DIRECCIÓN CL 16B No 29-26 Br San Andrés

NIT 307014801 Email: molinosimperial@hotmail.com

TELÉFONOS 7232048 FAX No tiene

CIUDAD Pasto DEPARTAMENTO Nariño

REPRESENTANTE LEGAL Maria Isabel Enriquez de la Rosa

ACTIVIDAD INDUSTRIAL Elaboración de Productos de la Molinería

PRODUCTOS QUE ELABORA Harina de trigo fortificada y sus derivados (harina de segunda, harina de tercera y salvado)

TAMAÑO DE LA EMPRESA:
  GRANDE (>200 empleados)
  MEDIANA (De 51 a 200)
  PEQUEÑA (de 11 a 50)
  MICROEMPRESA (< o = a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA Diana

PROCESO A TERCEROS No realiza

REGISTRO SANITARIO  PERMISO SANITARIO  NOTIFICACIÓN SANITARIA

RSAN1014513 vigente hasta el 7 de octubre de 2023, RSAN1011109 vigente hasta el 20 de octubre de 2019.

OBJETIVO DE LA VISITA Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a listado priorizado de Segundo trimestre de año 2017, por gestión del riesgo con el fin de verificar la normatividad sanitaria vigente en especial la Ley 9 de 1979 titulo V, la resolución 2674 de 2013 y demás normatividad relacionada.

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO Y GRUPO O DEPENDENCIA

|   |
|---|
| <u>Mónica Elizabeth Benavides Benavides, Profesional Universitario –Grupo de Apoyo a Nariño</u> |
| <u>Rosmira Rincón Vega, Profesional Universitario –Grupo de Apoyo a Nariño</u>                  |

OFICIO COMISORIO No. 713-0250-17

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

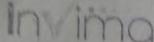
|  |
|--|
| <u>David Felipe Molina Enriquez – Administrador</u>      |
| <u>Carlos Fernando Molina Enriquez – Jefe de Calidad</u> |

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL 25 de febrero de 2016 CONCEPTO Favorable con Observaciones

SE TOMAN MUESTRAS SI  NO

*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

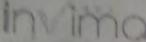
|   |                                  |                              |
|---|----------------------------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | INSPECCIÓN                   |
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>               |                                  |                              |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07                      | Fecha de Emisión: 26/01/2017 |
|   |                                  | Página 2 de 11               |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR   | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES   |
|------------|--|--------------|---|
| <b>1.-</b> | <b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>   |              |   |
| 1.1        | La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. <i>(numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 1.2        | El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. <i>(numeral 1.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 1.3*       | La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. <i>(numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 1.4        | La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. <i>(numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i> | 2            |   |
| 1.5        | La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. <i>(numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1            | Partes de la infraestructura son en madera y presentan deterioro y agrietamiento. |
| 1.6*       | Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. <i>(numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 1.7        | Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). <i>(numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| <b>2.-</b> | <b>CONDICIONES DE SANEAMIENTO</b>  |              |   |
| <b>2.1</b> | <b>ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE</b>  |              |   |
| 2.1.1      | Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>(numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.1.2*     | El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. <i>(numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.1.3      | El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. <i>(numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.1.4      | El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. <i>(numeral 3.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | N.A          | No hacen uso de vapor, refrigeración indirecta u otras.                           |
| 2.1.5      | Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. <i>(numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| <b>2.2</b> | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS</b>   |              |   |
| 2.2.1      | Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. <i>(numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.2.2*     | El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. <i>(numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

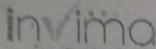
## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

|   |                                  |                              |                |
|---|----------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | INSPECCIÓN                   |                |
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>               |                                  |                              |                |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07                      | Fecha de Emisión: 26/01/2017 | Página 3 de 11 |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR  | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES   |
|------------|---|--------------|---|
| 2.2.3      | Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. <i>(numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>  | N.A          | No requiere.  |
| <b>2.3</b> | <b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>   |              |   |
| 2.3.1      | Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>(numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 1            | Los registros no son acorde a su actividad.   |
| 2.3.2      | Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. <i>(numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 2.3.3*     | Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. <i>(numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 2.3.4      | Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. <i>(numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i> | 2            |   |
| 2.3.5      | De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. <i>(numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| <b>2.4</b> | <b>CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)</b>   |              |   |
| 2.4.1      | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. <i>numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 1            | La planta cuenta con procedimientos de control de plagas, sin embargo no se ejecuta conforme a lo previsto. |
| 2.4.2*     | No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 2.4.3      | Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.4.4      | Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. <i>(numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | N.A          | Durante la visita no se encontró productos para el control de plagas.                                       |
| <b>2.5</b> | <b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>  |              |   |
| 2.5.1      | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 1            | El programa contempla el uso de unos productos de limpieza y desinfección que no se están utilizando.       |
| 2.5.2*     | Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            |   |
| 2.5.3      | Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 2.5.4      | Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. <i>(Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            |   |
| 2.5.5      | Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. <i>(numeral 6.5 del artículo 6, Resolución</i>  | 2            |   |

