

Guía metodológica para la implementación de un sistema de inocuidad
alimentaria que integra las BPM, el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los Estándares
Europeos IFS y BRC

Trabajo de grado para optar por el título de Magister en Gestión de la Calidad de
Alimentos

Ana Cecilia Vélez Castro

Asesor

Federico Alonso Atehortúa. M.Sc

Coasesor

Luis Fernando Garcés G. Phd

Corporación Universitaria Lasallista

Facultad de Ingeniería

Maestría en gestión de la calidad de alimentos

Caldas, Antioquia

2017

Tabla de contenido

Justificación.....	11
Marco teórico	13
Generalidades.....	13
Calidad e inocuidad en Colombia.....	17
Normativa de alimentos en Colombia	17
<i>Decreto 3075 de 1997 y Resolución 2674 de 2013.....</i>	20
<i>Decreto 60 de 2002</i>	26
<i>NTC 5830.....</i>	28
<i>NTC ISO 22000:2005.....</i>	29
Sistema HACCP.....	45
Contexto de la Unión Europea en calidad alimentaria.....	49
Estándares internacionales.	54
<i>Estándar IFS (International Featured Standard) versión 6 :.....</i>	55
<i>Estándar BRC (British Retail Consortium) edición 7:.....</i>	70
La certificación.....	87
Relación del Tratado de Libre Comercio (TLC) Colombia-Unión Europea con la certificación... 92	
Objetivos.....	96
General	96
Específicos	96
Metodología para el desarrollo de la guía	97
Identificación de las estructuras que componen el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, Decreto 60 de 2002, NTC 5830, NTC ISO 22000, y los estándares europeos IFS y BRC.....	97
Componentes clave, comunes y diferenciadores de cada estructura normativa.....	98
Construcción de la guía.....	98
Validación con base en la metodología Delphi, análisis de expertos	99
Resultados	102
Comparación de las normas.....	102
Componentes clave, comunes y diferenciadores de cada estructura normativa.....	103
Componentes clave.....	103

Componentes comunes	105
Componentes diferenciadores.	109
Resultados de la validación con base en la metodología Delphi	115
Conclusiones y recomendaciones.....	128
Conclusiones.....	128
Recomendaciones	129
Referencias	131
Apéndices.....	140

Lista de tablas

	pág.
Tabla 1. Comparación de las normas	103
Tabla 2. Resultado de la encuesta en preguntas cerradas aplicadas a los expertos	116

Lista de apéndices

	pág.
Apéndice A. Estructura de las normas	138
Apéndice B. Comparación de las normas	146
Apéndice C. Encuesta de aplicación método Delphi	162
Apéndice D. Propuesta de la Guía	168

Título

Guía metodológica para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria que integra las BPM, el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los Estándares Europeos IFS y BRC.

Resumen

Con este trabajo se desarrolló una guía metodológica que integra la normativa legal colombiana obligatoria referente a la calidad e inocuidad alimentaria como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60 de 2002 y otras que no son de obligatorio cumplimiento, pero que se han ido posicionando en el mercado como son la NTC 5830 y la NTC ISO 22000:2005, con los Estándares Europeos IFS (*International Featured Standard*) versión 6 y BRC (*British Retail Consortium*) edición 7. La metodología utilizada fue la comparación de las diferentes normativas y se identificaron los elementos claves, comunes y diferenciadores y a partir de estos integrarlos en un solo documento y validar por medio de un análisis de expertos las características diferenciadoras y la importancia que traería consigo su integración. Como resultados se obtienen del consenso de expertos que la recopilación de las diferentes normas propuestas en una guía sería de mucha importancia y puede ser utilizada por las empresas para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria, y la guía como tal teniendo como base la norma NTC ISO 22000 ya que es una norma ampliamente conocida, aplicada y que permite diseñar e implementar un sistema de inocuidad alimentaria. A esta norma se le integraron los ítems que contienen las demás normativas objeto de estudio obteniéndose como resultado una propuesta de guía metodológica que puede ser utilizada y tenida en cuenta por las empresas que deseen implementar un sistema de inocuidad alimentaria que contemple directrices nacionales e internacionales (Comunidad Británica, Francia y Alemania) y que al mismo tiempo les abra las puertas para la exportación de sus productos.

Palabras clave: calidad, inocuidad, alimentos, HACCP, BPM.

Introducción

En Colombia la industria de alimentos cuenta con normas legales que debe ser cumplidas y aplicadas por todas las empresa productoras de productos alimenticios como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 donde se definen y se describen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Decreto 60 de 2002 donde se establece que se debe promover e implementar el Sistema de Análisis de peligros y Puntos Control Crítico (HACCP) y otras de no obligatorio cumplimiento pero con el pasar de los días y para poder posicionarse en el mercado las diferentes empresas deben optar por su implementación y posterior certificación como son la NTC 5830 donde se definen los requisitos para el análisis de peligros y puntos control crítico APPCC (HACCP) y la NTC ISO 22000:2005 que hace referencia a los sistemas de inocuidad alimentaria y los requisitos para cualquier organización en la cadena alimenticia.

En el orden internacional, enfocándose en la Unión Europea se manejan gran diversidad de normativas que aseguran la calidad y la inocuidad de los productos alimenticios, estas normas se hacen de obligatorio cumplimiento de acuerdo con el sitio en que se quieran comercializar los productos. Este trabajo se centra en los Estándares Europeos IFS (*International Featured Standard*) versión 6 y BRC (*British Retail Consortium*) edición 7, donde se pretende desarrollar una guía metodológica que integre en un sistema de inocuidad alimentaria los requisitos legales para Colombia en BPM (Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013) con el sistema HACCP (Decreto 60 de 2002 , la NTC 5830 y la NTC ISO 22000) y los Estándares Europeos IFS y BRC; tomando cada norma, extrayendo sus características y documentando

criterios que permitan a las empresas productoras de alimentos colombianas implementar un sistema de inocuidad alimentaria que cumpla con los requerimientos nacionales y al mismo tiempo tenga los requisitos que exigen los países de la Unión Europea, y poder de esa manera exportar sus productos con una mayor facilidad.

Justificación

Las empresas colombianas que producen productos alimenticios tienen la responsabilidad de entregar al consumidor alimentos de buena calidad tanto microbiológica como de producción y de velar porque lleguen a su destinatario final en óptimas condiciones que no afecten la salubridad. Es por ello, que deben cumplir con la reglamentación que pone a disposición el Estado, pero a su vez existen normas, estándares y directrices que deben seguir, implementar y desarrollar en sus empresas para posicionarse en el mercado destacándose las BPM definidas en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, el HACCP descrito en el Decreto 60 de 2002, la NTC 5830 y la NTC ISO 22000:2005. De otro lado, el TLC que se está desarrollando con la Unión Europea abre las puertas para que las empresas colombianas puedan exportar, expandir sus mercados y posicionarse en el exterior; pero deben cumplir con la norma exigida y entre ellos se encuentran los Estándares IFS (*International Featured Standard*) versión 6 y BRC (*British Retail Consortium*) edición 7 que regulan los sistemas de gestión de la calidad en empresas de alimentos con el objetivo de lograr la máxima seguridad en los procesos de fabricación y/o manipulación, el cumplimiento de la legislación y la protección del consumidor. Con este trabajo se quiere lograr un documento o guía metodológica de apoyo para que las empresas que quieran exportar sus productos lo implementen y cumplan con las directrices colombianas, pero al mismo tiempo cumplan con las utilizadas en la Unión Europea y no tengan que desarrollar sistemas alternos para entrar en el nuevo mercado. Con ello surge la

pregunta ¿Cuáles son los aspectos metodológicos clave que contendrá la guía para el cumplimiento de BPM, HACCP, NTC ISO 22000 y los estándares Europeos IFS y BRC, y que al mismo tiempo aporte lineamientos para su implementación en las empresas productoras de alimentos con el cual puedan contar las empresas colombianas para poder incursionar en el mercado de la Unión Europea?

Marco teórico

Generalidades

Cuando se habla de calidad se debe tener muy claro en qué medio se está desarrollando, la calidad no cambia de significado, pero si cambia su modo de ser interpretada. No es lo mismo definir calidad para un producto o un servicio, una empresa o los procesos que la componen, se debe tener en cuenta una dimensión más amplia teniendo en cuenta la calidad como el cumplimiento de unas especificaciones, calidad como la satisfacción del cliente, calidad como valor del producto o servicio y la más grande por así llamarla la unión de las tres anteriores, calidad como excelencia. (Moreno-Luzón, Peris y González. 2001. 7-11). Al tener en cuenta la normativa sobre la definición de calidad, encontramos en la norma ISO 9000 calidad definida como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, entonces se puede decir que la calidad encierra gran variedad de actividades identificadas y dentro de ellas se encuentran inmersas las necesidades y expectativas de los clientes tanto internos como externos, el cumplimiento de unos requisitos legales y contractuales y las características del producto (Juran, Gryna. 1995. 3-11).

La calidad es un proceso de mejora continua, donde lo que se busca es conseguir lo que el cliente quiere y que lo que se programa sea lo mismo. Cuando se refiere a calidad esta no funciona por si sola está inmersa dentro de un modelo llamado Gestión de la Calidad, que se puede definir como el conjunto de mecanismos por

medio de los cuales se obtiene la calidad deseada, teniendo como criterios claves la planificación del futuro, los programas definidos en las empresas y los resultados obtenidos. (Rico. 169-173). Es una estrategia corporativa que orienta y ayuda a las empresas a posicionarse en el mercado, direcciona para que las empresas trabajen de modo eficiente y que en su desempeño se priorice en la toma de decisiones alcanzando los objetivos. Involucra tres componentes claves: la identificación de oportunidades de mejora, la elaboración de indicadores y su monitoreo, y el diseño de nuevos productos que satisfagan las necesidades. (Mira, Lorenzo, Rodriguez, 1998. 92-95).

Centrándose en el tema principal, la calidad e inocuidad alimentaria, debemos tener en cuenta que la inocuidad alimentaria es fundamental en la salud pública de un estado, un país, una ciudad o una comunidad y es un elemento fundamental en gestión de la calidad. Si los alimentos que se comercializan a diario los realizan con medidas de inocuidad cumpliendo con la normativa vigente del lugar donde se comercialicen se puede decir que cumple con algunos criterios de calidad como aquellos enfocados en que no causen daño al ser consumidos, que tengan ausencia de microorganismos patógenos, biotoxinas y/o contaminantes físicos o químicos que afecten la salud de quienes los consuman (Arispe, Tapia. 2007. 106-108). La calidad alimentaria es compleja definirla, es una característica que le da valor o criterio de aceptación por parte del consumidor, basados en atributos nutricionales, sensoriales, de presentación e inmersa se encuentra la inocuidad el cual es requisito básico de la calidad. La calidad higiénica y sanitaria constituye un factor que no es negociable y en él están inmersas todas aquellas actividades que se realizan para proporcionar alimentos sanos

y que no causen daño al consumidor, se evalúa por medio de la aplicación de métodos que evidencien que no hay presencia en el alimento de componentes como bacterias, parásitos, toxinas, alérgenos, medicamentos y plaguicidas que constituyan riesgo para la salud. (Prieto, Mouwen, López, & Cerdeño, 2008).

En el sector alimentario la calidad y la inocuidad van de la mano, van juntas y para ello se deben tener en cuenta la selección y control de las materias primas con las cuales se trabaja, los procesos que llevo a cabo en mi empresa para la manipulación, elaboración y producción de los alimentos y de todos los productos que se utilizan a lo larga de la cadena de elaboración por medio de ensayos microbiológicos, físicos y químicos. Cuando se quiere producir alimentos sanos que aporten valor y no daño al consumidor se hace necesario poder tener acceso al rastreo del producto, es cuando se escucha la frase “desde la granja hasta la mesa”, es poder identificar en cualquier momento la procedencia del producto y sus condiciones de elaboración. Para poder lograrlo se debe cumplir con el marco legal para la obtención de materias primas, la elaboración y comercialización de los productos, y sumado a esto el control que realiza el gobierno y los sistemas de aseguramiento que implementan las empresas para controlar la inocuidad y la calidad de su producción, es una responsabilidad conjunta. El estado propone y define las normas para todos los ámbitos y los productores las deben cumplir para proporcionar productos sanos, de buena calidad e inocuos, deben obrar bajo los principios de buenas prácticas agrícolas, de higiene y de manufactura. Pero no debe dejarse de lado al consumidor ya que en él también recaen responsabilidades pues se encuentra al final de la cadena y es el que le da la manipulación final al alimento. (Mercado. 2007. 119-122).

Un alimento que no cumpla con las condiciones higiénicas de manipulación se convierte en un problema de salubridad ocasionando enfermedad y afectando la industria alimenticia volviéndola vulnerable en cuanto a la confianza que pueda percibir el consumidor, es de saber que existen un sin número de enfermedades transmitidas por alimentos que causan daño; problemática que va en incremento ya que cada día se evidencia más en las ventas ambulantes con deficientes condiciones de higiene lo que requiere implementar un control sanitario que garantice la calidad en los alimentos suministrados a los consumidores (Casadiego-ardila, 2011, 954,955).

Según la FAO hablamos de seguridad alimentaria cuando “a nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana”. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. FAO. 2017).

Así mismo se puede decir que la calidad e inocuidad alimentaria según el Codex Alimentarius se define como la “Garantía de que los alimentos no causaran daño tanto cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan” (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2003, 5), teniendo en cuenta la cadena agroalimentaria hasta su consumo, asegurando que no produzcan ningún tipo de riesgo (biológico, físico o químico) para el consumidor que afecte su salud (Ortiz,Martínez. 2011, 38).

El término inocuidad no debe confundirse con calidad, ya que en el primero se refiere a las condiciones que debe tener un alimento para que no cause daño a la salud

en el momento de ser consumido, y el segundo se encuentra relacionado con los atributos de aceptación para que el consumidor se sienta atraído por el alimento, dentro de estos atributos podemos encontrar la apariencia, el sabor, la textura, métodos de elaboración y propiedades funcionales (Ortiz, Martínez. 2011, 38).

Calidad e inocuidad en Colombia

En Colombia la inocuidad es manejada por entes gubernamentales, teniendo al Ministerio de Protección Social como encargado de regular los aspectos sanitarios de calidad e inocuidad alimentaria, función que ejerce mediante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto Nacional de Salud (INS). Además, se cuenta con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) los cuales manejan la protección y la regulación sanitaria agropecuaria, y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio que establecen el marco de acción para las entidades que componen el Sistema Nacional de Normalización, certificación y metrología. Y el encargado de definir las normas técnicas colombianas es el Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación (ICONTEC). (Castellanos, Villamil, Romero, 2004. 295-296).

Normativa de alimentos en Colombia. En el ámbito nacional la normativa de alimentos se encuentra definida en códigos sanitarios y alimentarios, donde los responsables de su cumplimiento son los Ministerios que se encuentran involucrados, y estos al mismo tiempo emiten los decretos, resoluciones y acuerdos que deben ser cumplidos en las etapas de cultivo, recolección, elaboración, procesamiento y

distribución de los diferentes productos alimenticios. Es por esto que desde el año 2005 se han definido una serie de políticas que tienen como objetivo mejorar las condiciones sanitarias del país y a partir de esta proteger la salud y la vida de las personas, y propiciar mecanismos para que los productos alimenticios producidos en el país se puedan mover en mercados internacionales. Estas políticas son la base para la elaboración de un sin número de productos en el país y es de donde parte que las empresas productoras de alimentos se incentiven a trabajar teniendo condiciones higiénicas que no solo aporten valor a los productos, sino que también le confieran características a los alimentos donde se minimicen o se erradique todo tipo de condiciones y eventos que puedan afectar la salud del consumidor. (Ortiz,Martínez. 2011, 39-42).

Actualmente en Colombia existen diversidad de normas y directrices que aplican al sector agroalimentario, algunas de obligatorio cumplimiento y otras de libre elección. Todas ellas enmarcadas en un contexto de la inocuidad alimentaria, la calidad y la satisfacción del cliente en cuanto a las condiciones en que los alimentos lleguen al consumidor. La calidad e inocuidad alimentaria se han convertido en un punto de interés que tiene en la mira a todos los productores y comerciantes de productos alimentos y materias primas para el consumo humano, sin dejar de lado la exigencia del consumidor final que cada vez se va posicionando más en el medio que se desenvuelve.

La legislación alimentaria en Colombia parte con la Ley 09 de 1979 o Código Sanitario Nacional, donde el Título V es reglamentado por el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2379 de 2013. Esta normativa es aplicable a las empresas productoras,

procesadoras y comercializadoras de alimentos y debe ser cumplida obligatoriamente para poder estar en el medio; pero es una responsabilidad compartida ya que el gobierno propone y dicta las reglas y las empresas de alimentos son quienes las aplican y cumplen lo dispuesto. Dichas normas son dispuestas por el Ministerio de Protección Social y de Salud, las cuales deben ser acatadas y cumplidas en totalidad para certificar las buenas prácticas de elaboración que indican que un producto es inocuo y apto para el consumo humano, son la base de un sistema de inocuidad alimentaria, no pueden pasarse por alto, pero en el momento de optar por el registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria es necesario tener presente:

“Entra en vigencia la Resolución 2674 de 2013, por lo que dada la competencia atribuida al Ministerio, con la modificación parcial realizada por el artículo 126 parágrafo 1 del Decreto Ley 019 de 2012 a las Leyes 09 de 1979 y 100 de 1993, en cuanto al requisito de obtener Registro Sanitario — RS, Permiso Sanitario — PS o Notificación Sanitaria — NS de acuerdo al riesgo en salud pública para la comercialización de alimentos en el territorio nacional, quedan derogadas las disposiciones de los Decretos 3075 de 1997 y los actos modificatorios Decretos 1270 de 2002 y 4764 de 2005; 612 de 2000 y 4444 de 2005 que resultan incompatibles con la regulación en ella expedida”. (Circular 031 de 2015).

De aquí parte el seguimiento que debe realizar el INVIMA y entre sus funciones encontramos. (Decreto 3075 de 1997) (Resolución 2674 de 2013).

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos

productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

- Certificar en buenas prácticas de manufactura (BPM) y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

Decreto 3075 de 1997 y Resolución 2674 de 2013: aplican en todo el territorio nacional a los sectores que están relacionados con alimentos, involucran desde la obtención la producción hasta la comercialización del producto ya terminado, incluyendo restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos. Son de carácter obligatorio su cumplimiento, no es negociable ninguno de los ítems que componen sus estructuras. Definen dentro su estructura las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se deben cumplir, tener diseñadas, estructuradas e implementadas dentro de las empresas. Al mismo tiempo documentan las directrices para optar por un registro sanitario, sobre las importaciones de materia prima para la elaboración de alimentos, exportaciones de productos alimenticios, vigilancia sanitaria y las medidas sanitarias de inocuidad, procedimientos y sanciones, las cuales no serán tenidas en cuenta en el presente trabajo.

Las empresas de alimentos que estén relacionadas con carnes, productos cárnicos y sus derivados se excluyen de la Resolución 2674 de 2013 a y les aplica lo definido en el Decreto 3075 de 1997 y las directrices o normas establecidas para cada uno de ellos como son el Decreto 1500 de 2007, el cual ha sido modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y todas aquellas normas que los modifiquen, les adicionen o los sustituyan.

Cabe resaltar que el Decreto 539 de 2014 “ por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior”, define todos los trámites y requisitos que deben tener en cuenta las empresas de alimentos que deseen y quieran importar y exportar los productos alimenticios, de antemano se deben cumplir con los requisitos sanitarios y de producción del país de origen, y el cumplimiento de la reglamentación sanitaria colombiana como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013.

El contenido del Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 hacen referencia a todas las condiciones mínimas basadas en las BPM, las cuales se describen a continuación:

- Capítulo I, condiciones de higiene en la fabricación de alimentos: se mencionan las características que debe tener una planta procesadora de alimentos en cuanto a las edificaciones e instalaciones, su localización, diseño y construcción,

como es su abastecimiento de agua, la disposición final de residuos sólidos y líquidos, instalaciones sanitarias, pisos y drenajes, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras, elevadores y estructuras como rampas y plataformas, iluminación y ventilación.

- Capítulo II, equipos y utensilios: relaciona todo lo concerniente a como se deben instalar, como es el funcionamiento y el mantenimiento de los equipos y utensilios utilizados en la elaboración y empaque de los alimentos. Los cuales deben ser resistentes al uso, la corrosión a los agentes de limpieza y desinfección, poseer acabado liso, no poroso, no absorbente, de fácil limpieza o de estructura desmontable, no estar recubiertos de material que pueda contaminar el alimento. Deben estar ubicados e instalados según la secuencia lógica del proceso, con los instrumentos y accesorios necesarios que permitan verificar la medición y las variables del proceso. Los equipos que requieran para su funcionamiento lubricantes, estas deberán ser sustancias permitidas y evitar la contaminación del producto.
- Capítulo III, personal manipulador de alimentos: teniendo en cuenta que el manipulador de alimentos está en constante contacto con los alimentos se debe tener un control sobre él en cuanto su estado de salud. La organización debe contar con un plan de capacitación continuo y permanente por medio del cual se le haga tomar conciencia de la importancia de la responsabilidad que tiene el manipulador en el proceso, y estos a su vez deben tener formación en educación sanitaria en BPM, el manipulador debe conocer los puntos críticos del proceso y las acciones correctiva a tomar cuando se presenten desviaciones.

Además, se documentan todas las prácticas higiénicas y medidas de protección que deben tener los manipuladores de alimentos en cuanto a la ropa de trabajo, su presentación personal, el uso de anillos, aretes, pulseras.

- Capítulo IV, requisitos higiénicos de fabricación: se hace relación a todas aquellas condiciones que deben tenerse en cuenta con respecto a las materias primas e insumos que se utilizan para la elaboración de los alimentos, como se debe realizar su adquisición y recepción, como debe ser su almacenamiento, los envases utilizados para el empaque de los productos que condiciones deben tener, en el proceso de fabricación del alimento se debe establecer procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos se deben dejar registros. En las operaciones de envasado y embalado a partir del lote, la fecha de vencimiento o fabricación se debe permitir y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados como las materias primas utilizadas para su elaboración, tener en cuenta la contaminación cruzada y que se hace para evitarla; tener registros de elaboración y producción de los alimentos con sus respectivas fechas. Las materias primas deben ser recibidas de modo que se evite su contaminación y deben estar identificadas de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 y los insumos debe cumplir con la Resoluciones 1506 de 2011 y/o 683 de 2012 o aquellas que lo sustituyan, las materias primas deben tener una ficha técnica y estar a disposición de las autoridades; Los envases y embalajes deben cumplir con la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social como son la Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012, 834 y 835 de 2013 o aquellas que lo sustituyan, y aquellos

que estén en contacto con los alimentos antes de su empaque final deben estar limpios, en buen estado y debidamente desinfectados.

- Capítulo V, aseguramiento y control de calidad: la empresa debe contar con un sistema de aseguramiento y control de calidad el cual sea preventivo y debe contener especificaciones sobre las materias primas y producto terminado; documentación referente a la planta, equipos y al proceso; planes de muestreo y procedimientos de laboratorio. se recomienda aplicar el sistema de inocuidad alimentaria mediante análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) u otro sistema similar el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación. Las empresas que laboren alimentos de mayor riesgo para la salud pública deberán tener acceso a laboratorios de análisis el cual puede ser propio o externo y estos deben cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985 o aquella que lo modifique o sustituya, los propietarios de los establecimientos deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de las variables críticas del proceso para lo cual se debe contar con un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición relacionados con la inocuidad del producto.
- Capítulo VI, saneamiento: en este capítulo se definen los programas que deben ser implementados para dar cumplimiento con el programa de saneamiento, como son programa de limpieza y desinfección, programa de desechos sólidos, programa de control de plagas y abastecimiento de agua potable. Deben estar documentados, implementados e incluir los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables.

- Capítulo VII, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: se describen todas las operaciones y condiciones que se deben tener con el fin de que el alimento se deteriore, altere o se produzca proliferación de microorganismos mientras el alimento llega a su consumidor final. Debe llevarse control de primeras entradas y primeras salidas, tener en cuenta las condiciones de refrigeración o congelación, destinar un lugar para los productos devueltos y los insumos como plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas deben ser almacenados en lugares destinados para este fin, identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas; el transporte se debe realizar teniendo medidas que no contaminen los productos y los protejan de la alteración, realizar mantenimiento al vehículo destinado para el transporte y a su sistema de refrigeración y congelación; en la distribución y la comercialización se debe garantizar el mantenimiento de las condiciones sanitarias incluyendo la temperatura para su conservación. En la distribución y la comercialización en los equipos de refrigeración y/o congelación se debe evitar el almacenamiento de alimentos y materias crudas con procesados o con aquellos que representen riesgo de contaminación cruzada, y los productos que se comercialicen en expendios deben estar rotulados según lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005 o aquella que lo modifique o sustituya.
- Capítulo VIII: hace alusión a los requisitos que deben cumplir los restaurantes y los establecimientos de consumo de alimentos, y al igual que el Decreto 3075 de 1997 no se tendrá en cuenta en este trabajo debido a que el interés principal en las empresas productoras y comercializadoras de alimentos.

Decreto 60 de 2002: el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 fundamentan la base para implementar un sistema de inocuidad alimentaria pero no son suficientes por si solas, se deben acompañar por otras, dentro de las cuales podemos encontrar el Decreto 60 de 2002 que promueve la aplicación del sistema HACCP en alimentos, pero no obliga su certificación y están obligadas a su cumplimiento todas las empresas productoras de alimentos, no involucra la producción primaria, ni la distribución, ni comercialización de productos alimenticios. La Resolución 730 de 1998 adopta el Sistema HACCP, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación.

Su contenido consta de:

- El artículo 4 nos habla de los siete principios del sistema HACCP como son el análisis de peligros reales y potenciales durante la cadena alimentaria hasta el consumo del producto, determinación de los puntos de control críticos, establecer los límites críticos a tener en cuenta para cada punto crítico identificado, establecer el sistema de monitoreo de los puntos de control críticos (PCC), establecer las acciones correctivas para aplicarlas cuando el monitoreo PCC está fuera de control, establecer un sistema efectivo que documente el plan operativo del sistema HACCP, y por último establecer un procedimiento de verificación y seguimiento para asegurar que el plan HACCP funciona bien.
- El artículo 5 define los programas prerrequisitos que requiere el sistema HACCP y que se deben las empresas deben cumplir, como son las BPM, programa de saneamiento y programa de capacitación a las personas encargadas del sistema HACCP contenidos en el Decreto 3075 de 1997, programa de mantenimiento

preventivo de áreas, equipos e instalaciones, programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, control de proveedores y materias primas, planes de muestreo y trazabilidad de materias primas y producto terminado (incluido en la Resolución 2674 de 2013). Todos ellos deben estar documentados, con sus respectivos registros que soporten su ejecución y a disposición.

- El artículo 6, define acerca del contenido del plan HACCP y que este debe estar alineado a la política de calidad de la empresa y contener el organigrama de la empresa identificando el área de aseguramiento de la calidad con sus funciones, plano de la empresa indicando diferentes áreas y flujos de proceso, ficha técnica de cada producto elaborado, diagrama de flujo del proceso para cada producto con su descripción, y los siete principios del sistema HACCP con su respectivo grupo de trabajo.
- En el artículo 7 se define que se debe implementar el sistema HACCP en conjunto con los programas prerrequisitos para todas las etapas del proceso.
- El artículo 8 encierra lo relacionado con las auditorías que se le deben realizar al plan HACCP y quedar por escrito.
- Los artículos del 9 al 14 definen todo lo relacionado con el procedimiento y la obtención de certificación, como es el trámite para la visita de la verificación del plan HACCP por parte del INVIMA, la vigencia de la certificación y como es cancelada, o los incentivos por obtener la certificación, y de las sanciones por uso indebido del sello de certificación. No son objeto de estudio de este proyecto.

- Los artículos del 15, 16 y 17 describen al Ministerio de Salud y al INVIMA como los entes responsables de impartir capacitación, apoyo y asesoría técnica a las empresas productoras de alimentos; así como también a las Direcciones Territoriales y al INVIMA de ejercer funciones de vigilancia y control para verificar el cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Decreto 3075 de 1997 y en aquellas que lo modifiquen o lo sustituyan. No son objeto de estudio de este proyecto.

Y los últimos tres artículos (18, 19 y 20) lo concerniente a modificaciones de los requisitos, la notificación del Decreto ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y el Tratado de libre Comercio G3 (TLC), por medio del sistema de información sobre Medidas de Normalización Procedimientos de Evaluación según las normas vigentes. No son objeto de estudio de este proyecto.

El Decreto 60 de 2002 parte de la directriz definida en el Decreto 3075 de 1997 en su artículo 25 donde se recomienda la aplicación de un sistema de inocuidad alimentaria por medio de la identificación de peligros. Además, se tiene en cuenta que el sistema HACCP es de amplio conocimiento y reconocido a nivel internacional y que la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarios propuso a sus países miembros, entre ellos Colombia, adoptar el sistema HACCP como una estrategia para el aseguramiento de la calidad de los alimentos, de aquí la necesidad de dar cumplimiento a este decreto y la importancia de su implementación. (Decreto 60 de 2002)

NTC 5830: a medida que pasa el tiempo en el mercado se va posicionando otra

norma que no es obligatoria, pero se ha convertido en parte de los sistemas de inocuidad alimentaria de las empresas productoras de alimentos colombianas, como es la norma NTC 5830, la cual define los requisitos para el análisis de peligros y puntos control crítico APPCC (HACCP) en los procesos de obtención de productos alimentarios ya sea en la producción primaria, en el procesamiento de alimentos, o en su almacenamiento, transporte y comercialización. Es una Norma Técnica Colombiana emitida por el ICONTEC de carácter voluntario, define directrices para la implementación y certificación de empresas de alimentos que tienen estructurado y trabajan bajo un sistema de inocuidad alimentaria. Involucra los programas prerrequisitos y los principios del sistema HACCP. Dentro de su estructura se define la trazabilidad del producto y el manejo del producto no conforme. (NTC 5830) (NTC ISO 22000).

Es bueno mencionar que toda fábrica de alimentos que opte por la certificación bajo esta norma está cumpliendo con el Decreto 60 de 2002 y al mismo tiempo dentro de su estructura debe cumplir con lo reglamentario como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013.

NTC ISO 22000:2005: es aplicable a todas las organizaciones implicadas en cualquier etapa de la cadena alimentaria y que quieran implementar sistemas que consistentemente suministren productos inocuos. Incluyen organizaciones como: productores de alimentos para animales, cultivadores, granjeros, productores de ingredientes, productores de alimentos, vendedores al por menor, servicios de alimentación, servicios de suministro de comidas, organizaciones que ofrecen servicios

de limpieza y saneamiento, transporte, almacenamiento y distribución. (Kleeberg, 2012. 79-81).

Es una norma de carácter voluntario de orden internacional, certificable. Es una versión idéntica al documento de referencia ISO 22000:2005. Emitida por la ISO, acogida y traducida en nuestro país por el organismo nacional de normalización, ICONTEC. Puede ser implementada desde la producción primaria, producción, distribución y comercialización de productos alimenticios, así como todos los insumos requeridos en el proceso de producción para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

La norma ISO 2200 es aplicada a nivel mundial, esta describe los requerimientos que debe tener un sistema de inocuidad alimentaria, con la cual la empresa productora de alimentos pueda demostrar la capacidad para controlar peligros en la inocuidad y de asegurar que el producto en el momento de ser consumido no afecta la salud de consumidor. (ISO 22000, 2005, 1-35). Esta norma por hacer parte de la familia ISO tiene una gran aceptación en el mercado, al ser implementada mejora el perfil y credibilidad de la organización. No es reconocida por la GSFI, ya que su estructura está basada para la certificación de sistemas de gestión mientras que la BRC y la IFS certifican el producto, por lo tanto, estas diferencias hacen que esta norma no sea aceptada como estándar suficiente por aquellas empresas que exigen una certificación en IFS o BRC. Para poder optar por este reconocimiento la ISO 22000 desarrolló un sistema de certificación basado en la norma FSSC 22000, ya que este se integra la ISO 22000 y el estándar PAS 220 (programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de los alimentos) para que los productores de alimentos

podieran tomar este estándar para su implementación y por la GFSI. (Institución de Normas Británicas -BSI-, 2008).

En su metodología introyecta la aplicación de gestión de sistemas de calidad teniendo en cuenta el análisis del peligro, la gestión del peligro y la comunicación del peligro, lo que hace más fácil su entendimiento y aplicación. Integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP) y los programas prerrequisitos (PPR), se aplica a lo largo de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta la comercialización y distribución del producto. Es avalada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, siendo de gran importancia en la Unión Europea. (Limón, 2006. 1-7). Presenta ventajas como:

- Se aplica en toda la cadena alimentaria.
- Aceptación a nivel internacional, reconocida en múltiples países.
- En su contenido tiene inmersos aspectos de calidad e inocuidad alimentaria.
- Al implementarla evita multiplicidad de documentación relacionada con sistemas de calidad requerida en la empresa, integra todo en un solo documento.

Sus objetivos se encuentran enfocados en:

- Proteger al consumidor.
- Mejorar la cooperación entre los diferentes entes públicos y privados.
- Reforzar los mecanismos de inocuidad alimentaria.
- Optimizar todos los procesos a lo largo de la cadena alimentaria.

En su estructura se diferencian los siguientes contenidos:

- **Ámbito**, define donde es aplicable la norma y bajo qué condiciones.

- Referencias.
- Términos y definiciones, define palabras o conceptos que son claves para el entendimiento de la norma y su aplicación.
- Sistema de inocuidad alimentaria, donde se hace referencia a los requisitos generales y de documentación.
- Responsabilidad de la dirección, todo lo relacionado con el compromiso que debe tener la dirección y como planifica el sistema, y la comunicación en toda la empresa y con todo el personal.
- Gestión de recursos.
- Realización de producto.
- Medida, análisis y actualización del sistema. (Organización Internacional de Normalización. -ISO-, 2005).

Esta norma dentro de sus directrices define los requisitos para un sistema de inocuidad alimentaria integrando los sistemas de gestión de la calidad, los programas prerrequisitos, los principios del sistema HACCP. Presenta ocho (8) requisitos, de los cuales los requisitos 4, 5, 6, 7 y 8 son de carácter obligatorio con los cuales se demuestra el cumplimiento de la norma.

Los documentos obligatorios de la norma son:

- Apartado 4, procedimiento para el control de documentos y procedimiento para el control de registros.
- Apartado 5, Política de la inocuidad alimentaria, objetivos de la inocuidad alimentaria, designación del líder de la inocuidad alimentaria, procedimiento

de preparación y respuesta ante emergencias y registros de revisiones por la dirección.

- Apartado 7, Registros de las verificaciones y las modificaciones, registros que demuestren que el equipo de la inocuidad alimentaria tiene los conocimientos y experiencia requeridos, descripciones de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, características de los productos finales, uso previsto, diagramas de flujo con verificación *in situ*, análisis de peligros, plan HACCP, PPR operativos, procedimiento para la correcta manipulación de productos potencialmente no inocuos, registros de trazabilidad, procedimiento correcciones, procedimiento acciones correctivas y procedimiento retirada de producto.
- Apartado 8, evidencias de calibración y/o verificación de los equipos de medición (registros), procedimiento de auditorías internas y registros del análisis de los resultados de las actividades de verificación.

En su estructura los apartados del 0 a 3 están relacionados con la introducción, el alcance de la norma y las definiciones. La norma NTC 5830 se relaciona con los apartados 1 y 2 donde se definen el objeto y el campo de aplicación y las definiciones.

A partir del apartado 4 comienzan a documentarse los requisitos que deben tener en cuenta las empresas para el diseño y la implementación de su sistema.

- El apartado 4. Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, en los requisitos generales define que toda organización que aplique la norma debe establecer, documentar e implementar un sistema de gestión, para lo cual se deben identificar, evaluar y controlar los riesgos que están relacionados con la

inocuidad alimentaria, comunicar la información a todos los niveles de la organización y evaluar y mantener al día el sistema. En los requisitos de documentación comprende de la política y los objetivos de inocuidad, los procedimientos y registros requeridos por la norma y todos aquellos documentos necesarios para asegurar la eficacia del sistema. Además, se exige de procedimientos para el control de documentos y de registros.

