

**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ALIMENTARIA PARA LA PRODUCCION DE
LECHE EN POLVO EN COLOMBIA CON EL OBJETIVO EXPORTAR A MERCOSUR**

AUTORES:

AURA ISABEL FREYRE GARCIA

OSCAR ANTONIO MARTINEZ PINZON

SELWIN LARIOS CADRAZCO

DETSY EVELIN RODRIGUEZ GOMEZ

ROSA PAULINA RAMIREZ

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIAS – UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGIA E INGENIERIAS

PROGRAMA DE INGENIERIA DE ALIMENTOS

PALMIRA

2013



CEAD PALMIRA – VALLE

ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGIA E INGENIERIAS

PROGRAMA DE INGENIERIA DE ALIMENTOS

**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ALIMENTARIA PARA LA
PRODUCCION DE LECHE EN POLVO EN COLOMBIA CON EL OBJETIVO
EXPORTAR A MERCOSUR**

Tesis para optar al Grado de Ingeniero de Alimentos

AUTORES:

**AURA ISABEL FREYRE GARCIA
OSCAR ANTONIO MARTINEZ PINZON
SELWIN LARIOS CADRAZCO
DETSY EVELIN RODRIGUEZ GOMEZ
ROSA PAULINA RAMIREZ**

CONTIENE: TESIS

FECHA: Palmira, Diciembre de 2013 No. Páginas 58

Contenido

INTRODUCCION	5
1. PROBLEMA DE INVESTIGACION	6
2. OBJETIVOS	7
2.1. <i>Objetivo General.....</i>	<i>7</i>
2.2. <i>Objetivos específicos.....</i>	<i>7</i>
3. JUSTIFICACION	8
4. MARCO TEORICO	10
4.1. <i>Leche en polvo</i>	<i>10</i>
4.2. <i>Requisitos de exportación de la leche en polvo hacia MERCOSUR</i>	<i>16</i>
4.3. <i>Requisitos y Documento. Los siguientes son los documentos requeridos en el trámite:.....</i>	<i>16</i>
5. PRESENTACION DE LA PROPUESTA	18
6. DISEÑO DE LA PROPUESTA	19
7. RESULTADOS.....	28
8. CONCLUSIONES	29
9. RECOMENDACIONES.....	30
BIBLIOGRAFIA.....	31
ANEXOS.....	33
<i>Anexo 1. Lista de chequeo del Invima para Buenas Prácticas de Manufactura</i>	<i>33</i>
ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A	33
FABRICAS DE ALIMENTOS.....	33
CONDICIONES DE SANEAMIENTO	37
<i>Anexo 2. Proceso de ejecución de la Evaluación de Riesgo Microbiológico</i>	<i>53</i>
<i>Anexo 3. Formatos de trazabilidad.....</i>	<i>54</i>

LISTA DE TABLAS

TEMA	PÁGINA
Tabla 1 Ficha técnica del producto	11
Tabla 2 Características físico químicas de la leche en polvo	12
Tabla 3 Características microbiológicas de la leche en polvo	14
Tabla 4 Aditivos exigidos para leche en polvo	20
Tabla 5 Ensayos físico químicos	22
Tabla 6 Ensayos microbiológicos	22
Tabla 7 Ensayos Instrumentales	23

INTRODUCCION

El proyecto final del curso de Profundización de Inocuidad Alimentaria consiste en el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Alimentaria que nos permita comercializar leche en polvo hacia el MERCOSUR, de tal manera que podamos cumplir con los requisitos legales tanto de Colombia como país de origen como los requisitos de dicho bloque económico, logrando así que la exportación se realice sin ningún contra tiempo de tipo sanitario por alguna falla previsible en la inocuidad del producto.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACION

Para poder realizar un producto de calidad e inocuo, es necesario conocer cuáles son los requisitos mínimos que se deben aplicar durante el proceso de transformación para poder aplicar Sistemas de gestión que nos permitan identificar los puntos críticos del proceso con el objetivo de minimizar los riesgos a los consumidores por contaminación biológica, química o física del producto final.

Por lo anterior nos vemos en la necesidad de plantear soluciones a los problemas que en la actualidad aquejan a las medianas empresas en Colombia, que en la mayoría de los casos no cuentan con la tecnología y capacitación adecuada para realizar un producto que pueda competir en el mercado exterior y mucho más con las exigencias actuales sobre inocuidad y tampoco cuentan con sistemas de gestión de calidad alimentaria.

La mayoría de las exigencias del mercado internacional, incluyendo al MERCOSUR, consisten básicamente en recuentos microbiológicos que cumplan parámetros pre definidos, exámenes de mico toxinas, exámenes fitosanitarios, calificación de información obligatoria en el etiquetado contando con afirmaciones sobre la salud, función nutricional y su respectivo empaque hermético, hasta una certificación de HACCP para dar seguridad y confiabilidad a los consumidores del mercado al cual se exporta.

Sumado a todas estas falencias, en nuestro país hay escasez de plantas pulverizadoras de leche que permitan transformar la leche líquida en polvo y poder así almacenarla por largos periodos de tiempo y mitigar de esa manera el impacto económico en los productores; sin embargo, es importante tener en cuenta, que las empresas más grandes del país pulverizan sus excedentes de producto pero lo que hacen es incrementar las existencias o inventarios de leche en polvo en sus bodegas sin posibilidad de rotarla con la frecuencia que quisieran.

De lo anterior surge la necesidad no solo de pulverizar los excedentes de producción sino que también de poder comercializarlos tanto en el mercado interno como en el externo mediante exportaciones., para lo cual es importante conocer si ¿La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la producción de leche en polvo que permita asegurar su inocuidad, nos permitirá exportar el producto hacia MERCOSUR?

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Diseñar un sistema de Gestión de Calidad Alimentaria que permita garantizar las condiciones de inocuidad en la leche en polvo con miras a la comercialización internacional del producto hacia MERCOSUR.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar los requisitos o condiciones de exportación de MERCOSUR en cuanto a inocuidad alimentaria se refiere para la leche en polvo.
- Elegir el Sistema de Gestión de Calidad que mejor se adapte a los requisitos y condiciones del MERCOSUR para poder exportar leche en polvo.
- Diseñar el sistema de Gestión de Calidad Alimentaria de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma que se tome de referencia

3. JUSTIFICACION

Colombia es el productor número 21 de leche a nivel mundial y el 4to en América Latina. En 2011 Colombia produjo 6452 millones de litros de leche, de los cuales aproximadamente el 10% fueron procesados en finca, el 8% fueron de autoconsumo, el 45% en acopio formal y el 37% en sector informal; 2861 millones de litros correspondieron a lechería especializada y 3498 millones de litros de leche fueron de doble propósito. El sector lácteo colombiano genera 589 mil empleados. DANE . (s.f.). *Sector lechero*.