*M*

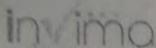
## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

|   |                                  |                              |
|---|----------------------------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | INSPECCIÓN                   |
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>               |                                  |                              |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07                      | Fecha de Emisión: 26/01/2017 |
|   |                                  | Página 4 de 11               |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR  | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES   |
|------------|---|--------------|---|
|            | <small>2674 de 2013</small>   |              |   |
| <b>2.6</b> | <b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>   |              |   |
| 2.6.1*     | La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. <small>(numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</small> | 2            | /   |
| 2.6.2      | Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <small>(numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| 2.6.3*     | La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. <small>(numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 1            | Cuentan con lavamanos de accionamiento manual.  |
| 2.6.4      | De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. <small>(numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</small>   | N.A.         | La empresa no requiere de filtro sanitario, los manipuladores hacen uso de calzado exclusivo para las salas de proceso. |
| 2.6.5      | Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. <small>(numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| <b>3</b>   | <b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>  |              |   |
| <b>3.1</b> | <b>PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>   |              |   |
| 3.1.1      | Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. <small>(artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| 3.1.2      | Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. <small>(numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| 3.1.3      | Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. <small>(numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2            | /   |
| 3.1.4*     | Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. <small>(numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2            | /   |
| 3.1.5      | El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. <small>(numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| 3.1.6      | Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. <small>(numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |
| 3.1.7      | Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. <small>(numeral 10 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</small>  | N.A.         | No hacen uso de guantes.  |
| 3.1.8      | Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan  | 2            | /   |



## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

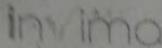
|   |                                  |                              |                |
|---|----------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | INSPECCIÓN                   |                |
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>               |                                  |                              |                |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07                      | Fecha de Emisión: 26/01/2017 | Página 5 de 11 |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR   | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES  |
|------------|--|--------------|--|
|            | prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. (numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  |              |  |
| 3.1.9*     | Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)   | 2            |  |
| 3.1.10     | Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)  | 1            | No suministran polainas.   |
| <b>3.2</b> | <b>EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>  |              |  |
| 3.2.1      | Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013) | 2            |  |
| 3.2.2      | Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)   | 2            |  |
| 3.2.3*     | Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)   | 2            |  |
| <b>4.-</b> | <b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN</b>  |              |  |
| <b>4.1</b> | <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>   |              |  |
| 4.1.1      | Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | Los pisos presentan deterioro con grietas y en ellas se evidencia acumulación de harina.   |
| 4.1.2      | Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| 4.1.3      | Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | Algunas paredes presentan deficiente limpieza.   |
| 4.1.4      | Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 1            | Las uniones son en ángulo recto.   |
| 4.1.5      | El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | Una lámina de zin del techo del cuarto piso se encuentra desadaptada, los techos y cerchas de los demás pisos presentan deficiente limpieza. |
| 4.1.6      | No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| 4.1.7      | De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfestación. (numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | Los techos falsos no cuentan con cámara superior para realizar actividades de limpieza.  |
| 4.1.8      | Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | Las ventanas del piso 2 y 3 presentan deficiente limpieza.   |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                                    | INSPECCIÓN  |                              |                |
|   | <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b> |             |                              |                |
|   | Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07 | Fecha de Emisión: 26/01/2017 | Página 6 de 11 |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR   | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES  |
|------------|--|--------------|--|
| 4.1.9      | Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. <i>(numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 1            | Todas las ventanas de la planta no cuentan con protección en caso de ruptura.  |
| 4.1.10     | La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial). <i>(numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            | /  |
| 4.1.11     | Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. <i>(numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            | /  |
| 4.1.12     | La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. <i>(numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            | /  |
| 4.1.13     | Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. <i>(numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i>  | N.A.         | No cuentan con sistemas de ventilación.  |
| <b>4.2</b> | <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>  |              |  |
| 4.2.1*     | Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. <i>(artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i> | 1            | Las zarandas y las máquinas de limpia y pre limpia presentan deterioro. En el área de empaque se encontró dosificadoras con mango de madera. |
| 4.2.2      | Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 <i>(numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 1            | Las fichas técnicas de los equipos no describen el tipo de material de las superficies que están en contacto con el alimento.                |
| 4.2.3      | Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. <i>(numeral 6 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            | /  |
| 4.2.4      | Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. <i>(numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            | /  |
| 4.2.5*     | Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. <i>(numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            | /  |
| 4.2.6      | Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. <i>(numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2            | /  |
| 4.2.7*     | Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). <i>(numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2            | /  |
| 4.2.8      | Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la  | N.A.         | El producto no requiere condiciones de almacenamiento bajo refrigeración.  |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL   |              | INSPECCIÓN  |                |
|--|--------------|---|----------------|
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>  |              |   |                |
| Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 07  | Fecha de Emisión: 26/01/2017  | Página 7 de 11 |
| ASPECTOS A VERIFICAR   | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES   |                |
| temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. <small>(numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)</small>  |              |   |                |
| <b>5 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>  |              |   |                |
| <b>5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>   |              |   |                |
| 5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). <small>(artículo 21, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |                |
| 5.1.2 Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. <small>(numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011).</small>             | 2            | /   |                |
| 5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. <small>(numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |                |
| 5.1.4* Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. <small>(numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2            | /   |                |
| 5.1.5 Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. <small>(numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |                |
| <b>5.2 ENVASES Y EMBALAJES</b>   |              |   |                |
| 5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 <small>(numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 1            | No cuentan con fichas técnicas de los materiales de envases, que permita verificar que fueron elaborados con materiales que garanticen la inocuidad del alimento, según lo establecido en la normatividad relacionada en éste ítem. |                |
| 5.2.2* Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. <small>(numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |                |
| 5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. <small>(Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)</small>   | 2            | /   |                |
| <b>5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN</b>  |              |   |                |
| 5.3.1* El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. <small>(numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>   | 2            | /   |                |
| 5.3.2* Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. <small>(numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small>  | 2            | /   |                |
| 5.3.3* Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. <small>(numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</small> | 2            | /   |                |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