- Apartado 5. Responsabilidad de la dirección, define el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA) el cual debe ser demostrable por medio de la inocuidad alimentaria es conforme a los objetivos planteados, que existe comunicación dentro de la organización para satisfacer los requisitos de la norma, los legales y las exigencias de los clientes, establece la política de inocuidad, llevando a cabo la revisión por la dirección y que asegura los recursos necesarios para el funcionamiento del sistema. Define que la política de inocuidad alimentaria debe ser definida, documentada y comunicada por alta dirección y está apoyada en los objetivos medibles. La alta dirección debe garantizar en la planificación del SGIA que satisface las exigencias descritas en los requisitos generales y el SGIA se mantiene a si surjan modificaciones. Además, se debe garantizar que las responsabilidades y autoridades se definan y se comunique en todo nivel de la organización. Se debe asignar por parte de la alta dirección del líder del equipo de la inocuidad alimentaria. Debe existir y mantener comunicación con los proveedores, subcontratistas, autoridades legales, clientes y consumidores y a nivel interno alta dirección debe comunicar al equipo de inocuidad toda la información que

sea necesaria para el mantenimiento y actualización del sistema. La alta dirección debe establecer, implementar y mantener un procedimiento ante potenciales situaciones de emergencia y accidentes que afecten la inocuidad alimentaria. Se debe revisar por parte de la alta dirección el SGIA con intervalos programados para garantizar que es apropiado y que es eficaz, por medio del análisis de los resultados de revisiones anteriores, posicionamiento de la empresa respecto a la inocuidad y las acciones tomadas se presentan desviaciones, de los cuales saldrán planes de acción, asignación de recursos y actualización de la política si es necesario.

- Apartado 6. Gestión de recursos, se define todo lo relacionado con la provisión de recursos donde la empresa debe proporcionar todos los necesarios para la implantación del SGIA. En lo concerniente a los recursos humanos, la organización debe identificar las competencias necesarias que debe tener el personal para realizar sus funciones y asegurarse de su formación y evaluar la eficacia; el personal debe ser competente y con formación inicial y profesional, y con la competencia de acuerdo al cargo, todo ello soportado con los registros y certificados correspondientes. En la parte de la infraestructura debe proporcionar los recursos para el mantenimiento y desarrollo de todas las instalaciones de la empresa. Y en lo referente al ambiente de trabajo debe proporcionar los recursos que sean necesarios para que este sea acorde con lo establecido en esta norma.
- Apartado 7. Planificación y obtención de productos inocuos, dentro de las generalidades la organización debe planificar y desarrollar todos los procesos y

actividades necesarias para la realización de alimentos inocuos por medio de la implementación, la operación y aseguramiento de los programas prerrequisitos (PPR) y el plan HACCP. Los PPR se deben establecer, implantar y mantener por medio de un programa que controlen la entrada de peligros los cuales deben estar adaptados a las necesidades de la organización y a la dimensión de sus procesos en todos los niveles de producción y ser aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria de la empresa. Para el diseño de los programas PPR se debe tener en cuenta la construcción de la empresa, la distribución de las instalaciones, la entrada de aire, el agua, la energía, las características de los equipos y la forma de realizar la limpieza de los mismos, la gestión de los materiales que se compran, programas para la gestión de los residuos, la prevención de la contaminación cruzada, programas de limpieza y saneamiento, programas de control de plagas y la higiene del personal. Se definen unos pasos preliminares para permitir el análisis de peligros donde se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar toda la información necesaria para el análisis de los peligros, el equipo encargado de la inocuidad alimentaria debe tener experiencia y conocimientos en el tema con sus respectivos soportes, definir características del producto teniendo en cuenta su materia prima, ingredientes y materiales de contacto con los alimentos y se debe documentar. Definir el uso previsto del producto con sus condiciones de manipulación y sus posibles usos erróneos y población consumidora. Se debe definir y documentar el diagrama de flujo que incluya la secuencia e interacción de las distintas etapas, procesos contratados externamente o subcontratados, puntos de entrada de los

ingredientes y materias primas utilizados para su elaboración, puntos donde ocurren reprocesos y reciclaje, puntos de salida o eliminación de producto acabado, productos intermedios o desechos; y debe ser comprobado in situ. Según sea el peligro evaluado se deben describir las medidas de control, los parámetros de proceso y el rigor con que se aplican, y también se deben describir las medidas externas como requisitos legales o reglamentarios que incidan en la elección y rigor de las medidas de control. El equipo de inocuidad de alimentos de la empresa debe realizar un análisis de peligros donde se determine cuáles peligros deben ser controlados con su respectivo grado de control con el fin de garantizar la inocuidad del producto, basándose en la información disponible, la experiencia, información externa como datos epidemiológicos y la información proveniente de la cadena alimenticia. La identificación de los peligros debe considerar las etapas que preceden y que siguen en la etapa de producción, los equipos utilizados, el medio ambiente y su relación con la cadena alimentaria. Se debe determinar el nivel aceptable para cada peligro de acuerdo a las exigencias legales, del cliente y del uso previsto. La evaluación de los peligros (para cada peligro identificado) se debe realizar para determinar si la eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la fabricación del alimento inocuo y si su control es necesario para las condiciones de inocuidad. Cada peligro que esté ligado con la inocuidad debe ser evaluado en términos si es perjudicial para la salud o por su probabilidad de aparición. Según la evaluación de peligros se debe definir una combinación de medidas de control que permitan prevenir, eliminar o reducir los peligros a un

nivel aceptable; las medidas de control tomadas deben clasificarse de acuerdo a su incidencia sobre los peligros, que se pueda hacer, según la relación con otras medidas de control, probabilidad de falla en el funcionamiento de la medida de control y la gravedad de la consecuencia de la falla, si se trata de una medida específica, y los efectos sinérgicos que se puedan presentar. Las medidas de control que pertenecen al plan HACCP deben implantarse de acuerdo con el plan y otras medidas de control tomadas deben implantarse como PPR, la metodología y los parámetros utilizados se deben documentar y registrar los resultados. Se deben establecer y documentar los PPR operacionales, los cuales incluyan la siguiente información para cada programa: peligros asociados a la inocuidad alimentaria o productos a controlar por el programa, medidas de control, procedimientos de monitoreo que demuestren que los PPR operacionales están implementados, responsabilidades y autoridades y los respectivos registros de monitoreo.

Se debe establecer el plan HACCP, el cual se debe documentar y debe contener para cada PPC: el o los peligros que se deben controlar, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las correcciones y acciones correctivas por tomar si se llegan a exceder los límites críticos, responsabilidades y autoridades, y los registros de monitoreo. Para cada peligro que va hacer vigilado por el plan HACCP se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas. Se deben determinar los límites críticos para el monitoreo establecido para cada PCC. Establecer los límites críticos que asegure que el nivel aceptable de los peligros que afectan la inocuidad en el

producto final no se excede. Y los límites críticos deben ser medibles y documentar la razón por la cual fueron escogidos los límites críticos, si se encuentran límites críticos subjetivos se deben acompañar de instrucciones o especificaciones y/o educación y/o formación. Para cada PCC se debe establecer un sistema de monitoreo que demuestre que el PCC está bajo control y debe constar de procedimientos, instrucciones y registros que incluyan mediciones u observaciones que suministren resultados en un lapso de tiempo adecuado, dispositivos de monitoreo usados, métodos de calibración, frecuencia del monitoreo, responsabilidad y autoridad relacionada con el monitoreo y evaluación de los resultados de vigilancia, y exigencias y métodos de registro. El plan HACCP debe especificar las correcciones y las acciones correctivas que se toman cuando se sobrepasan los límites críticos, garantizando que la causa de la no conformidad se identifica y que los parámetros controlados en PCC se controlan y evitan su aparición de nuevo. Deben establecerse y documentarse procedimientos que permitan la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos y que asegure que estos no son liberados hasta que no hayan sido evaluados. Una vez establecidos los PPR operativos y el plan HACCP, se debe mantener al día la información concerniente a las características del producto, uso previsto, diagramas de flujo, etapas del proceso y las medidas de control. La planificación de la verificación debe definir el objetivo, los métodos, la frecuencia y la responsabilidad de las actividades de verificación, y deben confirmar que los PPR se encuentran implementados, la entrada de los análisis de peligros se actualiza, los PPR operacionales y los

elementos del plan HACCP se implementan y son eficaces, los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables y otros procedimientos requeridos por la empresa se implementan y son eficaces. Los resultados de esta verificación se deben registrar y comunicar al equipo de inocuidad, y cuando la verificación se basa en muestreos de producto terminado y estos no son conformes, los lotes afectados se tratarán como productos potencialmente no inocuos.

Se debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad el cual permita identificar los lotes de producto y su relación con los registros que se tienen de las materias primas, del procesamiento y la entrega; y al mismo tiempo permita identificar el proveedor y el cliente directo. Igualmente se deben tener registros de trazabilidad.

Se deben controlar las no conformidades y garantizar que en el caso de un incumplimiento de un PCC o pérdida de control de los prerrequisitos operacionales, los productos que puedan resultar afectados, son identificados y se controlan en relación a su uso y liberación. Al mismo tiempo se debe definir, establecer y mantener un procedimiento documentado que defina la identificación de los productos terminados que están afectados para poder determinar su manejo apropiado y revisión de las correcciones implementadas. Las correcciones que se realicen deben ser aprobadas por personal responsable y deben quedar registradas con la información de la no conformidad, sus causas y consecuencias. Los datos que se obtienen a partir del monitoreo del PPR operacionales y los PCC se deben evaluar por personal con el conocimiento

suficiente y autoridad. Las acciones correctivas se deben iniciar cuando se exceden los límites críticos o se evidencia una no conformidad con los PPR operacionales. Se debe establecer un procedimiento documentado de las acciones correctivas en el cual se describan las acciones para identificar y eliminar la causa de la no conformidad detectada, prevenir que no ocurra de nuevo, y mantener el sistema bajo control después de que es encontrada la no conformidad. Las acciones incluyen revisar la no conformidad, revisar tendencias en los resultados de la vigilancia que puedan indicar pérdida de control, determinar la causa de la no conformidad, evaluar la necesidad de las acciones para que las no conformidades no vuelvan a aparecer, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones que fueron tomadas, y revisar las acciones correctivas que fueron tomadas para asegurarse que son eficaces. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas. Los productos no conformes (no inocuos) deben tratarse de tal forma que se impida su ingreso a la cadena alimenticia, solo podrán ingresar si los peligros referentes a inocuidad se encuentran en niveles aceptables y si estos mismos peligros se encuentran en niveles aceptables antes de ingresar a la cadena alimenticia, y todos los lotes susceptibles de no inocuidad deben ser controlados hasta ser evaluados. Un lote puede ser liberado si no se aplica:

1. Si el sistema de monitoreo demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
2. Se demuestra que las medidas de control combinadas aplicadas demuestran que cumple con el desempeño previsto.

3. El muestreo y el análisis de verificación demuestran que el lote afectado cumple con los niveles aceptables.

Si los productos son evaluados y no cumplen con los requisitos se debe proceder a realizar transformación para garantizar la inocuidad del producto, o la destrucción o eliminación como residuo. La empresa debe nombrar al personal encargado de retirar a tiempo los lotes de productos que han sido identificados como no inocuos, y para ello establecerá un procedimiento para notificar a las partes interesadas, definir el tratamiento de los productos no conformes y la secuencia de acciones a emprender. Los productos identificados como no inocuos deben mantener bajo control hasta ser destruidos y son utilizados para otros fines se deben determinar su inocuidad o que sean reprocesados para otros fines.

- Apartado 8. Validación, verificación y mejora del sistema de inocuidad alimentaria. Se requiere que el equipo encargado de la inocuidad alimentaria programe e implante los procesos necesarios para realizar la validación de las medidas de control y/o la combinación de las mismas, así como la verificación y la mejora del SGIA. La empresa antes de implantar medidas de control se debe validar aspectos como que las medidas control seleccionadas permitan alcanzar el nivel previsto y que las medidas de control sean eficaces y permitan cuando se utilizan combinaciones alcanzar el control de los productos. Si por algún motivo el resultado de la validación demuestra que esta no puede ser demostrada estas deben ser modificadas y reevaluadas. Para el control del seguimiento y la medición los equipos utilizados deberán ser calibrados o

verificados a intervalos especificados o antes de su utilización contra patrones de medición nacionales o internacionales y cuando no existan estos se debe dejar registrada los usados, deberán ser ajustados o reajustado cuando sea necesario, deben ser identificados y protegidos contra desajustes susceptibles de validar resultados de medida, y se deben conservar los registros de calibración y verificación. El SGIA se verifica por medio de las auditorías internas a intervalos definidos con el fin de determinar la conformidad del sistema y que este cumpla con la norma, el programa de auditorías se debe planificar en función de la importancia de los procesos, del ámbito de la auditoría, de las acciones emprendidas y de las consecuencias de las auditorías anteriores; los criterios, el ámbito de aplicación, la frecuencia y los métodos de la auditoría deben ser definidos. Se debe evidenciar que el equipo de inocuidad realiza una evaluación de los resultados de las auditorías programadas. Si se demuestra la no conformidad se deben emprender acciones que incluyan procedimientos existentes y canales de comunicación, conclusiones del análisis de peligros y PPR operacionales establecidos y del plan HACCP, los PRR y la eficacia de la gestión de los recursos humanos. Para el análisis de los resultado de las actividades de verificación el equipo encargado de la inocuidad debe analizar los resultados de las actividades de verificación de las auditorías internas y externas, y se debe realizar con el fin de: confirmar que el sistema satisface las disposiciones programadas y las exigencias del SGIA, identificar las necesidades de actualización o mejora del sistema, identificar las tendencias, elaborar información para la planificación del programa de auditorías internas y

obtener pruebas de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas. Todos estos análisis deben ser registrados y comunicados a la Alta Dirección. La Alta Dirección debe asegurar que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA por medio de la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, evaluación de los resultados individuales de verificación, análisis de los resultados de las auditorías, validación de las combinaciones de las medidas de control, acciones correctivas y la actualización del SGIA; además debe garantizar que el SGIA es actualizado permanentemente y para poderlo asegurar el equipo de inocuidad debe evaluar el sistema en base a la comunicación interna y externa, cualquier información referida a la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA, la salida del análisis de resultados de las actividades de verificación y el resultado de la revisión por la dirección. Estas acciones se deben registrar e informar como entrada para revisión por la dirección. (NTC ISO 22000).

Cabe destacar que al realizar el análisis y comparación entre las diferentes normas objeto de este trabajo, se evidencia que el apartado 3 de la norma NTC 5830 se encuentra contenida en la norma NTC ISO 22000 en los apartados 7 y 8, por lo tanto, no se hace necesario referenciar y describir su contenido. Comparación que se realizó entre las normas se puede observar en el cuadro 2 “Estructura de las normas nacionales” y cuadro 3 “Estructura de las normas internacionales”

Una empresa que trabaje con miras en la inocuidad y la calidad alimentaria tendrá en su visión implementar primero las BPM (Decreto 3075 de 1997 y Resolución 2674 de 2013) como requisitos legales acompañado de un sistema HACCP (Decreto

60 de 2002 y la NTC 5830) identificando los puntos críticos que debe controlar y tener en cuenta en el proceso de elaboración de sus alimentos, demostrando a sus clientes y proveedores que entrega al consumidor productos que no afecten la salubridad. Las fortalezas que trae consigo su implementación son:

- Planteamiento sistemático donde se identifican, se valoran y se controlan los riesgos.
- Ayuda a establecer las prioridades.
- Permite planificar como evitar problemas en vez de tratarlos en el momento.
- Evitar utilizar recursos en situaciones que se pueden controlar con anterioridad y hace énfasis en los controles referidos a sanidad y en la calidad de toda la cadena alimentaria.

Y luego enmarcarse en la implementación de la norma NTC ISO 22000 que esta basada en un sistema de inocuidad alimentaria, que es conocida a nivel internacional como ISO 22000, y la cual le confiere atributos a la empresa de competitividad, posicionamiento en el mercado y le proporciona al consumidor confianza respecto al producto que va a consumir.

Sistema HACCP. Teniendo en cuenta que en el Decreto 3075 de 1997 y en la Resolución 2674 de 2013 se sugiere a las empresas productoras de alimentos implementar un sistema de inocuidad alimentaria por medio del análisis de peligros y control de puntos críticos. De aquí parte la importancia del Decreto 60 de 2002 el cual apoya y complementa un sistema de inocuidad alimentaria en las industrias de alimenticias, en este se promueve la aplicación del Sistema HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta su proceso de certificación. El HACCP dentro de su

estructura contiene como base cumplir con las BPM definidas en el Decreto 3075 de 1997 y en la Resolución 2674 y al mismo tiempo asegurar a la población el acceso a alimentos inocuos y de calidad; para llegar a lograr esto se debe implementar en las empresas productoras de alimentos el sistema HACCP que abarca los siguientes principios: (Arenas. 1997)

- Identificar los peligros y sus medidas preventivas que se deben tomar para contrarrestar los peligros evidenciados.
- Identificar los puntos críticos y las medidas preventivas que deben tomarse para evitar los peligros identificados.
- Establecer los límites críticos y sus medidas correctivas.
- Establecer los mecanismos de monitoreo para los límites críticos identificados.
- Establecer las medidas correctivas en caso de que se evidencie desviación de los límites críticos.
- Establecer mecanismos de verificación.
- Realizar la documentación y registro de todo el sistema.

El HACCP es una herramienta de gestión que fue creada en la década de 1960 para garantizar la inocuidad de los alimentos en los vuelos espaciales, pero solo hasta el año de 1986 la Academia Nacional de Ciencias apoya y promulga su implementación, nacen los criterios bajo los cuales se aplican conceptos, características, métodos y principios para la gestión de la inocuidad alimentaria. Su aplicación ofrece ventajas como la inocuidad alimentaria, facilita la inspección por parte de los entes reguladores, promueve el comercio internacional, aumenta la confianza de los consumidores y es el medio más viable para prevenir las enfermedades

transmitidas por alimentos (ETAS). Su gestión por procesos es un medio eficaz que garantiza la inocuidad alimentaria desde el inicio del proceso de producción hasta que llega al consumidor.(Moreno, 2012. 189-191)

El HACCP presenta un enfoque preventivo y sistemático el cual se utiliza desde la producción primaria hasta que los productos lleguen al consumidor final, es un sistema que se encuentra basado en el autocontrol donde las empresas que lo tienen implementado pueden detectar en qué etapa de producción se presentan problemas y se toman decisiones para la mejora pasando por las fases de producción del alimento, el monitoreo y el control operacional, puede ser aplicado tanto en empresas de elaboración artesanal hasta aquellas que utilizan metodologías sofisticadas, promueve conciencia entre las empresas que lo aplican con respecto a la inocuidad y calidad de los alimentos que son ofrecidos a los consumidores ya que no solo se controla el producto al final sino en toda su cadena de producción. (Castellanos, Villamil, Romero, 2004. 291-295).

El sistema HACCP es considerado como un protocolo de referencia cuando se quiere asegurar la inocuidad alimentaria, por tal motivo en la mayoría de los países del mundo es obligatorio su implementación y cumplimiento. Cuando se desea implementar un Sistema HACCP la empresa debe contar con una diversidad de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y de operación que incluyan todo el proceso de producción desde la obtención de materias primas hasta que el producto llega al consumidor. Estas condiciones mencionadas se conocen con el nombre de programas prerrequisitos en los cuales se incluyen las BPM, los Procedimientos Operacionales Estándar (POE), los Procedimientos Operativos de Saneamiento

(POES) y los planes de trazabilidad; donde se puede evidenciar su cumplimiento por medio de la aplicación de listas de chequeo y verificación basado en la normativa existente en nuestro país como son el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013.(Gutiérrez, Pastrana, Ramirez, 2010. 106-119)

En la implementación del sistema de inocuidad alimentaria, los POES son requerimiento esencial, son procedimientos operativos estandarizados que definen las actividades de saneamiento que deben realizar las empresas de alimentos. Estos se aplican antes, durante y después de la elaboración y debe incluir la limpieza de las superficies, de los equipos y utensilios que tienen contacto con los alimentos y de las instalaciones. Una empresa de alimentos debe tener definidos como mínimo los siguientes POES: (Programa de calidad de alimentos argentinos,1-4)

- Limpieza y desinfección de manos.
- Limpieza y desinfección de líneas de producción.
- Limpieza y desinfección de áreas de recepción, depósitos de materias primas y productos terminados.
- Limpieza de silos, tanques de almacenamiento de agua, cisternas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Limpieza y desinfección de congeladores y refrigeradores.
- Limpieza y desinfección de baños, instalaciones sanitarias, vestuarios, paredes, ventanas, techos, zócalos pisos y desagües de todas las áreas.
- Limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos.

Contexto de la Unión Europea en calidad alimentaria.

Unas de las características de la Unión Europea es ser uno de los principales importadores de orden mundial y exportador de productos alimenticios, cualquier decisión que se tome sobre esta materia afecta mundialmente el comercio de alimentos y las políticas que se manejen en los demás estados en especial aquellos que deben importar alimentos para abastecer a su población. (Guinea. 2013, 202-203).

En la Unión Europea (UE) existen alrededor de unos 500 millones de consumidores de alimentos y cada uno de ellos necesita que los productos que consumen sean saludables, nutritivos, inocuos e higiénicos y a un precio justo. Todo esto se convierte en un reto ya que no solo es pensar en cómo se van a obtener, elaborar y comercializar los productos sino también en cómo se debe afrontar la crisis económica, el cambio climático y el aumento de algunos insumos indirectos para la producción como el combustible y los fertilizantes para el campo. (Comisión Europea. 2012)

A raíz de los puntos anteriormente mencionados los cuales deben tenerse en cuenta en la producción de los alimentos, la UE desarrolló una política agrícola común (PAC), cuyo objetivo principal es instaurar unas condiciones que le permitan a los productores (agricultores) realizar todas sus funciones en su lugar de trabajo por medio de la cual puedan producir alimentos saludables y se aplica a la producción, distribución y comercialización de alimentos. Gracias a esta política los ciudadanos de la UE pueden tener a su alcance y disposición productos alimenticios que gozan de inocuidad alimentaria. (Comisión Europea. 2012. 2).

La PAC fue lanzada en el año de 1962 y es una asociación entre los productores agrícolas y la sociedad, teniendo como objetivos primordiales mejorar la productividad agrícola permitiendo que los consumidores puedan acceder a los alimentos saludables y a precios asequibles y al mismo tiempo garantizar a los agricultores de la UE una vida justa (Comisión Europea, 2012. 3-5).

Son 27 países de la UE que conformaron la PAC sin que exista la posibilidad que entre ellos se describan políticas propias que apoyen la producción agrícola. Los beneficiarios son todos tanto el productor como el consumidor, al cual le llegan alimentos de alta calidad procedentes de agricultores concientizados por cultivar productos en condiciones que no afecten el campo, que sean saludables y se puede conocer cómo y dónde fue su producción; es decir se le puede realizar trazabilidad al producto. La PAC incentiva a los agricultores y promueve en ellos la formación de organizaciones de productores que facilitan la comercialización de los productos, colaboran con los productores para que tengan influencia en el mercado y aumenten su beneficio y competitividad, promueve el cultivo ecológico, propicia relación contractual en toda la cadena alimentaria y crea asociaciones para que los agricultores puedan enfrentar la inestabilidad del mercado y las crisis que se presenten. (Comisión Europea, 2012. 12-16).

La política alimentaria que maneja la UE se encuentra orientada a la elaboración de productos de calidad que satisfagan las necesidades de la población, no solo elaborando productos en cantidad sino también velar porque la oferta de productos contenga características saludables y de inocuidad. Entendiendo calidad como un conjunto de características propias de un producto o alimento que le confieran la

seguridad de no producir ningún tipo de daño al consumidor teniendo en cuenta las condiciones higiénico sanitarias en las cuales se hizo su elaboración, la calidad nutricional y los atributos de valor y confianza que lo diferencian de los demás productos que se encuentran en el medio. (Caracuel, 2004, 229-231).

La calidad es un factor importante para lograr el éxito en la industria agroalimentaria, mientras más complejo sea la elaboración y producción de alimentos más obliga al empresario a usar estándares de normalización y de control de calidad tanto en la obtención del producto como en los procesos que manejan internamente en las empresas, aportándole ventaja competitiva y un medio con el cual se pueden satisfacer las necesidades y deseos de los clientes y/o consumidores. Debe tenerse en cuenta a lo largo de toda la cadena productiva, no solo depende de la tecnología empleada y la materia prima, el factor humano también juega un papel muy importante; la calidad total involucra las materias primas, los procesos, tecnología, los trabajadores, sus actividades, la dirección y manejo de la empresa, su estructura y el resultado de la suma de todos los anteriores. (Vilar, Stahnke, Nuñez, 2004. 89-90).

En la UE se estableció alrededor del año 2000 un enfoque que llevaba por nombre “de la granja a la mesa”, el cual se basa en el análisis de riesgo y la trazabilidad, para garantizar la inocuidad de los alimentos. Teniendo en cuenta este enfoque, los productos alimenticios se pueden controlar en todas las etapas de la cadena de producción, enfatizando en el respeto de las normas de higiene. La finalidad de este enfoque es garantizar un alto nivel de inocuidad alimentaria, salud y bienestar de los animales y las personas, fitosanidad y prevención de los riesgos de contaminación por sustancias externas por medio de la aplicación de medidas

coherentes y un seguimiento acorde a la realidad de los países. (Torres, 2012. S49-S51).

Es por esta razón que en países desarrollados y en especial en Europa se habla de que no solo se debe prestar atención a la forma de producción de los alimentos desde la productividad sino también desde la inocuidad ya que este es un factor clave en el comercio internacional y es el principal atributo de calidad. De aquí parte que en la Unión Europea se trabaje en temas relacionados con la calidad e inocuidad alimentaria y se hable de una serie de estándares que aplican y que deben tenerse en cuenta en las empresas productoras de alimentos en el momento de producir y/o comercializar, ya que en cada etapa de la cadena es indispensable manejar procedimientos que aporten valor a los productos ofrecidos y entre ello demostrar que cumplen con requisitos de calidad que los diferentes países ponen a disposición para que las empresas se acojan a ellos y puedan comercializar el producto en el país escogido. Para ello se han creado agencias especializadas que manejan programas orientados a la protección de los alimentos vigilando la inocuidad por medio del establecimiento de estándares de calidad lo que hace que sea más rigurosa la entrada de los productos al mercado. Como consecuencia de esto se estableció la Autoridad Europea de inocuidad Alimentaria. (Garzón, 2009. 331).

La aplicación de normas, estándares o las especificaciones técnicas fomentan el comercio internacional, aportando a las diferentes empresas formas de manejar e implementar sistemas de gestión que se encuentran enfocados en la obtención de productos con calidad y en el sector de alimentos productos inocuos que no afectan al consumidor al ser ingeridos. (Saizarbitoria, Casadesús, 2006. 45-47).

Todos los productos elaborados deben cumplir con legislación del sector productivo al cual pertenecen y que al mismo tiempo proporcionen a los alimentos propiedades y características propias de su composición como organolépticas, sensoriales, nutricionales, inocuidad y salubridad que los hacen diferenciar de los demás productos disponibles en el mercado, pero no todo alimento que cumpla con la legislación del sector o país quiere decir que cumple con las características de certificación; para ello debe cumplir con estándares o normas descritas y definidas para tal fin. La calidad enmarca salubridad y satisfacción por parte consumidor. (Vilar, Stahnke, Nuñez, 2004).

La calidad se puede asegurar a través de marcas de calidad certificadas las cuales están basadas en programas de calidad que están apoyados por:

- Organismos públicos, que sugieren las denominaciones de origen (DO), indicaciones geográficas protegidas (IGP) y especialidades tradicionales.
- Garantizadas (ETG), sistemas de producción ecológica o contramarcas de calidad.
- Organismos privados, marcas de garantía impulsadas asociaciones, protocolos de buenas prácticas (EUREPGAP), normas ISO (Vilar, Stahnke, Nuñez, 2004. 91).

Teniendo en cuenta lo anterior, las empresas alimentarias cuentan con suficientes herramientas con las cuales no solo pueden lograr un producto con calidad sino también obtener ventajas como:

- Diferenciarse ante la competencia.

- Acceso a los mercados más exigentes.
- Incrementar el valor agregado al producto.
 - Satisfacer al consumidor y obtener su confianza.

Estándares internacionales. A nivel internacional se pueden encontrar muchas normas o estándares que las empresas productoras de alimentos pudieran implementar al interior, pero es bueno aclarar que no todas son reconocidas por la Global Food Safety Initiative (GFSI), la cual es una entidad que reúne expertos en inocuidad alimentaria de todas partes del mundo y de diferentes sectores de la industria alimentaria con el fin de identificar las mejores prácticas en inocuidad. Las prácticas que han sido adoptadas por un sector en particular son integradas al Documento Guía de la GFSI sexta edición como requisitos. Los programas que cumplen con estos requisitos pasan a ser estándares o normas reconocidas por la GFSI. (Global Food Safety Initiative. GFSI).

Para que un estándar o norma pueda ser reconocido por la GFSI se debe tener en cuenta si cumple o no con los requisitos descritos en el Documento Guía GFSI sexta edición, si cumple con ellos se obtiene el reconocimiento formal. En el documento guía se describen los requisitos con los que deben contar las normas o estándares para poder acceder a este reconocimiento, entre estos encontramos (Documento de orientación. GFSI. 2007. 14,20):

- Compromiso de gestión.
- HACCP.
- Programas prerrequisito (general BPM)

- Gestión de quejas
- Programa de auditoría interna.
- Plan de inocuidad del negocio.
- Retirada de productos y procedimientos de retiro.
- Aprobación de proveedores
- Programa de capacitación.

La metodología de la GFSI reconoce esquemas competentes de inocuidad alimentaria y les permite a las empresas de alimentos seleccionar un sistema de gestión de seguridad alimentaria que sea reconocido por los minoristas y fabricantes de talla internacional y son evaluados por pares exigentes en el tema. Dentro de las normas reconocidas por la GFSI se encuentran la BRC, IFS, Global GAP, FSSC 22000 y SQF entre otras. (*Global Food Safety Initiative*. GFSI).

Entre los diferentes estándares que se manejan en la Unión Europea encontramos los Estándares IFS (*International Featured Standard*) demandado por la comunidad Alemana y Francesa y BRC (*British Retail Consortium*) demandando por la comunidad Británica, teniendo características comunes como la adopción e implementación del sistema de análisis y puntos críticos de control APPCC, cumplir con la legislación vigente de los países, documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad de forma eficaz y establecer requisitos específicos para instalaciones, productos, procesos y personal, pero diferenciándose en el alcance de cada norma. (Bueno, 2004, 64).

Estándar IFS (International Featured Standard) versión 6 : norma reconocida

por la Global Food Safety Initiative (GFSI). La norma IFS es utilizada para auditar empresas que producen alimentos o aquellas que empaquetan productos a granel, se enfoca en la producción primaria en la elaboración de productos. Esta norma se puede aplicar a productos procesados o cuando se evidencia algún peligro de contaminación durante el envasado primario. Esta norma es de importancia para aquellas empresas que producen marca propia.

Tiene varias presentaciones, la que se utiliza para la certificación de alimentos en la parte de procesado y elaboración es la IFS Food “Norma para realizar auditorías de calidad e inocuidad alimentaria de productos alimenticios”. Presenta tres capítulos:

- Capítulo I “Protocolo de la auditoría”: hace referencia a todo lo relacionado con la realización de la auditoría por parte de un tercero, de cómo debe llevarla a cabo y cuál es su alcance y cuáles son los lineamientos para tener en cuenta, y el proceso de certificación (IFS, 2014, 11-44).
- Capítulo II “Lista de requisitos de auditoría”: describe todos los lineamientos que deben cumplir las empresas para poder optar por la certificación, como son: responsabilidad de la dirección, sistema de inocuidad alimentaria, gestión de los recursos, planificación y proceso de producción, describe especificaciones para productos, ambiente de fabricación, control de plagas, mantenimiento, trazabilidad, mediciones, análisis, mejoras, «*Food Defense*» (Defensa de los Alimentos) e inspecciones externas (IFS, 2014, 53-89).
- Capítulo III “Requisitos para las Entidades de Acreditación, Entidades de Certificación y Auditores”: describe los requisitos que deben cumplir las

entidades que quieran optar por la acreditación para poder certificar a las empresas productoras de alimentos en la norma IFS Food (IFS, 2014, 99-112).

Es una normativa creada por empresas de distribución alemanas y francesas de aceptación mundial, pero recientemente también se ha expandido al Reino Unido, Italia, Bélgica, Países Bajos, Austria y Polonia, cuyo propósito es manejar sistemas de gestión de la calidad en las empresas de alimentos a fin de lograr la inocuidad en todos los procesos de fabricación y /o manipulación de productos alimenticios, se aplica a todos los pasos del procesamiento de alimentos que siguen a la producción agrícola; enfocándose en objetivos como:

- Aumento de la confianza de los consumidores y las exigencias del mercado.
- Mejorar la inocuidad alimentaria.
- Considerar y tener en cuenta los requisitos internacionales.
- Conciliar la inocuidad alimentaria y el control de la calidad.
- Permitir la evaluación de los proveedores teniendo como base un estándar definido.
- Proporcionar a los consumidores una visión de los puntos fuertes y los que tienen por mejorar por parte de los proveedores.
- Proporcionar un sistema cualitativo de resultados.
- Cumplimiento de requisitos legales por parte de la empresa certificada. (Jasim, 2007, 183).

Dentro su estructura exige la aplicación de un Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control APPCC, un sistema de gestión de la calidad y disposición de recursos para implementar los requisitos al interior de la empresa. Es un sistema claro

y objetivo en el momento de realizar la puntuación para evaluar el cumplimiento de los requisitos. (Caracuel, 2004, 230, 231, 241). Así mismo, permite asegurar la calidad e inocuidad de todas las compañías que proporcionaban productos alimentarios a minoristas, por ejemplo, los de 'marca propia' desde la producción primaria y su elaboración. (IFS Food, 2015).

En el presente trabajo se tendrá en cuenta la parte 2, que define la lista de requisitos de auditoría, es decir los requisitos que se deben implementar en las empresas productoras de alimentos para acceder a la certificación. Algunos requisitos están marcados como KO (knockout) los cuales son indispensables de cumplimiento, si durante la auditoría se evidencia que no se satisface el cumplimiento a la empresa no se le otorga el certificado, se le retira o se suspende la certificación; se debe efectuar de nuevo otra auditoría en un tiempo no mayor de 6 semanas en la que se deberá demostrar evidencia de conformidad. Los 10 requisitos considerados como KO son:

- Responsabilidad de la dirección, cláusula 1.2.4.
- Sistema de vigilancia de cada PCC, cláusula 2.2.3.8.1.
- Higiene del personal, cláusula 3.2.1.2.
- Especificaciones de materias primas, cláusula 4.2.1.2.
- Especificaciones de producto acabado (fórmula), cláusula 4.2.2.1.
- Gestión de cuerpos extraños, cláusula 4.12.1.
- Sistema de trazabilidad, cláusula 4.18.1.
- Auditorías internas, cláusula 5.1.1.

- Procedimiento de retirada y recuperación, cláusula 5.9.2.
- Acción es correctivas, cláusula 5.11.2.