Por su parte, la Unión Europea produce más de 140.000 millones de litros de leche y Estados Unidos más de 80.000 millones de litros. En Colombia se producen aproximadamente 4.1 litros de leche por vaca al día; en la Unión Europea, 21,4; y en Estados Unidos, 35,5 litros. Es evidente que la productividad es mucho mayor en esos países que en Colombia. Estas diferencias en productividad se observan mejor si se compara la producción de acuerdo al número de cabezas de ganado dedicados a producir leche. Mientras que Colombia con 7,4 millones de vacas dedicadas a la producción de leche se obtiene un poco más de 6300 millones de litros, Estados Unidos con 9,1 millones de cabezas de ganado dedicadas a la producción de leche, unos 1,7 millones de cabezas más, produce 13 veces lo que produce Colombia. Existe una dificultad al momento de medir el comportamiento de éste sector como lo comenta una reciente investigación llevada a cabo por Fedesarrollo.

El desempeño de la demanda de leche en Colombia en los últimos trece años permanece en 138,9 litros por habitante (Lt/hab) promedio al año, y un crecimiento a lo largo de este mismo periodo de 1,3%. Los periodos en los que el consumo alcanzó un mayor nivel fueron 2008 y 2012 en los que sobrepasaron los 140 Lt/hab con un crecimiento máximo para este periodo de 2,8%. Este nivel de consumo comparado con otros países se encuentra en el promedio pero aún permanece por debajo de algunos países de la región. Según Identity of the International Farm Comparison Network (IFCN) en 2012 países como Uruguay, Argentina, Estados Unidos y la Unión Europea, cada habitante bebe al año el equivalente a 242, 207, 259 y 286 litros, respectivamente; Brasil se encuentra más cerca de Colombia con unos 169 Lt/hab.

Es importante recalcar el destino de la leche producida a nivel nacional; según la Encuesta Nacional Agropecuaria del DANE, en 2012 las ventas se concentraron principalmente a la

industria, al venderle alrededor de 62,8% , seguidos por un 32,6% a los intermediarios y el resto a otros destinos. Las empresas productoras de leche han tenido que afrontar una seria competencia internacional, en especial en productos denominados lactosueros y leche en polvo que durante 2012 alcanzó a sobrepasar el 100%.

La balanza deficitaria por este periodo fue producto de las preferencias arancelarias otorgadas por Colombia en los acuerdos de libre comercio que tenía por aquel entonces y que permitieron ingresar 24.500 toneladas de leche y otros productos lácteos, que equivalen a 154 millones de litros. Los principales originadores de estos productos son Argentina, Uruguay, Chile, Bolivia, Ecuador y Estados Unidos, alcanzando un monto de casi US\$120 millones CIF en productos importados durante este año.

Por éstas razones, si logramos implementar un Sistema de Gestión de Calidad Alimentaria que nos permita asegurar la inocuidad de la leche en polvo, podremos garantizar su exportación hacia el MERCOSUR, reduciendo de ésta manera las pérdidas económicas en los productores reportada por *Mariano Restrepo*, presidente de la Federación de Asociaciones de productores de Leche de Antioquia: "El panorama es crítico, hemos perdido más de 150 pesos en el precio del litro de leche, el consumo ha bajado un 6 por ciento y estimamos que se ha dejado de vender el 20 por ciento de los 3,8 millones de litros diarios que produce Antioquia. No es culpa de los industriales sino del Gobierno que permitió la entrada de miles de toneladas de leche en polvo al país".

4. MARCO TEORICO

4.1. Leche en polvo

Leche en polvo es la leche que se ha evaporado a sequedad, corrientemente por nebulización o por deshidratación en tambores. Puede presentarse como leche entera o con toda la crema (26% de grasa), con crema tres cuartos (con no menos de 20% de grasa), semidescremada (no menos del 14% de grasa), descremada al cuarto (no menos de 8% de grasa), o descremada (1% de grasa). Le leche en polvo o deshidratada permite un almacenamiento eficiente y un transporte económico. Se distinguen polvo de leche entera y polvo de leche descremada.

Componentes de leche en polvo entera y leche en polvo descremada: agua 3.50% -4.00%, grasa 27.00% - 1.00%, proteína 26.00% - 35.00%, lactosa 37.50% - 52.00%, sales minerales 6.00% - 7.00 %

La mayoría de la leche en polvo se elabora a partir de leche descremada. El alto porcentaje de grasa en polvo de leche entera dificulta la fabricación de productos de buena calidad debido a la oxidación y enranciamiento durante la conservación. Las características de la leche en polvo dependen también del método de desecación. El método mediante cilindros secadores somete la leche a un tratamiento térmico tal, que modifica la estructura físico-química de la leche. Esta clase de polvo es difícil de disolver. El método de los cilindros se emplea para leches en polvo destinadas a usos industriales y a la alimentación de ganado.

Para obtener leche en polvo de calidad, se aplica el método por atomización. Sin embargo, este método consume más del doble de la energía que el anterior. Por la extrema finura de las gotas pulverizadas, la desecación es muy rápida. Por otro lado, el calentamiento del producto se limita por la evaporación instantánea del agua. Por esto, se consigue una leche en polvo estructuralmente poco modificada. El tamaño de las partículas de polvo influye notablemente en sus características de solubilidad y conservación. Un polvo compuesto de partículas pequeñas se disuelve mal, se apelmaza fácilmente y se altera más rápido por oxidación. Por otro lado, los aglomerados de partículas se disuelven fácilmente.

Por esta razón los aglomerados se separan para obtener un polvo instantáneo. Este tipo de polvo tiene una buena solubilidad en agua fría. En general, el polvo de leche entera se disuelve mal por la presencia de grasa libre en las partículas. Durante la desecación, una parte de los glóbulos grasos se descompone. En este caso, la grasa se acumula en la superficie de las partículas repeliendo el agua y dificultando la disolución.