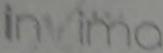
2017

## Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017

| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             |  | INSPECCIÓN                   |   |
|--|--|------------------------------|---|
| FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |  |                              |   |
| Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 07  | Fecha de Emisión: 26/01/2017 | Página 8 de 11  |
| ASPECTOS A VERIFICAR   |  | CALIFICACIÓN                 | OBSERVACIONES   |
| 5.3.4  | Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. <i>(numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 5.3.5*   | El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable. <i>(numeral 7 Art. 18, Resolución 2674 de 2013)</i>   | N.A.                         | La planta no hace uso de hielo.   |
| 5.3.6*   | La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. <i>(numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| 5.3.7  | Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. <i>(numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| <b>5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>                 |  |                              |   |
| 5.4.1*   | El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. <i>(numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 5.4.2  | Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). <i>(numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 1                            | El rotulado no cumple con la totalidad de requisitos establecidos en la resolución 333 de 2011. |
| 5.4.3  | La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. <i>(numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)</i>   | 2                            |   |
| <b>5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>              |  |                              |   |
| 5.5.1  | Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. <i>(numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 5.5.2  | El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. <i>(numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 5.5.3*   | El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. <i>(Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)</i>   | 2                            |   |
| 5.5.4  | El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. <i>(numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>  | 2                            |   |
| 5.5.5  | Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. <i>(numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>               | 2                            |   |
| <b>5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>                         |  |                              |   |
| 5.6.1  | Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. <i>(numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)</i> | 1                            | No presentan registros que permitan verificar las condiciones sanitarias del vehículo.          |
| 5.6.2  | Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte   | N.O                          | Durante la visita no se encontró el vehículo  |

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

**Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017**

|   |                                  |                              |
|---|----------------------------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | INSPECCIÓN                   |
| <b>FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS</b>               |                                  |                              |
| Código: IVC-INS-FM008   | Versión: 07                      | Fecha de Emisión: 26/01/2017 |
|   |                                  | Página 9 de 11               |

|            | ASPECTOS A VERIFICAR   | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES  |
|------------|--|--------------|--|
|            | de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)  |              | transportador.   |
| <b>6.-</b> | <b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>   |              |  |
| <b>6.1</b> | <b>SISTEMAS DE CONTROL</b>   |              |  |
| 6.1.1      | Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| 6.1.2      | Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013) | 2            |  |
| 6.1.3*     | Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)   | 1            | No tienen plan de muestreo, presentan resultados de laboratorio de agua potable y de producto terminado. |
| 6.1.4      | Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| 6.1.5      | Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| 6.1.6      | Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)  | 2            |  |
| <b>6.2</b> | <b>LABORATORIO</b>   |              |  |
| 6.2.1      | La planta tiene laboratorio propio (SI o NO) (numeral 3 del artículo 22 - Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)  | NO           | No cuentan con laboratorio.  |
| 6.2.2      | La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)   | 2            | Resultados conformes de agua potable y de producto terminado, reportes del laboratorio del valle.        |