Los requisitos que componen la parte 2 están conformados por seis apartados los cuales se distribuyen de la siguiente manera:

- Apartado 1. Responsabilidad de la dirección, encierra temas como son la política de calidad y principios corporativos los cuales deben estar basados en el enfoque al cliente, responsabilidad medioambiental, sostenibilidad, responsabilidad ética y personal y los requisitos del producto, debe ser comunicada a todas las instancias de la empresa; se debe reflejar una estructura corporativa en un organigrama con sus respectivas responsabilidades y competencias, y la empresa debe asegurar que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades respecto a la inocuidad y calidad alimentaria y se debe evidenciar que se encuentran identificados y documentados, se debe contar con un representante de IFS nombrado por la dirección, el equipo de inocuidad alimentaria dependerá de la dirección, la empresa debe informar a sus clientes sobre las no conformidades identificadas con los productos que tengan que ver con el impacto sobre la inocuidad y/o legalidad; el enfoque al cliente debe contar con un procedimiento que identifique las necesidades básicas y sus expectativas; la revisión por la dirección debe asegurar que el SGIA es revisado por lo menos una vez al año o con más frecuencia si se realizan cambios, debe incluir resultados de las auditorías, informaciones de los clientes, cumplimiento de procesos y conformidad de los productos, estado de acciones preventivas y correctivas, cambios que puedan

afectar el SGIA y recomendaciones para la mejora, se tendrá en cuenta auditorías para las inspecciones de la infraestructura y el entorno de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

- Apartado 2. Sistema de gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria, está compuesto por dos secciones que abarcan lo relacionado con un sistema de gestión de la calidad donde se definen los requisitos de documentación que hace referencia que todo el SGAI debe estar documentado e implantado, al igual que un procedimiento para el control de los documentos y todos aquellos necesarios para la satisfacción a los requisitos del producto, los registros necesarios para demostrar el cumplimiento del producto con sus requisitos deben estar disponibles, legible y auténticos, y la gestión de inocuidad alimentaria que habla de todo lo concerniente a la implementación del sistema HACCP el cual es la base del sistema para el control de la inocuidad alimentaria y estará basado en datos científicos o en especificaciones técnicas verificadas relacionadas con los productos elaborados y sus procedimientos, incluyen la conformación del equipo HACCP y sus funciones y responsabilidades, los análisis del HACCP donde se define que debe haber una descripción del producto, una determinación de uso previsto, una elaboración del diagrama de flujo y su comprobación in situ, realizar el análisis de riesgos en cada etapa del proceso, determinar los puntos críticos de control por medio de un árbol de decisiones u otras herramientas que demuestren un planteamiento lógico, establecer los límites críticos para cada PCC, establecer un sistema de vigilancia para cada PCC, establecer las acciones correctivas, establecer los

procedimientos de verificación, y establecer un sistema de documentación y registro.

- Apartado 3. Gestión de los recursos, compuesto por cuatro secciones donde se definen los recursos humanos con los cuales debe contar la empresa y como es su gestión concerniente a su formación y competencias con el fin de que sus labores no afecten la inocuidad del producto, la empresa debe implantar programas de formación y/o instrucción y documentarlos, donde se incluirán ítems como el contenido y la frecuencia de formación, las labores del empleado, el formador o tutor calificado y los métodos de evaluación, la verificar la formación se debe contar con registros y conservarse, y debe demostrarse efectividad de la formación, se habla de la higiene que debe tener el personal (relevante, subcontratista y visitante) de alimentos, el cual debe estar documentado e implantado y contener como mínimo que prendas de protección se utilizan y las directrices para su lavado, como es el lavado y desinfección de manos, normas con respecto a la comida, bebida y fumar, acciones que se deben tener en cuenta en el momento de cortes o abrasiones, uso de joyas y objetos personales y como se den llevar las uñas, cabello y barba, y si llegara a presentarse alguna enfermedad infecciosa como se realiza su notificación; la empresa deberá proporcionar instalaciones para el personal teniendo en cuenta la cantidad de empleados y se deben mantener en buen estado general y de limpieza, informar a los empleados como es la gestión correcta de sus objetos personales dentro de los vestuarios, se debe disponer de instalaciones para el lavado de manos en el acceso a las diferentes áreas de producción las cuales

estarán equipadas con agua potable, jabón líquido y equipo para el secado de manos y tener medidas especiales en áreas donde se manipulen alimentos muy perecederos como son desinfectantes para las manos, grifería de accionado sin manos, equipos adecuados de higiene, rótulos que señale requisitos de lavado de manos y cubos de basura de apertura sin manos, se debe contar con un programa que verifique la efectividad de la higiene de manos.

- Apartado 4. Planificación y proceso de producción, es el apartado más robusto y encierra todo el proceso de producción; en primera instancia definen que se deben establecer y revisar los requisitos de los convenios contractuales que deben incluir cláusulas relacionadas con la calidad y la inocuidad del alimento; se debe contar con las especificaciones y fórmulas para todos los productos acabados y las materias primas utilizadas, deben estar actualizadas y cumplir con todos los requisitos legales y si existieran los del cliente, se debe contar con un procedimiento para la creación, modificación y aprobación de las especificaciones para todas las partes del proceso e incluir los ítems de materias primas, formulas/recetas, procesos y envases que influyen en los productos finales; si existen contratos con los clientes en relación a la fórmula/receta del producto y requisitos tecnológicos también se deberán cumplir; en lo relacionado al desarrollo y modificación de producto y al modificación del proceso se deberá contar con un procedimiento implantado que incluya el análisis de peligros acorde al sistema HACCP, se realizarán ensayos de vida comercial donde se tendrán en cuenta la formulación, el envasado y la producción de acuerdo a las fechas de caducidad o de consumo, se debe contar con procesos

implementados para el etiquetado, demostrar por medio de ensayos la información nutricional del producto; las compras se deben controlar para asegurar que todos los materiales y servicios adquiridos y que tengan impacto en la alimentaria cumplen con los requisitos, se dispondrá de un procedimiento que incluya auditorías, certificados de análisis, fiabilidad del proveedor, reclamaciones y cumplimiento de las referencias para el seguimiento y control de proveedores (internos y externos), a los productos comprados se les deberá realizar verificación de las especificaciones y autenticidad basado en un análisis de peligros y una evaluación de riesgos; el envasado del producto la empresa deberá determinar los parámetros clave del material de envasado, contar con las especificaciones en cuanto a la legislación vigente aplicable y con sus certificados de conformidad, asegurarse que el envase utilizado corresponde al producto envasado, contener etiquetado legible, indeleble y que cumpla con las especificaciones del producto convenidas con el cliente; la fábrica debe estar ubicada en un sitio que no tenga un impacto adverso sobre la inocuidad y calidad del producto; el exterior de la empresa se deberá mantener limpio, en buen estado y ordenado; se deberá contar con los planos que describan el flujo del proceso desde la recepción de mercancías hasta la expedición del producto; en cuanto a los requisitos de construcción de las áreas de producción y almacenamiento deberán ser elaborados de modo que se garantice la inocuidad alimentaria, el material de las paredes evitará la acumulación de suciedad y el crecimiento de mohos, serán de fácil limpieza, los suelos deberán estar en buen estado y cumplir con los requisitos de producción, con drenajes para aguas

residuales sin obstáculos, los techos, las ventanas y otras aberturas que no acumulen suciedad y estar en buen estado, puertas y accesos en buen estado, fáciles de limpiar y construidas en material que evite la entrada de plagas, la iluminación adecuada según el proceso y protegida para minimizar el riesgo de rotura, aires acondicionados y ventilación puede ser natural o forzada de limpieza accesible, se deberá tener equipo de extracción en aquellas áreas que se genere polvo, el agua utilizada he de ser potable, en cantidad suficiente y cumplir con los criterios microbiológicos, si se recicla agua no podrá ser un riesgo de contaminación , si se utiliza agua no potable esta deberá ir por tuberías diferentes, si se utiliza aire comprimido se debe vigilar según un análisis de peligros y evaluación de riesgos; la empresa debe contar con programa de limpieza y desinfección documentado e implementado y basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, el programa debe contener objetivos, responsabilidades, productos utilizados e instrucciones de uso, áreas a limpiar y/o desinfectar, frecuencia de limpieza, requisitos de documentación y símbolos de peligro si aplica, la limpieza y desinfección se debe realizar por personal calificado, los utensilios utilizados se deben identificar y los productos químicos etiquetados; la empresa debe contar con un procedimiento implementado para la eliminación de residuos, se debe evitar su acumulación, los contenedores que los almacenan deben ser de material resistente, se deben mantener limpios; la empresa debe contar con procedimientos implementados que eviten la contaminación por cuerpos extraños y los productos contaminados se tratarán como no conformes, el uso de madera no estará permitido salvo en

aquellos sitios donde no se aporte riesgo para el producto, si se utiliza detectores de metales se instalaran de modo que garantice la máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación, si se contaminan productos estos se deben aislar y efectuar acciones por personal calificado e identificar el producto como no conforme, el vidrio y material quebradizo se debe excluir de las áreas donde el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados haya identificado una potencial contaminación del producto, las roturas de vidrio o material quebradizo se deberán documentar y justificar; la empresa debe contar con un programa implementado de control de plagas y que incluya el entorno de la fábrica, plano de instalación con puntos de aplicación, identificación de los cebos, responsabilidades internas y externas, productos y agentes utilizados con instrucciones de uso y frecuencia de las inspecciones, las inspecciones de control de plagas que se realicen y sus resultados se deben documentar; en la recepción de mercancías se verificará la conformidad del producto incluyendo las condiciones d envasado y etiquetado de acuerdo a las especificaciones, las materias primas, el material de envasado y los productos semielaborados y terminados serán almacenados de modo que se minimice el riesgo de contaminación, los productos al ser almacenados se organizaran de manera que pueda aplicarse la técnica primero en entrar primero en salir; en la realización del transporte se deberá revisar el vehículo antes de su carga, se contarán con procedimientos implementados para prevenir la contaminación durante el transporte, los vehículos contarán con los instrumentos necesarios para controlar las condiciones requeridas por los productos como la temperatura con

sus respectivos registros; la empresa debe documentar, implementar y mantener un programa de mantenimiento de los equipos críticos necesarios para cumplir con los requisitos del producto, al realizar el mantenimiento y después de ello se debe asegurar la prevención de la contaminación y se tendrán registros de la actividad; los equipos utilizados deberán estar diseñados y cumplir con las características según el uso previsto, los equipos que están en contacto con los alimentos deben contar con certificados de conformidad y si no existe se debe demostrar que los equipos son adecuados para su uso; la empresa debe tener documentado e implementado un sistema de trazabilidad el cual permita identificar los lotes de productos y su relación con la materia prima y material de envasado con sus respectivos registros, se debe comprobar al menos una vez al año y cada vez que el sistema de trazabilidad cambie; la empresa debe implementar sistemas y procedimientos que permitan la identificación de productos y/o materias primas que estén compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), que los contengan o se hayan producido a partir de ellos si elabora o comercializa productos que van a ser comercializados en países con requisitos para OMG, los productos que contengan OMG o que estén exentos de OMG se declararán de acuerdo a los requisitos legales vigentes; en cuestión con los alérgenos deben existir especificaciones de las materias primas que los declaren y la empresa mantendrá un listado actualizado de todas las materias primas que contienen alérgenos, los productos acabados que contienen alérgenos se declararán de acuerdo a la normativa legal vigente.

- Apartado 5. Mediciones, análisis y mejoras; en este apartado se documenta a cerca de las auditorías internas la cuales deben ser efectivas según lo definido en el programa que cubra la totalidad de los requisitos de esta norma, la frecuencia por lo menos una vez al año y el alcance se define de acuerdo al análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, los resultados arrojados deben ser comunicados a la dirección al personal responsable de las áreas afectadas, se documentarán y comunicarán la personal las acciones correctivas y su plazo para el cumplimiento; las inspecciones a la empresa se planificarán y se realizarán regularmente, su frecuencia es establecerá de acuerdo al análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados; los criterios de validación y control del proceso deben estar bien definido, se deben registrar a intervalos apropiados los parámetros esenciales para el control del proceso, se contará con la documentación que soporte como se validan y se supervisan las operaciones en el proceso, como se comunica, supervisa y registra en funcionamiento incorrecto y las desviaciones del proceso; la empresa debe identificar que equipos de medición y vigilancia necesita para asegurar la conformidad del producto con los requisitos y lo debe documentar, los equipos de medición deben ser comprobados, ajustados, calibrados y documentados de acuerdo al sistema de vigilancia respetando las normas y métodos conocidos, los equipos de medida serán utilizados solo para el uso indicado, el equipo deberá contar con la etiqueta de calibración; la empresa deberá efectuar el control de la cantidad de producto de acuerdo a las especificaciones y requisitos del producto, y elaborar un procedimiento para definir el cumplimiento de los

criterios de comprobación del lote, cada comprobación quedará registrada según el plan de muestreo; se tendrán procedimientos que definan que se cumplen todos los requisitos legales y especificaciones del producto especificado, incluyendo los análisis microbiológicos, físicos y químicos, los laboratorios que realicen los análisis deben estar acreditados bajo la norma ISO 17025, si en su efecto el laboratorio no está acreditado los resultados se deben verificar periódicamente por laboratorios acreditados, deben existir procedimientos que aseguren la fiabilidad de los resultados de los análisis lo cual se demostrará por medio de la participación en comparaciones interlaboratorios u otras evaluaciones de competencia, el plan de análisis documentado tendrá como base en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados para materias primas, productos semielaborados, terminados, equipos de proceso, material de envasado, los resultados serán evaluados y si es el caso se tomarán medidas correctivas adecuadas, la empresa teniendo en cuenta el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados y cualquier información sobre los riesgos del producto que puedan tener impacto en la inocuidad alimentaria y/o calidad actualizará el plan de control y tomará las medidas necesarias para controlar dicho impacto en el producto final; la empresa deberá contar con procedimiento basado en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados para la cuarentena y liberación de las materias primas, productos semielaborados, terminados y material de envasado; se tendrá un sistema para la gestión de las reclamaciones del producto por los clientes y/o autoridades, todas serán evaluadas y cuando estén justificadas se tomarán las medidas

apropiadas, las reclamaciones se deberán analizar en un enfoque preventivo y los resultados se pondrán a disposición del personal responsable y de la dirección; la empresa contará con un procedimiento documentado para la gestión de incidencias y situaciones de emergencia que contenga la conformación del comité de crisis, lista de contactos de emergencias, fuentes de asesoramiento legal, disponibilidad de las personas de contacto, información de clientes, y plan de comunicación incluido el consumidor, se contará con un procedimiento eficaz con asignación de responsabilidades para la retirada y recuperación de productos, se deberá evaluar periódicamente la viabilidad, la eficacia y la rapidez de acción; en cuanto a las no conformidades y de productos no conformes se contará con un procedimiento para su gestión y debe incluir procedimientos de aislamiento y cuarentena, análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, identificación y decisión sobre el uso posterior, si se identifican no conformidades se tomarán acciones correctivas inmediatas que aseguren el cumplimiento de los requisitos del producto; para el manejo de las acciones correctivas se contará con un procedimiento para el manejo de las no conformidades con su respectivo registro y análisis, para evitar la aparición de la no conformidad se deberá formular, documentar y emprender acciones correctivas para evitar la aparición de la no conformidad y se guardará la documentación respectiva y se evaluará su eficacia.

- Apartado 6. *"Food Defense"* e inspecciones externas, en cuanto a la evaluación de la defensa se deben asignar responsabilidades en relación a *"Food Defense"*, este personal será clave en la empresa o tendrá acceso a la alta dirección y

demostrar el conocimiento en el tema, se deberá haber realizado análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “*Food Defense*” por lo menos una vez al año y se identificarán las áreas críticas para la inocuidad; en base del análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados las áreas críticas para la inocuidad se deben proteger para evitar el acceso no autorizado y se deberá disponer de procedimiento para evitar y/o para detectar cualquier intento de sabotaje; en lo concerniente a la inocuidad la empresa deberá identificar al personal de recepción y de carga del producto, los visitantes y proveedores que se encuentren en las áreas de almacenamiento deben estar identificados y registrados al ingresar, a todos los empleados se les debe formar a cerca del “*Food Defense*” teniendo en cuenta los requisitos del producto y las necesidades de formación del empleado o cuando se produzcan cambios en el programa, se debe documentar la formación impartida; se deberá contar con un procedimiento documentado para la realización de las inspecciones externas y por los entes reguladores.

Estándar BRC (*British Retail Consortium*) edición 7: norma reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI). Integra en su esquema la adopción e implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCC, un sistema de calidad que se encuentre documentado y un control en la fabricación en cuanto a requisitos medioambientales, producto, proceso de fabricación y personal, implementado desde la producción primaria, elaboración y hasta su comercialización a minoristas y restaurantes. Presenta cuatro secciones que se componen de la siguiente manera.

- Sección I: sistema de inocuidad alimentaria, donde se proporciona información relacionada con la introducción, antecedentes del desarrollo y los beneficios que trae la implementación de la norma. (BRC Global Standards, 2015. 4).
- Sección II: requisitos, se definen los requisitos que deben ser cumplidos por las empresas productoras de alimentos a cabalidad para poder acceder y obtener la certificación bajo esta norma y al mismo tiempo poder competir en el mercado y comercializar en diferentes países de la unión europea. Entre ellos se encuentra el compromiso del equipo directivo y mejora continua, plan de inocuidad alimentaria, auditorías internas, gestión de proveedores de materias primas y envasados, acciones y prevenciones correctivas, trazabilidad, diseño de las instalaciones, flujo de productos y segregación, limpieza e higiene, gestión de alérgenos, control de operaciones control de etiquetado y envasado y formación. (BRC Global Standards, 2015, 15).
- Sección III: protocolo de auditoría, define la información para llevarse a cabo la auditoría por parte del ente certificador y poder optar por el certificado. Al mismo tiempo proporciona a la empresa directrices que lo orientan de cómo llevar el proceso de la auditoría, entre ellas la preparación de la auditoría, la planificación de la auditoría y el seguimiento postauditoría; y por parte de la empresa certificadora la realización de la auditoría in situ y que hacer al detectarse no conformidades o acciones correctivas. (BRC Global Standards, 2015. 59, 60).
- Sección IV: gestión y dirección del esquema, define todo lo relacionado con los organismos que otorgan la certificación, como estos obtienen el permiso y que proceso deben llevar a cabo para poder ser entes certificadores bajo esta

norma. (BRC Global Standards, 2015. 96,97). (BRC Global Standards, 2017).

La BRC ha sido desarrollada por la distribución minorista británica donde se pretendía agrupar las demandas de los consumidores, la responsabilidad de los distribuidores y las exigencias normativas en la globalización de suministro de productos alimenticios quienes obtendrán múltiples beneficios en el momento de su implementación y aplicación. Aplica a toda la cadena de suministro. Su objetivo principal es aportar una norma global para garantizar la uniformidad en la evaluación de la inocuidad alimentaria en proveedores de alimentación a la cadena de consumo. (Jasim, 2007, 182).

Ofrece una base común en procesos de certificación de empresas proveedoras de productos alimentarios, asistencia para los fabricantes en cuanto a la protección del consumidor y a la aplicación del sistema de análisis y puntos críticos de control APPCC, un sistema de gestión de la calidad y normativas ambientales, y control de producto y de procesos. Esta norma aplica a:

- Productos agrícolas específicos.
- Comunicaciones de los proveedores.
- Y los diferentes procesos, como se controlan y si son lo suficientemente sólidos.

(Jasim, 2007, 182).

En la sección II, la norma contiene siete (7) apartados, entre los cuales se encuentran algunas exigencias específicas llamados requisitos fundamentales, los cuales hacen referencia a los sistemas que son esenciales y que deben tenerse en

cuenta en la elaboración y aplicación de un programa de la calidad e inocuidad alimentaria que sea eficaz. Las cláusulas definidas como fundamentales son:

- Compromiso del equipo directivo y mejora continua, cláusula 1.1.
- Plan de inocuidad alimentaria: HACCP, cláusula 2.
- Auditorías internas, cláusula 3.
- Gestión de proveedores de materias primas y envasados, cláusula 3.5.1.
- Acciones y prevenciones correctivas, cláusula 3.7.
- Trazabilidad, cláusula 3.9.
- Diseño de las instalaciones, flujo de productos y segregación, cláusula 4.3.
- Limpieza e higiene, cláusula 4.11.
- Gestión de alérgenos, cláusula 5.2.
- Control de las operaciones, cláusula 6.1.
- Control de etiquetado y envasado, cláusula 6.2.
- Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y de almacenamiento, cláusula 7.1.

El incumplimiento de alguna de las cláusulas anteriormente descritas asegura la no certificación en la auditoría inicial, o la cancelación de la certificación si se detecta en las auditorías posteriores, y si fuere el caso se debe solicitar una auditoría completa para demostrar el cumplimiento.

La norma presenta algunas exigencias específicas como en el control de plagas lo cual obliga a la empresa contratada a dar informe de tratamiento en las zonas donde

se haya producido la infestación y su importancia por medio del manejo de cebos; el laboratorio que utilizan para el análisis de los alimentos debe estar acreditado bajo la norma ISO 17025; exige análisis de alérgenos en el alimento o producto que se vaya a certificar; demostrar la formación de los trabajadores que tienen incidencia con el productos y/o alimento; al igual que en la norma ISO 2200 el auditor proveniente de la entidad certificadora debe haber recibido un periodo de formación obligatoria para poder ejercer su actividad, en este caso la formación se realiza en la sede central en el Reino Unido.

Los 7 apartados de la norma se componen de:

- Apartado 1. Compromiso del equipo directivo, define que el equipo directivo debe demostrar que ha adquirido el compromiso de implementar los requisitos de la norma, lo cual incluye los recursos necesarios, garantizar una comunicación eficaz en todas las direcciones, disponer de sistemas de revisión y adoptar medidas que garanticen la mejora continua; las mejoras continuas se deben identificar, implementar y documentar. Se debe disponer de una política de calidad implementada y documentada donde se declare la intención de producir alimentos seguros, legales e inocuos, de objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la inocuidad, legalidad y calidad de los productos elaborados. Se debe contar con un organigrama que refleje la estructura de la empresa, las responsabilidades del personal con respecto a las actividades que aseguren la legalidad, inocuidad y calidad de los alimentos deben estar documentadas y asegurarse por medio del equipo directivo que estas sean conocidas y que el personal sea consciente de sus responsabilidades.

- Apartado 2. Plan de inocuidad alimentaria: APPCC. Este deberá basarse en un sistema APPCC (es el mismo sistema HACCP) sistemático, exhaustivo y minucioso, el cual se aplicará y mantendrá en su totalidad, y que se basará en los principios del sistema HACCP el cual debe hacer referencia a la legislación vigente aplicable, normas de conducta y directrices pertinentes. El plan HACCP deberá ser desarrollado por un equipo multidisciplinario el cual debe estar constituido por los responsables de calidad de cada sección, área o departamento, operaciones de producción, ingeniería y otros que desempeñen funciones importantes en la cadena de valor del producto. Tanto el líder del equipo de inocuidad como sus integrantes deberán tener conocimientos sobre el sistema HACCP. Se debe definir el alcance del sistema HACCP. La empresa debe contar con los PPR como son limpieza y desinfección, control de plagas, programas de mantenimiento de edificaciones y equipos, requisitos de higiene del personal, formación del personal, compras, transporte, procesos para prevenir la contaminación cruzada y control de alérgenos. Todos los anteriores mencionados deben estar documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan HACCP. Dentro del desarrollo e implementación del sistema HACCP se debe realizar una descripción completa del producto que incluya toda la información que compete a la inocuidad alimentaria; identificar el uso provisto del producto con la identificación de los posibles consumidores, elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso el cual debe incluir todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el sistema HACCP; verificar el diagrama de flujo in situ por medio

de auditorías de las instalaciones; identificar los riesgos potenciales en cada etapa del proceso y su realización de análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar dichos riesgos los cuales incluyen los riesgos presentes en las materias primas, los introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a etapas del proceso y los riesgos identificados por alérgenos; determinar los puntos de control críticos (PCC) donde para cada peligro identificado se deberá revisar los puntos de control que son críticos para el proceso por medio del árbol de toma de decisiones; establecer los límites críticos para cada PCC apropiados con el fin de establecer si el proceso está bajo control o no, los cuales deben ser medibles y demostrar que las medidas seleccionadas permiten controlar el peligro hasta un nivel aceptable; establecer un sistema de vigilancia para cada PCC con el fin de garantizar que se cumplen los límites críticos, los registros que arroja la vigilancia deben estar documentados y deben incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deben estar firmados por el encargado de la vigilancia; establecer el plan de acciones correctivas donde se deberá especificar y documentar las acciones que se adoptan cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control o se indique una tendencia a la pérdida de control; establecer los procedimientos de verificación para confirmar que el plan HACCP es eficaz; documentar y conservar los registros del sistema HACCP lo que permite a la empresa asegurar la implantación y mantenimiento de los controles del sistema incluyendo los PPR; y por último la evaluación del plan HACCP donde el equipo de inocuidad deberá revisar el plan y los PPR por lo menos una vez al año y

antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar la inocuidad del producto.

- Apartado 3. Sistema de inocuidad alimentaria, se incluye todo lo relacionado con los requisitos sobre el manual de calidad donde se recopilarán las prácticas, procedimientos y los métodos de trabajo, y deberá estar documentado e implementado; debe existir un sistema para el control de la documentación; se deben conservar los registros originales, legibles, en buenas condiciones y recuperables con el fin de demostrar la eficacia del control de calidad, la legalidad y la inocuidad de los productos; realizar auditorías internas para demostrar la aplicación del plan de inocuidad alimentaria y la implementación de los requisitos de esta norma, las cuales deben estar planificadas, realizadas por auditores formados y competentes, el programa de auditorías debe estar implantado; se debe realizar un seguimiento a los proveedores, a las materias primas y productos subcontractados por medio de un sistema que garantice que cualquier riesgo que afecte la calidad, inocuidad, legalidad del producto final es comprendido y gestionado, se debe documentar el procedimiento que defina su realización; definir las especificaciones necesarias para las materias primas, incluyendo los productos de envase, los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que afecte la integridad del producto terminado, estas se deben revisar siempre que haya cambio de producto; la empresa debe demostrar que utiliza la información obtenida a partir de las fallas identificadas en el SGIA, y debe documentar en un procedimiento como va a tratar los incumplimientos identificados; la empresa debe demostrar el producto no

conforme es tratado para evitar una liberación no autorizada, el cual debe estar documentado; la empresa debe demostrar que puede realizar la trazabilidad del producto incluyendo desde las materias primas hasta el producto terminado, incluyendo las actividades de reprocesado; las reclamaciones realizadas por los clientes de deben gestionar y registrarse así como sus resultados; se debe contar con un plan y un sistema para la gestión de los incidentes y la retirada y la recuperación de productos cuando sea necesario, debe estar documentado, y si se retiran productos debe informarse oportunamente de ello; en la comunicación y la orientación con el cliente se deben definir las políticas y los requisitos del cliente, los códigos de buenas prácticas y los métodos de trabajo.

- Apartado 4. Normas relativas a las instalaciones, es el más largo y contempla directrices que se deben tener en cuenta el exterior de la empresa, las dimensiones, la ubicación, la construcción y el diseño, todas ellas adecuadas para reducir el riesgo de contaminación; se debe contar con sistemas de inocuidad para garantizar que los productos estén protegidos contra robos o sabotaje, debe quedar documentado y evaluar las zonas frente al riesgo potencial; el diseño de las instalaciones, el flujo de productos y la separación de las áreas deben tener la condición de controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación vigente, esto se puede demostrar con el plano de las instalaciones con sus diferentes zonas, informar al personal propio, al subcontratado y a los visitantes de la forma para acceder a las instalaciones y los respectivos requisitos, definirse el flujo de los procesos, si existen zonas de cuidados especiales deben estar demarcadas y existir separación física, se debe

contar con suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento para llevar a cabo todas las actividades en condición higiénica y segura; la estructura de la fábrica, las zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento debe ser la adecuada para la finalidad de la empresa, no deben permitir la acumulación de suciedad, pisos resistentes, impermeables y de fácil limpieza, desagües que impidan el riesgo de contaminación, techos construidos que prevengan la contaminación del producto, ventanas diseñadas que impidan la entrada de plagas y con protección frente a roturas, puertas en buen estado, iluminación adecuada que permita la inspección de los procesos, ventilación y extracción en zonas de almacenamiento y procesado para evitar la condensación del polvo, en zonas de alto riesgo se debe contar con aire filtrado y documentar las especificaciones de los filtros empleados y la frecuencia de cambio; los servicios de agua, hielo, aire y otros necesarios para la elaboración de los productos deben ser vigilados, el agua debe ser potable, en cantidad suficiente y contar con un diagrama del sistema de distribución, se debe comprobar que el aire, el vapor ni el gas son un factor de riesgo para la contaminación del producto; los equipos utilizados en la elaboración de los productos debe ser adecuados para el uso previsto, ubicados de forma que se garantice la limpieza y el mantenimiento, el material debe ser apto para uso alimentario y cumplir con los requisitos; se debe contar con un programa de mantenimiento tanto de instalaciones como de los equipos y cumplirlo, en caso de que se requieran reparaciones provisionales estas se debe controlar de modo que se garantice que no se pone en riesgo la inocuidad del

producto; se debe contar con espacios como vestuarios y espacios para guardar las pertenencias para el personal, los cuales deben ser adecuados en tamaño y conforme al número de empleados, lugares para lavarse las manos adecuados y suficientes, baños separados y sin acceso directo a las áreas de producción, sin la legislación lo permite espacio controlado para fumadores; debe existir un control para la contaminación física y química del producto en zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento por medio de procesos implementados, se debe disponer de una política para el uso de implementos afilados de metal con su respectivo registro de inspección, se debe evitar el uso de materiales de vidrio y otros quebradizos y se utilizan implementar procedimientos para su manipulación y describir que hacer en caso de rotura; los materiales de envasado de vidrio se deben separar de las materias primas, los productos y otros envases, y registrar todas las roturas que se tengan en la línea de producción; no se debe usar madera a excepción de una característica del proceso; se debe contar con una evaluación documentada para identificar la necesidad del uso y qué tipo de equipo se utilizará para la detección y eliminación de cuerpos extraños, también se debe documentar la ubicación, el tipo y la sensibilidad del equipo utilizado, y la frecuencia con que se le realizan las pruebas; los filtros y tamices utilizados en la eliminación de cuerpos extraños deberán estar diseñados con el fin de proporcionar inocuidad al producto, se deben inspeccionar de forma regular y documentar la frecuencia en base a la evaluación del riesgo, si se detectan alguno defectuoso se deberá registrar,

investigar el riesgo y tomar las medidas oportunas, se podrán utilizar equipos de detección de metales salvo que su utilización no aporte protección al producto final, si no se utilizan se deberá justificar y documentar la razón, su utilización se documentará y basarse en las buenas prácticas, se deberá establecer las acciones correctivas y procedimientos de comunicación en caso de que se detecte algún fallo en el equipo de detección; si se cuenta con imanes se deberá documentar el tipo, la ubicación y la fuerza, al igual que la forma de inspección y limpieza; si se utilizan equipos de selección óptica se deberá comprobar teniendo en cuenta las instrucciones y recomendaciones del fabricante; la empresa deberá contar con programas de limpieza e higiene documentados tanto en superficies, planta y equipos con el fin de reducir el riesgo de contaminación, teniendo en cuenta los límites aceptables e inaceptables de limpieza de acuerdo a los riesgos potenciales, contar con los recursos necesarios para ejecutar el programa, los productos utilizados deben ser idóneos, para el uso previsto y guardarse de forma higiénica, si se utilizan sistemas CID se debe disponer de un diagrama de su ubicación, verificar su funcionamiento estableciendo los parámetros, el tiempo, la concentración de los detergentes, el flujo y las temperaturas; la eliminación de residuos se debe realizar teniendo en cuenta la normativa legal vigente y de modo que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas y roedores, la eliminación de residuos clasificados se realizará por empresas autorizadas y se deberá tener registro de ello; se debe contar con procesos para la gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación que

garanticen su inocuidad, teniendo en cuenta las especificaciones del cliente, aquellos excedentes de menor calidad destinados para alimentación animal deberán separarse de los residuos y estar protegidos de la contaminación durante su almacenamiento; se deberá tener documentado e implantado un programa de control de plagas con sus respectivos registros sea por un proveedor o propio de la empresa con los recursos suficientes para responder ante cualquier eventualidad, si se presentan infestaciones se deben documentar; las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deben ser acordes a su función, controlar la temperatura con frecuencias determinadas y se deberá llevar registro, si se utilizan atmósferas controladas las condiciones de almacenamiento se deben especificar y controlar, si se almacenan productos en el exterior se deben proteger de la contaminación y el deterioro, la disposición del almacenamiento deberá permitir la rotación de las materias primas, productos intermedios y ya elaborados; en el transporte y distribución se debe implementar procedimientos que garanticen que los vehículos y sus contenedores no presentan riesgo de contaminación, mantengan la inocuidad y calidad, también deben incluir actividades para la carga, los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para garantizar que son aptos para el uso previsto, mantener las condiciones de almacenamiento como la temperatura.

- Apartado 5. Control de producto, se relacionan especificaciones en cuanto al diseño y desarrollo del producto para el cual se deben implementar procedimientos para nuevos productos o procesos o para cualquier cambio que

se produzca que afecte la inocuidad del producto, si es necesario se debe validar la formulación del producto y que este sea un producto seguro y con la calidad establecida; el etiquetado de los productos debe cumplir con los requisitos legales del país de destino y cumplir con la información pertinente; se debe tener cuidado con los alérgenos y tener un sistema para la gestión que incluya la identificación y la evaluación, que reduzca al mínimo la contaminación por estos y que cumpla con el etiquetado según la normativa legal, la empresa debe evaluar los riesgos de las materias primas con el fin de establecer si son fuente de contaminación por estos, se debe identificar y enumerar todos los materiales utilizados que contienen alérgenos; se debe identificar la procedencia de las materias primas al momento de realizar la compra, que no sean fraudulentas o contaminadas, contar con información pertinente sobre amenazas sobre la cadena de suministro que presenten riesgo de adulteración o sustitución de materias primas, si existe el peligro de que las materias primas puedan ser adulteradas o suplantadas se debe existir actividades que garanticen o disminuyan el riesgo; el material de envasado del producto deberá ser el adecuado según el uso previsto, y debe informarse al proveedor sobre las características del producto que puedan alterar el empaque; la inspección y los análisis de laboratorio realizado a los alimentos podrá ser llevada a cabo por un laboratorio subcontratado o por que la empresa cuenta con él en un espacio separado del área de fabricación, se debe contar con un programa de análisis (microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos) que incluya los productos como su entorno de producción, debe estar documentado junto con las

frecuencias y los límites especificados, los resultados deben ser registrados y evaluados para evidenciar tendencias, el laboratorio que realiza los análisis críticos para la inocuidad del producto debe contar con una certificación reconocida o trabajar en base de la norma ISO 17025, si no se trabaja con métodos acreditados se deberá documentar la justificación; para la liberación del producto terminado la empresa debe verificar que se llevaron a cabo todos los procedimientos descritos, se deberá contar con procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto si haber cumplido los criterios y se haya autorizados su liberación.

- Apartado 6. Control de procesos, se debe tener control de las operaciones por medio de la aplicación de procedimientos documentados que garantizan que se producen alimentos seguros y legales conforme a las características de calidad definidas y al plan de inocuidad alimentaria HACCP, las especificaciones deben incluir la formulación, instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo, ajuste de proceso de los equipos, tiempos y temperaturas de cocinado y enfriamiento, instrucciones de etiquetado, codificación y fecha de caducidad, cualquier punto de crítico adicional que sea identificado en el plan HACCP, se debe mantener registros del control de las temperaturas, el tiempo, la presión y las propiedades químicas del producto con el fin de garantizar las especificaciones, si se presentan variaciones de proceso en un equipo importante para la inocuidad o calidad del producto las características del proceso deberán validarse; los controles realizados en el etiquetado deben garantizar que los productos se clasifican y codifican de la forma adecuada los cuales deben estar

documentados, se debe contar con un proceso para la distribución de los envases en las líneas de envasado con sus respectivos mecanismos de control, se debe contar con un procedimiento documentado que garantice que los productos se envasan en el envase correcto y debe incluir comprobaciones al inicio, durante el proceso, si se presentan cambios en los lotes de los materiales, y al final de cada ciclo de producción, los controles que se realizan a las impresiones durante el ciclo de envasado deben incluir el código de la fecha, código del lote, indicación de cantidades, información del precio, código de barras y país de procedencia; se debe controlar el peso, el volumen y el número de unidades por medio de un sistema que cumpla con los requisitos legales en el país de venta , los códigos de buenas prácticas y los requisitos del cliente, dichos controles deben quedar registrados; la empresa debe contar con mecanismos que demuestren que los equipos de medición son precisos y fiables, identificándolos y controlándolos en los puntos de control críticos y debe incluir una lista de los equipos y su localización, código de identificación y fecha de la próxima calibración, control para que personas ajenas no realice ajustes en el equipo y protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado, los resultados de las mediciones y calibraciones se deben registrar, las calibraciones se deben realizar de acuerdo a un patrón trazable nacional o internacional conocido, si los equipos no funcionan conforme a los límites especificados se deben registrar las medidas adoptadas.