El proceso de elaboración de las dos clases de leche en polvo consiste en las siguientes operaciones:

- (1) Almacenamiento de la leche estandarizada y descremada, pasteurizada y homogeneizada.
- (2) Concentración hasta un 40% del extracto seco total, en un concentrador de doble efecto.
- (3) Deshidratación de la leche concentrada en cilindros calentados hasta aproximadamente 150° c.
- (4) Enfriamiento.
- (5) Molido de las escamas en un molino de martillo.
- (6) Envasado de leche en polvo (para ganadería)
- (7) Deshidratación por atomización de la leche.
- (8) Enfriamiento de polvo en un transportador vibrador.
- (9) Cribado del polvo en una criba rotativa.
- (10) Envasado del polvo

La fluidez de la leche concentrada influye mucho en el tamaño de las partículas. Cuando más espesa sea la leche mayor será el tamaño de las partículas de polvo. Una leche demasiado fluida origina partículas muy finas, la leche demasiado espesa origina partículas grandes, retasando así el proceso de enfriamiento.

Tabla 1 Ficha técnica del producto

Nombre del producto:	LECHE EN POLVO	
Descripción física del producto:	Producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada.	
Ingredientes:	Leche líquida entera	
Características físicas:	Apariencia	Polvo
	Color	Blanco
	Olor	Leche
	Sabor	Dulce
	PH	6.5 – 6.7
	Textura	Arenosa
Empaque:	Bolsa de tres capas de Papel Kraft, cocido con hilo de algodón.	
Presentación	Bulto de 25 kilos	
Instrucciones en la etiqueta:	Después de abierto el producto consumir en el menor tiempo posible.	
Vida útil	24 meses	
Temperatura de almacenamiento	26 – 32°C	
Normatividad aplicable	Decreto 616 de 2006	
Consideraciones y recomendaciones generales	Almacenar en lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol y de sitios húmedos con olores fuertes.	

Tomado de varios autores y del decreto 616 de 2006 del Ministerio de Protección Social.

NOTA: En la tabla 1 se presenta la descripción del producto y las características técnicas más relevantes que permiten conocer si cumple con ciertos parámetros para su incorporación en algún proceso productivo.

Normatividad

Tabla 2 Características Físico químicas de la Leche en Polvo Entera

REQUISITOS	COLOMBIA	
	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0
Humedad, en % m/m	-	4.0
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30
índice de insolubilidad en cm ³	-	1.0
Cenizas % m/m	-	6.0
Proteínas % m/m (1)	24.5	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,38), % m/m (2)	34.0	-
Na % m/m	-	0.42
K % m/m	-	1.3
Lactosa % m/m	34.0	
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m (3)	-	8.5

Extraído de Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Protección Social,

NOTA: La tabla 2 contiene el resumen de los requisitos legales de carácter físico químico exigidos para la leche en polvo tanto en Colombia como en MERCOSUR.

1. El % de proteínas está calculado con base en las proteínas en los sólidos no grasos de la leche.
2. Las proteínas de la leche en los sólidos no grasos de la leche basadas en la norma Codex Stan 207.
3. La lactosa residual en sólidos no lácteos de la leche deslactosada es un dato teórico.

Requisitos	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Método de análisis
Materia grasa (% m/m)	mayor o igual a 26,0	1,5 a 25,9	menor que 1,5	FIL 9C: 1987
Humedad (%m/m)	máx. 3,5	máx. 4,0	máx. 4,0	FIL 26: 1982
Acidez Titulable (ml NaOH 0,1 N/ 10 g sólidos no grasos)	máx. 18,0	máx. 18,0	máx. 18,0	FIL 86: 1981 FIL 81: 1981
Índice de Insolubilidad (ml) Leches de alto tratamiento térmico	máx. 1,0	máx. 1,0	máx. 1,0 máx. 2,0	FIL 129A: 1988
Partículas quemadas (máx.)	Disco B	Disco B	Disco B	ADMI 916

Para Leche en Polvo Instantánea	Entera	Parcialmente descremada	Descremada	Método de análisis
Humectabilidad Máx. (s).	60	60	60	FIL 87: 1979
Dispersabilidad Mín. (% m/m).	85	90	90	FIL 87: 1979

Extraído de MERCOSUR\GMC\RES 31/93 Reglamento técnico para la fijación de identidad y calidad de la leche en polvo.

Tabla 3 Características Microbiológicas de la Leche en Polvo Entera

REQUISITOS	COLOMBIA				MERCOSUR			
	N	m	M	C	n	M	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	3	1000	10.000	1	5	30.000	100.000	2
NMP Recuento de coliformes ufc/g	3	<3	11	1	5	10	100	2
NMP Recuento de coniformes fecales ufc/g	3	<3	-	0	5	3	10	2
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc / g	3	<100	100	1	5	10	100	1
Detección de Salmonella/25g	3	0	-	0	10	0	0	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/ g	3	100	500	1				
Recuento Bacillus cereus ufc/ g	33	100	1000	1				

Extraído de Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Protección Social, MERCOSUR\GMC\RES 31/93 Reglamento técnico para la fijación de identidad y calidad de la leche en polvo.

NOTA: La tabla 3 contiene el resumen de los requisitos legales de carácter microbiológico exigidos para la leche en polvo tanto en Colombia como en MERCOSUR.

4.2. Requisitos de exportación de la leche en polvo hacia MERCOSUR

Según la Guía básica para solicitar trámites ante el Ica, Invima y la Diana del Centro de Información y servicios de comercio exterior – Zeiky, es necesario cumplir con los siguientes requisitos para realizar exportación de productos alimenticios:

Trámite. Cualquier persona natural o jurídica que desee IMPORTAR O EXPORTAR productos y materias primas de productos bajo vigilancia y control del INVIMA debe:

- Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en BANCAFE, cuenta empresarial No. 02699010-1. Este valor será suministrado en la Subdirección de Licencias y Registros o en la Dirección General de Comercio Exterior (MINCOMEX). El pago debe efectuarse en forma individual es decir una consignación por cada producto ó trámite solicitado.
- Radicar el Registro de importación o exportación DEX en la ventanilla de Registros de importación y exportación de la Dirección General de Comercio Exterior (MINCOMEX), adjuntando los soportes requeridos y la copia al carbón del recibo de pago realizado en BANCAFÉ.
- Reclamar ante la Dirección general de Comercio Exterior (MINCOMEX) el visto bueno para importación o exportación.
- Adelantar en cada una de las Entidades o con las personas correspondientes, todas las gestiones encaminadas a cumplir con el 100% de los requisitos exigidos.