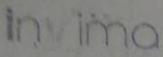
CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO

|  |
|--|
| <p><b>7.- EXIGENCIAS</b></p> <p>Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):</p> <p>1.5 - 2.3.1 - 2.4.1 - 2.5.1 - 2.6.3* - 3.1.10 - 4.1.1 - 4.1.3 - 4.1.4 - 4.1.5 - 4.1.7 - 4.1.8 - 4.1.9 - 4.2.1 - 4.2.2 - 5.2.1 - 5.2.3 - 5.3.2* - 5.4.1* - 5.4.2 - 5.6.1 - 6.1.3* - 6.1.4 - 6.1.5 - 6.1.6 - 6.2.1 - 6.2.2-----</p> <p>NO OBSERVADO: 5.6.2-----</p> |
| <p><b>7.1 EXIGENCIAS ADICIONALES ESPECIFICAS DE PRODUCTO O PROCESO</b> (cuando sea requerido)</p> <p>Ninguna.</p>  |

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima.

CONCEPTO:

**Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017**

|   |  |             |                              |
|---|--|-------------|------------------------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             | INSPECCIÓN  |                              |
|   | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |             |                              |
|   | Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 07 | Fecha de Emisión: 26/01/2017 |
|   |  |             | Página 10 de 11              |

FAVORABLE  Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

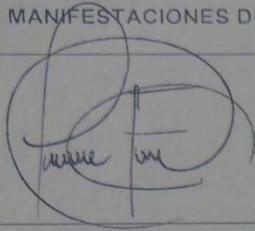
FAVORABLE  **CON OBSERVACIONES**, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

DESFAVORABLE  No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

**Nota:** El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

**OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:**

Ninguna



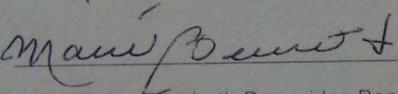
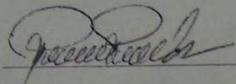
**OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:**

Ninguna.

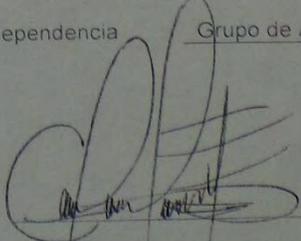
Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 5 del mes de Mayo del año 2017 en la ciudad de Pasto (Nariño)

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

**FUNCIONARIOS DEL INVIMA**

|   |  |
|---|--|
| Firma  | Firma  |
| Nombre <u>Mónica Elizabeth Benavides Benavides</u>  | Nombre <u>Rosmira Rincón Vega</u>  |
| C.C. <u>24346937</u>  | C.C. <u>28213173</u>   |
| Cargo <u>Profesional Universitario</u>  | Cargo <u>Profesional Universitario</u>   |
| Grupo o Dependencia <u>Grupo de Apoyo a Nariño</u>  | Grupo o Dependencia <u>Grupo de Apoyo a Nariño</u>   |

**POR PARTE DE LA EMPRESA:**

|   |  |
|---|--|
| Firma  | Firma  |
|---|--|

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

(17)

**Anexo B. Acta de inspección INVIMA del 5 de mayo de 2017**

|         |  |             |                              |
|---------|--|-------------|------------------------------|
| in. imo | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                             | INSPECCIÓN  |                              |
|         | FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS |             |                              |
|         | Código: IVC-INS-FM008  | Versión: 07 | Fecha de Emisión: 26/01/2017 |
|         |  |             | Página 11 de 11              |

|        |                                     |        |  |
|--------|-------------------------------------|--------|--|
| Nombre | <u>David Felipe Molina Enriquez</u> | Nombre | <u>Carlos Fernando Molina Enriquez</u> |
| C.C.   | <u>1085254698</u>                   | C.C.   | <u>1085265557</u>                      |
| Cargo  | <u>Administrador</u>                | Cargo  | <u>Jefe de Calidad</u>                 |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA 

<https://www.invima.gov.co/procesos>