- Apartado 8. Personal, la empresa debe asegurar que los empleados (propios o aquel contratado por empresas subcontratadas) que realizan tareas que afectan

la inocuidad, legalidad y calidad del producto son competentes y han recibido la formación adecuada y cuentan con la experiencia según la función desempeñada antes de empezar a trabajar, se debe contar con programas documentados que definan las necesidades en cuanto a la formación y deben incluir la identificación de las competencias para desempeñar las funciones, asegurarse que el personal ha adquirido las competencias, revisar la eficacia de la formación y que la educación se imparte en el idioma adecuado, se debe contar con registro de las personas que reciben las capacitaciones; la empresa debe contar con normas de higiene aplicadas al personal encargado de la manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento con el fin de disminuir la contaminación del producto como no permitir llevar relojes, no permitir el uso de joyas, las uñas deben ser cortas y no está permitido el uso de uñas postizas y no llevar loción, lavarse las manos antes de la entrada a zonas de producción y con frecuencia apropiada, los rasguños se deben cubrir con una cinta adhesiva diferente al color del producto; se deben efectuar revisiones médicas de forma periódica a los empleados (personal contratado o subcontratado) para verificar que no son fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos, se debe informar a los empleados de los síntomas de infección o enfermedad que impiden el trabajo con alimentos, las medidas que se deben adoptar o que hayan estado en contacto con ellas, y se debe contar con un procedimiento que lo describa; la empresa debe proporcionar ropa de protección a los empleados o visitantes que entren en zonas de producción, documentar y comunicar las normas relativas a

su utilización, la ropa de protección debe ser en cantidad suficiente para cada empleado, con cambio frecuente, con diseño adecuado que impida la contaminación del producto, mantener el cabello recogido y cubierto, usar mascarilla para cubrir la barba y el bigote, el lavado de la ropa debe realizarse por un servicio de lavandería (propia o subcontratada), si se utilizan guantes deberán ser de color visible.

Como se describió anteriormente se puede evidenciar que estas dos normas la IFS y la BRC se relacionan en su contenido, definiendo requisitos que se deben cumplir, como es el proceso de auditoría y como las empresas certificadoras pueden realizar este proceso, pero se diferencian en su campo de aplicación. No cabe duda que cada una de ellas dentro de su estructura es donde se definen los requisitos y se hace énfasis en lo relacionado con la producción en los países que se manejan. Se aplican en sectores diferentes de la cadena de producción como son en proceso y elaboración la IFS y en el procesado, la elaboración, la distribución, minoristas y restaurantes la BRC. Ambas tienen que ver con en el proceso y la elaboración de los productos.

La certificación.

Cuando se habla de certificación se refiere a un carácter diferenciador del producto en el mercado, hace parte de la garantía de la calidad, salubridad e inocuidad del producto que se ofrece a los consumidores; va más allá del cumplimiento de la legislación del sitio de origen o del lugar a donde se va a comercializar el producto. Certificar se define como el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma o

estándar, es la garantía escrita de que un producto alimenticio cumple con las características definidas en los documentos normativos. La certificación da posicionamiento en el mercado y al mismo tiempo hace un reconocimiento público de la calidad de los productos que se ve reflejado en ventajas competitivas, rentabilidad y en la entrada en mercados nacionales e internacionales. (Calixto. 2010. 92-97, 106-108).

Cuando se habla de calidad en productos alimentarios se puede hacer referencia a diversas categorías, entre ellas podemos mencionar:

- Inocuidad alimentaria, son todas aquellas actividades que se realizan para que el alimento cumpla con ciertas condiciones que al ser consumido no pondrá en riesgo la salud del consumidor, son de obligatorio cumplimiento.
- Calidad nutricional, son las relacionadas con que el alimento cumpla con las características nutricionales.
- Calidad definida por los atributos de valor, no tienen que ver con la inocuidad alimentaria ni con la calidad nutricional, se enmarca en características diferentes que le ofrecen los alimentos como las organolépticas y que satisfacen sus preferencias; entre ellas encontramos el sabor, el color, además están ligadas a tradiciones culturales, factores medioambientales, éticos y de distribución geográfica. (Cruz, Cobos, Méndez, & Cáceres, 2004. 23).

Una empresa que quiera acceder a una certificación en calidad alimentaria cualquiera que sea debe tener en cuenta ciertos pasos para llevar a éxito su proyecto, entre ellos encontramos (Bordetas, 2003. 32,33):

- Identificar el producto o línea a certificar. Definir las características del producto

que le proporcionan características diferenciadoras.

- Identificar la norma con la cual se quiere certificar. En el mercado existen muchas, pero no todas se acomodan a las exigencias de los clientes y el mercado, se debe tener claro cuál es el alcance que se quiere tener, donde se va a comercializar el producto y cuáles son los estándares o normas que allí se manejan.
- Cumplir con los requisitos de la norma o estándar escogido. Una vez escogida la norma o estándar se verifican los requisitos que se deben cumplir y se aplica en la empresa en toda la línea de producción o donde lo diferencie la norma escogida.
- Realizar la auditoría de certificación. Cuando la empresa ya tenga todos los requisitos implementados y se encuentre lista para demostrar que cumple con todos ellos a cabalidad se contrata la empresa certificadora para que realice el proceso de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma escogida.
- Evaluación de la concesión del certificado. Con el resultado de la auditoría realizada por la empresa externa de certificación se define si se otorga o no el certificado en una reunión de expertos. Puede presentarse no conformidades que se deban solucionar en plazos cortos para poder otorgar el certificado o que la empresa certificadora defina que son no conformidades mayores y que debe iniciar el proceso de nuevo y no dar el certificado.
- Mantenimiento del certificado. Una vez obtenido el certificado la empresa certificada puede publicarlo y debe velar por que su sistema no caiga y demostrar que tienen un mejoramiento continuo. Al mismo tiempo la empresa

certificadora puede realizar visitas de seguimiento y auditorías no anunciadas.

Cuando se certifica un producto se emplea el distintivo de la certificación en el empaque donde se pueden visualizar atributos de confianza y atributos de búsqueda que orientan al consumidor en el momento de elegir su producto. En los países de España, Francia y el Mediterráneo se evidencian diferentes tipos de certificaciones entre las cuales encontramos: figuras de calidad, que hacen referencia a reconocer la calidad y personalidad de los diferentes productos teniendo en cuenta su origen, medio geográfico de producción y los sistemas de elaboración empleados. De otro lado puede tenerse en cuenta la denominación de origen que sirve para diferenciar determinados productos en cuanto a sus características cualitativas especiales, como es el caso del vino en España. (Cruz, Cobos, Méndez, & Cáceres, 2004. 28). Además, también se encuentran aquellas que involucran la implementación de un sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control APPCC, un sistema de gestión de la calidad documentado y un control en la fabricación y elaboración de los productos con los requisitos que tienen definidos los diferentes países, estas hacen referencia a la certificación. (Caracuel, 2004. 230, 231, 241).

En la UE existe La Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA del inglés European Food Safety Authority la cual tienen como actividad el asesoramiento científico independiente sobre los riesgos relacionados con los alimentos existentes y emergentes. Dicho asesoramiento se aplica en legislación y las políticas europeas, contribuyendo a la protección de los consumidores ante los riesgos en la cadena alimentaria (Autoridad Europea de inocuidad Alimentaria –EFSA, 2016).

En la Unión Europea existen diversos organismos de normalización que velan

por la calidad, entre ellos se encuentran en España la Asociación Española de Normalización (AENOR) y la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), en Francia la Asociación Francesa de Normalización (ANFOR), en el Reino Unido British Standards Institution (BSI), en Italia Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) entre otros, donde su actividad principal es unificar criterios en determinados temas para facilitar un lenguaje común en temas relacionados con calidad en diferentes sectores económicos de los diferentes países que conforman la Unión Europea. (Asociación Española de Normalización y Certificación - AENOR, 2010), (Entidad Nacional de Acreditación – ENAC), (Asociación Francesa de Normalización-ANFOR, 2016). (Ente Nazionale Italiano di Unificazione –UNI, 2016). (British Standards Institution –BSI, 2016). (The British Standards Institution – BSI, 2016).

En Colombia se encuentran 15 organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC-, pero solo 3 de ellos para certificar empresas en el Sistema HACCP como son Cotecna Certificadora Services Ltda, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) y SGS Colombia S.A.S (SGS), y otros 3 para certificar en ISO 22000 como son Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), SGS Colombia S.A.S (SGS) y BVQI Colombia Ltda. (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. ONAC. 2017). Las actividades que realizan son:

- Hacer un seguimiento y control a las empresas.
- Certificar la calidad.
- Realizar visitas de recertificación
- Apoyar y prestar asesoría técnica.

En el ámbito nacional no se evidencian organismos acreditados para certificar las normas IFS y BRC, se debe contactar con organismos que se encuentren acreditados en el extranjero, entre ellos podemos encontrar para la certificación en IFS entidades como AENOR en España, ANFOR en Francia, AIB en Estados Unidos; y para BRC se encuentran LSQA en Uruguay y AENOR en España.

Cuando las empresas deciden optar por la certificación en alguna norma en especial debe tener conocimiento en que ámbito se mueve cada una de ellas y cuál es la que más conviene de acuerdo a la finalidad que tiene establecida la empresa.

Relación del Tratado de Libre Comercio (TLC) Colombia-Unión Europea con la certificación.

La certificación de los productos alimenticios cada día va cogiendo más auge y aunque se requiere de esfuerzo, dedicación, recursos y trabajo constante de todo el personal que se encuentra involucrado con la elaboración de los productos, el mercado, las exigencias de los diferentes países para poder exportar e importar productos hace necesario que las empresas procesadoras de alimentos deban implementar a su interior sistemas de gestión que aseguren la inocuidad, que apliquen un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCC y obtengan un certificado de calidad, de aquí la importancia y el valor que han tomado la IFS y la BRC en España donde hasta el año de 2013 se encontraban 1800 empresas certificadas en IFS y 1300 en BRC (El Economista, 2013). Dada su situación geográfica es un país por donde ingresan múltiples alimentos de diferentes países y una puerta de entrada

para la producción colombiana, de aquí la importancia de que en nuestro país las empresas que deseen y quieran exportar sus productos alimenticios a otros mercados teniendo en cuenta el TLC (Tratado de Libre Comercio) que se desarrolla con la Unión Europea, conozcan y apliquen estas normas según sea el destino de sus productos, pero que al mismo tiempo las puedan integrar en la normatividad que aquí se tiene definida. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015). Se debe destacar que si Gran Bretaña se retira de la Unión Europea (BREXIT), muy probablemente el uso de la norma británica en inocuidad alimentaria, la BRC, podría hacerse obligatorio para poder acceder al mercado inglés. Es decir, Colombia tendría que cumplir tanto las normas de la UE como las normas británicas.

El TLC con la Unión Europea comenzó en el mes de junio del año 2013 por parte de Colombia. La importancia radica en que la Unión Europea es uno de los actores principales en la economía a nivel mundial y teniendo en cuenta que Colombia exporta gran cantidad de sus productos a los países que la integran es un factor clave para abrir las puertas del mercado y aprovechar los beneficios que traen consigo como son tener nuevas y mayores oportunidades en el mercado de la Unión Europea, establecer vínculos en las cadenas de producción y suministro de productos; poder establecer alianzas productivas y comerciales; poder contar con más clientes consumidores; ofrecer mejores condiciones para atraer inversionistas; y, brindarle al consumidor colombiano mayores opciones para comprar con mejores precios. Dentro los productos alimenticios que se encuentran favorecidos por este tratado se destacan el banano, el café, el azúcar, aceite crudo y refinado, frutas y hortalizas, lácteos y cortes finos de carne vacuna. Se excluyen del TLC productos como el arroz, el maíz, carne

de cerdo y las aves. (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015).

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado es claro que no es suficiente tener vigente un TLC con la UE, el gran desafío es aprovecharlo, pero para ello se requiere avanzar en detectar las oportunidades y eliminar obstáculos que permitan avanzar y exportar productos alimenticios colombianos, por lo cual las empresas deben concientizarse en que deben implementar un sistema de inocuidad alimentaria que les permitan incursionar en el mercado europeo disminuyendo barreras para el ingreso productos, ya que para los países que conforman el TLC es indispensable el cuidado de la salud, la protección del medio ambiente, la inocuidad de los alimentos y el cumplimiento de estándares. Por lo tanto, es indispensable que en Colombia se conozcan las normas y los requisitos relacionados con el sector alimentario, pero al mismo tiempo se debe pensar en capacitación y preparación de los implicados; ya que el consumidor europeo prefiere productos certificados donde la calidad y la homogeneidad es lo primordial conforme a los estándares y los requisitos de la legislación de la UE. Esto implica que en Colombia se debe conocer y proporcionar la información relevante para que los productos que salen del país cumplan con las condiciones sanitarias y fitosanitarias requeridas. (La República, 2015).

El Acuerdo Comercial entre Colombia y la Unión Europea en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias define que: “ debe estar basada en una evaluación del riesgo y la oportunidad de la erradicación o control de una plaga o enfermedad”, siendo responsabilidad de ambas partes lo que obliga a intercambiar las normas aplicables y toda la información que pueda afectar la producción de los alimentos.(Diaz-Granados, 2012. 21-26).

El cumplimiento de los requisitos legales y estándares de calidad no pueden ser una barrera, si se cumple con la normativa (Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013, Decreto 60 de 2002) y se aplica en las empresas un sistema de inocuidad alimentaria (Sistema HACCP, NTC 5830, NTC ISO 22000) y se opta por certificar productos en algunas de las normas descritas (ISO 22000, IFS o BRC) estamos abriendo las puertas de nuestra producción a nuevos mundos. Para ello Colombia debe afrontar los desafíos que trae consigo el TLC y fortalecer su sistema de inocuidad alimentaria, con lo que se pueda demostrar en el exterior la capacidad que tienen nuestras empresas de ofrecer productos que cumplan con las exigencias apoyados y liderados por el ICONTEC. (Gómez, 2013. 44-46).

Objetivos

General

Desarrollar una guía metodología que integre en un sistema de inocuidad alimentaria las BPM comprendidas en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, con sistema HACCP descrito en el Decreto 60 de 2002, la NTC 5830 y la NTC ISO 22000 con los Estándares Europeos IFS y BRC; la cual pueda ser utilizada por las empresas productoras de alimentos colombianas que deseen exportar sus productos a la Unión Europea.

Específicos

- Identificar las diferentes estructuras que componen las BPM definidas en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 con el sistema HACCP definido en el Decreto 60 de 2002, la NTC 5830 y la NTC ISO 22000 y los Estándares Europeos IFS y BRC.
- Señalar los componentes clave de cada estructura y documentarlos en una matriz con elementos comunes y diferenciadores que permitan establecer los elementos centrales de la guía metodológica.
- Describir en un documento la estructura general que fue obtenida a partir del análisis de las diferentes normativas de manera que sirva como esquema de la guía metodológica a elaborar.

Metodología para el desarrollo de la guía

Identificación de las estructuras que componen el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, Decreto 60 de 2002, NTC 5830, NTC ISO 22000, y los estándares europeos IFS y BRC

Se efectuó un análisis comparativo de la estructura de las normas utilizadas como referencia para determinar similitudes y diferencias en su estructura, considerando los siguientes criterios:

- **Obligatoriedad:** determinar si se trata de una norma voluntaria o de obligatorio cumplimiento.
- **Alcance:** determinar en qué procesos de la cadena de valor aplica la norma.
- **País:** indicar el país de origen de la norma.
- **Contiene BPM:** determinar si la norma incluye como requisito las BPM.
- **Contiene HACCP:** determinar si la norma contiene como requisito la aplicación de puntos críticos de control.
- **Contiene requisitos fundamentales o marcados como obligatorios:** determinar si las normas voluntarias dentro de su estructura referencian algunos ítems de obligatorio cumplimiento o fundamentales.
- **Norma reconocida por GFSI:** determinar si la norma nacional o internacional está reconocida ante la GFSI como un esquema competente de inocuidad alimentaria.
- **Estructura de sistema de gestión:** determinar si la norma sigue el modelo de planear, hacer, verificar y actuar (PHVA).

Componentes clave, comunes y diferenciadores de cada estructura normativa

Para poder definir qué elementos son clave, comunes y diferenciadores entre las normas objeto de este trabajo, se tuvo como metodología la realización de un cuadro donde se transcribió el contenido de cada norma. Como punto de partida se tomó la norma BRC por tener el más amplio contenido de requisitos, para las demás normas no se tuvo en cuenta el orden consecutivo que cada norma contiene sino que se fue vaciando la información teniendo en cuenta la similitud con la norma que se tomó como referencia, si se encontraban apartados o ítems que no los contenía la BRC se adicionaban, el mismo procedimiento se realizó con cada norma hasta obtener un cuadro en el cual se pudiera evidenciar qué comparten las normas y que ítems son específicos para cada una; y de aquí poder documentar y proponer una guía metodológica, la cual es el objeto de este trabajo.

Construcción de la guía

Para la elaboración de la guía se tomó como referencia la norma NTC ISO 22000 ya que tiene estructura de sistema de gestión, lo que permite darle un orden a la guía con el modelo PHVA, se puede aplicar a todas las organizaciones sin importar su tamaño y que estén involucradas en algún aspecto de la cadena alimentaria, y es una norma conocida internacionalmente.

Partiendo de la estructura que tiene definida la norma NTC ISO 22000 se le integraron los ítems que contienen las demás normativas objeto de estudio y así se recopilaron todos los lineamientos que deben cumplir las empresas productoras y comercializadoras de alimentos en un solo documento, el cual será la guía metodológica que puede ser tenida en cuenta por las empresas que deseen implementar un sistema

de inocuidad alimentaria que contemple directrices nacionales e internacionales (Comunidad Británica, Francia y Alemania) y que al mismo tiempo les abra las puertas para la exportación de sus productos.

Validación con base en la metodología Delphi, análisis de expertos

Con el fin de validar la propuesta para la realización de una guía metodológica utilizada para la implementación de un sistema de Inocuidad alimentaria en las empresas productoras de alimentos en la cual se integre las BPM el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los estándares europeos IFS y BRC, se aplicó la metodología Delphi, el cual es un instrumento de comunicación grupal utilizado para la realización de predicciones sobre un caso permitiendo a un grupo de individuos tratar un tema complejo. Su metodología consiste en seleccionar a un grupo de expertos a los que se les pregunta su opinión sobre el tema a tratar, se cuenta con la autonomía de los participantes. El método delphi se vale de la utilización de cuestionarios donde se pongan de manifiesto convergencias de opinión, la encuesta se lleva a cabo de forma anónima. (Grupo T.F. 2004. 2,4)

Se diseñó una encuesta donde en la primera parte se le da una introducción al experto que va a ser consultado sobre el tema y el objetivo que se tiene, una segunda parte donde se le solicita información personal y laboral al experto con el fin de constatar su nivel de conocimiento y de experiencia, y una tercera parte que es donde se encuentran las preguntas. La encuesta consta de 16 preguntas, de las cuales 4 son cerradas en las cuales se califica en una escala de 1 a 5, siendo 1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 De acuerdo y 5

Totalmente de acuerdo. Y las otras 12 son de respuesta abierta teniendo en cuenta los conocimientos, experiencia y criterios de los expertos. La encuesta se puede observar en el apéndice 3.

Una vez elaborada la encuesta se envió por correo electrónico a un total de 10 expertos que tuvieran conocimiento de la normativa legal aplicable a los alimentos en Colombia como son el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60, y la voluntaria como la NTC 5830 y la NTC ISO 22000 y de estándares internacionales como la norma IFS y la BRC. Pasado un mes no se obtuvo respuesta por parte de ninguno de ellos, por lo que se realizó otro intento buscando personas diferentes que conocieran del tema y que su aporte fuera valioso para el desarrollo y validación de la guía propuesta y se invitó a participar a otras 9 personas por este mismo medio, de las cuales solo 5 respondieron que les interesaba ser partícipes de este trabajo. Los expertos hacían entrega de la encuesta diligenciada del mismo modo que se les hizo llegar.

Dentro de los expertos consultados se encuentran profesionales con grado Magister, con más de 8 años de experiencia en el sector de alimentos, en inocuidad alimentaria, en la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en sistemas de gestión de la calidad y en el diseño e implementación del sistema HACCP (Sistema de Análisis de peligros y Puntos Control Crítico).

Posteriormente a las encuestas diligenciadas se les realizó la tabulación. Dada la complejidad, la ocupación y el tiempo de los expertos se optó por solo contar con

una vuelta en la aplicación de la metodología Delphi para valorar la pertinencia y utilidad de lo que se está proponiendo.

Resultados

Comparación de las normas

Después de realizar el análisis comparativo de la estructura de cada una de las normas se determinó que entre ellas hay similitudes y diferencias en su estructura en cuanto a los criterios definidos en la metodología, como son la obligatoriedad, el alcance, el país de origen, si contiene BPM, si contiene HACCP, si las normas de no obligatorio cumplimiento contienen requisitos fundamentales o definidos como obligatorios y si tiene incluido estructura de PHVA.

A continuación, en la tabla 1 se enumeran y se relacionan los ítems descritos anteriormente.

Tabla 1:

Comparación de las normas

Item	Norma						
	Decreto 3075 de 1997	Resolución 2674 de 2013	Decreto 60 de 2020	NTC 5830	NTC ISO 22000	IFS	BRC
Obligatoriedad	si	si	Si	no	no	no	no
Alcance	Primario	Primario	Primario	Primario	Primario	Producción Comercialización	Primario Producción Comercialización
País	Colombia	Colombia	Colombia	Colombia	Internacional	Alemania y Francia	Comunidad Británica
Contiene BPM	si	si	Si	si	si	si	si

Contiene HACCP	no	no	Si	si	si	si	si
Contiene requisitos fundamentales es u obligatorios	no	no	No	no	no	si	si
Norma reconocida por GFSI	no	no	No	no	no	si	si
Tiene estructura de sistema de gestión (PHVA)	no	no	No	no	si	si	si

Además, se encontró que en la NTC ISO 22000 se encuentra contenida la NTC 5830 por lo tanto de ahora en adelante cuando se haga referencia de la NTC ISO 22000 se está incluyendo la NTC 5830.

Componentes clave, comunes y diferenciadores de cada estructura normativa

Componentes clave. En este trabajo se definen como los elementos que son indispensables para el entendimiento y la aplicación de la norma. Entre ellos se encuentran:

- Las normas objeto de este trabajo sin importar donde sea su campo de aplicación están basadas en la inocuidad y la calidad higiénico- sanitaria atributos que son el eje principal que deben cumplir los alimentos y las empresas

productoras, ya sea desde la producción primaria o desde la elaboración hasta su comercialización.

- La aplicación e implementación de las BPM están incluidas en las siete normas y son requisitos básicos explícitos, en las cuales están los cimientos para continuar con la implementación del sistema HACCP. Se evidencia entonces el HACCP es un componente clave del sistema de gestión que se proponga como resultado del ejercicio de comparación.
- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, la IFS se enfocan en empresas de alimentos en la producción y comercialización.
- Las normas NTC ISO 22000 y la BRC están enfocadas al sector primario, producción y comercialización.
- El Decreto 60 de 2002 se centra solamente en la etapa de la elaboración de alimentos, no se involucra con la producción primaria ni con la comercialización.
- La norma NTC ISO 22000, la BRC y la IFS poseen un marco internacional, muy reconocidas, utilizadas y aplicadas, no es obligatoria su implementación dentro las empresas productoras de alimentos.
- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103 y el Decreto 60 de 2002 son normas nacionales, de obligatorio cumplimiento por las empresas productoras de alimentos.
- La norma NTC ISO 22000, la BRC y la IFS tienen una estructura de sistema de gestión por medio del ciclo PHVA, el cual es una de las principales herramientas de mejoramiento continuo en las organizaciones, es utilizado ampliamente por los sistemas de gestión de la calidad con el propósito de mejorar la

competitividad de los productos en cuanto al mejoramiento de la calidad, tener una mayor participación en el mercado, optimizar costos y obtener una mejor rentabilidad.

Componentes comunes. Se entiende como aquellos componentes que comparten las diferentes normas dentro de su estructura y alcance. Entre ellos encontramos:

- Las normas que se están tratando en este trabajo el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60 de 2002, la NTC ISO 22000 tienen en común que dentro de su estructura todas se aplican en la producción de alimentos, tienen un alcance definido y unas definiciones para aclarar términos y poder entender la lectura de la norma.
- El Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 hacen referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que deben implementar las empresas productoras de alimentos, mientras que en la norma NTC ISO 22000, la BRC y la IFS se habla de Programas Prerrequisitos dentro de los cuales están incluidas las BPM.
- Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, la BRC y la IFS tienen apartados que describen que se debe contar con un programa de saneamiento el cual incluye control de plagas, limpieza y desinfección, y control de desechos sólidos y líquidos con los cuales se garantiza que se reduce al máximo los riesgos de contaminación del producto. La NTC ISO 22000 habla de que se deben cumplir los PPR pero no los define como lo hacen estas normas.

- El Decreto 60 de 2002, la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS resaltan la importancia y la necesidad de implementar el sistema HACCP como el eje principal de cada norma. Por lo tanto, dedican un apartado al sistema HACCP donde desarrollan los siete principios básicos que lo componen.
- Las directrices definidas por el Sistema HACCP se aplican a los Planes HACCP y a los Programas Pre-requisito PPR, la cual es obligatoria y aplicable en el Decreto 60 de 2002, la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS.
- La norma NTC ISO 22000, la BRC y la IFS hablan de los 11 programas prerrequisito requeridos, por lo menos 8 deben estar ejecutados por el solo hecho de cumplir con la normatividad vigente en Colombia como es el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, lo cual permite muy fácilmente implementar y documentar los tres restantes para dar cumplimiento a lo especificado por las normas en mención.
- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103, la BRC y la IFS dentro su contenido tienen directrices que definen como deben ser las edificaciones e instalaciones de la empresa en cuanto a su entorno, su distribución física interna teniendo en cuenta la secuencia lógica del proceso, su localización, sus pisos, ventanas, techos, puertas, accesos, áreas para el personal, iluminación y ventilación, teniendo como único objetivo la inocuidad del producto en toda su esencia. También se asemejan en las directrices que definen para el almacenamiento y el transporte del producto terminado. Respecto a este tema la NTC ISO 22000 no tiene apartado exclusivo como las otras mencionadas, quedan al conocimiento del personal que está implementando la norma.

- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103, la BRC y la IFS tienen muy claro que los equipos utilizados en la fabricación deben ser de acuerdo al alimento, ser de material que no contamine y afecte el producto y contar con un programa de mantenimiento de equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir las averías que puedan interferir con el proceso. La NTC ISO 22000 solo establece que los equipos deben ser adecuados al proceso de fabricación.
- La norma NTC ISO 22000 , la BRC y la IFS presentan dentro de su estructura un apartado destinado a la gestión de la calidad, la NTC ISO 22000 se define como sistema de inocuidad de los alimentos, la BRC Sistema de inocuidad alimentaria y la IFS no lo tiene especificado en un solo apartado sino que se incluye en el apartado de responsabilidad de la dirección y el sistema de gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria, las tres describen y definen las directrices en cuanto a las responsabilidades y compromiso de la dirección, control de la documentación y los registros del sistema, la planificación del sistema y la revisión por la dirección entre otros.
- La NTC ISO 22000, la BRC y la IFS documentan la trazabilidad como elemento clave de garantía de la inocuidad del producto, la cual debe estar definida y documentada.
- La NTC ISO 22000, la BRC y la IFS tienen en común el manejo y el control del producto no conforme el cual se define como todo producto que no cumple con los requisitos especificados, pero la NTC ISO 22000 es más específica en cuanto a la disposición del producto no conforme; también definen que se debe

implementar la gestión de incidencias, retirada y de productos que no cumplen con las especificaciones, la comunicación con el cliente.

- La BRC y la IFS trabajan la gestión de alérgenos por medio de un sistema que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos por estos y que cumplan con los requisitos legales del país donde se va a producir su venta, Ninguna de las demás normas establece requisitos respecto al tema de alérgenos.
- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103, la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS tienen en común que definen las condiciones de envasado del producto en cuanto a los parámetros clave que debe contener el material de para el envasado con sus respectivos soportes documentales; la empresa debe tener acceso a un laboratorio sea propio o externo para realizar la inspección microbiológica, física, química y organoléptica al producto terminado.
- La BRC, la IFS y la NTC ISO 22000 comparten la directriz donde se define como se debe realizar la liberación del producto por medio de un procedimiento que garantice que tan sólo se procesen y expidan productos y materiales conformes con los requisitos del producto. Al igual que comparten del control de las operaciones en cuanto a la validación del producto se refiere donde se definen que la empresa debe aplicar procedimientos documentados y/o instrucciones que garanticen que se producen productos seguros y que cumplen con los requisitos legales conforme a las características de calidad y conforme al plan de inocuidad alimentaria que se tiene definido.

- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103, la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS comparten que la empresa debe realizar la calibración, el ajuste y verificación de los equipos de medición que son utilizados para vigilar los puntos de control críticos, así como la inocuidad y legalidad del producto que se va a comercializar.
- Toda la normativa aquí mencionada a excepción del Decreto 60 de 2002 tienen un apartado exclusivo que hace alusión a la capacitación y formación que debe poseer el personal manipulador de alimentos o todo aquel que tenga que ver con la calidad e inocuidad del producto, el cual debe ser apropiado según la tarea a desempeñar, las características propias del producto y de la disposición de equipos con los cuales cuente la organización y se debe demostrar su conformidad.
- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2103, la BRC y la IFS incluyen dentro de sus apartados uno exclusivo para la definición de las prácticas higiénicas y medidas de protección que el personal debe practicar y tener siempre presente con el fin de reducir al mínimo las posibilidades de contaminación de producto. También relacionan que al personal manipulador se le deben realizar revisiones médicas y quedar por escrito con el objetivo de identificar cualquier enfermedad infecciosa que pueda afectar la calidad del producto.

Componentes diferenciadores. Se entienden como aquellos componentes que no son compartidos entre las normas y que marcan la diferencia entre cada una de ellas. Se encontraron los siguientes:

- El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60 de 2002 solo dan directrices que se deben cumplir para la buena elaboración de los alimentos, no definen dentro de su estructura un sistema de gestión de la calidad e inocuidad, como si lo relacionan la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS.
- El Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 dentro de su estructura solo se limitan a dar directrices para la implementación de las BPM como obligatorio, no incluyen obligatoria la implementación del sistema HACCP solo se referencia, mientras que en la NTC ISO 22000, la BRC y la IFS es obligatorio la implementación y cumplimiento del sistema HACCP.
- En comparación con la norma NTC ISO 22000, en la BRC una de las diferencias apreciables es que, mientras que en la norma NTC ISO 22000 se dan requisitos generales, en la norma BRC se incluyen unos apartados que dan una serie de requisitos muy detallados dedicados al entorno de la empresa (diseño, materiales, equipamientos, zonas de manipulación, etc.), el control de producto (diseño, envasado, análisis, producto no conforme, etc.), el control de procesos (calibraciones, validaciones, manipulaciones) y en persona (higiene, indumentaria, formación).
- El objetivo que se tiene con la norma BRC y la IFS es certificar líneas de producción o productos aislados, no multisedes, mientras que con la norma NTC ISO 22000 certifica el sistema completo. No se puede aplicar a organizaciones multisedes, siendo necesaria la certificación en cada sede.
- La BRC y la IFS dentro de su estructura definen apartado para las especificaciones y fórmulas del producto, donde se debe contar para todas la

materias primas (materias primas, ingredientes, aditivos, materiales de envasado, reprocesos), estas deberán estar actualizadas, sin ambigüedades y cumplir con los requisitos legales y los del cliente si existen, mientras que la NTC ISO 22000 no lo referencia en ningún ítem específico, solo tiene en cuenta el cumplimiento de los requisitos del cliente en el apartado 5.1 compromiso de la dirección.

- La BRC contiene un apartado para el manejo de las acciones correctivas y preventivas (3.7), la IFS solo incluye el manejo de las acciones correctivas (5.11) y la NTC ISO 22000 incluye el manejo de las correcciones y las acciones preventivas (7.10.1, 7.10.2). Siendo en la IFS un requisito objeto de auditoría y su incumplimiento no permite la certificación. En la IFS está marcado como requisito obligatorio KO (5.11.2) y es obligatorio su cumplimiento.
- La IFS presenta un apartado para el manejo de los productos que contienen organismos genéticamente modificados OGM, mientras que las otras normas no lo referencian en ningún apartado.
- La BRC tiene definido el control que debe realizar la empresa en cuanto a la contaminación física, química, de metales, de materiales de vidrio y madera en el apartado 4.9, mientras que las demás normas no le tienen especificado.
- La BRC y la IFS describen que se debe contar con procedimientos que garanticen que los equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños utilizados en el proceso de producción son óptimos y garantizan la detección de producto no conforme. La NTC ISO 22000, el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 60 de 2002 no lo referencian.

- En cuanto al control del producto la BRC (5.1) y la IFS (4.3) tienen apartado exclusivo y definen que se debe controlar el desarrollo del producto al igual que sus modificaciones con el fin de garantizar productos que cumplan con los requisitos legales y del cliente, el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 lo referencian en Capítulo IV en Requisitos higiénicos de fabricación. Cabe destacar que en el mismo apartado de la norma IFS se trata sobre el etiquetado del producto, pero la BRC lo tiene como un literal aparte, el 5.2. El Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013 y la NTC ISO 22000 no lo referencia en ningún apartado.
- La IFS tiene un apartado exclusivo para el manejo y la gestión de las compras, donde su finalidad es asegurar que todos los materiales y servicios adquiridos de terceros y que tengan un impacto en la inocuidad alimentaria y la calidad de los productos cumplen los requisitos legales y del cliente. Adicionalmente, la IFS considera como un requisito en los PPR la gestión de compras de las materias primas. En cambio, la NTC ISO 22000 no tiene un apartado exclusivo de gestión de compras y solo tiene definida la gestión de los materiales comprados dentro de los PPR como una consideración a tener en cuenta cuando se establezcan estos programas. La BRC no considera dentro de su estructura la gestión de compras.
- A diferencia de las otras normas, la BRC define que se debe manejar la autenticidad del producto, las afirmaciones y la cadena de custodia, donde se realiza especial énfasis en que se deberán implantar sistemas que minimicen el

riesgo de comprar o adquirir materias primas fraudulentas o contaminadas para que lo que se pueda garantizar la legalidad del producto.

- La BRC y la IFS hacen referencia que el laboratorio externo o propio que realiza los análisis críticos para el producto que aseguran la calidad higiénico sanitaria y microbiológica del producto terminado debe estar acreditado bajo la norma ISO 17025. Para las demás normas no es una exigencia la acreditación del laboratorio.
- Las únicas dos normas que describen que se debe realizar control en la cantidad de peso, volumen y número de unidades son la IFS y la BRC y deben estar relacionados o acordes con los requisitos del país donde se va a comercializar el producto.
- La IFS tiene un apartado exclusivo donde se documenta lo relacionado a “*Food Defense*” el cual se define a las actividades que se llevan a cabo para la protección de productos alimenticios contra la adulteración intencionada o deliberada por agentes biológicos, físicos o radioactivos por la acción de personas que quieran provocar un daño. El objetivo de un plan de “*Food Defense*” es identificar, mitigar y vigilar posibles fuentes de contaminación intencionada de los alimentos.
- En la norma BRC las cláusulas definidas como fundamentales son:
 - a) Compromiso del equipo directivo y mejora continua, cláusula 1.1.
 - b) Plan de inocuidad alimentaria: HACCP, cláusula 2.
 - c) Auditorías internas, cláusula 3.
 - d) Gestión de proveedores de materias primas y envasados, cláusula 3.5.1.

- e) Acciones y prevenciones correctivas, cláusula 3.7.
- f) Trazabilidad, cláusula 3.9.
- g) Diseño de las instalaciones, flujo de productos y segregación, cláusula 4.3.
- h) Limpieza e higiene, cláusula 4.11.
- i) Gestión de alérgenos, cláusula 5.2.
- j) Control de las operaciones, cláusula 6.1.
- k) Control de etiquetado y envasado, cláusula 6.2.
- l) Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y de almacenamiento, cláusula 7.1.
- En la norma IFS los requisitos considerados como KO son:
 - a) Responsabilidad de la dirección, cláusula 1.2.4.
 - b) Sistema de vigilancia de cada PCC, cláusula 2.2.3.8.1.
 - c) Higiene del personal, cláusula 3.2.1.2.
 - d) Especificaciones de materias primas, cláusula 4.2.1.2.
 - e) Especificaciones de producto acabado (fórmula), cláusula 4.2.2.1.
 - f) Gestión de cuerpos extraños, cláusula 4.12.1.
 - g) Sistema de trazabilidad, cláusula 4.18.1.
 - h) Auditorías internas, cláusula 5.1.1.
 - i) Procedimiento de retirada y recuperación, cláusula 5.9.2.
 - j) Acción es correctivas, cláusula 5.11.2.