4.3. Requisitos y Documento. Los siguientes son los documentos requeridos en el trámite:

- Recibo de pago por derechos del visto bueno Cuenta 026990101 BANCAFÉ.
- Oficio de solicitud por duplicado dirigido al INVIMA solicitando el Visto Bueno.
- Registro de importación del INCOMEX (Documento de exportación DEX) completamente diligenciado con una fotocopia de la hoja principal, adicional y descriptiva, cuando corresponda; (en la descripción de la mercancía se debe indicar el uso y la presentación de la materia prima a importar).
- El registro de importación deberá venir completamente diligenciado y cerrado con una (x) o una raya en las casillas 17 de la 19 a la 24.

- Cuando la transacción se realiza en divisa diferente a dólares, el formulario deberá estar totalizado en las casillas 15 y 26.
- El formulario de Registro de importación y exportación DEX deberá presentarse descarbonado. Este documento se consigue en cualquier sucursal de BANESTADO.
- En la descripción de la mercancía se debe indicar el uso de la materia prima a importar e incluir los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones otorgados por el INVIMA.
- Para la importación de materias primas de origen animal frescas o congeladas deberá contarse con registro de la planta de sacrificio, ante la unidad de cuarentena animal del ICA o anexar certificado de aptitud sanitaria del país de origen expedido por la autoridad sanitaria de los productos a importar.
- Cuando se requiera presentar fotocopia del registro sanitario o su equivalente.

La importación de productos alimenticios elaborados no requiere visto bueno del INVIMA, el formulario puede ser presentado directamente al INCOMEX, anexando copia de los registros sanitarios de los productos a importar.

Las Autorizaciones de importación y exportación de Muestras sin valor comercial se tramitan como una certificación o autorización y son diligenciadas y entregadas directamente por el INVIMA.

Por otro lado, según el artículo 12 del Anexo VIII Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Acuerdo de complementación económica No. 59 del MERCOSUR con Colombia, Ecuador y Venezuela dice: La adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, se basará en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, de forma que las medidas adoptadas alcancen el nivel adecuado de protección.

5. PRESENTACION DE LA PROPUESTA

El Sistema de Calidad Alimentaria propuesto consiste en los siguientes elementos o requisitos:

1. Implementación de la Resolución 2674 de 2013 Buenas Prácticas de Manufactura y Decreto 616 de 2006 Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país. Cumplimiento de los trámites ante el Invima.
2. Realización de análisis de laboratorio en laboratorios certificados para determinar los parámetros tanto físico químicos como microbiológicos de tal manera que se cumplan los requisitos del Decreto 616 de 2006, el cual es más exigente que los requisitos del MERCOSUR. Los resultados serán emitidos hacia el MERCOSUR a través de certificados de calidad por lote. Cumplimiento de los trámites ante el Invima.
3. Implementar la Evaluación de riesgos microbiológicos mediante la aplicación de los principios establecidos en el documento de la FAO: Principios Y Directrices Para La Aplicación De La Evaluación De Riesgos Microbiológicos, con el objetivo de garantizar la inocuidad del producto. Cumplimiento del Anexo VIII Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Acuerdo de complementación económica No. 59.
4. Implementar un sistema de trazabilidad por lote que nos permita garantizar el rastreo del producto en caso de presentarse algún evento relacionado con la inocuidad del producto y que pudiera afectar la salud de las personas. Complemento del cumplimiento tanto del Invima como del Anexo VIII Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Acuerdo de complementación económica No. 59

6. DISEÑO DE LA PROPUESTA

Sistema de gestión de calidad alimentaria para la producción de leche en polvo en Colombia con el objetivo de exportar hacia el MERCOSUR

Según Vergara (2009) Sistema de Gestión es un conjunto de etapas unidas en un proceso continuo, que permite trabajar ordenadamente una idea hasta lograr mejoras y su continuidad.

En consecuencia, nuestro sistema de gestión de calidad alimentaria consta de las siguientes etapas:

Implementación de la Resolución 2674 de 2013 Buenas Prácticas de Manufactura. Para la implementación de la resolución se hace necesario seguir los siguientes pasos de tal manera que se cumpla con cada ítem requerido en la norma para su posterior verificación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente:

- Realizar un diagnóstico actual de las instalaciones, para lo cual nos podemos apoyar en el formato utilizado por el Invima. Ver anexo 1
- Determinar el perfil sanitario de la empresa para conocer el porcentaje de cumplimiento de la norma y cuáles son los componentes prioritarios a los cuales hay que destinarles tiempo y recursos para llegar a un cumplimiento del 100%
- Elaborar y ejecutar un cronograma de actividades que nos permitan implementar las acciones correctivas derivadas del diagnóstico y del perfil sanitario con el objetivo de cumplir con todos los ítems de la norma
- Solicitar verificación del cumplimiento por parte del Invima para obtener el Concepto sanitario de la Planta
- Tramitar el Registro Sanitario del producto ante el Invima

Implementación del Decreto 616 de 2006 Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país. Según el artículo 34 y 36 del decreto 616 de 2006 son requisito mínimos para el funcionamiento de las plantas para pulverización de leche en polvo las siguientes áreas y equipos:

Áreas:

- Patio en pavimento, asfalto o similares para recibo y entrega de leche.
- Plataforma para recepción de leche.
- Para almacenamiento de leche cruda enfriada.
- Para proceso de higienización.
- Para proceso de concentración.
- Para proceso de homogeneización.
- Para proceso de deshidratación.
- Para envasado y empacado de la leche.
- Para lavado y desinfección de vehículos isoterms y cantinas.
- Sala de máquinas.

De Equipo:

Para el proceso de pulverización, se deberá contar como mínimo con el siguiente equipo:

- Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentran en la leche cruda.
- Equipo para higienización de la leche.
- Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua.
- Equipo de homogenización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%.
- Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias que, sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características físico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente reglamento.
- Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.
- Equipo para envasado y empacado de la leche.

De Aditivo:

Aditivos utilizados en la leche en polvo

Tabla 4 Aditivos exigidos para leche en polvo

Número SIN Nombre del aditivo alimentario	Dosis Máxima
Estabilizantes 331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio	5 g/kg solos o mezclados expresados como sustancias anhidras
Reforzadores de la textura 508 Cloruro de potasio 509 Cloruro de calcio	Limitada por las BPF
Reguladores de la acidez 339 Fosfatos de sodio 340 Fosfatos de potasio 450 Difosfatos 451 Trifosfatos 452 Polifosfatos 500 Carbonatos de sodio 501 Carbonatos de potasio	5 g/kg solos o mezclados expresados como sustancias anhidras
Emulsionantes 322 Lecitinas (o fosfolípidos de fuentes naturales) 471 Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Limitada por las BPF2 2,5 g/kg
Antiaglutinantes 170i) Carbonato de calcio 341iii) Ortofosfato tricálcico 343iii) Ortofosfato trimagnésico 504i) Carbonato de magnesio 530 Oxido de magnesio 551 Dióxido de silicio amorfo 552 Silicato de calcio 553 Silicatos de magnesio 554 Silicato de aluminio y sodio	10 g/kg solos o mezclados

556 Silicato de aluminio y calcio	
5.59 Silicato de aluminio	
Antioxidantes	0,5 g/kg, expresados como
300 Acido L- ascórbico	ácido ascórbico 0,01% m/m
301 Ascorbato de sodio	
304 Palmitato de ascorbilo	
320 Butilhidroxianisol (BHA)	

Extraído de Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Protección Social, Reglamento técnico para la fijación de identidad y calidad de la leche en polvo.

NOTA: La tabla 4 contiene el resumen de los requisitos legales de los aditivos exigidos para la leche en polvo tanto por las leyes Nacionales e Internacionales.

Análisis en laboratorios certificados para determinar los parámetros tanto físico químicos como microbiológicos. Algunas pruebas de laboratorios en laboratorios certificados son los siguientes:

Tabla 5 Ensayos fisicoquímicos

FISICOQUÍMICOS	NORMA / MÉTODO
Acidez en leche fluida	NOM-155-SCFI-2003
Acidez	NMX-F-703-COFOCALEC-2004
Caseína	NOM-155-SCFI-2003
Cenizas	NMX-F-607-NORMEX-2002
Densidad	NMX-F-424-S-1982 / NOM-155-SCFI-2003
Grasa en leche fluida	NOM-155-SCFI-2003
Grasa en leche en polvo	NMX-F-210-1971
Grasa Roesse-Gottlieb	NOM-086-SSA1-1994
Humedad	NOM-116-SSA1-1994
Humedad	NOM-184-SSA1-2002
Lactosa	NOM-155-SCFI-2003
Materia extraña	NMX-F-700-COFOCALEC-2004

Proteína	NOM-155-SCFI-2003
Prueba de <u>alcohol</u> al 72%	NMX-F-700-COFOCALEC-2004
Punto crioscópico	NOM-155-SCFI-2003
Sólidos totales	NOM-116-SSA1-1994

NOTA: La tabla 5 presenta el listado de ensayos físico químicos que se le deben realizar a la leche en polvo con su respectiva norma

Tabla 6 Ensayos Microbiológicos

MICROBIOLOGÍA	NORMA / MÉTODO
Bacterias mesofílicas aeróbicas	NOM-092-SSA1-1994
Coliformes totales en placa	NOM-113-SSA1-1994
Coliformes totales	NOM-112-SSA1-1994
<u>Staphylococcus aureus</u>	NOM-115-SSA1-1994
Esterilidad comercial:	NOM-130-SSA1-1995
Mesofílicos aerobios	NOM-130-SSA1-1995
Termofílicos aerobios	
Mesofílicos anaerobios	
Termofílicos anaerobios	
Salmonella	NOM-114-SSA1-1994
Conteo de células somáticas	NMX-F-700-COFOCALEC-2004
Inhibidores bacterianos	NOM-184-SSA1-2002
Enumeración de microorganismos característicos del yogur	NMX-703-COFOCALEC-2004

NOTA: La tabla 6 presenta el listado de ensayos microbiológicos que se le deben realizar a la leche en polvo con su respectiva norma

Tabla 7 Ensayos Instrumentales

INSTRUMENTACIÓN	NORMA / MÉTODO
Grasa saturada	
Grasa monoinsaturada	NMX-490-F-1999
Grasa polinsaturada	
Ácido butírico	NOM-155-SCFI-2003
Perfil de Ácidos grasos C-4 a C-22 (leche de 30 hasta 11g/L de grasa)	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-490-1999-NORMEX
Perfil de Ácidos grasos C-4 a C-22 (Leche de 5 a 10 g/L)	NOM-155-SCFI-2003 / NMX-F-490-1999-NORMEX
Vitamina A	NOM-184-SSA1-2002
Vitamina D3	NOM-131-SSA1-1995 / NOM-184-SSA1-2002

NOTA: La tabla 7 presenta el listado de ensayos instrumentales que se le deben realizar a la leche en polvo con su respectiva norma

Realización de Evaluación de riesgos microbiológicos. Para la implementación de ésta etapa se tendrá en cuenta lo que reporta el documento de la FAO. Principios Y Directrices Para La Aplicación De La Evaluación De Riesgos Microbiológicos. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>. Se tiene que la evaluación de riesgos microbiológicos cuenta con una serie de principios indispensables de cumplir para tener resultados exitosos en el proceso. Dichos principios son:

- La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida:
- Debe existir una preparación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos. Este aspecto se relaciona con la identificación y caracterización adecuada de los peligros así como la determinación de los mecanismos que se utilizarán para la evaluación de riesgos.
- La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
- Una evaluación de riesgos microbiológicos debe presentar el propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
- Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.

- Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
- La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre.
- Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos.
- Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos e interacción entre el ser humano y el agente.
- En la medida en que se sea posible las estimaciones de riesgos microbiológicos se deben volver a evaluar a medida que aparezca nueva información pertinente.

Ver anexo 2. Proceso de ejecución de la Evaluación de Riesgo Microbiológico

Implementación de trazabilidad por lote. Según el Codex Alimentarius, trazabilidad entiéndase como rastreabilidad/rastreo “la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución”.¹

Un sistema de trazabilidad bien implementado tendría que contener la identificación de la procedencia del alimento (una etapa anterior), la de transformación interna, y el destino del mismo (una etapa posterior) en cualquier etapa de la cadena alimentaria (de la producción a la distribución).