La comparación entre las normas se puede observar en el apéndice 2, donde por la complejidad del detalle de las normas solo se referencian los apartados principales y se puede ver la similitud y la diferencia entre ellas.

Resultados de la validación con base en la metodología Delphi

Al realizar la tabulación de las preguntas cerradas donde se calificó en una escala de 1 a 5 siendo 1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 De acuerdo y 5 Totalmente de acuerdo, se obtuvo lo siguiente:

A continuación, en la tabla 2 se muestra los resultados obtenidos:

Tabla 2:

Resultado de preguntas cerradas de la encuesta aplicada a los expertos

PREGUNTAS (CERRADAS)	
CALIFICACIÓN	<p>Con la implementación de la normativa vigente sobre calidad e inocuidad de alimentos existente en Colombia, las empresas nacionales están preparadas para el cumplimiento de estándares internacionales.</p> <p>2. Con el diseño de la guía que abarque la normativa nacional y europea, las empresas colombianas tendrán en sus manos un documento que puedan utilizar para la implementación de un sistema de inocuidad y calidad alimentaria.</p> <p>3. Con el diseño de la guía que abarque la normativa nacional y europea, las empresas colombianas tendrán en sus manos un documento que les da oportunidades para la exportación.</p> <p>4. Un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad como en el que se fundamentan las normas NTC ISO 22000, BRC y IFS aportan dinamismo y eficiencia a las empresas productoras de alimentos que decidan acogerse a ella.</p>
1. Totalmente en desacuerdo	20%
2. En desacuerdo	
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo	100%

4. De acuerdo			20%
5. Totalmente de acuerdo	100%	80%	80%

Califique de 1 a 5, siendo 1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 De acuerdo y 5 Totalmente de acuerdo.

El 100% de los expertos concluyen que las empresas de alimentos cumpliendo con la normativa colombiana se encuentran en una posición neutral, no se puede estipular si alcanzan a cumplir con estándares internacionales.

Los expertos con los cuales se contó en este trabajo dicen que se encuentran en total acuerdo en cuanto a que con el diseño de una guía que abarque normativa nacional e internacional para las empresas productoras de alimentos la pueden utilizar en la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria. Los expertos difieren un poco en cuanto a que les de oportunidades para la exportación, aunque la mayoría dice ser una oportunidad, hay un experto que dice no estar de acuerdo con la propuesta. Concuerdan que las empresas que implementen un sistema de inocuidad alimentaria como en el que se fundamenta ISO 22000, BRC y IFS les aportan dinamismo y eficiencia mejorando sus procesos y actividades.

Al realizar la tabulación de las preguntas abiertas, se obtuvo lo siguiente:

El 100% de los expertos consultados argumentan que las dificultades que se han presentado en algunas empresas que han querido exportar sus productos hacia la UE son la aplicación de normas sin contexto de las condiciones de la producción nacional,

falta de conocimiento de la normatividad legal aplicable nacional e internacional del producto y de los sistemas de Inocuidad alimentaria, pocos recursos económicos para dar cumplimiento con los requisitos y desconocimiento de los controles y regulaciones para la matriz alimentaria que se desea exportar.

De los expertos consultados el 80 % sustentan que en el medio conocen de algunas experiencias de empresas que cumplen con la normativa nacional y que han decidido exportar y no lo han logrado al primer intento, han tenido que adaptar sus procesos para así poder cumplir con los requerimientos específicos de un país. Las limitaciones se basan prácticamente en temas sanitarios específicamente en enfermedades de denuncia obligatoria que se encuentran presentes en Colombia, pero ausentes en otros, y en temas relacionados con el uso de aditivos y las certificaciones requeridas como en sistema HACCP. El 40% de los expertos definen que las causas sanitarias más conocidas son la enfermedad de Newcastle para productos avícolas y la fiebre aftosa para carnes crudas, y el otro 60% sustentan que la principal causa es la normatividad colombiana ya que esta es más laxa que la internacional lo que conlleva que las empresas que desean exportar deban adaptar cambios para alcanzar los estándares de un país determinado.

La mayoría de los expertos consultados (80%) desconocen de empresas que en Colombia trabajen con organismos genéticamente modificados OGM, solo un experto (20%) conoce de empresas que trabajen con estos y entre ellos se encuentran empresas que trabajan con derivados del maíz. Al preguntarle a los expertos si consideran importante si deben incluirse en la guía el ítem que contiene la norma IFS referente a los organismos genéticamente modificados OGM donde se describen los

criterios que deben cumplir los alimentos que sean elaborados, que incluyan ingredientes aditivos y aromas, o que provengan a partir de estos, todos concluyen que si se debiera incluir, porque es inevitable que estas tecnologías lleguen a Colombia y hay que ser muy claros en describir todas las condiciones a las que se pueden exponer tanto los alimentos como los consumidores, sobre todo cuando dichas tecnologías pueden introducir nuevos riesgos para la salud humana a partir del consumo de alimentos. Adicional a esto en la actualidad los consumidores son cada vez más críticos con la declaración de este tipo de productos.

Al preguntar si conocen de empresas productoras de alimentos colombianas que en su área de procesamiento tienen implementados sistemas de control para la contaminación física, química, de metales, de materiales de vidrio y madera como lo tiene definido la norma BRC, el 100% de los expertos consultados dicen conocer algunas empresas que ya los están utilizando. Entre los sistemas utilizados por las empresas se encuentran análisis a través de herramientas como rayos x en empresas productoras de pollo fresco y congelado y también evaluación de antibióticos a través de Kits específicos para medir la presencia de estos residuos en pollo y en empresas de productos lácteos.

Los expertos difieren en sus respuestas cuando se les pregunta si las empresas colombianas cuentan con el personal, con el conocimiento, el criterio y el bagaje para implementar los sistemas de control para la contaminación física, química, de metales de materiales de vidrio y madera, donde la mayoría (80%) dicen que hoy por hoy hace falta mucha capacitación y esta se debe realizar desde el por qué, cómo y para qué según la finalidad de la empresa, y además la mayoría de las empresas son MIPYMES

(micro, pequeñas y medianas empresas), las cuales no cuentan con los recursos suficientes para realizar este tipo de implementaciones. Solo un 20% dice que el país cuenta con personal capacitado en el tema y que existe una amplia oferta educativa para profundizar en el tema.

Teniendo en cuenta la norma internacional, en ella se maneja la autenticidad del producto, las afirmaciones y la cadena de custodia por medio de sistemas que minimicen el riesgo de comprar o adquirir materias primas fraudulentas o contaminadas, el 100% de los expertos dice que es importante incluir este ítem en la guía, dado que ayudan a establecer controles que minimizan los riesgos desde diferentes aristas como las financieras, tecnológicas, humanas, salud e inocuidad. Además los beneficios que traerían consigo son una eficiente trazabilidad, aumento de la posibilidad de oferta en el mercado, calidad, confiabilidad y seguridad para el consumidor.

Las normas IFS y la BRC definen que las empresas productoras de alimentos deben tener en su interior un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025 para los análisis críticos del producto que aseguren la calidad higiénico sanitaria y microbiológica del producto, la mayoría de los expertos consultados (80%) responden que no conocen de empresas que cuenten con ello. Solo un 20% dice que conoce empresas del sector lácteo, cárnico y avícola.

Una de las normas internacionales objeto de este trabajo como es la IFS contiene un apartado relacionado con el “*Food Defense*”, al preguntarle a los expertos el 100% estuvo de acuerdo que se debe incluir en la guía, sustentando que es muy

importante porque dichas actividades están enfocadas a riesgos de bioterrorismo, se debe garantizar la inocuidad de los productos en toda su cadena de valor y porque se evita el riesgo al consumidor.

En consecuencia, de lo descrito anteriormente la guía que se propone con este trabajo es útil y necesaria pero no es suficiente para asegurar la competitividad de los productos colombianos en la Unión Europea, por lo tanto hace falta también recursos humanos competentes, laboratorios acreditados y condiciones sanitarias.

Resultado de la propuesta del documento guía de integración de las normas

Propuesta de guía. La guía se enumera como un documento autónomo siguiendo la nomenclatura de la norma NTC ISO 22000.

A continuación, se relacionan los ítems que componen la estructura de la guía, su contenido se observa en los apéndices.

Contenido

1.Introducción

2.Alcance

3.Referencias normativas

4.Definiciones

5.Sistema de inocuidad alimentaria

5.1Requisitos generales.

5.2Control de la calidad e inocuidad.

5.3Obligatoriedad de profesional o técnico.

5.4 Requisitos de la documentación

5.4.1 Generalidades

5.4.2 Gestión de documentos

5.4.3 Control de registros.

6. Responsabilidades de la dirección.

6.1 Compromiso de la dirección.

6.2 Política y objetivos de inocuidad alimentaria.

6.3 Estructura corporativa.

6.4 Enfoque, orientación y comunicación con el cliente.

6.5 Planificación del sistema de inocuidad alimentaria.

6.6 Responsabilidad y autoridad.

6.7 Comunicación

6.7.1 Comunicación externa.

6.7.2 Comunicación interna.

6.7.3 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes.

6.8 Preparación y respuesta ante emergencias.

6.9 Revisión por la dirección

6.9.1 Generalidades.

6.9.2 Información para la revisión.

6.9.3 Resultados de la revisión

7. Gestión de recursos

7.1 Provisión de recursos

7.1.1 Convenio contractual.

7.1.2 Compras.

7.2 Recursos humanos

7.2.1 Generalidades.

7.2.2 Higiene del personal

7.2.3 Revisiones médicas

7.2.4 Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes

7.2.5 Competencia, toma de conciencia y formación.

7.2.7 Plan de capacitación, entrenamiento y formación.

7.2.7 Baños, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal.

7.3 Infraestructura

7.3.1 Ubicación de la fábrica.

7.3.2 Exterior de la fábrica.

7.3.3 Interior de la fábrica.

7.3.4 Abastecimiento de agua.

7.3.5 Seguridad.

7.3.6 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento.

7.4 Ambiente de trabajo.

7.5 Diseño de las instalaciones

7.5.1 Distribución de planta y flujo del proceso.

8. Programas de saneamiento

8.1 Limpieza y desinfección

8.2 Eliminación de residuos

8.2.1 Disposición de residuos líquidos.

8.2.2 Disposición de residuos sólidos.

8.2.3 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación

8.3 Vigilancia y control de plagas.

9. Planificación y obtención de productos inocuos

9.1 Generalidades

9.2 Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas

9.2.1 Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasado.

9.2.2 Procedimientos de aceptación y seguimiento de materias primas y material envasado.

9.2.3 Gestión de proveedores de servicios.

9.2.4 Gestión de procesos subcontratados.

9.3 Especificaciones y fórmulas

9.4 Desarrollo de producto / modificación de producto/ modificación de proceso de producción

9.4.1 Prevención de la contaminación cruzada

9.4.2 Etiquetado de productos.

9.4.3 Gestión de alérgenos.

9.4. Autenticidad del producto, afirmaciones y cadena de custodia.

9.5 Recepción y almacenamiento de mercancías

9.6 Envasado del producto

9.7 Transporte

9.8 Distribución y comercialización.

9.9 Expendio de alimentos.

9.10 Mantenimiento y reparaciones

9.11 Equipamiento

9.11.1 Condiciones de instalación y funcionamiento.

10. Programas prerequisite (PPRs).

11. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

11.1 Generalidades

11.2 Equipo encargado de la inocuidad alimentaria (paso 1 del *Codex Alimentarius*)

11.3 Características del producto (paso 2 del *Codex Alimentarius*)

11.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.

11.3.2 Características de los productos finales.

11.4 uso previsto (paso 3 del *Codex Alimentarius*)

11.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

11.5.1 Diagramas de flujo (paso 4 del *Codex Alimentarius*).

11.5.2 Confirmación in situ del diagrama de flujo (paso 5 del *Codex Alimentarius*)

11.6 Realizar análisis de riesgos en cada etapa (paso 6 principio 1 del *Codex Alimentarius*)

11.6.1 Descripción de las etapas del proceso y medidas de control.

11.6.2 Análisis de peligros.

11.6.3 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

11.6.4 Evaluación de peligros para la inocuidad alimentaria

11.6.5 Selección y evaluación de las medidas de control.

11.7 Establecimiento de los programas prerequisite (PPRs) operacionales.

11.8 Establecimiento del plan HACCP

11.8.1 Control de la contaminación.

11.8.2 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños.

11.8.3 Limpieza de envases, frascos de vidrio, latas y otros envases rígidos.

11.8.4 Plan HACCP

11.8.5 Identificación de los puntos de control crítico (PCC) (paso 7 principio 2 del *Codex Alimentarius*)

11.8.6 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (paso 8 principio 3 del *Codex Alimentarius*)

11.8.7 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos (paso 9 principio 4 del *Codex Alimentarius*).

11.8.8 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos.

11.9 Planificación de la verificación (paso 10 principio 5 del *Codex Alimentarius*)

11.10 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP (paso 11 principio 6 del *Codex Alimentarius*)

11.11 Establecer un sistema de documentación y registro (paso 12 principio 7 *Codex Alimentarius*).

12. Sistema de trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos)

12.1 Organismos que no son modificados genéticamente.

12.2 organismos genéticamente modificados (OGM).

13. Control de no conformidad.

13.1 Correcciones.

13.2 Manipulación de productos potencialmente no conforme.

13.2.1 Generalidades

13.2.3 Disposición del producto no conforme.

13.3 Recuperación

14. Validación, verificación y mejora del sistema de inocuidad alimentaria.

14.1 Generalidades.

14.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control

14.2.1 Control de operaciones.

14.2.2 Control del envasado y etiquetado.

15. Control de monitoreo y medición

15.1 Comprobación de cantidades (control de cantidad / cantidad de llenado)

15.2 Control de etiquetado y envasado

15.3.1 Inspección y análisis de producto.

15.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia.

15.5 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y liberación.

16. «Food Defense» e inspecciones externas.

16.1 Evaluación de la defensa.

16.2 Seguridad de la planta.

16.3 Seguridad del personal y de visitantes.

17. Verificación del sistema de inocuidad alimentaria.

17.1 Evaluación de los resultados individuales de la verificación.

17.2 Auditorías internas

17.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

18. Mejora

18.1 Acciones correctivas

18.2 Mejora continua.

19. Bibliografía

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

Al estudiar las normas nacionales e internacionales objeto de este trabajo se observa que comparten varios elementos comunes siendo el principal de ellos las BPM como punto de partida para la implementación del sistema de inocuidad alimentaria.

Igualmente se identificaron elementos diferenciadores destacándose que las normas legales colombianas como el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 no tienen definido en su estructura un sistema de inocuidad alimentaria y que la implementación del sistema HACCP sea obligatoria.

El estudio de las normas nacionales e internacionales objeto de este trabajo, permite identificar que la normativa colombiana no abarca temas en relación con sistemas que minimicen el riesgo de comprar o adquirir materias primas fraudulentas o contaminadas, y no incluye apartados donde se referencie que se debe contar con equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños que garanticen la detección de producto no conforme, aspectos de suma importancia en el control de peligros físicos, químicos y microbiológicos en la inocuidad alimentaria.

El enfoque que manejan las normas NTC ISO 22000, BRC y la IFS en lo concerniente a los programas prerrequisitos, estos se encuentran descritos en las normas IFS y BRC, mientras que en la NTC ISO 22000 se encuentran referenciados; los cuales proporcionan un mayor control frente a los peligros físicos y químicos que afectan la inocuidad y calidad alimentaria.

Con el desarrollo de una guía que integra las diferentes normas legales nacionales como el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60

de 2002, las voluntarias NTC 5830 e NTC ISO 22000, y los estándares internacionales Europeos como son la IFS (*International Featured Standard*) y BRC (*British Retail Consortium*) se aporta a nuevas estrategias que se pueden tener en cuenta en las empresas para desarrollar actividades en su interior, proporcionando oportunidades para expandir sus productos al exterior del país y en el comercio internacional.

Aunque en el Decreto 3075 de 1997 y en la Resolución 2674 de 2013 no se describa detalladamente la implementación del sistema HACCP se complementa con el Decreto 60 de 2002 que lo hace obligatorio, esto es un punto de partida para que las empresas productoras de alimentos lo tengan presente y como base fundamental en el diseño e implementación de un sistema de inocuidad alimentaria como se describe en la NTC ISO 22000, en la BRC y en la IFS.

Al tener un documento guía que integre las diferentes normativas se podría contribuir al mejoramiento de las condiciones higiénico sanitario de las empresas, incrementando la confianza de los consumidores, la estandarización de la calidad de los productos, la promoción para que las empresas productoras de alimentos sean más competitivas y puedan exportar sus productos con mayor facilidad al cumplir con estándares europeos.

Recomendaciones

La guía propuesta puede ser usada como una herramienta para el diseño e implementación de un sistema de inocuidad alimentaria, pero no se debe dejar de lado que la norma legal colombiana puede cambiar, y además se debe contar con el personal capacitado y competente, con el cual se pueda verificar el desarrollo y cumplimiento de cada uno de los ítems descritos.

Teniendo en cuenta que el país tiene tratados de libre comercio con la Unión Europea, se hace necesario que los entes gubernamentales realicen actualización de la normativa legal vigente donde se tengan en cuenta parámetros que minimicen los obstáculos para las empresas productoras de alimentos que deseen incursionar en el mercado exterior.

Proponer al organismo Nacional de Normalización (ICONTEC) que la guía aquí descrita sea adoptada con un estándar internacional para Colombia.

Referencias

- AENOR. (2010). Asociación Española de Normalización y Certificación. Historia
Recuperado de <http://www.aenor.es/aenor/aenor/historia/historia.asp>
- Albarracín C. Fanny Y, Carrascal C. Ana K. (2005). *Manual de buenas prácticas de manufactura para microempresas lácteas*. Bogotá: Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- AFNOR. Asociación Francesa de Normalización. *Faites reconnaître la qualité de vos savoir-faire*. Recuperado de <http://www.afnor.org/se-faire-certifier/>.
- Arenas H, Alfonso. (1997). *Implantación y funcionamiento. Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP*. Santafé de Bogotá: Ministerio de Salud.
- Arispe Ivelio, Tapia María Soledad. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los Consumidores. *Agroalimentaria*, 24, 106 - 108.
- Bordetas, Pilar. (2003). La certificación de productos en distintos países Europeos. Dossier certificación. *Vida rural*. 32–34.
- BRC Global Standards. (2015). BRC Norma mundial BRC de seguridad alimentaria. London. British Retail Consortium, Edition 7, 2014.
- BRC Global Standards. *Food safety* (2017). Recuperado de:
<https://brcglobalstandards.com/brc-global-standards/food-safety/>

- BSI. British Standards Institution. *Organismo nacional de normalización del Reino Unido*. Recuperado de <https://www.bsigroup.com/es-ES/Sobre-BSI/Organismo-Nacional-de-Normalizacion-del-Reino-Unido/ES/>
- Bueno Cogolludo, Miguel Ángel. (2004). Certificación agroalimentaria segura. *Distribución y consumo*. 63–65.
- Calixto Herrera, Ileana. (2010). La certificación de productos. *Distribución y Consumo*. 92-108
- Caracuel García, Ángel. (2004). Figuras, normas y protocolos de calidad como herramienta de mejora de la seguridad alimentaria . *Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias*, 17(1), 229–246.
- Casadiegos-Ardila, G. (2011). Calidad microbiológica de alimentos remitidos a un laboratorio de salud pública en el año 2009. *Revista de salud pública* 13(6), 953–965.
- Castellanos Liliana, Villamil Luis, Romero Jairo. 2004. Incorporación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la legislación alimentaria. *Revista de salud pública*. 6(3). 295 – 296.
- Comisión Europea. (2012). Política agrícola común. Una asociación entre Europa y los agricultores. Unión Europea. Luxemburgo.
- Congreso de la República. (1993). *Ley 100 de 1993 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*. Bogotá: Congreso de la República.
- Cruz. José Carlos, Cobos. Blanca, Mendez. Miguel Ángel, Cáceres. Francisco.

(2004). Sistema de certificación de la calidad en el sector agroalimentario español. *Distribución y consumo*. 23-39

Díaz-Granados. Sergio, Van Gool. Maria Wilhelmina Josefa Antonia. (2012).

Acuerdo Comercial. Colombia- Unión Europea. Unión Europea, Ministerio de Comercio Industria y turismo. Bogotá .

EFSA. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. *Que hace la EFSA*. Recuperado de https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/efsa_es

ENAC. Entidad Nacional de Acreditación. *¿Qué es ENAC?* Recuperado de <http://www.enac.es>

FAO. (2017). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA) Centroamérica* Recuperado de <http://www.fao.org/in-action/pesa-centroamerica/temas/conceptos-basicos/es/>

FAO. (2003). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969*. 5

Fernández A, Rogelio. (2002). Trazabilidad alimentaria. *Distribución Y Consumo*, 5–9.

Garzón, Tafur. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista colombiana de ciencias pecuarias*. 22(3). 330-338.

GFSI. Global Food Safety Initiative. *What is GFSI*. Recuperado de: <http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>

GFSI. (2007). Documento Orientación. 5 Edición. 14-20

Gómez, Hernando José. (2013). El papel del ICONTEC en los TLC. *Normas y*

calidad.96, 42-48

Grupo T.F. (2004). El método delphi. 1-14.

Guinea. Mercedes. (2013). Modelo de seguridad alimentaria de la unión europea y su dimensión exterior. *UNISCI Discussion Papers*. 31. 201-224.

Gutierrez, Nelson; Pastrana, Eduardo; Ramirez, E. (2010). Desarrollo de un instrumentopara evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. *Facultad de Ciencias Agropecuarias, 8 N°1*, 106 – 119.

Herrera M. Dolly, Uribe M. Gonzalo, Rendón D. Jaime. (1996). *Producto técnico pedagógico. Manual sobre fundamentos y manejo del código de barras*. SENA. Antioquia.

ICONTEC. (2014). Misión y visión. Recuperado de [http:// icontec.org](http://icontec.org).

IFS Management GmbH. (2014). IFS Food. Norma para la auditoría de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios. Berlin. International Featured Standards, Versión 6, 2014.

IFS. (2014). IFS Food. *IFS International Featured Standards*. Recuperado de <http://www.ifs-certification.com/index.php/en/retailers-en/ifs-standards/ifs-food>

Institución de Normas Británicas. (2008). PAS 220:2008. *Programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos*. Reino Unido, 2008.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2005). *Sistemas de*

Gestión de inocuidad alimentaria. Requisitos para cualquier organización alimentaria. Bogotá: ICONTEC, 2005 (NTC ISO 22000).

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2011). *Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP).* Bogotá: ICONTEC, 2011 (NTC 5830).

International Organization for Standardization. (2005). *Sistemas de gestión de Inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización alimentaria.* Ginebra: ISO, 2005 (ISO 22000).

International Organization for Standardization. (2005). *Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.* Suiza:ISO (ISO 9000:2005).

Jasim, M. A. (2007). *Normas de calidad en la Industria Alimentaria a nivel Europeo e Internacional. Implantación, problemáticas y desarrollo.* (Memoria presentada para optar al título de Doctor) Universidad de Granada, Granada, España.

Juran J.M, Gryna F.M. (1994). *Análisis y Planeación de la Calidad.* México: Programas Educativos, S.A de C.V.

Kleeberg, Fernando. (2012). El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de los alimentos. *Ingeniería Industrial.* 25. 69–86.

La República. (2015). *¿Cómo logramos mayores beneficios del TLC con la Unión Europea?*. Recuperado de http://www.larepublica.co/%C2%BFc%C3%B3mo-logramos-mayores-beneficios-del-tlc-con-launi%C3%B3n-europea_197261.

Limón, Antonio. (2006). Guía para la aplicación de la norma UNE-EN-ISO

22000. Sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. *Andalucía*: IFI Consultoría y Proyectos.

(2013). Más de 30.000 empresas del sector agroalimentario piden formación. *El*

Economista. Recuperado de <http://www.economista.es/gestion-empresarial/noticias/4813823/05/13/Mas-de-30000-empresas-del-sector-agroalimentario-piden-formacion.html>.

Mercado Carmen. 2007. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la

Inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*. 24. 199-122.

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2015). *100 preguntas del TLC con la*

Unión Europea. Recuperado de <http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=6797>

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2015). *ABC del Acuerdo Comercial*

con la Unión Europea. Recuperado de <http://www.mincit.gov.co/mincomercioexterior/publicaciones.php?id=6847>.

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. 2015. *Acuerdo Comercial entre la*

Unión Europea, Colombia y Perú. Recuperado de <http://www.tlc.gov.co/publicaciones.php?id=18028>.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013 Por la*

cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Decreto 539 de 2015 Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud. (1997). *Decreto 3075 de 1997 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Circular 031 de 2015 Directrices Para la aplicación de la normatividad sanitaria de alimentos para consumo humano*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 0719 de 2015 Por el cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud. (1979). *Ley 9 de 1979 Por la cual se dictan normas sanitarias*. Bogotá: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud. (2002). *Decreto 60 de 2002 Por el cual se promueve la Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos – HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación*. Bogotá: Ministerio de Salud.

- Mira. Jose Joaquin , Lorenzo. Susana, Rodriguez. Jesús, Sigtes. Esther. (1998).
Aplicación del modelo europeo de calidad en el sector sanitario. *Revista
calidad asistencial*. 13. 92-97.
- Moreno – Luzón María D, Peris Fernando J, González Tomás. (2001). *Gestión
de la Calidad y Diseño de las Organizaciones*. Madrid: Pearson
Educación.
- Moreno Guavita, M. J. (2012). Gestión del análisis de peligros y puntos críticos
decontrol. *Tecnura*16(33), 189–202.
- ONAC. 2017. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. *La Acreditación*.
Recuperado de
<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>
- Ortiz A. Ana Elvira, Martínez M. Martha Isabel. (2011). Inocuidad Alimentaria:
panorama en Colombia. *Conexión Agropecuaria*. 1:1. 38.
- Prieto M., Mouwen J. M., López, S., & Cerdeño, A. (2008). Concepto de calidad
en la industria agroalimentaria, *Interciencia* 33, 258–264.
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). *Programa
de Calidad de Los Alimentos Argentinos*, 3 – 10.
- Rico J. Evolución del Concepto de Calidad. Sumario *Rev. Esp. Trasp.* 10. 169-
173.
- Romero, Jaime. (1997). *Documentación del sistema de aseguramiento de la
Inocuidad de una empresa de alimentos*. Bogotá: Asecalidad.
- Saizarbitoria. Iñaki, Casadesús. Martí. (2006). Los estándares internacionales
de sistemas de gestión. Pasado, presente y futuro. Boletín económico de

ICE N° 2876. 45-60.

TESTA. Consultoría Integral en beneficio de su empresa. *Implantar ISO 22000 y FSSC 22000*. Recuperado de <http://www.testa.tv/servicios/seguridad-alimentaria/iso-22000-fssc-22000.html>

Torres Oquendo, Juan Diego. (2012). Seguridad alimentaria y estándares de calidad en términos de la Unión Europea. *Vitae* 19(2). S49-S5.1

UNI. Ente Nazionale Italiano di Unificazione. *Presentazione*. Recuperado de http://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=141&Itemid=2422

Vilar H. Juan, Stahnke. Wolfgang, Nuñez T. Sebastián. (2004). Sistemas de gestión de la calidad en el sector agroalimentario. *Agroalimentaria*, 18, 88–94.

Apéndices

Apéndice A:

Estructura de las normas

NORMAS NACIONALES					NORMAS INTERNACIONALES	
DECRETO 3075 DE 1997	RESOLUCIÓN 2674 DE 2013	DECRETO 60 DE 2002	NTC 5830	NTC ISO 22000	IFS	BRC
TITULO I. Disposiciones generales	TITULO I. Disposiciones generales	Artículo 1, Objeto	1. Objeto y campo de aplicación	0. Introducción	1. Responsabilidad de la dirección	1. Compromiso del equipo directivo
Artículo1. Ámbito de aplicación	Artículo 1, Objeto	Artículo 2. Campo de aplicación	2. Términos y definiciones	1. Alcance	1.1 Política corporativa / principios corporativos	1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua
Artículo2. Definiciones	Artículo 2. Ámbito de aplicación	Artículo 3. Definiciones	3. Requisitos	2. Referencias normativas	1.2 Estructura corporativa	1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión
TITULO II Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos	Artículo 3. Definiciones	Artículo 4. Principios del sistema HACCP	3.1 Planificación y obtención de productos inocuos	3. Términos y definiciones	1.3 Enfoque al cliente	2 Plan de seguridad alimentaria
Artículo 7 Buenas prácticas de manufactura	TITULO II Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos	Artículo 5. Prerrequisitos del plan HACCP	3.2 Programa prerrequisitos	4. Sistema de inocuidad de los alimentos	1.4 Revisión por la dirección	2.1 Equipo de seguridad alimentaria HACCP <i>Codex Alimentarius</i> paso 1
Capítulo I Edificaciones e instalaciones	Artículo 5. Buenas prácticas de manufactura	Artículo 6. Contenido del plan HACCP	3.3 Pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros	4.1 Requisitos generales	2 Sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria	2.2 Programas prerrequisitos

Artículo 8. Condiciones generales de edificaciones e instalaciones	Capítulo I Edificaciones e instalaciones	Artículo 7. Implementación del sistema HACCP	3.4 Análisis de peligros	4.2 Requisitos de la documentación	2.1 Gestión de la Calidad	2.3 Descripción del producto <i>Codex Alimentarius</i> paso 2
Artículo 9. Condiciones específicas de las áreas de elaboración	Artículo 6. Condiciones generales	Artículo 8. Auditorías	3.5 Establecimiento de los programas prerrequisitos (PPR) operacionales	5. Responsabilidades de la dirección	2.2 Gestión de seguridad alimentaria.	2.4 Identificación del uso previsto <i>Codex Alimentarius</i> paso 3
Capítulo II Equipos y utensilios	Artículo 7. Condiciones específicas de áreas de elaboración	Artículo 9. Procedimiento para la obtención de la certificación	3.6 Establecimiento del plan HACCP	5.1 Compromiso de la dirección	3 Gestión de los recursos	2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos <i>Codex Alimentarius</i> paso 4
Artículo 10. Condiciones generales	Capítulo II Equipos y utensilios	Artículo 10. Visita de verificación	3.7 Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	5.2 Política de inocuidad de los alimentos	3.1 Gestión de los recursos humanos	2.6 Verificación del diagrama de flujo <i>Codex Alimentarius</i> paso 5
Artículo 11 Condiciones específicas	Artículo 8. Condiciones generales		3.8 Planificación de la verificación	5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	3.2 Recursos humanos	2.7 Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada etapa del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados <i>Codex Alimentarius</i> paso 6 principio 1
Artículo 12. Condiciones de instalación y funcionamiento	Artículo 9. Condiciones específicas		3.9 Sistema de trazabilidad	5.4 Responsabilidad y autoridad	3.3 Formación e instrucción	2.8 Determinación de los puntos de control crítico PCC <i>Codex Alimentarius</i> paso 7 principio 2
Capítulo III Personal manipulador de alimentos	Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento		3.10 Control de la no conformidad	5.5 Líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos	3.4 Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones	2.9 Establecimiento de límites críticos para cada PCC. <i>Codex Alimentarius</i> paso 8 principio 3

Artículo 13. Estado de salud	Capítulo III Personal manipulador de alimentos		3.11 Control de monitoreo y medición	5.6 Comunicación	4 Planificación y proceso de producción	2.10 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC <i>Codex Alimentarius</i> paso 9 principio 4
Artículo 14. Educación y capacitación	Artículo 11. Estado de salud			5.7 Preparación y respuesta ante emergencias	4.1 Convenio contractual	2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas <i>Codex Alimentarius</i> paso 10 principio 5
Artículo 15. Prácticas higiénicas y medidas de protección	Artículo 12. Educación y capacitación			5.8 Revisión por la dirección	4.2 Especificaciones y fórmulas	2.12 Establecimiento de procedimientos de verificación <i>Codex Alimentarius</i> paso 11 principio 6
Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación	Artículo 13. Plan de capacitación				4.3 Desarrollo de producto/Modificación de producto/Modificación de procesos de producción	2.13 Documentación y conservación de registros del HACCP <i>Codex Alimentarius</i> paso 12 principio 7
Artículo 16. Condiciones generales	Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección			6.1 Provisión de recursos	4.4 Compras	2.14 Evaluación del plan HACCP
Artículo 17. Materias primas e insumos	Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación			6.2 Recursos humanos	4.5 Envasado del producto	3. Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria
Artículo 18. Envases	Artículo 15 Condiciones generales			6.3 Infraestructura	4.6 Ubicación de la fábrica	3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria
Artículo 19. Operaciones de fabricación	Artículo 16. Materias primas e insumos			6.4 Ambiente de trabajo	4.7 Exterior de la fábrica	3.2 Control de documentación
Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada	Artículo 17. Envases y embalajes				4.8 Distribución de planta y flujo del proceso	3.3 Cumplimiento y mantenimiento de registros

Artículo 21. Operaciones de envasado	Artículo 18. Fabricación			7.1 Generalidades	4.9 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento	3.4 Auditoría interna
Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad	Artículo 19. Envasado y embalado			7.2 Programa prerrequisitos	4.10 Limpieza y desinfección	3.5 Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas
Artículo 22. Control de la calidad	Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada			7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	4.11 Eliminación de residuos	3.6 Especificaciones
Artículo 23. Sistema de control	Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad			7.4 Análisis de peligros	4.12 Riesgo de cuerpos extraños, metal, rotura de cristales y madera	3.7 Acciones correctivas y preventivas
Artículo 24. Aspectos del sistema de control y aseguramiento de la calidad	Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad			7.5 Establecimiento de los programas prerrequisitos (PPR) operacionales	4.13 Vigilancia y control de plagas	3.8 Control de producto no conforme
Artículo 25. Aplicación del sistema HACCP u otro sistema similar	Artículo 22. Sistema de control			7.6 Establecimiento del plan HACCP	4.14 Recepción y almacenamiento de mercancías	3.9 Trazabilidad
Artículo 26. Las empresas deben tener acceso a laboratorio para el análisis de los alimentos	Artículo 23. Laboratorios			7.7 Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	4.15 Transporte	3.10 Gestión de reclamaciones
Artículo 27. Contar con personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos	Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico			7.8 Planificación de la verificación	4.16 Mantenimiento y reparaciones	3.11 Gestión de incidentes, retirada de producto y recuperación de producto

Capítulo VI Saneamiento	Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones			7.9 Sistema de trazabilidad	4.17 Equipamiento	3.12 Comunicación y orientación al cliente
Artículo 28. Contar con plan de saneamiento	Capítulo VI Saneamiento			7.10 Control de no conformidad	4.18 Trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos)	4. Normas relativas a las instalaciones
Artículo 29. El plan de saneamiento debe estar escrito e incluir: Programa de limpieza y desinfección, programa de desechos sólidos, programa control de plagas	Artículo 26. Plan de saneamiento			8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	4.19 Organismos Genéticamente Modificados (OGM)	4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones
Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos			8.1 Generalidades	4.20 Alérgenos y condiciones específicas de producción	4.2 Seguridad
Artículo 30. Condiciones de operación y almacenamiento	Artículo 27. Condiciones generales			8.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control	5 Mediciones, Análisis, Mejoras	4.3 Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación
Artículo 31. Almacenamiento	Artículo 28. Almacenamiento			8.3 Control del monitoreo y medición	5.1 Auditorías internas	4.4 Zona de manipulación, de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento

Artículo 32. Condiciones para establecimientos de depósito de alimentos	Artículo 29.. Transporte			8.4 Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	5.2 Inspecciones en la fábrica	4.5 Servicios: agua, hielo, aire y otros gases
Artículo 33. Transporte	Artículo 30. Distribución y comercialización			8.5 Mejora	5.3 Validación y control del proceso	4.6 Equipos
Artículo 34. Distribución y comercialización	Artículo 31. Expendio de alimentos				5.4 Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia	4.7 Mantenimiento
Artículo 35. Expendio de alimentos					5.5 Comprobación de cantidades (control de calidad/cantidad de llenado)	4.8 Instalaciones para el personal.
					5.6 Análisis de producto	4.9 Control de la contaminación física y química del producto, zonas de manipulación de las materias primas, preparación, envasado y almacenamiento
					5.7 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y liberación	4.10 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños
					5.8 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes	4.11 Limpieza e higiene
					5.9 Gestión de incidencias, retirada de productos, recuperación de productos	4.12 Residuos y eliminación de residuos
					5.10 Gestión de no conformidades y de productos no conformes	4.13 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación de animales
					5.11 Acciones correctivas	4.14 Gestión de plagas
					6 «Food Defense» e inspecciones externas	4.15 Instalaciones de almacenamiento

Apéndice B

Comparación de las normas

DECRETO 3075 DE 1997 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.	RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones	DECRETO 60 DE 2002 Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.	BRC (British Retail Consortium) Norma mundial BRC de seguridad alimentaria	IFS (International Featured Standards) Normas para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios	NTC ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria	NTC 5830 Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP)
Alcance: Producción Comercialización	Alcance: Producción Comercialización	Alcance: Producción	Alcance: Primario Producción Comercialización	Alcance: Producción Comercialización	Alcance: Primario Producción Comercialización	Alcance: Primario Producción Comercialización
Título I Disposiciones Generales	Título I Disposiciones generales Artículo 1°. Objeto.	Artículo 1 Objeto	Sección II: Requisitos Formato de los requisitos	Parte II: Lista de requisitos de auditoría		1. Objeto y campo de aplicación
ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION.	Artículo 2°. Ámbito de aplicación.	Artículo 2. Campo de aplicación				
ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones	Artículo 3°. Definiciones.	Artículo 3. Definiciones			3. Definiciones	2. Definiciones
			Sección I: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria		4 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	3. Requisitos 3.1 Planificación y obtención de productos inocuos.