Trazabilidad anterior: cuáles son los productos que entran en la empresa y quiénes son los proveedores de esos productos.

“De quién se reciben los productos / qué se ha recibido exactamente / cuándo / cuanto / qué se hizo con los productos cuando se recibieron”.

1 Tomado de: *PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS. CAC/GL 60-2006.*

Trazabilidad de proceso: Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

“Cuando los productos se dividen cambian o mezclan / qué es lo que se crea / a partir de qué se crea / cómo se crea / cuándo/ cuanto, que stock queda y si se cumple con el principio FIFO / identificación del producto final”.

Trazabilidad hacia adelante: Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan.

“¿A quién se entrega / qué se ha vendido exactamente / cuándo / cuanto / cumplen los tenedores intermedios con las condiciones de conservación y respetan las fechas de vencimiento?”.

Con esta información se empieza la construcción del sistema de trazabilidad, atendiendo los siguientes pasos:

1. Crear una base de datos o un sistema de archivo previo de proveedores
2. Consultar referencias de los proveedores y clientes
3. Definir ámbito de aplicación, en ese caso nuestro objetivo es MERCOSUR
4. Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
5. Establecer registros y documentación necesaria para conocer y realizar seguimiento a los lotes procesados y exportados
6. Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
7. Establecer mecanismos de comunicación entre las partes involucradas
8. Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos
9. Estudiar la legislación vigente en ésta materia, en nuestro caso exigencias de MERCOSUR en cuanto al sistema de trazabilidad

Los datos necesarios en la base de validación y verificación son:

- Identificación de ítems.
- Números de lote y número de serie
- Fechas elaboración, envasado, vencimiento, etc.
- Datos de procedencia, lugar de fabricación, lugar de envasado.

- Referencia de la procedencia del producto; en este caso leche de ganado bovino, doble propósito, lechero, sanidad de los animales y lugar de donde se obtuvo la materia prima, entre otros.
- Localizaciones en general.

Ver anexo 3. Formatos de trazabilidad

7. RESULTADOS

Se logró identificar los requisitos legales tanto de Colombia como de Mercosur, necesarios para poder exportar la leche en polvo hacia ese bloque económico, lo cual nos ayudó a determinar cuáles serían los componentes más adecuados para un Sistema de gestión de calidad alimentaria que nos permita asegurar su inocuidad y nos facilite de esa manera su salida del país e ingreso al Mercosur.

Se identifica algunos formatos de inspección y visitas que se deben llevar como seguimiento y control de todos los riesgos posibles para una prevención y mejoramiento.

De acuerdo a los requisitos legales identificados y demás requisitos que son requeridos para poder exportar hacia el Mercosur, se definió un Sistema de gestión de calidad alimentaria acorde, articulando diferentes componentes que al final nos permitió estructurarlo de una forma coherente y de fácil aplicación.

8. CONCLUSIONES

Se logró diseñar un sistema de Gestión de Calidad Alimentaria que permita garantizar las condiciones de inocuidad en la leche en polvo con miras a la comercialización internacional del producto hacia MERCOSUR, razón por la cual la implementación del Sistema diseñado en éste proyecto permite cumplir con los requisitos legales de Colombia exigidos por el Invima para exportar leche en polvo y también permite cumplir con las exigencias del Mercosur, por lo cual su implementación y puesta en marcha permitirá dinamizar el sector lácteo colombiano al abrir las puertas de éste mercado a su producto.

Se logra identificar que el cumplimiento de éstas normas vigentes para los productos elaborados no solo deben cumplirse, si no que ha de juzgarse que los esfuerzos públicos y privados que puedan realizarse a favor de un sistema de inocuidad, serán ampliamente retribuidos por los beneficios, no solo en cuanto a posicionamiento de la empresa sino esencialmente por la seguridad que brinda a los consumidores.

El mejoramiento continuo y el sostenimiento del Sistema de gestión de calidad alimentaria es un pilar fundamental para que una empresa de alimentos pueda ser competitiva en el mercado nacional e internacional.

9. RECOMENDACIONES

Asesorar a las empresas del sector lácteo colombiano acerca de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la aplicación de la Resolución 2674 de 2013 y el cumplimiento del Decreto 616 de 2006 como primer paso necesario para exportar el producto no solo hacia MERCOSUR sino hacia cualquier mercado internacional, contando con el apoyo y seguimiento del Invima como ente regulador, de tal manera que se pueda articular el trabajo tanto del sector productivo como del gobierno colombiano unificando esfuerzos para mejorar la productividad del sector.

Ofrecer al sector productivo, sobre todo a las pequeñas y medianas empresas, los medios necesarios tanto tecnológicos como financieros, para incentivar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y de ésta manera facilitar la exportación de su producto.

Documentar la implementación y el monitoreo de las BPM incluyendo los POES y todas aquellas acciones tomadas que permitan el cumplimiento de los requisitos de exportación no solo hacia MERCOSUR si no hacia cualquier lugar del mundo, de tal manera que se pueda evidenciar su cumplimiento ante las autoridades sanitarias que lo requieran.

BIBLIOGRAFIA

- Acuerdo de complementación económica No. 59 del MERCOSUR con Colombia, Ecuador y Venezuela. Comunidad Andina, Secretaría General. Extraído el 27 de noviembre de 2013 desde <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/DInformativos/SGdi671.pdf>
- Exportación de leche y productos lácteos. GCS Comercial, Comercio exterior y aduanas. Extraído el 27 de noviembre de 2013 desde <http://www.gcscomercial.com.ar/index.php?uid=206>
- Kog, H. J. Leche en Polvo. Educar.org. Extraído el 1 de diciembre de 2013 desde <http://www.educar.org/inventos/lecheenpolvo.asp>
- Rojas, J. F. (2013). A regalar la leche que nadie compra. El colombiano. Extraído el 27 de noviembre de 2013 desde http://www.elcolombiano.com/BancoConocimiento/A/a_regalar_la_leche_que_nadie_compra/a_regalar_la_leche_que_nadie_compra.asp
- Zapata, A. P. (2013). “El país necesita pulverizadoras”. El mundo.com. Extraído el 27 de noviembre de 2013 desde http://www.elmundo.com/movil/noticia_detalle.php?idx=217828&
- Vergara, G. (2009). ¿Qué es un sistema de gestión? Mejora tu gestión. Extraído el 03 de diciembre de 2013 desde <http://mejoratugestion.com/mejora-tu-gestion/que-es-un-sistema-de-gestion/>
- Guía básica para solicitar trámites ante el Ica, Invima y la Dian. Centro de información y servicios de comercio exterior – Zeiky. Extraído el 1 de diciembre de 2013 desde https://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CC8QFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.comvezcol.org%2Farchivos%2Fpdf%2Fguia_tramites.doc&ei=NAacUoX6JMrWkQfs4YDoCQ&usg=AFQjCNGt1stgIs3kKs9yZ9Bt31vv9XNnlQ