			1. Compromiso del equipo directivo 1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua	1. Responsabilidad de la dirección	5. Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección	
				1.1 Política corporativa/principios corporativos	5.2 Política de inocuidad de alimentos	
					5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	
					5.4 Responsabilidad y autoridad	
					5.5 Líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos	
					5.6 Comunicación	
					5.6.1 Comunicación externa	
					5.6.1 Comunicación interna	
					5.7 Preparación y respuesta ante emergencias	
			1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión	1.2 Estructura corporativa KO n°1		
				1.4 Revisión por la dirección	5.8 Revisión por la dirección	

			2. Plan de seguridad alimentaria: APPCC	2.2 Gestión de seguridad alimentaria	7. Planificación y obtención de productos inocuos	
Capítulo V Aseguramiento y Control de la Calidad Artículo 25	Capítulo V Aseguramiento y Control de la Calidad Artículo 22. Sistema de control.					
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.1 Equipo de seguridad alimentaria APPCC: <i>Codex Alimentarius</i> paso 1	2.2.2 Equipo APPCC <i>Codex Alimentarius</i> paso 1		
		Artículo 5 Prerrequisitos del plan HACCP				
Capítulo VI Saneamiento Artículo 28.	Capítulo VI Saneamiento Artículo 26. Plan de saneamiento.		2.2 Programas prerrequisitos		7.2 Programas prerrequisitos	3.2 Programas prerrequisitos
Capítulo VI Saneamiento ARTICULO 29.						
		Artículo 4 Principio del sistema HACCP				
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP				
				2.2.3 Análisis de APPCC.	7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	3.3 Pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros
					7.3.2 Equipo de inocuidad alimentaria	3.3.1 Equipo de inocuidad alimentaria
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.3 Descripción del producto: <i>Codex Alimentarius</i> Paso 2	2.2.3.1 Descripción del producto <i>Codex Alimentarius</i> paso	7.3.3 Característica del producto	3.3.3 Característica del producto

				2		
			2.4 Identificación del uso previsto: <i>Codex Alimentarius</i> paso 3	2.2.3.2 Determinación del uso previsto del producto <i>Codex Alimentarius</i> paso 3	7.3.4 Uso previsto	3.3.4 Uso previsto
	Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 16. Materias primas e insumos	Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.5. Elaboración de un diagrama de flujo de procesos: <i>Codex Alimentarius</i> paso 4	2.2.3.3 Elaboración del diagrama de flujo <i>Codex Alimentarius</i> paso 4	7.3.5 Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control	3.3.5 Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control
			2.6 Verificación del diagrama de flujo: <i>Codex Alimentarius</i> paso 5	2.2.3.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo <i>Codex Alimentarius</i> paso 5		
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.7 Enumeración de los riesgos potenciales relacionados con cada paso del proceso, realización de un análisis de riesgos y consignación de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados: <i>Codex Alimentarius</i> paso 6 principio 1	2.2.3.5 Realizar análisis de riesgos en cada etapa <i>Codex Alimentarius</i> paso 6 principio 1	7.4 Análisis de peligros	3.4 Análisis de peligros y determinación de los niveles aceptables.
					7.4.3 Evaluación de peligros para la inocuidad de los alimentos	3.4.3 Evaluación de peligros
					7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control	3.4.4. Selección y evaluación de las medidas de control

					7.5 Establecimiento de los programas prerrequisitos (PPRs) operacionales	3.5 Establecimiento de los programas prerrequisitos (PPR) operacionales
					7.6 Establecimiento plan APPCC	3.6 Establecimiento del plan APPCC
					7.6.1 Plan APPCC	3.6.1 Plan APPCC
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.8 Determinación de los puntos de control crítico (PCC): <i>Codex Alimentarius</i> paso 7 principio 2	2.2.3.6 Determinar puntos críticos de control <i>Codex Alimentarius</i> paso 7 principio 2	7.6.2 Identificación de los puntos de control crítico (PCC)	3.6.2 Identificación de los puntos de control crítico (PCC)
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.9 Establecimiento de límites críticos para cada PCC: <i>Codex Alimentarius</i> paso 8 principio 3	2.2.3.7 Establecer límites críticos para cada PCC <i>Codex Alimentarius</i> paso 8 principio 3	7.6.3 Determinación de los límites críticos	3.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control críticos
Capítulo V Aseguramiento y Control de la Calidad ARTICULO 25	Capítulo V Aseguramiento y Control de la Calidad Artículo 22. Sistema de control.		2.10 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC: <i>Codex Alimentarius</i> paso 9 principio 4	2.2.3.8 Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC <i>Codex Alimentarius</i> paso 9 principio 4 KO N°2:	7.6.4 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos	3.6.4 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos
Capítulo IV Requisitos Higiénicos de Fabricación Artículo 19	Capítulo IV Requisitos Higiénicos de Fabricación Artículo 18. Fabricación.					
Capítulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 14. Educación y capacitación.	Capítulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 12. Educación y capacitación. Parágrafo 2°					

		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas: <i>Codex Alimentarius</i> paso 10 principio 5	2.2.3.9 Establecer acciones correctivas <i>Codex Alimentarius</i> paso 10 principio 5	7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos	3.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos
					7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC	3.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.12 Establecimiento de los procedimientos de verificación: <i>Codex Alimentarius</i> paso 11 principio 6	2.2.3.10 Establecer procedimientos de verificación <i>Codex Alimentarius</i> paso 11 principio 6	7.8 Verificación de la verificación	3.8 Verificación de la verificación
		Artículo 6 Contenido del plan HACCP	2.13 Documentación y conservación de los registros del APPCC: <i>Codex Alimentarius</i> paso 12 principio 7			
			2.14 Evaluación del plan APPCC	2.2.3.10 Establecer procedimientos de verificación <i>Codex Alimentarius</i> paso 11 principio 6	7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC	
		Artículo 7. Implementación del sistema HACCP				
			3. Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria	2. Sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria	4. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	
			3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria	2.1 Gestión de la calidad	2.1 Requisitos generales	

			3.2 Control de la documentación	2.1.1 Requisitos de documentación	4.2 Requisitos de documentación	
					4.2.2 Control de documentos	
			3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros	2.1.2 Conservación de los registros	4.2.3 Control de registros	
		Artículo 8. Auditorías	3.4 Auditoría interna	5. Mediciones, análisis y mejoras. 5.1 Auditorías internas KO N° 8	8.4 Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos 8.4.1 Auditorías internas	
					8.4.2 Evaluación de los resultados de la verificación	
					8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación	
					8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	
					8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	
			3.5 Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas.			

			3.6 Especificaciones	4. Planificación y proceso de producción 4.2 Especificaciones y fórmulas KO N°4 , KO N°5		
Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 16. Condiciones generales	Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 15. Condiciones generales.					
Artículo 17. Materias primas e insumos	Artículo 16. Materias primas e insumos.					
					7.10 Control de no conformidad	3.10 Control de no conformidad
					7.10.1 Correcciones	3.10.1 Correcciones
			3.7 Acciones correctivas y preventivas	5.11 Acciones correctivas KO N° 10	7.10.2 Acciones correctivas	
			3.8 Control de producto no conforme	5.10 Gestión de no conformidades y de productos no conformes	7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos	3.10.2 Manejo de productos potencialmente no inocuos
Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 19. Operaciones de fabricación-	Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 18. Fabricación					
Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 21. Condiciones de envasado	Capitulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 19. Envasado y embalado					

					7.10.3 Disposición del producto no conforme	3.10.2.3 Disposición del producto no conforme
			3.9 Trazabilidad	4.18 Trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos KO N° 7:	7.9 Sistema de trazabilidad	3.9 Trazabilidad
				4.19 Organismos genéticamente modificados (OMG)		
			3.10 Gestión de reclamaciones	5.8 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes		
						3.10.3 Retirada
			3.11 Gestión de accidentes, retirada de productos y recuperación de productos	5.9 Gestión de incidencias, retirada de productos, recuperación de productos KO N° 9:	7.10.4 Recuperación	
			3.12 Orientación y comunicación con el cliente	1.3. Enfoque al cliente		
			4. Normas relativas a las instalaciones			
			4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones	4.6 Ubicación de la fabrica		
				4.7 exterior de la fabrica		

TITULO II. CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS Capítulo I Edificación e instalaciones ARTÍCULO 7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	TITULO II. CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS Capítulo I Edificación e instalaciones Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura					
ARTICULO 8.	Artículo 6°. Condiciones generales.					
Artículo 8 Diseño y construcción	Capítulo I Edificación e instalaciones Artículo 6		4.3 Diseño las instalaciones: flujo de productos y separación	4.8 Distribución de planta y flujo de proceso		
Artículo 9. Condiciones específicas de las áreas de elaboración	Artículo 7 Condiciones especificas de las áreas de elaboración		4.4 Estructura de la fábrica, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	4.9 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento		
	Artículo 26. 4. Abastecimiento o suministro de agua potable.		4.5 Servicio: agua, hielo, aire y otros gases.			
Capitulo II Equipos y Utensilios ARTICULO 10. CONDICIONES GENERALES.	Capitulo II Equipos y Utensilios Artículo 8°. Condiciones generales		4.6 Equipos	4.17 Equipamiento		
Articulo 11 Condiciones específicas	Artículo 9°. Condiciones específicas.					
Artículo 12 Condiciones de instalación y funcionamiento:	Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento			4.16 Mantenimiento y reparaciones		

TÍTULO II. CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS	TÍTULO II. CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS Capítulo I Edificaciones e instalaciones		4.8 Instalaciones para el personal	3.4 Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal		
Título II Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos Artículo 7.	Título II Condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos Artículo 6.		4.9 Control de la contaminación física y química del producto, zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento			
			4.10 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños	4.12 Riesgo de cuerpos extraños, metal, rotura de cristeles y de madera KO N° 6		
Capítulo VI Saneamiento Artículo 28	Capítulo VI Saneamiento Artículo 26		4.11 Limpieza e higiene	4.10 Limpieza y desinfección		
Capítulo I Edificación e instalaciones Artículo 7 Capítulo VI Saneamiento Artículo 28, artículo 29	Capítulo I Edificación e instalaciones Artículo 6 Capítulo VI Saneamiento Artículo 26		4.12 Residuos y eliminación de residuos	4.11 Eliminación de residuos		
			4.13 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación			

Capítulo VI Saneamiento Artículo 29	Capítulo VI Saneamiento Artículo 26		4.14 Control de plagas	4.13 Vigilancia y control de plagas		
Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 17. Materias primas e insumos	Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 16. Materias primas e insumos					
Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos Artículo 30 Artículo 31. Almacenamiento	Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos Artículo 27. Condiciones generales Artículo 28. Almacenamiento		4.15 Instalaciones del almacenamiento	4.14 Recepción y almacenamiento de mercancías		
Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos Artículo 33. Transporte	Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos Artículo 29. Transporte		4.16 Expedición y transporte	4.15 Transporte		
Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización Artículo 34. Distribución y comercialización Artículo 35. Expendio de alimentos	Capítulo VII Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos Artículo 30. Distribución y comercialización Artículo 31. Expendio de alimentos					

Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 19. Operaciones de fabricación Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada	Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 18. Fabricación Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada		5. Control del producto 5.1 Diseño y desarrollo del producto	4 planificación y proceso de producción 4.3 Desarrollo de producto / modificación de producto/ modificación de proceso de producción		
			5.2 Etiquetado de productos			
				4.4 Compras		
			5.3 Gestión de alérgenos	4.20 Alérgeno y condiciones específicas de producción		
			5.4 Autenticidad del producto, afirmaciones y cadena de custodia.			
Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 18. Envases Artículo 21. Condiciones de envasado	Capítulo IV Requisitos higiénicos de fabricación Artículo 17. Envases y embalajes Artículo 19. Envasado y embalado		5.5 Envasado del producto	4.5 Envasado del producto		
Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad. Artículo 22. Control de calidad Artículo 23. Sistema de control. Artículo 24. Artículo 26.	Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad Artículo 21. Control de calidad Artículo 22. Sistema de control. Artículo 23. Laboratorios		5.6 Inspección y análisis de laboratorio del producto	5.6 Análisis de producto		
			5.7 Liberación de producto	5.7 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y	7.10.3.2 Evaluación para liberación	3.10.2.2 Evaluación para la liberación

				liberación		
					8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	
			6. Control de procesos 6.1 Control de operaciones	5.3 Validación y control del proceso	8.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control	
			6.2 Etiquetado y control de envasado			
			6.3 Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades	5.5 Comprobación de cantidades (control de cantidad / cantidad de llenado)		
Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad Artículo 24.	Capítulo V Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones.		6.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia	5.4 Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia	8.3 Control de monitoreo y medición	3.11 Control de monitoreo y medición
				3. Gestión de recursos	6. Gestión de recursos 6.1 Provisión de recursos	
Capítulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 14. Educación y Capacitación	Capítulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 12. Educación y capacitación Artículo 13. Plan de capacitación		7. Personal 7.1 Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	3.1 Gestión de recursos humanos 3.3 Formación e instrucción	6.2 Recursos humanos 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	

Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 13. Estado de salud.	Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 11. Estado de salud.					
Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 15. Práctica higiénicas y medidas de protección.	Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 14. Práctica higiénicas y medidas de protección.		7.2 Higiene del personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	3.2 Recursos humanos KO N°3		
Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 13. Estado de salud	Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 11 Estado de salud.		7.3 Revisiones médicas			
Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 15. Práctica higiénicas y medidas de protección.	Capitulo III Personal Manipulador de Alimentos Artículo 14. Práctica higiénicas y medidas de protección.		7.4 Ropa de protección: empleados o personas que visiten las zonas de producción			
					6. Gestión de recursos 6.3 Infraestructura	
					6. Gestión de recursos 6.4 Ambiente de trabajo	
					5. Mediciones, análisis y mejoras. 5.2 Inspecciones de fábrica	
			4.2 Seguridad	6. "Food defense" e inspecciones externas		

				6.1 Evaluación de la defensa		
				6.2 Seguridad en la planta		
				6.3 Seguridad del personal y de visitantes		
				6.4 Inspecciones externas		

Apéndice C

Encuesta aplicación de la metodología Delphi

Diseño de una guía metodología la implementación de un sistema de inocuidad y calidad alimentaria teniendo en cuenta normativa nacional e internacional

Presentación

Como trabajo de grado para la Maestría “Gestión de la Calidad de Alimentos” dictada por la Corporación Universitaria Lasallista, se propone diseñar una guía metodológica que apoye y direcciona la implementación de un sistema de inocuidad y calidad alimentaria teniendo en cuenta la normativa obligatoria colombiana como son el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 60 de 2002 y la no obligatoria como la NTC 5830 y la NTC ISO 22000; y a nivel internacional, enfocándonos en la Unión Europea tener en cuenta los Estándares Europeos IFS (*International Featured Standard*), BRC (*British Retail Consortium*) e ISO 22000, las cuales son de carácter voluntario pero se vuelven obligatorias de acuerdo al sitio donde se vayan a comercializar los productos.

De cada norma se extraerán sus características y se documentarán criterios que permitan a las empresas productoras de alimentos colombianas implementar un sistema de gestión de la calidad e inocuidad que cumpla con los requerimientos nacionales y al mismo tiempo tenga los requisitos que exigen los países de la Unión Europea, y poder de esa manera exportar sus productos con una mayor facilidad.

Usted ha sido invitado a participar en este ejercicio, denominado Delphi, por su experiencia y conocimiento en el sector de la calidad e inocuidad alimentaria, con lo cual sus puntos de vista serán de gran aporte para el diseño y documentación de la guía que se pretende sacar adelante.

De antemano agradezco su participación y reitero la importancia de sus respuestas para el desarrollo y elaboración del trabajo de grado, con lo cual se pretende entregar al mercado nuevas perspectivas para el diseño e implementación de sistemas de calidad e inocuidad alimentaria que cumpla con lo reglamentario y abra las puertas al mercado de la Unión Europea.

Se garantiza la confidencialidad de sus respuestas. La información suministrada será procesada estadísticamente con respuestas de otros expertos, y con ello se harán análisis para documentar la “Guía metodológica para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria que integra las BPM, el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los Estándares Europeos IFS y BRC”.

Datos generales

Nombre y apellidos del encuestado	
Empresa donde labora	
Teléfono	
Correo electrónico	
Nivel de formación	

Perfil: Indique cuántos años de experiencia tiene en las siguientes actividades

En el sector de alimentos (años)	
---	--

En el sector de la gestión de la calidad (años)	
En el sector de la inocuidad alimentaria (años)	
En la implementación de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) (años)	
En el diseño e implementación del sistema HACCP (Sistema de Análisis de peligros y Puntos Control Crítico) (años)	

Enunciados de 1 a la 4: Califique de 1 a 5, siendo 1 Totalmente en desacuerdo, 2 En desacuerdo, 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 De acuerdo y 5 Totalmente de acuerdo.

ENUNCIADO	CALIFICACIÓN				
	1	2	3	4	5
1. Con la implementación de la normativa vigente sobre calidad e inocuidad de alimentos existente en Colombia, las empresas nacionales están preparadas para el cumplimiento de estándares internacionales.					
2. Con el diseño de la guía que abarque la normativa nacional y europea, las empresas colombianas tendrán en sus manos un documento que puedan utilizar para la implementación de un sistema de inocuidad y calidad alimentaria.					
3. Con el diseño de la guía que abarque la normativa nacional y europea, las empresas colombianas tendrán en sus manos un documento que les da oportunidades para la exportación.					
4. Un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad como en el que se fundamentan las normas NTC ISO 22000, BRC y IFS aportan dinamismo y eficiencia a las empresas productoras de alimentos que decidan acogerse a ella.					

Preguntas de la 5 a la 16: responda la pregunta según sus conocimientos, experiencia y criterios.

PREGUNTA	RESPUESTA
5. ¿Según su conocimiento cuales cree usted que son las dificultades que sea han presentado en la exportación de productos alimenticios hacia la Unión Europea?	
6. ¿Usted conoce alguna experiencia de empresas que han querido exportar productos y no han podido conseguirlo por la falta de cumplimiento de los requisitos definidos en la norma colombiana? Descríbala	
7. ¿Usted conoce alguna experiencia de empresas que han querido exportar productos y no han podido conseguirlo por no cumplir con estándares internacionales? ¿Que estándares no han cumplido y en qué países?	
8. ¿Cuáles han sido las causas por las cuales no han podido exportar?	
9. ¿Conoce de empresas colombianas que trabajan con organismos genéticamente modificados OGM en la elaboración de sus productos alimenticios? ¿Cuáles?	
10. ¿Considera usted importante para Colombia incluir en la guía que se propone el ítem que contiene la norma IFS referente a los organismos genéticamente modificados OGM donde se describen los criterios que deben cumplir los alimentos que sean elaborados,	

<p>que incluyan ingredientes aditivos y aromas, o que provengan a partir de estos? ¿Porqué?</p>	
<p>11. ¿Conoce usted de empresas productoras de alimentos colombianas que en su área de procesamiento tienen implementados sistemas de control para la contaminación física, química, de metales de materiales de vidrio y madera como lo tiene definido la norma BRC? Cuáles?</p>	
<p>12. ¿Considera que las empresas colombianas cuentan con el personal con el conocimiento, el criterio y el bagaje para implementar los sistemas de control para la contaminación física, química, de metales de materiales de vidrio y madera como lo tiene definido la norma BRC y así poder competir en el mercado internacional? ¿Por qué?</p>	
<p>13. ¿En nuestro país considera usted que es importante manejar la autenticidad del producto, las afirmaciones y la cadena de custodia por medio de sistemas que minimicen el riesgo de comprar o adquirir materias primas fraudulentas o contaminadas como lo tiene definido la norma BRC? ¿Por qué?</p>	
<p>14. ¿Cuáles cree usted que serían los beneficios que traería para las empresas productoras de alimentos colombianas el manejo de la autenticidad del producto, las afirmaciones y la cadena de custodia?</p>	
<p>15. ¿Tiene conocimiento de empresas colombianas</p>	

<p>productoras de alimentos que tengan en su interior un laboratorio para los análisis críticos para el producto que aseguran la calidad higiénico sanitaria y microbiológica del producto terminado acreditado bajo la norma ISO 17025 como lo definen la norma BRC y la IFS? ¿Cuáles?</p>	
<p>16. Es importante en ámbito nacional incluir el apartado que tiene la norma IFS relacionado a "<i>Food Defense</i>", el cual define las actividades que se llevan a cabo para la protección de productos alimenticios contra la adulteración intencionada o deliberada por agentes biológicos, físicos o radioactivos por la acción de personas que quieran provocar un daño? ¿Por qué?</p>	

*Apéndice D**Propuesta de guía*

**Guía metodológica para la implementación de un sistema de inocuidad
alimentaria que integra las BPM, el sistema HACCP, NTC ISO 22000 y los
Estándares Europeos IFS y BRC**

CONTENIDO

1.Introducción.....	178
2. Alcance	181
3. Referencias normativas.....	182
4. Definiciones.....	183
5. Sistema de inocuidad alimentaria	187
5.1 Requisitos generales.....	187
5.2 Control de la calidad e inocuidad.	188
5.3 Obligatoriedad de profesional o técnico.	188
5.4 Requisitos de la documentación.....	189
5.4.1 Generalidades.....	189
5.4.2 Gestión de documentos	190

	171
5.4.3 Control de registros	191
6. Responsabilidades de la dirección.	192
6.1 Compromiso de la dirección	192
6.2 Política y objetivos de inocuidad alimentaria.	193
6.3 Estructura corporativa.	194
6.4 Enfoque, orientación y comunicación con el cliente.	195
6.5 Planificación del sistema de inocuidad alimentaria.	196
6.6 Responsabilidad y autoridad.	197
6.7 Comunicación	197
6.7.1 Comunicación externa.....	197
6.7.2 Comunicación interna.....	198
6.7.3 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes.....	199
6.8 Preparación y respuesta ante emergencias	200
6.9 Revisión por la dirección	201
6.9.1 Generalidades.....	201
6.9.2 Información para la revisión	201
6.9.3 Resultados de la revisión	202
7. Gestión de recursos	204
7.1 Provisión de recursos.....	204
7.1.1 Convenio contractual.....	204

7.1.2 Compras.....	204
7.2 Recursos humanos	205
7.2.1 Generalidades.....	205
7.2.2 Higiene del personal.....	206
7.2.3 Revisiones médicas	209
7.2.4 Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes.....	210
7.2.5 Competencia, toma de conciencia y formación	211
7.2.6 Plan de capacitación, entrenamiento y formación.....	213
7.2.7 Baños, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal	215
7.3 Infraestructura	218
7.3.1 Ubicación de la fábrica	218
7.3.2 Exterior de la fábrica	219
7.3.3 Interior de la fábrica.....	220
7.3.4 Abastecimiento de agua.....	221
7.3.5 Seguridad.....	222
7.3.6 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento	222
7.4 Ambiente de trabajo	228
7.5 Diseño de las instalaciones.....	229
7.5.1 Distribución de planta y flujo del proceso	229
8. Programas de saneamiento	233

8.1 Limpieza y desinfección	233
8.2 Eliminación de residuos	236
8.2.1 Disposición de residuos líquidos	236
8.2.2 Disposición de residuos sólidos	237
8.2.3 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación	238
8.3 Vigilancia y control de plagas	238
9. Planificación y obtención de productos inocuos	242
9.1 Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas	244
9.1.1 Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasad	244
9.1.2 Procedimientos de aceptación y seguimiento de materias primas y material envasado	245
9.1.3 Gestión de proveedores de servicios	246
9.1.4 Gestión de procesos subcontratados	246
9.2 Especificaciones y fórmulas	247
9.3 Desarrollo de producto / modificación de producto/ modificación de proceso de producción	249
9.3.1 Prevención de la contaminación cruzada	253
9.3.2 Etiquetado de productos	254
9.3.3 Gestión de alérgenos	255
9.3.4 Autenticidad del producto, afirmaciones y cadena de custodia	258

9.4 Recepción y almacenamiento de mercancías	259
9.5 Envasado del producto.....	262
9.6 Transporte.....	264
9.7 Distribución y comercialización	266
9.8 Expendio de alimentos	267
9.9 Mantenimiento y reparaciones	268
9.10 Equipamiento	270
9.10.1 Condiciones de instalación y funcionamiento.....	273
10. Programas prerequisite (PPRs).	274
11. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.....	277
11.1 Generalidades.....	277
11.2 Equipo encargado de la inocuidad alimentaria (paso 1 del Codex Alimentarius) 278	
11.3 Características del producto (paso 2 del Codex Alimentarius).....	279
11.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	279
11.3.2 Características de los productos finales.....	280
11.4 uso previsto (paso 3 del Codex Alimentarius)	281
11.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	281
11.5.1 Diagramas de flujo (paso 4 del Codex Alimentarius).....	281
11.5.2 Confirmación in situ del diagrama de flujo (paso 5 del Codex Alimentarius)....	282

11.6 Realizar análisis de riesgos en cada etapa (paso 6 principio 1 del Codex Alimentarius)	282
11.6.1 Descripción de las etapas del proceso y medidas de control	282
11.6.2 Análisis de peligros	283
11.6.3 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	283
11.6.4 Evaluación de peligros para la inocuidad alimentaria.....	284
11.6.5 Selección y evaluación de las medidas de control	285
11.7 Establecimiento de los programas prerequisite (PPRs) operacionales	286
11.8 Establecimiento del plan HACCP	287
11.8.1 Control de la contaminación.....	287
11.8.2 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños	290
11.8.3 Limpieza de envases, frascos de vidrio, latas y otros envases rígidos	292
11.8.4 Plan HACCP.....	293
11.8.5 Identificación de los puntos de control crítico (PCC) (paso 7 principio 2 del Codex Alimentarius)	293
11.8.6 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (paso 8 principio 3 del Codex Alimentarius)	294
11.8.7 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos (paso 9 principio 4 del Codex Alimentarius).	295
11.8.8 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos	296
11.9 Planificación de la verificación (paso 10 principio 5 del Codex Alimentarius).	296

11.10 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP (paso 11 principio 6 del Codex Alimentarius).	297
11.11 Establecer un sistema de documentación y registro (paso 12 principio 7 Codex Alimentarius).	299
12. Sistema de trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos)	300
12.1 Organismos que no son modificados genéticamente	302
12.2 organismos genéticamente modificados (OGM).	302
13. Control de no conformidad	304
13.1 Correcciones	304
13.2 Manipulación de productos potencialmente no conforme	305
13.2.1 Generalidades	305
13.2.2 Evaluación para liberación	307
13.2.3 Disposición del producto no conforme	307
13.3 Recuperación	308
14. Validación, verificación y mejora del sistema de inocuidad alimentaria	311
14.1 Generalidades	311
14.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control.....	311
14.2.1 Control de operaciones	311
14.2.2 Control del envasado y etiquetado	313
15. Control de monitoreo y medición.....	315

15.1 Comprobación de cantidades (control de cantidad / cantidad de llenado)	315
15.2 Control de etiquetado y envasado.....	316
15.3 Análisis de producto	317
15.3.1 Inspección y análisis de producto.....	317
15.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia.....	320
15.5 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y liberación	323
16. «Food Defense» e inspecciones externas	324
16.1 Evaluación de la defensa	324
16.2 Seguridad de la planta	324
16.3 Seguridad del personal y de visitantes.....	324
17. Verificación del sistema de inocuidad alimentaria	326
17.1 Evaluación de los resultados individuales de la verificación	326
17.2 Auditorías internas	326
17.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.....	328
18. Mejora	330
18.1 Acciones correctivas	330
18.2 Mejora continua.....	332
18.3 Actualización del sistema de inocuidad alimentaria	332
19. Bibliografía	334

1.Introducción

Las empresas colombianas que producen productos alimenticios tienen la responsabilidad de entregar al consumidor alimentos de inocuidad microbiológica y de producción, y de velar porque lleguen a su destinatario final en óptimas condiciones no afectando la salubridad y la calidad. Es por ello que la guía que se describe a continuación puede ser utilizada por las empresas productoras de alimentos como referencia para implementar un sistema de inocuidad alimentaria que integra la normativa legal colombiana como son el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 60 de 2002 y las no obligatorias (voluntaria) como la Norma Técnica Colombiana (NTC) ISO 5830 y la NTC ISO 22000 y los estándares europeos IFS (*International Food Standard*) y BRC (*British Retail Consortium*) que regulan los sistemas de gestión de la calidad en empresas de alimentos con el objetivo de lograr la máxima seguridad en los procesos de fabricación y/o manipulación, el cumplimiento de la legislación y la protección del consumidor.

Esta guía presenta una estructura de sistema de gestión, lo que permite darle un orden con el modelo PHVA y se puede aplicar a todas las organizaciones sin importar su tamaño y que estén involucradas en algún aspecto de la cadena. Y al mismo tiempo integra los puntos relacionados con la comunicación al largo de la cadena alimentaria, programas prerrequisitos y sistema HACCP.

Para su elaboración se parte de la estructura que tiene definida la norma NTC ISO 22000. A esta norma se le integraron los ítems que contienen el Decreto 3075 de

1997, la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 60 de 2002, la NTC ISO 5830, la NTC ISO 22000, la IFS y la BRC.; de esta forma se tuvieron en cuenta todos los lineamientos que deben cumplir las empresas productoras y comercializadoras de alimentos en un solo documento, el cual será la guía metodológica que puede ser tenida en cuenta por las empresas que deseen implementar un sistema de inocuidad alimentaria que contemple directrices nacionales e internacionales (Comunidad Británica, Francia y Alemania) y que al mismo tiempo les abra las puertas para la exportación de sus productos.

La guía en su interior cuenta con numerales resaltados en negrilla, los cuales orientan y corresponden a aquellos que son esenciales e indispensables tenerlos implementados, y al mismo tiempo evidencian la elaboración y aplicación de un programa eficaz de inocuidad alimentaria, los numerales que los contienen son:

6.1 Compromiso de la dirección.

6.3 Estructura corporativa.

7.2.2 Higiene del personal.

7.2.4 Competencia, toma de conciencia y formación.

7.5.1 7.5.1 Distribución de planta y flujo del proceso.

8.1 Limpieza y desinfección.

9. Planificación y obtención de productos inocuos

9.2.1 Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasado.

9.3 Especificaciones y fórmulas

11.8.2 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños.

11.8.7 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos (paso 9 principio 4 del *Codex Alimentarius*).

12. Sistema de trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos)

13.3 Recuperación

14.2.1 Control de operaciones

14.2.2 Control del envasado y etiquetado.

17.2 Auditorías internas

18.1 Acciones correctivas

2. Alcance

Esta guía aplica para todas las empresas productoras de alimentos involucradas a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta su comercialización independientemente de su tamaño.

Esta guía especifica los requisitos que le permiten a una empresa de alimentos:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.
- Demostrar la conformidad con los requisitos obligatorios y voluntarios colombianos y los estándares internacionales.
- Demostrar el cumplimiento con los requisitos del cliente, relacionados con la inocuidad alimentaria y la satisfacción del cliente.

3. Referencias normativas

Para la elaboración de esta guía se tuvieron en cuenta las normas nacionales de obligatorio cumplimiento como son el Decreto 3075 de 1997, el Decreto 60 de 2002 y la resolución 2674 de 2013 y las no obligatorias como son la NTC 5830 y la NTC ISO 22000, y a nivel internacional las no obligatorias como son la IFS (*International Featured Standard*) y la BRC (*British Retail Consortium*).

4. Definiciones

Para el entendimiento de la guía se han tomado definiciones descritas en la normativa legal colombiana como son el Decreto 3075 de 1997, el Decreto 60 de 2002 y la resolución 2674 de 2013 y las no obligatorias como son la NTC 5830 y la NTC ISO 22000.

4.1 Alimento.

Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

4.2 Alimento derivado de un organismo genéticamente modificado OGM.

Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

4.3 Ambiente de trabajo.

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

4.4 Análisis de peligros.

Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por lo tanto, establecidos en el plan APPCC.

4.5 Cadena alimentaria.

Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde su producción primaria hasta consumo.

La producción primaria incluye la producción de alimentos para animales que producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos.

4.6 Corrección.

Acción para eliminar una no conformidad detectada. [ISO 9000:2000].

Una corrección se relaciona con el manejo de productos potencialmente no inocuos, y por tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva.

Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso, un procesamiento posterior, y/o la eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo: disposición para otro uso o etiquetado específico).

4.7 Documentación.

Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento de un sistema.

4.8 Fase o etapa.

Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

4.9 HACCP.

Iniciales que en inglés significan "*Hazard Analysis Critical Control Point*" y en español se traduce "Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico".

4.10 Inocuidad alimentaria.

Se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.

4.11 Límite crítico.

Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa.

4.12 Medida de control.

Acción o actividad que se puede usar para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad alimentaria o para reducirlo a un nivel aceptable.

4.13 Monitoreo.

Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control (véase el numeral 3.7) están operando según lo previsto.

4.14 Peligro.

Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

4.15 Política de inocuidad de alimentos.

Intenciones y direcciones generales de una organización relacionadas con la inocuidad alimentaria, según lo expresado formalmente por la alta dirección.

4.16 Producción primaria.

Primera etapa en la que puede ponerse en riesgo la inocuidad alimentaria en su aptitud para el consumo directo o en las etapas posteriores de la cadena de elaboración, comprometiendo la salud del consumidor y la calidad del producto final.

4.17 Programa prerrequisito (PPR).

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria adecuadas para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano. Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el cual la organización opera y del tipo de organización.

4.18 Punto de control crítico (PCC).

Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad alimentaria.

5. Sistema de inocuidad alimentaria

5.1 Requisitos generales.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de inocuidad alimentaria eficaz y debe ser actualizado, cuando sea necesario. En el sistema de inocuidad alimentaria el alcance debe especificar los productos o categorías de producto, los procesos y lugares de producción y comercialización. La organización debe:

- Asegurar que los peligros de inocuidad alimentaria que se puede esperar que ocurran en relación con los productos dentro del alcance del sistema, se identifiquen, se evalúen y se controlen de manera que los productos de la organización no perjudiquen directa o indirectamente al consumidor.
- Comunicar la información apropiada a través de toda la cadena alimentaria, acerca de asuntos de inocuidad relacionados con sus productos.
- Comunicar la información acerca del desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de inocuidad alimentaria a través de la organización, en la medida necesaria para asegurar la inocuidad alimentaria requerida en esta norma.
- Evaluar periódicamente el sistema inocuidad alimentaria y actualizarlo cuando sea necesario, para asegurar que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente sobre los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria sujetos a control.

Cuando una organización decide obtener de una fuente externa cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto final, la organización debe asegurar el control sobre estos procesos si son contratados externamente, se debe identificar y documentar dentro del sistema de inocuidad alimentaria.

La empresa debe tener un sistema implantado para asegurarse de que se mantiene informada de toda la legislación aplicable en inocuidad alimentaria y calidad, así como de desarrollos científico-tecnológicos y de códigos de prácticas en la industria.

5.2 Control de la calidad e inocuidad.

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.

5.3 Obligatoriedad de profesional o técnico.

Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal profesional o técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, en las empresas que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública deben contar con los servicios de personal

técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos. Una de las funciones principales es tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

NOTA: Los alimentos de alto, mediano o bajo riesgo están definidos en Colombia por la Resolución 0719 de 2015 “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”.

El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

5.4 Requisitos de la documentación.

5.4.1 Generalidades. La documentación del sistema de inocuidad alimentaria debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de inocuidad alimentaria y objetivos relacionados.
- Los procedimientos documentados y registros definidos a lo largo de esta guía.
- Documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de inocuidad alimentaria.
- Un manual de calidad documentado (impreso o de forma electrónica) y detallado, que incluya los procesos y procedimientos de la empresa. El manual debe estar disponible, legible, no ambiguo, en el idioma adecuado.

5.4.2 Gestión de documentos. Se debe contar con un procedimiento para la gestión de documentos que forme parte del sistema de inocuidad alimentaria, que incluya:

- Los documentos exigidos por el sistema de inocuidad alimentaria que se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben ser controlados.
- Listado de los documentos controlados que incluya su última versión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente.
- Un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos.
- El método para la identificación, la aprobación, la autorización de publicación y la autorización de consulta de los documentos controlados.
- Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están identificados.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- Asegurar que los documentos de origen externo pertinentes, están identificados y que su distribución está controlada.

Todos aquellos documentos que sean necesarios para dar satisfacción a los requisitos del producto estarán disponibles en su versión vigente.

Se registrará el motivo para la introducción en los documentos de modificaciones críticas para los requisitos del producto.

5.4.3 Control de registros. Se debe conservar los registros originales legibles, fácilmente identificables y recuperables para demostrar la eficacia del control de calidad, legalidad y seguridad de los productos, teniendo en cuenta la vida útil del producto más doce meses más. Solo personas autorizadas podrán realizar modificaciones y se conservarán en lugar seguro.

Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de inocuidad alimentaria.

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.

Los registros deben guardarse durante un período de tiempo en relación a requisitos legales del cliente.

6. Responsabilidades de la dirección.

La dirección se debe asegurar que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades respecto a calidad e inocuidad alimentaria y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.

La dirección facilitará los recursos apropiados y suficientes para cumplir con los requisitos del producto.

6.1 Compromiso de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de inocuidad alimentaria, así como con la mejora continua de su eficacia.

El compromiso de la dirección es evidenciado por:

- Mostrando que la inocuidad alimentaria es apoyada por los objetivos del negocio de la organización.
- Comunicando a la organización la importancia de cumplir los directrices aquí definidas, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad alimentaria,
- Estableciendo la política de la inocuidad alimentaria.
- Llevando a cabo a las revisiones por la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de recursos.

Si la empresa cuenta con certificación en alguna norma (por ejemplo en inocuidad alimentaria, en sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental o en seguridad en el trabajo) se debe asegurar de que se realicen las auditorías para la renovación.

El equipo directivo debe estar al tanto de las no conformidades detectadas en las auditorías y verificar su corrección.

6.2 Política y objetivos de inocuidad alimentaria.

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de inocuidad alimentaria.

La alta dirección debe asegurar que la política de inocuidad alimentaria:

- Es apropiada para el papel que cumple la organización en la cadena alimentaria.
- Es conforme tanto con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad alimentaria.
- Es comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
- Es revisada para su conveniencia continua.
- Es adecuadamente comunicada.
- Está sustentada en objetivos medibles.

La política debe estar firmada por la persona de mayor rango de la empresa.

La dirección debe asegurarse de que los objetivos de inocuidad alimentaria son claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad y la calidad de los productos fabricados. Además, deben estar documentados y con medidas para alcanzarlos,

comunicados al personal, sometidos a seguimiento e informar de los resultados a la dirección al menos trimestralmente.

6.3 Estructura corporativa.

La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades respecto a inocuidad alimentaria y que impacten mecanismos para supervisar la eficacia del desempeño. Los mecanismos deberán estar identificados y documentados.

La estructura de la empresa debe estar reflejada en un organigrama.

El equipo directivo debe realizar reuniones en temas relacionados con la gestión, a intervalos planificados por lo menos una vez al año.

Las responsabilidades y competencias deben estar establecidas con claridad, así como la delegación de las mismas.

Deben existir y ser aplicables unas descripciones de puestos de trabajo que definan las responsabilidades con claridad, para todas aquellas funciones cuyo trabajo tenga algún efecto sobre los requisitos del producto.

Aquellos empleados cuyo trabajo tenga alguna influencia sobre los requisitos de producto deberán ser conscientes de sus responsabilidades, y deben ser capaces de demostrar que las entienden.

El departamento responsable de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria debe depender directamente de la dirección.

La empresa deberá asegurarse de que todos los procesos (documentados o no) sean conocidos por el personal implicado en los mismos y sean ejecutados de manera consistente.

Debe existir un líder de inocuidad alimentaria designado por la dirección, quien con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

- Dirigir un equipo encargado de la Inocuidad alimentaria y organizar su trabajo.
- Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad alimentaria.
- Asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de inocuidad alimentaria.
- Informar a la alta dirección de la organización acerca de la eficacia y adecuación del sistema de inocuidad alimentaria.

La responsabilidad del líder del equipo encargado de la inocuidad alimentaria puede incluir la relación con partes externas sobre aspectos relativos al sistema de inocuidad alimentaria.

6.4 Enfoque, orientación y comunicación con el cliente.

Se debe implantar un procedimiento que permita identificar las necesidades básicas y las expectativas de los clientes.

Los resultados de este procedimiento deben ser evaluados y tomados en consideración para al establecer los objetivos de calidad e inocuidad alimentaria.

La empresa debe asegurar que se comprendan, implementen y se comuniquen los requisitos y políticas del cliente al personal y proveedores.

Si se le solicita a la empresa que cumpla con los requisitos específicos del cliente, códigos de buenas prácticas, métodos de trabajo, estos deben ser comunicados al personal de la empresa para poder ser implementados.

La empresa informará a sus clientes, lo antes posible, sobre cualquier aspecto relacionado con las especificaciones de producto, en particular sobre todas las no conformidades identificadas por autoridades competentes relacionadas con los productos, que puedan tener, tengan o hayan tenido un impacto determinado sobre la inocuidad y/o legalidad de los productos respectivos. Esto puede incluir aspectos preventivos, aunque sin limitarse a ellos.

6.5 Planificación del sistema de inocuidad alimentaria.

La alta dirección debe asegurar que:

- La planificación del sistema de inocuidad alimentaria se lleva a cabo para cumplir los requisitos establecidos, al igual que los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad alimentaria.
- La integridad del sistema de inocuidad alimentaria se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema.

6.6 Responsabilidad y autoridad.

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización para asegurar la operación y mantenimiento eficaces del sistema de inocuidad alimentaria.

Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar sobre los problemas con el sistema de inocuidad alimentaria a la(s) persona(s) identificada(s). El personal designado debe tener responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y registrar las acciones.

6.7 Comunicación.

6.7.1 Comunicación externa. Para asegurar que hay información suficiente sobre aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para la comunicación con:

- Proveedores y contratistas.
- Clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo instrucciones sobre el uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y si es apropiado, vida útil), las consultas, los contratos o el manejo de pedidos, incluyendo las modificaciones, y retroalimentación de los clientes, incluidas las quejas de estos.
- Autoridades legales y reglamentarias.
- Otras organizaciones que tengan impacto o se vean afectadas por la eficacia o actualización del sistema de inocuidad alimentaria.

La comunicación debe suministrar información sobre aspectos relativos a la inocuidad alimentaria de los productos de la organización que pueden ser relevantes para otras organizaciones en la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad alimentaria que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimenticia. Se deben mantener registros de las comunicaciones.

Todos los requisitos de la inocuidad alimentaria provenientes de autoridades legales y reglamentarias y de los clientes deben estar disponibles.

El personal designado debe tener responsabilidad definida y autoridad para comunicar externamente información concerniente a la inocuidad alimentaria. La información obtenida a través de comunicación externa se debe incluir como elemento de entrada para la actualización del sistema y la revisión por la dirección.

6.7.2 Comunicación interna. La organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con el personal acerca de asuntos que afectan a la inocuidad alimentaria.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria, la organización debe asegurar que el equipo de la inocuidad es informado oportunamente de los cambios realizados incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

- Productos o nuevos productos.
- Materias primas, ingredientes y servicios.
- Sistemas y equipos de producción.
- Instalaciones de producción, ubicación de equipos, ambiente circundante.
- Programas de limpieza y saneamiento

- Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- Nivel de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Conocimiento concerniente a los peligros para la Inocuidad alimentaria y las medidas de control.
- Requisitos de los clientes, del sector, y otros, que cumpla la organización.
- Consultas pertinentes de partes interesadas externas.
- Quejas que indican peligros relacionados con la inocuidad alimentaria asociados con el producto.
- Otras condiciones que tengan un impacto para la inocuidad.

El equipo encargado de la inocuidad alimentaria debe asegurar que esta información está incluida en la actualización del sistema de inocuidad alimentaria. La alta dirección debe asegurarse que esa información pertinente sea incluida como entrada para la revisión por la dirección.

6.7.3 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes. Las reclamaciones de los clientes deben gestionarse de manera eficaz y dicha información debe utilizarse para reducir el nivel de reclamaciones recurrentes.

Se debe implantar un sistema para la gestión de las reclamaciones de producto. Todas las reclamaciones deben ser evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se deben tomar de inmediato las medidas apropiadas.

El personal cualificado debe encargarse de adoptar medidas apropiadas de forma rápida y eficacia según la gravedad y la frecuencia de los problemas identificados.

Se deben analizar las reclamaciones con un enfoque hacia la implantación de medidas preventivas, que eviten la reaparición de la no conformidad. Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se pondrán a disposición de los correspondientes responsables y de la dirección.

Si se produce un aumento significativo de reclamaciones o reclamaciones graves, se deben analizar las causas subyacentes para efectuar mejoras continuas en lo relativo a la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos y para evitar que vuelvan a producirse reclamaciones.

Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se deben poner a disposición de los correspondientes responsables y de la dirección.

6.8 Preparación y respuesta ante emergencias.

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan tener impacto en la inocuidad alimentaria y que puedan ser pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

Se debe tener procedimiento documentado destinado a informar eficazmente incidentes y posibles situaciones de emergencia que afecten la seguridad, la legalidad o la calidad de los productos. Deben incluir la consideración y planificación de medidas urgentes para mantener la seguridad, calidad y legalidad de productos. Se pueden incluir las siguientes situaciones:

- Interrupción de los servicios esenciales, como suministro de agua, de electricidad, transporte, servicio de refrigeración, disponibilidad de personal y comunicaciones.

- Situaciones como incendios, inundaciones y otros desastres naturales.
- Contaminación intencionada o sabotaje.

Se debe disponer de una lista actualizada de contactos para emergencias (como nombres, teléfonos de proveedores, clientes y autoridades competentes). Debe estar permanentemente disponible una persona de la empresa, con autoridad para iniciar el proceso de gestión de incidencias.

La viabilidad, eficacia y rapidez de acción del procedimiento deben ser evaluadas periódicamente, como mínimo una vez al año, mediante ensayos internos, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Se deben realizar de tal manera que se asegure la eficaz implantación y operatividad del procedimiento.

6.9 Revisión por la dirección.

6.9.1 Generalidades. La alta dirección debe revisar el sistema de inocuidad alimentaria de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de inocuidad alimentaria, incluyendo la política de la inocuidad alimentaria. Se deben mantener registros de las revisiones por parte de la dirección.

6.9.2 Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir, pero no estar limitada:

- Revisiones previas de los planes de acción con sus respectivos plazos.
- Necesidades de recursos.

- Inspecciones y revisiones periódicas de la infraestructura que afecten la inocuidad del producto.
- Inspecciones y revisiones del entorno de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- Circunstancias cambiantes que pueden afectar a la inocuidad alimentaria.
- Incidentes, acciones correctivas y resultados que no se ajusten a las especificaciones del producto y los materiales no conformes.
- Situaciones de emergencia, accidentes y del mercado.
- La revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema.
- Evaluación de la gestión del sistema HACCP, protección y autenticidad de los alimentos.
- Resultados de auditorías internas, de segundas y/o terceras partes.
- Reclamaciones, comentarios de los clientes y su retroalimentación.

Los cambios en la normativa legal aplicable a la inocuidad de alimentos se deben presentar de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos en el sistema de inocuidad alimentaria.

Los resultados de la revisión, especialmente aquellos que evidencien algún riesgo, se tomarán en consideración para la planificación de inversiones.

6.9.3 Resultados de la revisión. Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- El aseguramiento de la inocuidad alimentaria.
- La mejora de la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria.
- Las necesidades de recursos, y

- Las revisiones de la política y objetivos relacionados a la inocuidad alimentaria de la organización.

7. Gestión de recursos

7.1 Provisión de recursos.

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de inocuidad alimentaria.

7.1.1 Convenio contractual. Se deben establecer, convenir y revisar los requisitos definidos entre las partes contratantes respecto a su aceptabilidad antes de firmar un contrato de aprovisionamiento. Todas las cláusulas relacionadas con la calidad y la inocuidad alimentaria deben ser conocidas y comunicadas a cada uno de los departamentos implicados.

Los cambios en los contratos existentes deben ser documentados y comunicados entre las partes contratantes.

7.1.2 Compras. La empresa debe controlar los procesos de compras para asegurar que todos los materiales y servicios adquiridos de terceros y que tengan un impacto en la inocuidad alimentaria y la calidad cumplen los requisitos. Cuando una empresa decida subcontratar algún proceso que pueda tener un impacto en la inocuidad alimentaria, debe asegurar el control sobre dichos procesos. Se debe identificar y documentar el control de estos procesos externalizados dentro del sistema de inocuidad alimentaria.

Se debe disponer de un procedimiento para la homologación y el seguimiento de los proveedores (internos y externos), incluyendo aquellos a los que se subcontrata la producción o parte de ella.

El procedimiento de homologación y vigilancia debe contener criterios claros de valoración como auditorías, certificados de análisis, fiabilidad del proveedor y reclamaciones, así como el cumplimiento de referenciales requeridos.

Los resultados de las valoraciones de proveedores deben ser revisados con regularidad y esta revisión se debe basar en análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Deben existir registros de dicha revisión y de las acciones tomadas en consecuencia.

Se debe verificar que los productos comprados cumplan con las especificaciones existentes y su autenticidad, basado en un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados.

La planificación de estas comprobaciones debe, como mínimo, tener en cuenta los criterios siguientes: requisitos de producto, estatus del proveedor (según su valoración) e impacto de los productos adquiridos sobre el producto final. También se debe comprobar el origen si se menciona en las especificaciones.

Se debe verificar que los servicios comprados que tengan relación con la inocuidad del producto cumplan con las especificaciones existentes.

7.2 Recursos humanos.

7.2.1 Generalidades. Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de inocuidad alimentaria, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos que definen la responsabilidad y autoridad de estos expertos.

7.2.2 Higiene del personal. Se deben crear normas documentadas de higiene del personal de la planta para reducir al mínimo las posibilidades de contaminación de producto por parte del personal. Deben ser acordes al producto.

Los requisitos de higiene del personal deben estar implantados, documentados y serán respetados por todo el personal relevante, subcontratista y visitante.

Debe existir un programa para controlar la efectividad de la higiene de las manos basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

Los trabajadores deben usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: de color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa es responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual debe ser consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se pueden aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

El manipulador de alimentos no puede salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

El personal manipulador de alimentos debe mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se deben usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, es obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

Se deben definir instrucciones claras para aquellas áreas o actividades que requieran el uso de guantes (color diferente al producto). Estos deben ser cambiados periódicamente y de material apto para utilizarse con alimentos, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos. Se debe verificar el cumplimiento de las instrucciones.

No se deben usar joyas, bisutería y relojes. Cualquier excepción debe haber sido evaluada a través de análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados al producto y el proceso.

El personal debe lavarse las manos antes de entrar a producción y con la frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación.

Las uñas deben llevarse cortas, limpias y sin pintar. No está permitido el uso de uñas postizas.

Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.

El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

Los cortes, abrasiones en piel deben cubrirse con un apósito o venda coloreado (color diferente al del producto), que contenga tira metálica, si las lesiones se producen en manos se deben utilizar guantes de un solo uso. Dichos apósitos los debe proveer la empresa.

Si la empresa tiene detector de metales de cada lote de las tiras adhesivas se debe verificar por el lector y llevar registro de su control.

Se deben implantar procedimientos e instrucciones documentadas para controlar el uso de medicamentos personales.

No se permite llevar loción para después del afeitado.

7.2.3 Revisiones médicas. Deben existir medidas escritas y comunicadas para el personal, subcontratistas y visitantes para detectar cualquier enfermedad infecciosa que pueda tener impacto sobre la inocuidad alimentaria.

El personal manipulador de alimentos debe contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

En caso de declaración de enfermedad infecciosa se adoptaran medidas oportunas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

La empresa debe informar al personal sobre los síntomas de infección, enfermedad o trastorno relevante que impida el trabajo con alimentos. Se debe disponer de un procedimiento que asegure que todos los empleados notifican cualquier enfermedad infecciosa o trastorno que hayan padecido o padezcan.

Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa

o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

Si existe riesgo para la salud de los trabajadores y visitantes, estos deberán ser informados sobre los síntomas, infecciones, enfermedades o trastornos que impidan la visita a ciertas zonas con alimentos descubiertos.

La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

Se debe disponer de documentación para todos los empleados y visitantes, sobre las medidas que se deberán tomar en caso en que padezcan enfermedades infecciosas o que hayan estado en contacto con ellas.

7.2.4 Ropa de protección para el personal, subcontractistas y visitantes. Se debe disponer de procedimientos que aseguren que todo el personal, subcontractista y visitantes sean conscientes de las normas relativas al uso y recambio de la ropa de protección en áreas específicas de acuerdo con los requisitos del producto.

Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas por la empresa y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.

El lavado de la ropa de protección se deberá hacer en una empresa de lavandería aprobada, con validación de la eficacia del lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:

- Separación de prendas limpias y sucias.
- Limpieza efectiva de ropa protectora.
- Esterilización de las prendas utilizadas en zona del alto riesgo o cuidados especiales.
- La ropa limpia debe estar protegida de la contaminación hasta que sea enviada a la planta.

Se puede aceptar la posibilidad de que los empleados laven su propia ropa de trabajo, siempre y cuando estos uniformes se lleven en zonas de bajo riesgo o de productos cerrados.

Se debe auditar a las empresas de lavandería cuando la ropa sea utilizada en zona de alto riesgo o especial y debe implantarse un procedimiento para verificar su eficiencia.

Cuando se utilicen prendas que no se puedan lavar (guantes y delantal plástico) estas deben limpiarse con una frecuencia basada en el riesgo.

7.2.5 Competencia, toma de conciencia y formación. El equipo de inocuidad alimentaria y demás personal que realice actividades que afecten la inocuidad y legalidad del producto debe ser competente y debe tener la educación (es aquella formación destinada a desarrollar la capacidad intelectual, moral y afectiva de las personas de acuerdo con la cultura y las normas de convivencia de la sociedad a la que pertenecen), formación (es el nivel de

conocimientos que posee el personal sobre una determinada materia), entrenamiento (preparación del personal para perfeccionar el desarrollo de una actividad o tarea), capacitación (proveer por parte de la empresa conocimientos para la realización de determinadas actividades), habilidades (capacidad que tiene una persona para realizar una actividad o tarea correctamente y con facilidad) y experiencia (conocimiento sobre algo, o habilidad para ello, que se adquiere al realizarlo, vivirlo, o sentirlo una o más veces) apropiados, en temas relacionados con la educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados por la empresa para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Todo personal que ingrese a la empresa debe recibir formación apropiada antes de comenzar a trabajar y ser supervisado adecuadamente. La organización debe:

- Identificar las competencias necesarias para el personal cuyas actividades tienen impacto en la inocuidad alimentaria.
- Proporcionar la formación o tomar otra acción para asegurarse de que el personal tiene las competencias necesarias o en su caso las adquirió.
- Asegurar que el personal responsable del monitoreo, correcciones y acciones correctivas del sistema de inocuidad alimentaria está formado.
- Revisar la eficacia de la formación, del entrenamiento y la capacitación.

- Evaluar la implementación y eficacia de las acciones establecidas en los tres puntos anteriores.
- Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales que contribuyen a la inocuidad alimentaria.
- Asegurarse que la formación, la capacitación y el entrenamiento se imparte en el idioma adecuado para el personal que asiste.
- Mantener registros apropiados de formación, capacitación y entrenamiento y las acciones descritas, que incluyan: lista de asistentes (incluyendo firma personal), fecha, duración, contenido de formación y nombre del formador

Debe existir un procedimiento o programa implantado para demostrar la efectividad de los programas de formación, capacitación y entrenamiento.

Los contenidos de la formación, capacitación y entrenamiento se deben revisar y actualizar con periodicidad y tendrán en consideración aspectos específicos de la empresa, inocuidad alimentaria, requisitos legales relacionados con los alimentos y modificaciones de productos /procesos.

Todo el personal de la empresa debe recibir formación capacitación y/o entrenamiento sobre alérgenos y sobre su manipulación.

7.2.6 Plan de capacitación, entrenamiento y formación. Las empresas deben tener un plan de capacitación, entrenamiento y formación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego este plan debe ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos relacionados con las BPM. Esta capacitación está bajo la responsabilidad

de la empresa y puede ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Se debe demostrar idoneidad técnica y científica y la formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, BPM y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad del personal de la empresa que imparte la capacitación, entrenamiento y formación y de las personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa,

El plan de formación, capacitación y entrenamiento debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, formadores, 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.

La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificara el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa.

Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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.

7.2.7 Baños, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal.

La empresa debe proporcionar instalaciones para el personal, proporcionable al número de empleados, equipadas para la cantidad de empleados y diseñadas y gestionadas de forma que se minimicen los riesgos para la inocuidad alimentaria. Se deben conservar en buen estado general y de limpieza.

En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

Se debe evaluar y minimizar el riesgo de contaminación del producto por cuerpos extraños procedentes de las instalaciones del personal. Se deberá también tomar en consideración la introducción de alimentos por parte de los empleados para su consumo propio, así como sus otros efectos personales.

Deben existir normas e instalaciones para garantizar la gestión correcta de los objetos personales de los empleados y para la comida traída por los empleados al trabajo, comida procedente del cafetín y de máquinas expendedoras. Personal que trabaje en zonas de manipulación de materias primas, procesado, preparación, envasado y almacenamiento, las instalaciones de almacenamiento deben ser lo suficientemente amplias como para guardar sus pertenencias. La empresa debe

disponer de vestuarios adecuados para el personal, subcontratistas y visitantes ubicados de forma que permita la entrada a la zona de fabricación, envasado o almacenamiento sin atravesar zonas externas. Si es necesario, la ropa de calle y la de protección se deben guardar por separado. Las excepciones se deben justificar y gestionar basadas en un análisis de peligros y evaluación de riesgos.

En zonas de alto riesgo, los vestuarios deben cumplir con:

- Instrucciones sobre el cambio de ropa.
- Uniforme de color diferente utilizado en las otras zonas.
- El personal deberá lavarse las manos como parte del procedimiento del cambio de ropa.
- Lugares para lavado y desinfección de manos.
- Calzado exclusivo para la zona o con diseño de barreras que eliminen la contaminación.

Si hay zona de cuidados especiales el personal debe entrar a través de los vestieres y seguir los siguientes requisitos:

- Instrucciones claras sobre el cambio de ropa.
- El calzado especial no deberá usarse por fuera de la fábrica.
- La ropa podrá distinguirse de la utilizada en bajo riesgo.
- Lavarse las manos como procedimiento de cambio de ropa
- Deberá haber zonas para el lavado y desinfección de manos en la entrada de zonas especiales.
- Control efectivo del calzado para evitar la introducción de patógenos.

Los servicios deben estar equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse un flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.

Se debe disponer de instalaciones adecuadas para el lavado de manos en el acceso a las diferentes áreas de producción, y entre las mismas, así como en las instalaciones para el personal. También se debe disponer de éstas en otras áreas adicionales (p. ej. área de envasado), si las conclusiones de un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados así lo recomiendan.

Las instalaciones de lavado de manos deben estar equipadas, como mínimo, con:

- Carteles que recuerde el lavado de manos.
- Agua potable a una temperatura adecuada
- Jabón líquido.
- Grifos de acondicionamiento no manual.
- Equipo adecuado para el secado de las manos (toallas desechables o secadores de aire).

Donde se manipulen productos alimenticios muy perecederos, se tomarán adicionalmente las siguientes medidas de higiene:

- Grifería de accionado sin manos.
- Desinfectante para las manos.
- Equipos adecuados de higiene.
- Rotulación que señale los requisitos de lavado de manos.
- Cubos de basura de apertura sin manos.

Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal.

Cuando un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados demuestre la necesidad, se dispondrán y utilizarán instalaciones para limpieza de botas, zapatos y otras prendas de protección.

Si se permite fumar deberá haber lugares exclusivos aislados de las zonas de producción.

Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

7.3 Infraestructura.

La organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta norma y asegurar la obtención de productos inocuos.

La construcción, diseño y la ubicación de la planta debe ser adecuada y no proporcionar riesgo de contaminación elaborando productos inocuos y legales.

7.3.1 Ubicación de la fábrica. La empresa debe investigar hasta qué punto el entorno de la fábrica (p. ej. suelo, aire) puede tener un impacto adverso sobre la inocuidad y calidad del producto. Cuando se detecte que podría tener consecuencias en la inocuidad y calidad del producto, se deben adoptar las medidas oportunas. Se

debe revisar periódicamente la eficacia de las medidas adoptadas (p. ej. aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).

La estructura del edificio se debe mantener en buen estado al fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto (eliminar lugares de anidado de pájaros, cañerías selladas para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes) que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

7.3.2 Exterior de la fábrica. Sus accesos y alrededores se deben mantener limpios, libres de acumulación de basuras y deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Los exteriores de la fábrica deben mantenerse limpios, ordenados y en buen estado. Si la empresa está rodeada de césped o vegetación, estas áreas deben cuidarse con frecuencia.

Cuando el drenaje natural sea insuficiente, se debe instalar un sistema de desagüe apropiado.

Se debe minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se debe llevar a cabo un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para asegurarse de que no hay riesgo de contaminación o un efecto adverso sobre la inocuidad alimentaria y la calidad del producto.

Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como vivienda.

7.3.3 Interior de la fábrica. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

Dentro de los establecimientos, no se permite el almacenamiento de elementos, productos químicos o peligrosos ajenos a las actividades propias realizadas en este.

La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o por medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

7.3.4 Abastecimiento de agua. 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.

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque debe estar conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y debe cumplir además con los siguientes requisitos:

- Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.
- Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.
- Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.
- Debe estar debidamente identificada e indicada su capacidad.
- El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

7.3.5 Seguridad. Se debe garantizar que los productos estén protegidos contra sabotaje o robos en las zonas controladas por la empresa.

Se deben documentar las medidas de seguridad y los riesgos potenciales.

Disponer de medidas de seguridad al acceso de personal ajeno a la planta.

Bloquear los depósitos de almacenamiento externos, los silos y las tuberías de entrada con apertura externa.

Si la legislación lo exige la empresa debe inscribirse ante la autoridad competente que le permita la comercialización de sus productos y la vigilancia y control de los mismos.

7.3.6 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento. Las salas en las que se preparen, manipulen, procesen y

almacenen productos alimenticios se deben diseñar y construir de manera que se garantice la inocuidad alimentaria.

Paredes: las paredes se deben diseñar y construir de manera que se evite la acumulación de suciedad, se reduzca la condensación y el crecimiento de mohos, y se facilite la limpieza y desinfección. Las superficies de las paredes deben estar en buenas condiciones y ser fáciles de limpiar; deben ser impermeables y resistentes al desgaste. Las uniones entre paredes, suelos y techos se deben diseñar de manera que faciliten la limpieza.

En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de colores claros y no absorbentes. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros

Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

Pisos y drenajes: los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada

90 m²de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección. El revestimiento de los suelos debe estar diseñado para cumplir los requisitos de producción y deberá estar en buen estado y ser fácil de limpiar. Las superficies deben ser impermeables y resistentes al desgaste. Se asegurará la eliminación higiénica de las aguas residuales.

Los sistemas de desagüe deben ser fáciles de limpiar y diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej. entrada de plagas, etc.).

El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

En áreas de manipulación de alimentos, la maquinaria y los tubos se dispondrán de tal forma que el agua residual vaya, de ser posible, directamente al desagüe, de lo contrario debe asegurarse que no se produzcan áreas de acumulación.

Áreas de alto riesgo o cuidados especiales deben contar con plano de desagüe en los que se indique la dirección del drenaje y ubicación de los equipos instalados para evitar la acumulación de aguas residuales.

Se debe asegurar la eliminación higiénica de los residuos líquidos realizando tratamiento del agua residual en cuanto a posibles contaminantes que puedan afectar los afluentes donde desencadenan los desagües de las aguas residuales.

Sistemas de desagües de fácil limpieza y diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto

Techos/Instalaciones elevadas: los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento. Los techos (y cuando no haya, la cara interior de los tejados) y las instalaciones elevadas (incluidas tuberías, cables, lámparas, etc.) se deben construir de tal forma que se minimice la acumulación de suciedad y no deben suponer riesgo alguno de contaminación física y/o microbiológica. El hueco interior de los falsos techos, en caso de haberlos, debe ser accesible para permitir la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas.

En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

Ventanas y otras aberturas: las ventanas y otras aberturas se deben diseñar y construir de manera que se evite la acumulación de suciedad y se deben mantener en

buen estado de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

Cuando haya riesgo de contaminación, las ventanas y claraboyas deben permanecer cerradas y aseguradas durante la producción. Cuando el diseño de las ventanas y las claraboyas permita mantenerlas abiertas para lograr ventilación, éstas deben sellarse con barreras antiplagas en buen estado, fáciles de retirar, u otras medidas, con objeto de evitar una contaminación. En las áreas en las que se manipule producto sin envasar, las ventanas deben estar protegidas contra rotura.

Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con mallas anti insectos de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

Puertas y accesos: las puertas se deben mantener en buen estado (p. ej. partes astilladas, desconchados, corrosión) y de fácil de limpieza. Las puertas al exterior deben estar construidas para evitar la entrada de plagas; a ser posible se cerrarán por sí solas.

Puertas externas que comunican donde hay productos expuestos no deben abrirse durante períodos de producción, salvo en emergencias.

Iluminación: debe ser la adecuada y suficiente natural o artificial para permitir el correcto funcionamiento del proceso. Todos los equipos de iluminación deberán estar protegidos con cubiertas inastillables e instaladas para minimizar el riesgo de rotura.

Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Aire acondicionado/ventilación: en todas las áreas se debe contar con sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas anti insectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes que requieran limpieza o sustitución, deben ser fácilmente accesibles.

Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

Los equipos de aire acondicionado y el caudal de aire generado artificialmente no deben suponer ningún riesgo para la calidad o la seguridad del producto. Se debe instalar un equipo de extracción en aquellas áreas en las que se genere una considerable cantidad de polvo.

En áreas de alto riesgo se debe cambiar el aire filtrado tantas veces sea necesario. Si se tienen filtros de aire se debe documentar las especificaciones de los

filtros empleados y frecuencias de cambio. Mantener una presión positiva en relación a las zonas adyacentes.

La calidad del aire comprimido que entre en contacto con el alimento o con material de envase primario debe estar vigilada según un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas): estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.

Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Aire comprimido: la calidad del aire comprimido que entre en contacto con alimentos o con material de envase primario estará vigilado según un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. El aire comprimido no puede suponer un riesgo de contaminación.

7.4 Ambiente de trabajo.

La organización debe proporcionar los recursos para el establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta norma y asegurar la obtención de productos inocuos.

7.5 Diseño de las instalaciones.

7.5.1 Distribución de planta y flujo del proceso. El diseño de la empresa, el flujo de los procesos y el movimiento de personal deben ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación pertinente.

Debe existir un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los diferentes niveles de riesgo de contaminación, se definen según la norma BRC:

- Zona de alto riesgo: es una zona separada y diseñada conforme a los requisitos rigurosos de higiene, en la que las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipo, e envasado y el medio ambiente tienen como objetivo evitar la contaminación del producto por microorganismos patógenos.
- Zona de cuidados especiales: es una zona diseñada conforme a criterios rigurosos en las que las prácticas relacionadas con el personal, ingredientes, equipos, envases y medio ambiente tienen como objetivo minimizar la posible contaminación del producto por microorganismos patógenos.
- Zona de cuidados especiales ambientales: es una zona ambiental diseñada conforme a criterios rigurosos en las que las prácticas relacionadas con el personal, ingredientes, equipos, envases y medio ambiente tienen como objetivo

minimizar la posible contaminación del producto por microorganismos patógenos.

- Zona de bajo riesgo: zona donde el procesamiento y la manipulación de alimentos presenta un riesgo mínimo de contaminación del producto o crecimiento de microorganismos, o cuando los tratamientos posteriores a la preparación del producto por el consumidor garantizarán la seguridad del producto.
- Zona de productos cerrados: es la zona de la fábrica en la que todos los productos están completamente cerrados y por lo tanto no son vulnerables a la contaminación ambiental.

Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

Se debe disponer de planos que describan claramente puntos de acceso al personal, los flujos internos de productos acabados, materiales de envasado, puntos de acceso a materias primas, rutas de eliminación de residuos, rutas de desplazamiento del personal, rutas para las operaciones de proceso, ubicación de las instalaciones del personal (incluyendo vestuarios, aseos, y zonas de fumadores), suministro de agua, todos los edificios de la instalación y flujo del proceso de producción.

Informar a los visitantes sobre el acceso a las instalaciones, el desplazamiento de las zonas que visiten, haciendo hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos.

Debe estar instaurado el flujo del proceso, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, de forma que se evite la contaminación de las materias primas, material de envasado, y productos semielaborados y acabados. Se debe minimizar el riesgo de contaminación cruzada mediante medidas eficaces.

En caso de áreas de producción microbiológicamente sensibles, éstas deben ser manejadas y vigiladas para garantizar que la inocuidad del producto no se vea afectada.

Las instalaciones de laboratorio y los controles de procesos internos no deben afectar la seguridad del producto.

Si se requiere de zonas de cuidados especiales, debe contemplarse la evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos.

La evaluación deberá contener las posibles fuentes de contaminación biológica e incluye:

- Materias primas y productos.
- Flujo de materias primas, envasados, productos, equipos, personal y residuos.
- Circulación y calidad del aire.
- Servicios, incluyendo desagües.

Deben implantarse procesos efectivos para proteger el producto final de la contaminación.

Las instalaciones deben contar con suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, para que todas las operaciones puedan llevarse a cabo de forma higiénica y segura.

Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, se deben diseñar y situar de modo que prevenga la aparición de plagas y se garantice la calidad e inocuidad de los productos.

El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

8. Programas 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.

8.1 Limpieza y desinfección.

Se debe disponer de sistemas de limpieza e higiene para garantizar que es el adecuado en todo momento y se reduce el riesgo al mínimo el riesgo de contaminación.

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 la periodicidad de la limpieza y desinfección, a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Los procedimientos deben estar disponibles e implementados, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Éstos deben especificar:

- Objetivos.
- Responsabilidades.
- Los productos utilizados y sus instrucciones de uso.

- Las áreas a limpiar y/o desinfectar.
- La frecuencia de limpieza.
- Producto químico.
- Materiales de limpieza.
- Método de limpieza.
- Requisitos de documentación.
- Símbolos de peligro.
- Registros de limpieza y de persona responsable de la verificación.

Las labores de limpieza y desinfección sólo podrán ser realizadas por personal debidamente cualificado. El personal debe recibir formación y cursos de mantenimiento para realizar los planes de limpieza. Se debe verificar y documentar la eficacia y la seguridad de las acciones de limpieza y desinfección, basada en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, mediante la ejecución de un plan de muestreo, utilizando procedimientos adecuados. Se deben documentar las acciones correctivas derivadas de los resultados de los mismos. Los planes de limpieza y desinfección deben ser revisados y modificados, cuando sea necesario, en el caso de un cambio en el producto, en el proceso o en el equipo de limpieza.