- Principios Y Directrices Para La Aplicación De La Evaluación De Riesgos Microbiológicos. Extraído el 03 de diciembre desde <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>.
- Análisis físico químico, microbiológicos e instrumentales de productos terminados. Extraído el 04 de diciembre de 2013 desde <http://cofocalec.org.mx/internaindustrias.php?tipo=1&id=73>
- Hernández, S. P. Impacto de los patógenos emergentes en la industria de alimentos. Inocuidad de los alimentos y gestión del riesgo microbiológico. Extraído el 08 de diciembre de 2013 desde http://datateca.unad.edu.co/contenidos/202130/Act_8._InocuidadAlimentosMicrobiologico_lectura_leccion_U2.pdf
- PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS. CAC/GL 60-2006.
- MERCOSUR\GMC\RES 31/93 Reglamento técnico para la fijación de identidad y calidad de la leche en polvo.
- Decreto 616 de 2006, Ministerio de la Protección Social.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo del Invima para Buenas Prácticas de Manufactura

**ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A
FABRICAS DE ALIMENTOS**

CIUDAD Y FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN

SOCIAL

DIRECCIÓN

TELÉFONOS _____ FAX _____

CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS _____

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores		
1.3	El acceso a la planta es independiente de casa de habitación		
1.4	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas		
1.5	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio		
1.6	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad		
1.7	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento		
1.8	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción		
1.9	Los alrededores están libres de agua estancada		
1.10	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso		

1.11	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas		
1.12	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.		
1.13	La edificación está construida para un proceso secuencial		
1.14	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales		
1.15	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, , etc.		
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento, ventilados, en buen estado, de tamaño		

	adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte		
3.1.3.	Los guantes están en perfecto estado, limpios, desinfectados		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas		
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente		
3.1.6	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso		
3.1.7	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.		
3.1.8	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse		
3.1.9	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.		

3.1.10	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario		
3.1.11	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fabrica		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria		
3.2.2	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad		
3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.		
3.2.4	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros		
3.2.5	Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas		
4.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua		
4.1.2	El agua utilizada en la planta es potable		
4.1.3	Existen parámetros de calidad para el agua potable		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua		

4.1.5	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones		
4.1.6	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, control de incendios, etc.) se transporta por tuberías independientes e identificadas		
4.1.7	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente		
4.1.8	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros		
4.1.9	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable		
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos		
4.2.2	Los trampagrasas están bien ubicados y diseñados y permiten su limpieza		
4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los desechos sólidos o basuras		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo		

4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave		

5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección		
5.1.3.	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)		
5.1.6	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		
5.1.7	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.8	Las tubería, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de		

	contaminación del producto		
5.1.9	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso		
5.1.10	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)		
5.1.11	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos		
5.1.12	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada		
5.1.13	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.)		
5.1.14	Los cuartos fríos están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura		
5.1.15	Los cuartos fríos están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones		
5.1.16	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación		

5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza		
5.2.4	La pintura está en buen estado		
5.2.5	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de		

	los operarios y personas		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano		
5.2.22	Existe lava botas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y		

	proliferación microbiana		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.		
5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación		
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento		

5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige.		
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos		
5.6.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de		

	aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en pilas, sobre estibas apropiadas, con adecuada separación de las paredes y del piso		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en una área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento y devolución y destino final		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.)		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control la temperatura		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”		

6.-	SALUD OCUPACIONAL		
6.1	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.)		
6.2	Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personal requeridos (gafas, cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.)		
6.3	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos		
7.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
7.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad		
7.1.2	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo		
7.1.3	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos		

7.1.4	Se realiza con frecuencia un programa de auto inspecciones o auditoría		
7.1.5	Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico		
7.1.6	Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad		
7.1.7	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados		
7.2	CONDICIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
7.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio SI o NO, si la respuesta es SI continúe a partir del punto 7.2.3		
7.2.2	La planta tiene contrato con laboratorio externo		
7.2.3	El laboratorio está bien ubicado, alejado de focos de contaminación, debidamente protegido del medio exterior		
7.2.4	Cuenta con suficiente abastecimiento de agua potable y las instalaciones son adecuadas en cuanto espacio y distribución		
7.2.5	Los pisos son de material impermeable, lavable y no porosos		
7.2.6	Las paredes y muros son de material lavable, impermeable, pintados de color claro, se encuentran limpios y en buen estado		
7.2.7	Los cielos rasos son de fácil limpieza, están limpios y en buen estado		
7.2.8	La ventilación e iluminación son adecuadas		

7.2.9	El laboratorio dispone de área independiente para la recepción y almacenamiento de muestras		
7.2.10	Cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material y equipo		
7.2.11	Cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de las basuras		
7.2.12	Cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo, accesorios y consumibles		
7.2.13	Tiene programa de salud ocupacional y seguridad industrial		
7.2.14	Cuenta con las secciones para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico debidamente separadas física y sanitariamente		
7.2.15	La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril		
7.2.16	La sección para análisis físico-químico cuenta con campana extractora		
7.2.17	Se llevan libros de registro al día de las pruebas realizadas y sus resultados		
7.2.18	Cuenta con libros de registro de entrada de muestras		
7.2.19	Cuenta con libros de registro de los datos de análisis personales de los empleados del laboratorio (borradores)		
7.2.20	Se cuenta con la infraestructura y dotación para la realización de las pruebas fisicoquímicas		
7.2.21	Se cuenta con las infraestructura y la dotación para la realización de las pruebas microbiológicas		

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN.

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

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____

CONCEPTO _____

Número de empleados: Operarios: ____; Profesionales: ____; Técnicos: ____;
Administrativos: ____

0= No cumple

1= Cumple parcialmente

2= Cumple

8.- EXIGENCIAS

Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):

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

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular la resolución 2674 de 2013, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE _____ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias.

FAVORABLE CONDICIONADO _____ al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 8 de la presente Acta.

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

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy ____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____

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

NOTA 1. El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

FUNCIONARIOS DE SALUD

Firma _____ Firma _____

Nombre _____ Nombre _____

C.C. _____ C.C. _____

Cargo _____ Cargo _____

Institución _____ Institución _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____ Firma _____

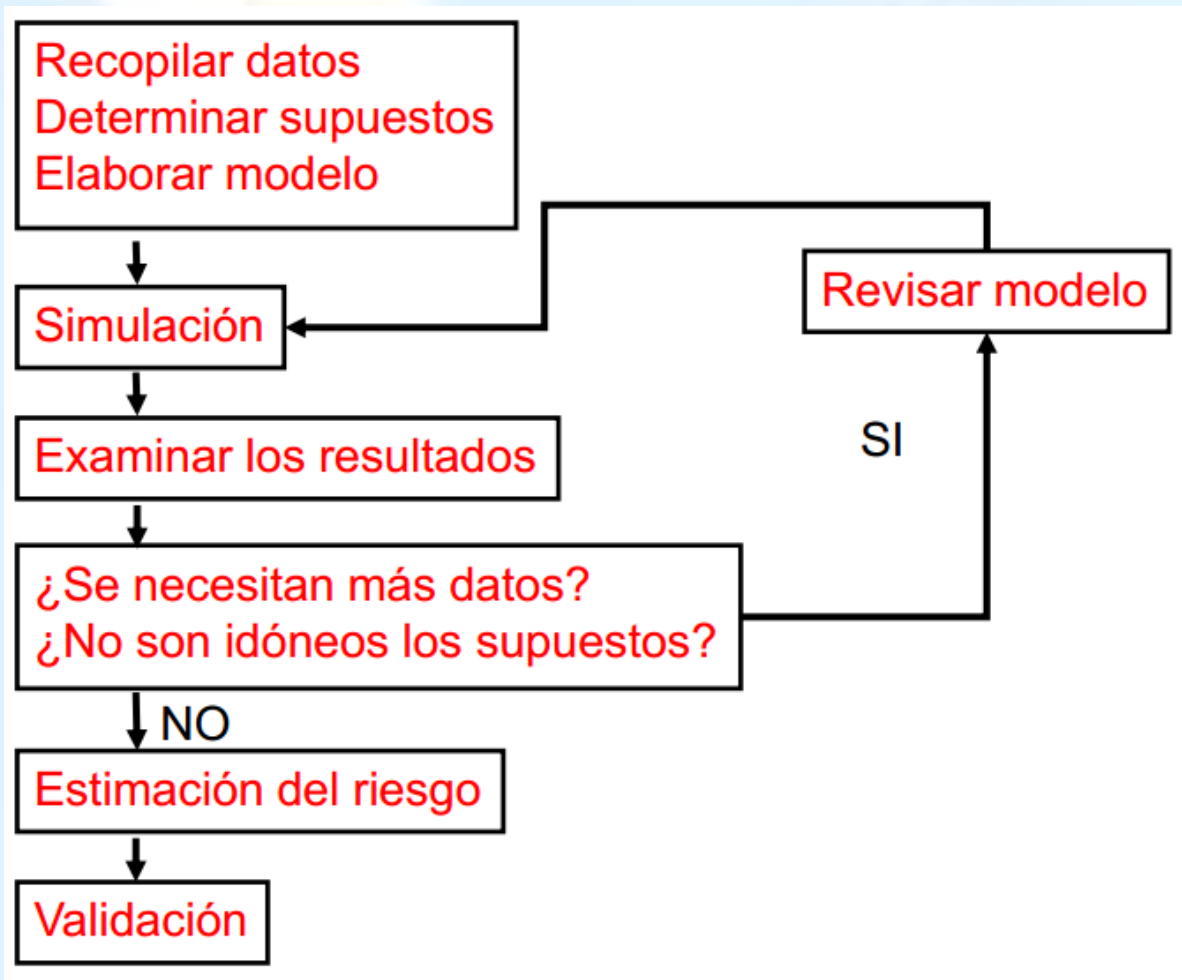
Nombre _____ Nombre _____

C.C. _____ C.C. _____

Cargo _____ Cargo _____

Institución _____ Institución _____

Anexo 2. Proceso de ejecución de la Evaluación de Riesgo Microbiológico



Tomado de Inocuidad de los alimentos. Evaluación y gestión del riesgo microbiológico. Pilar Hernández S.

Anexo 3. Formatos de trazabilidad

Trazabilidad hacia atrás

DESCRIPCION MATERIA PRIMA	
Fecha de recibido	
Nombre proveedor	
Cantidad	
fecha Vencimiento	
Temperatura de recibido	
Lote	
Variedad	
Parcela origen	
Codificación Interna	
Tratamiento al que fue sometido, si lo hubo	
Características Organolépticas	Color
	Olor
	Textura
Análisis laboratorio	Aprobó SI _____ No _____
Observaciones Análisis	
Que se hizo con el producto	Almacenado _____ Temperatura de almacenaje _____ Mezclado con otros productos _____ con cual lote _____

TRAZABILIDAD EN EL PROCESO

DETALLES DE ENTRADAS				PRODUCTO			
Hora	Materia prima	Lote/ Codificación interno	Cantidad	producto a transformar	lote	cantidad	Ubicación destino
	leche líquida			leche en polvo			

OBSERVACIONES

INCIDENCIAS

RESPONSABLES

Nombres	Apellidos	Cargo	Firma

Trazabilidad hacia adelante

TRAZABILIDAD EN DESPACHO							
N. Factura	Cliente	Fecha/Hora expedición	Producto	Cantidad	Lote	Fecha de Vencimiento	Transporte
	MERCOSUR						

OBSERVACIONES

--

INCIDENCIAS

RESPONSABLES

Nombres	Apellidos	Cargo	Firma