Para superficies en contacto con alimentos, equipos de procesamiento y limpieza del entorno en zonas de alto riesgo o cuidados especiales se debe definir los límites aceptables e inaceptables de la limpieza. Podrán definirse mediante la apariencia visual, técnicas de bioluminiscencia o análisis microbiológico o químico según se considere apropiado. En caso en que los procedimientos de limpieza hagan parte del plan de requisitos previos destinados a controlar el riesgo de un peligro específico,

estos se deben validar y se debe conservar el registro y la frecuencia de las actividades de limpieza y desinfección.

El uso pretendido de los utensilios de limpieza debe estar claramente identificado. Los utensilios de limpieza se deben utilizar de forma que se evite toda contaminación.

Se debe disponer de las ediciones vigentes de las fichas de seguridad y las instrucciones de uso de los productos químicos y los productos de limpieza.

Se debe comprobar la limpieza del equipo antes de comenzar a funcionar, por medio de análisis microbiológicos, visuales y analíticos, registrarlos y utilizarlos cuando se requiera ver el desempeño de la limpieza y proponer mejoras cuando sea oportuno.

Los productos deben estar etiquetados y se debe utilizar y almacenar en forma correcta para evitar contaminación.

Cuando se contrate un proveedor de servicios externo para las actividades de limpieza y desinfección, éstas deben estar claramente definidas en el respectivo contrato.

El personal responsable de efectuar la limpieza debe poder demostrar que conoce el contenido de estos últimos documentos, un ejemplar de estos debe estar permanentemente en la planta. Las actividades de limpieza se deben realizar durante períodos de no producción. Si esto no fuera posible, se deben controlar estas operaciones para que no afecten al producto.

Si se utiliza un sistema de limpieza de limpieza in situ (CIP), se debe hacer seguimiento que garantice su funcionamiento eficaz.

Debe existir un diagrama esquemático de la disposición del sistema de limpieza CIP. Debe elaborarse un informe de inspección u otra verificación de que:

- Los sistemas están diseñados de manera higiénica sin zonas muertas, y dispone de un buen sistema de drenaje.
- Se emplea una bomba de vaciado o retorno que garantice que no acumulan líquidos de limpieza.
- Las bombas de rociado y dispositivos de rociado son eficaces ya que proporciona una cobertura completa de la superficie y están sometidos a inspecciones periódicas.

Los equipos de limpieza CIP están separados de las líneas de producción para la protección y prevención de cualquier contaminación cruzada. El sistema debe revalidarse después de cualquier alteración o adición al equipo CIP. Debe quedar registro de los cambios efectuados en el sistema.

El sistema CIP debe funcionar de manera que garantice que se lleva a cabo una limpieza efectiva (parámetros de tiempo, concentración de detergente, temperaturas de utilización, verificación del proceso CIP, depósitos, detergente, surtidores, los filtros deberán limpiarse e inspeccionarse). Se debe conservar registro cuando se drenan limpian, llenan y vacían los depósitos. Realizar control de las soluciones recuperadas en enjuagues.

8.2 Eliminación de residuos.

8.2.1 Disposición de residuos líquidos. Se debe disponer de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

8.2.2 Disposición de residuos sólidos. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

Los contenedores de residuos deben disponer de un diseño adecuado, ser de fácil limpieza y, si es necesario, se deben desinfectar, mantenerse en buen estado, estar identificados, fáciles de usar, vaciarse con la frecuencia necesaria, y taparse o mantenerse con puertas cerradas.

Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

Debe existir un procedimiento de eliminación de residuos implementado para eliminar contaminación cruzada.

En residuos clasificados se debe disponer de una licencia para su eliminación y registrar la acción. Solo terceras partes debidamente autorizadas deben efectuar el transporte y gestión de dichos residuos. La empresa debe mantener los registros de gestión de los residuos.

En la eliminación segura de productos no inocuos o marca registrada de menor calidad, se debe contar con registro que incluya la cantidad recogida que se va destruir o eliminar.

8.2.3 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación

Se debe contar con procesos eficaces para garantizar la inocuidad y legalidad de los subproductos derivados de las actividades de procesamiento primarias.

Los productos excedentes de marca de cliente se deben eliminar de acuerdo a los requisitos del cliente.

Cuando los excedentes de marca no cumplen las especificaciones deben venderse a los empleados o darse a entidades benéficas con consentimiento del cliente.

Los excedentes de menor calidad deben estar separados de los residuos y ser destinados para alimentación animal.

8.3 Vigilancia y 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.

La empresa debe tener instaurado un sistema de control de plagas que cumpla los requisitos legales locales y que incluya, como mínimo:

- El entorno de la fábrica (plagas potenciales).
- Plano de la instalación con puntos de aplicación (plano de cebos)
- Identificación de los cebos en la instalación.
- Responsabilidades internas y externas.
- Productos y agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad.
- La frecuencia de las inspecciones.

Si se detectan plagas, estas no deben ser un riesgo de contaminación para el producto, materia prima o envasados. La presencia de infestaciones debe documentarse y hacer parte del programa de control de plagas.

Cuando la empresa realice el programa de control de plagas por si misma debe demostrar que las operaciones son realizadas por personal formado (competente con conocimientos para seleccionar productos químicos apropiados, entender limitaciones de uso), cumplir con los aspectos legales de su formación, disponer de suficientes recursos para responder ante cualquier problema causado por infestaciones, disponer de conocimientos técnicos siempre que sea necesario, se comprende la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas, y mantener las instalaciones cerradas bajo llave para el almacenamiento de los productos.

El sistema de control de plagas se debe basar en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

Si la empresa no dispone de personal propio cualificado e instruido en el control de plagas debe contratar los servicios de una empresa externa cualificada. En este último caso, un contrato debe especificar las actividades a realizar. Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes deben estar documentadas. Se debe vigilar y registrar la implantación de las acciones.

Los cebos, las trampas y los exterminadores de insectos deben funcionar, existir en cantidad suficiente y estar situados en una localización adecuada. Se deben diseñar y colocar de forma que no sean causa de un riesgo de contaminación. Los insectocutores y/o trampas con feromonas deben colocarse en lugares adecuados y estar en funcionamiento. Si existe riesgo de que los dispositivos de exterminación expulsen y contaminen los productos, se utilizarán equipos y sistemas alternativos.

En la recepción de materias primas, éstas deben ser objeto de un control minucioso para verificar la ausencia de plagas. Ante cualquier infestación, ésta debe ser documentada y emprenderse medidas de control. Se debe vigilar la efectividad del control de plagas con ayuda de análisis periódicos de tendencias.

Si se observa actividad de plagas deben tomarse medidas inmediatas para identificar productos de alto riesgo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Cualquier producto que pueda estar potencialmente afectado se debe someter al procedimiento de producto no conforme.

Se debe llevar registro de las inspecciones de control de plagas, resistencia de las plagas, recomendaciones de higiene y acciones emprendidas. Garantizar que se llevan a cabo y se controlan todas las acciones efectuadas por la empresa subcontratada o por la propia empresa

Se debe llevar a cabo un estudio en profundidad documentado sobre el control de plagas una vez al año basado en los análisis de riesgos y ser realizado por un experto en control de plagas que revise las medidas implantadas. El estudio debe:

- Proporcionar una inspección en profundidad de la actividad de plagas en las instalaciones
- Revisar las medidas de control de plagas existentes establecidas y realizar recomendaciones para cualquier cambio.

El momento elegido para realizar el estudio debe permitir el acceso a los equipos para su inspección, cuando existe riesgo de infestación en el producto almacenado.

Se debe incluir un análisis de capturas procedentes de las trampas al fin de identificar las zonas problemáticas. El análisis debe usarse como base para mejorar los procedimientos de control de plagas. Los empleados deben conocer los indicios de actividad de plagas y de informar a sus superiores.

9. Planificación y obtención de productos inocuos

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de inocuidad alimentaria basado en los principios del sistema HACCP, 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 sistema debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

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.

2. Documentación sobre planta, equipos y procesos. Se debe disponer de manuales de 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.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de inocuidad alimentaria mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

En caso de adoptarse el sistema de inocuidad alimentaria mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), la empresa debe implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la obtención de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de actividades planificadas y cualquier cambio en estas actividades. Esto incluye Programas prerrequisito (PPRs), así como también PPR operacionales y /o plan HACCP.

La base del sistema de inocuidad alimentaria debe ser un sistema HACCP, basado en los principios del Codex Alimentarius, sistemático, exhaustivo e implantado totalmente. Se debe tener en cuenta todos los requisitos legales relacionados con producción, así como los requisitos de los países de destino que pudieran ser más restrictivos.

La implementación y aplicación del sistema HACCP es obligatoria en su totalidad. El HACCP debe estar implantado en todas las plantas de producción y debe abarcar todas las materias primas, productos o grupos de productos, así como todos

los procesos desde la recepción hasta la expedición, incluyendo nuevos productos y envasado.

Se debe asegurar que el HACCP se basa en datos científicos o especificaciones técnicas verificadas. Esta información debe estar alineada con nuevos conocimientos técnico-científicos.

El sistema HACCP debe ser revisado y se debe aplicar los cambios necesarios cuando se realicen en el producto, proceso o cualquier etapa de producción.

9.1 Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas.

9.1.1 Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasado. Todas las materias primas e insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo para garantizar la inocuidad del alimento.

La empresa debe disponer de un sistema de inocuidad alimentaria que permita la aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que cualquier riesgo potencial procedente de las materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar la inocuidad, la legalidad y la calidad del producto final.

Para la aprobación de los proveedores se debe tener en cuenta los siguientes riesgos presenten en las materias primas que pueden afectar la seguridad del producto:

- Contaminación por alérgenos.
- Riesgos de cuerpos extraños.
- Contaminación microbiológica.

- Contaminación química.
- Sustitución o fraude.

También se debe tener en cuenta la importancia de la materia prima en la calidad del producto.

Se debe contar con un procedimiento documentado de evaluación continua de proveedores de materias primas incluidos los envases con sus respectivos procedimientos de trazabilidad. El procedimiento de aprobación y seguimiento deberá estar basado en:

- Certificaciones (ejemplo BRC, IFC, ISO 22000).
- Auditorías de proveedores con el alcance que incluya la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del HACCP y las buenas prácticas de fabricación.

La empresa debe tener un listado de los proveedores aprobados y aquellos que se encuentren certificados en alguna norma como la ISO 22000, BRC, IFS o HACCP.

9.1.2 Procedimientos de aceptación y seguimiento de materias primas y material envasado. Los controles para la aceptación de materias primas deben garantizar que estas no comprometen la inocuidad, legalidad y calidad de los productos.

Se debe contar un procedimiento documentado para la aceptación de materias primas y del material del envasado, el cual debe estar basado en:

- Muestreo y análisis del producto.
- Inspección visual en recepción.
- Certificados de análisis (específicos para cada entrega).
- Certificados de conformidad.

Se debe contar con un listado de todas las materias primas, incluyendo material de envasado y los requisitos para satisfacer su aprobación los cuales deberán estar definidos.

9.1.3 Gestión de proveedores de servicios. Al contratarse servicios externos se debe evidenciar que el servicio es adecuado y que han evaluado los riesgos.

Debe existir un procedimiento documentado para la aprobación y el seguimiento de los proveedores de servicios, debe incluir:

- Control de plagas.
- Control de lavandería.
- Limpieza contratada.
- Reparación y mantenimiento de equipos.
- Transporte y distribución.
- Almacenamiento de ingredientes, envases o productos fuera de planta.
- Análisis de laboratorio.
- Servicio de catering.
- Gestión de residuos.

Deben existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios, los cuales deben definir con claridad lo esperado del servicio.

9.1.4 Gestión de procesos subcontratados. Deben estar bien gestionados garantizando la legalidad, la inocuidad y la calidad del producto.

Las empresas subcontratadas deben estar certificadas bajo una norma reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI), la cual es una entidad que reúne expertos en inocuidad alimentaria de todas las partes del mundo y de diferentes sectores de la

industria alimenticia con el fin de identificar las mejores prácticas en inocuidad. Las prácticas que han sido adoptadas por un sector en particular son integradas al documento de guía de la GFSI como requisitos. Los programas que cumplen con estos requisitos pasan a ser estándares o normas reconocidas por la GFSI.

Cualquier proceso de fabricación o envasado subcontratado debe:

- Llevarse a cabo en conformidad con lo descrito en el contrato de acuerdo a los requisitos de procesamiento y/o envasado, y las especificaciones.
- Mantener la trazabilidad del producto.

La empresa debe establecer procedimientos de inspección y análisis para los productos que hayan sido parcialmente elaborados por una empresa externa.

9.2 Especificaciones y fórmulas.

Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012 del INVIMA, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

- Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto.

Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

Se debe disponer de especificaciones implementadas para todas las materias primas (materias primas, ingredientes, aditivos, material de envasado, reprocesos) y los productos acabados. Deben estar actualizadas, sin ambigüedades y cumplir con todos los requisitos legales y del cliente.

Si el cliente lo requiere, se deben acordar formalmente las especificaciones del producto y los requisitos legales y de seguridad relevantes, y velar por su cumplimiento.

Se debe contar con las especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados.

Debe existir un procedimiento para la creación, modificación y la aprobación de especificaciones para todas las partes en el proceso, se incluyen aceptación preliminar del cliente, si las especificaciones han sido convenidas con él.

El procedimiento de control de especificaciones debe incluir también la actualización de las especificaciones del producto acabado en cualquier modificación de: materias primas, fórmulas/recetas, procesos que en los productos finales, envases que influyen en los productos finales.

Las especificaciones y su contenido deben estar a disposición del personal que las requiere en ubicaciones adecuadas.

Cuando existan contratos con clientes en relación con formula/receta del producto y requisitos tecnológicos, también se deben cumplir estos.

Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se deben manipular de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

Los depósitos de materias primas y productos terminados deben ocupar espacios independientes, y estar separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

9.3 Desarrollo de producto / modificación de producto/ modificación de proceso de producción.

Se debe implementar procedimientos para nuevos productos y procesos como para cualquier cambio introducidos en los productos y en los procesos de envasado y fabricación con el fin de garantizar productos seguros y legales, que incorporen los principios del análisis de peligros acorde con el sistema HACCP.

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de

limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

Se registrará adecuadamente el progreso y los resultados del desarrollo de producto.

Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores a 6°C según sea el caso.

Se deben proporcionar directrices ante cualquier restricción en el alcance para controlar la introducción de riesgos que sean inaceptables para la empresa.

La empresa debe asegurar de que se revisan las características del proceso para verificar que se cumplen los requisitos del producto ante cualquier cambio en la formulación del producto, incluyendo reproceso y material de envasado.

Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

Se debe establecer la formulación del producto, el proceso de fabricación, material de envase, los parámetros de proceso y el cumplimiento de los requisitos del producto y se debe evaluar mediante ensayos en fábrica y análisis de producto y serán aprobados por el equipo HACCP. Por medio de este se garantiza la identificación y evaluación de los controles identificados en el sistema HACCP. Es necesario aprobar y validar los cambios antes de introducir los nuevos productos a la fábrica.

Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 6°C.
- Mantener el alimento en estado congelado.
- Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
- Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

Si se realizan pruebas de envasados de vida útil del producto o procesos adecuados (incluyendo vidas comerciales largas etiquetadas en fecha de consumo preferente), se deben tomar también en consideración los ensayos organolépticos; en base a protocolos documentados que refleje las condiciones durante el almacenamiento y la manipulación. Los resultados se deben registrar y conservar.

Se deben establecer recomendaciones para la preparación y/o el uso de los productos alimenticios. Cuando el cliente lo solicite, se deben incluir los requisitos del cliente.

9.3.1 Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se deben tomar medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.
- Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.
- Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.
- Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.
- Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos

de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

9.3.2 Etiquetado de productos. Se debe implementar un proceso para asegurar que el etiquetado cumple con la legislación vigente en el país de producción y del país de destino, con los requisitos del cliente, e incluir información que permita su manipulación, preparación y/o uso de los productos, presentación, almacenamiento y preparación de forma segura a lo largo de la cadena alimentaria.

Se debe contar con procesos eficaces para garantizar que las instrucciones del etiquetado se revisan cuando se producen cambios en: receta de producto, materias primas, proveedor de materias primas, país de procedencia de materia prima, legislación.

La empresa debe demostrar mediante estudios y/o realizar ensayos relevantes para validar la información nutricional o las declaraciones mencionadas en la etiqueta. Esto es aplicable tanto para un producto nuevo como durante toda su vida comercial.

Si el producto se elaboró con característica para satisfacer un grupo poblacional, la empresa debe verificar que la formulación del producto y el proceso de producción han sido validados y cumplen con la información.

Si el etiquetado pertenece a un tercero o del cliente la empresa debe facilitar información correcta del etiquetado e información cuando se produzcan cambios que afecten la información del etiquetado.

Se registrarán adecuadamente el progreso y los resultados del desarrollo de producto.

9.3.3 Gestión de alérgenos. Se debe disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con los requisitos legales del país en el que se produzca la venta.

Deben existir especificaciones de materias primas que identifiquen alérgenos que requieran ser declarados en el país de destino del producto acabado. La empresa mantendrá una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas que contengan alérgenos que se utilicen en sus instalaciones, en la que también se harán constar todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen esas materias primas.

Se debe llevar a cabo una evaluación de los riesgos de las materias primas incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y cuando sea necesario información adicional de los proveedores, como por ejemplo cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación a los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen.

Enumerar e identificar todos los materiales que contengan alérgenos y que se multipliquen en las instalaciones. Debe incluir materia prima, coadyudantes del proceso, productos intermedios y terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente nuevo desarrollado.

Se debe realizar la evaluación de riesgos para identificar las rutas de contaminación y establecer políticas y procedimientos documentadas para manipulación de materias primas, productos intermedios y producto terminado al fin que se impida la contaminación. Estos procedimientos Incluyen:

- Estado físico de materiales alergénicos (en polvo, en líquido o en partículas)
- Identificación de puntos potenciales de contaminación cruzada a través de los flujos del proceso.
- Evaluación de los riesgos potenciales contaminación cruzada por alérgenos en cada uno de los flujos del proceso.
- Identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

La fabricación de productos que contengan alérgenos que requieran ser declarados se debe llevar a cabo de tal manera que se minimice tanto como sea posible la contaminación cruzada.

Se debe contar con procedimientos documentados que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada de productos que no contiene alérgenos. Debe incluir cuando proceda:

- Separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo procesados, almacenados o envasados.
- Uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipules alérgenos.
- Empleo de equipos o utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado.

- Programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no.
- Sistema para restringir movimiento del polvo en el aire que contenga alérgenos.
- Controles de vertido y manipulación de residuos.
- Restricciones de los alimentos introducidos en la empresa por el personal, visitas, contratistas y empresas de catering.

Si se reprocessan alimentos o se llevan a cabo operaciones de reprocessado, deben implantarse procedimientos que garanticen que el reprocessado que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contengan alérgenos.

Los productos acabados que contengan alérgenos que requieran ser declarados se declararán de acuerdo con los requisitos legales vigentes. La declaración de alérgenos y/o trazas de los mismos que pudieran estar presentes de manera fortuita o no intencionada, deberá realizarse en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

Si el proceso no puede evitar la contaminación cruzada por alérgenos se debe declarar en el etiquetado. Se deben aplicar directrices y códigos de buenas prácticas en los casos en los que se incluya esta declaración, si en el país donde se va a elaborar y comercializar el producto no se cuenta con ellas se debe buscar referencia internacional aprobada y aplicarla.

Si se afirma la idoneidad de un producto alimentario para personas intolerantes o sensibles a algún alérgeno, la empresa debe cerciorarse de que el proceso de producción ha sido validado previamente que los productos están «libres» de alguna

sustancia o ingrediente (p. ej. gluten, carne de cerdo, etc.), y que se cumple con la afirmación formulada y que su eficacia se verifica de forma rutinaria. Esto debe estar documentado, y se deben implantar procedimientos que sean verificables cuando los clientes requieran específicamente.

Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deben estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier contaminación cruzada por alérgenos. Deben validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean efectivos y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales contaminados por alérgenos se deben identificar y ser específicos para el uso con alérgenos, o ser de un solo uso o limpiarse de manera eficaz después de su uso.

9.3.4 Autenticidad del producto, afirmaciones y cadena de custodia. Se deben implantar sistemas para minimizar el riesgo de comprar materias primas fraudulentas o contaminadas para garantizar la legalidad del producto.

La empresa debe acceder a la información sobre amenazas pasadas y presentes de fraude en el suministro de materias primas por medio de organismos profesionales, fuentes gubernamentales, centros de recursos privados.

Se debe evaluar de forma documentada las materias primas según su vulnerabilidad para analizar los riesgos potenciales de adulteración y sustitución (pruebas anteriores de sustitución o adulteración, factores económicos, accesibilidad a materias primas, complejidad de las pruebas para identificar adulterantes, naturaleza de las materias primas).

Si las materias primas son de fácil adulteración se debe implementar procesos de garantía para reducir el riesgo.

Cuando se realicen etiquetados o reclamaciones de envases terminados que depende de una materia prima, deben incluir: procedencia, declaración de variedad, estatus asegurado, organismo genéticamente modificado, identidad preservada, ingredientes específicos de marca registrada.

Se debe mantener registros de compra, trazabilidad y envasado.

Si se hace afirmaciones del producto en cuanto a su autenticidad se debe documentar el flujo del proceso de producción e identificarse las zonas de potenciales de contaminación.

9.4 Recepción y almacenamiento de mercancías.

Se debe comprobar la conformidad de todos los productos entrantes, incluyendo material de envasado y etiquetaje, según las especificaciones y determinados planes de inspección.

Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización deben evitar:

- La contaminación y alteración;
- La proliferación de microorganismos indeseables;
- El deterioro o daño del envase o embalaje.

El plan de inspección se basará en los riesgos. Se deben documentar los resultados de los ensayos.

Las operaciones de almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se deben realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se deben mantener limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se debe llevar a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

Las condiciones de almacenamiento de las materias primas, productos semielaborados y acabados, así como del material de envasado deben corresponder con los requisitos de cada producto en cuestión (p. ej. refrigeración, cubiertas de protección) y no deben resultar perjudiciales para otros productos evitando su contaminación y alteración. Las materias primas, material de envasado, y productos semielaborados y acabados se deben almacenar de manera que se minimice el riesgo de contaminación cruzada. Se debe desarrollar basándose en la evaluación de riesgos procedimientos para la seguridad y la calidad de los productos durante el almacenamiento. Estos procedimientos deben ser comprendidos por el personal y estar implantados. Debe incluirse:

- Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada
- Separación de productos cuando sea necesario para evitar contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores o manchas.
- Almacenar materiales alejados del suelo y las paredes.

- Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños.

Si se requiere controlar la temperatura, la zona de almacenamiento debe estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y debe ser gestionada de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas.

Se debe instalar dentro de la zona de almacenamiento equipo de registro de temperaturas con alarma y llevarse registro. Cada registro tendrá lugar cada 4 horas o con la frecuencia que permita la interacción del personal antes que la temperatura del producto exceda los límites de seguridad, legalidad o calidad.

Si se requiere atmósfera controlada las condiciones de almacenamiento deben estar especificadas y controladas. Se debe mantener registros de las condiciones de almacenamiento.

Si se requiere almacenamiento en el exterior se debe proteger de la contaminación y del deterioro. Se debe verificar la idoneidad de los productos antes de introducirlos a la fábrica.

Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de los materiales de trabajo, elementos de proceso y aditivos. Se debe formar al personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento. Todos los productos deben estar claramente identificados. El uso de los productos se realizará de acuerdo con los principios de FIFO *First In/First Out*

(Primero que entra/Primero que sale) o FEFO *First Expired/First Out* (Primero que caduca/Primero que sale).

Cuando una empresa contrate a un proveedor externo de almacenamiento, esta debe cumplir todos los requisitos relevantes equivalentes a las prácticas de almacenamiento propias de la empresa y deben estar claramente definidas en el contrato correspondiente.

El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se debe llevar un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

9.5 Envasado del producto.

Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen,

adicionen o sustituyan al respecto, o aquellas requeridas por el país destino del producto.

- El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.
- Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.
- Los materiales deben ser para el uso previsto
- No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

En base a un análisis de peligros, evaluación de riesgos asociados e intención de uso, la empresa debe determinar los parámetros clave del material de envasado a cada producto relevante (p. ej. ensayos organolépticos, ensayos de almacenamiento, análisis químicos, ensayos de migración).

Cuando se compre material para envase debe informarse al proveedor sobre las características del producto que van a contener, y deben existir especificaciones detalladas que cumplan con la legislación vigente aplicable para todos los materiales de envasado.

Se debe disponer de certificados de conformidad de los materiales que cumplan con los requisitos legales vigentes en cuanto a la inocuidad alimentaria para todo el material

de envasado que pueda tener una influencia en los productos. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se debe disponer de evidencias para demostrar que el material de envasado es adecuado para el uso. Se debe contar con una política de material de envasado que pueda tener efectos sobre la materia prima, productos semielaborados y productos acabados. Esto aplica a material de envasado que pueda tener efectos sobre la materia prima, productos semielaborados y productos acabados.

El revestimiento y las bolsas de productos que sean adquiridos para el uso en contacto directo con los ingredientes o durante el procesamiento, deberán ser de color adecuado y resistente al desgaste para evitar contaminación accidental.

La empresa debe asegurarse de que el envase utilizado corresponde al producto envasado. El uso del envase correcto debe comprobarse con regularidad y dichas comprobaciones deben ser documentadas.

La información del etiquetado debe ser legible, indeleble y debe cumplir con las especificaciones de producto convenidas del cliente. Esto deberá comprobarse con regularidad y dichas comprobaciones deben ser documentadas.

9.6 Transporte.

Se deben implantar procedimientos que garanticen que la gestión de expediciones y de los vehículos y los contenedores utilizados para el transporte no presentan riesgo para la inocuidad o calidad de los productos.

Se debe documentar e implantar los procedimientos para mantener la inocuidad y calidad del producto durante la carga y el transporte. Debe incluir:

- Control de temperatura en zonas de carga y descarga.

- Uso de zonas cubiertas para la carga y descarga carga.
- Asegurar la carga en estibas para evitar el movimiento durante el transporte.
- Inspección de la carga antes de la expedición.

Antes de proceder a la carga de los vehículos de transporte, se debe verificar su estado (p. ej. ausencia de olores extraños, polvo en exceso, humedad, plagas, mohos) y, si es necesario, se deben tomar medidas. Se deben implantar procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte (productos alimenticios/no alimenticios/diferentes categorías de productos).

En el caso de mercancías que requieran una temperatura de transporte determinada, se debe verificar y documentar la temperatura en el interior del vehículo antes de proceder a la carga del mismo. En el caso de mercancías que requieran una temperatura de transporte determinada, se debe asegurar y documentar un mantenimiento del adecuado rango de temperatura durante el transporte.

El procedimiento documentado para el transporte debe incluir:

- Restricción de cargas mixtas
- Requisitos seguridad del producto durante el transporte
- Instrucciones claras en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración y se mantienen los registros.

Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

Deben existir requisitos higiénicos documentados adecuados para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para carga/descarga (como mangueras en instalaciones con silo) y se debe registrar la inspección de dichas medidas.

Las áreas de carga y descarga deben contar con equipos instalados para proteger los productos transportados de influencias externas.

Cuando la empresa contrate los servicios de transporte a un tercero, todos los requisitos concernientes al transporte quedarán recogidos con claridad en el contrato correspondiente.

Se debe mantener de forma adecuada la seguridad de los vehículos de transporte.

Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos donde las autoridades sanitarias podrán realizar actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Las autoridades sanitarias practicarán la inspección en el vehículo y/o medio de transporte y, por acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

9.7 Distribución y comercialización.

Durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos y materias primas debe garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de

alimentos y materias primas es responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Los alimentos y materias primas que requieran refrigeración durante su distribución, deben mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

Cuando se trate de alimentos y materias primas que requieren congelación, estos deben conservarse a las temperaturas necesarias de acuerdo a las características del producto.

9.8 Expendio de alimentos.

El expendio de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Garantizar la conservación y protección de los alimentos.
- Contar con la infraestructura adecuada.
- Disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/o congelación, los cuales deben contar con instrumentos para la medición de la temperatura, mantenerse en operación permanentemente mientras contenga el alimento y ser utilizados de acuerdo con la capacidad de su diseño, así como contar con procedimientos definidos para limpieza, desinfección y mantenimiento.

En los equipos de refrigeración y/o congelación, debe evitarse el almacenamiento conjunto de alimentos y materias crudas con procesados o entre aquellos que representen riesgo de contaminación cruzada.

Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deben cumplir con las condiciones señaladas en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013.

La persona natural o jurídica propietaria del establecimiento es el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.

Los productos que se comercialicen en los expendios deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Se prohíbe la exhibición y venta de alimentos o materias primas que se encuentren alterados, adulterados, contaminados, fraudulentos o con fecha de vencimiento caducada.

9.9 Mantenimiento y reparaciones.

Se debe implantar, mantener y documentar un sistema de mantenimiento adecuado, que cubra todos los equipos críticos en las etapas de producción y transporte de alimentos para cumplir con los requisitos del producto con el fin de evitar la contaminación y reducir las posibles averías. Esta cláusula es de aplicación tanto para actividades de mantenimiento externas como internas.

Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se debe asegurar la prevención de la contaminación y la conformidad con los requisitos del producto. Se mantendrán registros de mantenimiento y reparaciones, así como de las acciones correctivas adoptadas.

Todo el material utilizado en los trabajos de mantenimiento y reparación será adecuado para el uso previsto. Se debe documentar las averías que se produzcan en

las instalaciones y los equipos cubiertos por el sistema de mantenimiento (incluyendo el transporte), y se revisarán por si es necesario realizar modificaciones en dicho sistema.

Se debe disponer de un programa de mantenimiento planificado o de un sistema de vigilancia de su estado. Incluir en el todos los equipos de proceso y las instalaciones. Los requisitos de mantenimiento se deben definir en el momento de la puesta en funcionamiento de nuevos equipos. Además de los programas de mantenimiento planificado, en casos en que exista el riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de las averías de equipos, estos se deben inspeccionar a intervalos predeterminados, los resultados dela inspección se deben documentar y se deben adoptar las medidas adecuadas.

Las reparaciones temporales se deben llevar a cabo de manera que no se vea afectada la conformidad con los requisitos del producto. Se deben documentar estos trabajos y establecer un plazo breve para la corrección de la avería. Estas medidas provisionales deben efectuarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.

La empresa debe garantizar la seguridad o legalidad del producto no se ven comprometidas con las actividades de mantenimiento y subsiguientes operaciones de limpieza. Los trabajos de mantenimiento se deben completar con un procedimiento documentado de limpieza e higiene en el que conste que se han eliminado de las máquinas y delos equipos los riesgos de contaminación de los productos.

Los mantenimientos realizados en zonas de especiales y de alto riesgo deben respetar los requisitos de separación de zonas. Siempre que sea posible las

herramientas y los equipos deben utilizarse y guardarse dentro de las zonas correspondientes.

Los materiales utilizados para el mantenimiento que lleven riesgo por estar en contacto directo o indirecto con las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados, tales como aceites, lubricantes, deben ser aptos para uso alimentario y ser de estatus alérgico conocido.

Los talleres de mantenimiento y reparación deben mantenerse limpios y ordenados y tener implementadas medidas de control que eviten riesgos de contaminación del producto en las zonas de fabricación o almacenaje.

Cuando una empresa subcontrate el servicio de mantenimiento y reparación, se deben definir claramente, documentar y mantener todos los requisitos especificados por la empresa respecto a materiales y equipamientos.

9.10 Equipamiento.

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Los equipos deben estar adecuadamente diseñados y sus características especificadas para el uso previsto y se deben emplear de forma que se reduzca el mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Antes de efectuar el pedido de un equipo, se debe verificar que cumple con los requisitos especificados. Todos los

equipos con contacto directo con los alimentos deben contar con certificados de conformidad que certifiquen el cumplimiento con los requisitos legales vigentes y ser contruidos con el material apropiado.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones colombianas 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicioneen o sustituyan.

Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se debe disponer de evidencias para demostrar que todos los equipos y herramientas son adecuados para su uso. Esto se aplica para todos los equipos y herramientas en contacto con materias primas, productos semielaborados y productos acabados.

El diseño y la disposición de los equipos serán tales que permitan ejecutar de manera eficaz las operaciones de limpieza y mantenimiento.

Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad alimentaria. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

La empresa debe garantizar que todos los equipamientos de producto están en buen estado sin influencias negativas n la inocuidad alimentaria. La empresa se debe asegurar de que, ante cualquier cambio en los métodos de procesado y equipos, las características del proceso se revisan para asegurar que se cumplen los requisitos del producto.

Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

9.10.1 Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requieren de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

Se debe contar con un programa de mantenimiento de instalaciones y equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir las posibles averías.

10. Programas prerrequisito (PPRs).

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPRs para ayudar a controlar:

- La probabilidad de introducir peligros para la Inocuidad alimentaria en el producto a través del ambiente de trabajo,
- La contaminación biológica, química y física del producto o de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos, y
- Los niveles de peligro relacionados con la Inocuidad alimentaria en el producto y en el ambiente donde se elabora el mismo.

Los PPR deben:

- Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la Inocuidad alimentaria.
- Ser apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y/ o manipulan.
- Estar implementados a través del todo el sistema de producción, tanto como los programas de aplicación en general ó como programas aplicables a un producto en particular o línea de producción en particular.

- Estar aprobados por el equipo de Inocuidad alimentaria. La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo establecido anteriormente.

Cuando se seleccionan y/o establecen PPRs, la organización debe considerar y utilizarla información apropiada (por ejemplo: requisitos legales y reglamentaciones, requisitos del cliente, directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o sectoriales).

La organización debe considerar los siguientes requisitos y PPRs:

- Construcción y distribución de planta de edificaciones y servicios asociados
- Distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados
- Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
- Servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales.
- La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la reparación y el mantenimiento preventivo.
- Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo (por ejemplo: las materias primas, ingredientes, químicos y embalajes), suministros (por ejemplo; agua, aire, vapor y hielo).
- Las medidas para prevenir la contaminación cruzada
- La limpieza y saneamiento
- El control de plagas
- La higiene del personal

- Abastecimiento de agua
- Manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos
- Formación del personal
- Programa de mantenimiento preventivo de áreas e instalaciones
- Transporte
- Procesos para prevenir la contaminación cruzada
- Control de alérgenos
- Planes de muestreo
- Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

Los anteriores programas y requisitos deben constar por escrito debidamente documentados con objetivos, componentes, cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué), firmados y fechados por el funcionario responsable del proceso, el Gerente de la empresa o por quien haga sus veces. Los prerrequisitos enunciados, deben ser presentados como procedimientos operativos estandarizados, contar con los registros que soporten su ejecución y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

Las medidas de control y los procedimientos de seguimiento de los PPR deben estar documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan HACCP.

Se debe planificar la verificación del cumplimiento de los PPRs y se deben modificar según sea necesario. Se deben mantener registros de las verificaciones y modificaciones.

Los documentos deben especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPRs.

11. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

11.1 Generalidades.

Toda la información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar con sus respectivos registros.

Además del cumplimiento de los prerrequisitos y requisitos, para la implementación del sistema se requiere previo conocimiento y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias vigentes para fábricas de alimentos, producto en particular, condiciones durante el procesamiento, preparación, envase, manejo, almacenamiento, comercialización y exportación.

El Sistema HACCP se fundamenta en la aplicación de los siguientes principios:

1. Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaría hasta el punto de consumo.
2. Determinar los puntos de control crítico (PCC).
3. Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
4. Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
5. Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP.
7. Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente.

El Plan HACCP debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente:

1. Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.
2. Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).

11.2 Equipo encargado de la inocuidad alimentaria (paso 1 del Codex Alimentarius).

Se debe conformar el equipo multidisciplinar e incluir personal operativo responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes. El personal debe tener conocimiento del sistema HACCP, del producto y del proceso. Se debe llevar un registro escrito de sus actuaciones.

Se debe contar con asesoramiento externo si no se cuenta con el conocimiento necesario.

El equipo de inocuidad alimentaria o equipo HACCP debe tener una combinación de conocimiento y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del sistema de inocuidad alimentaria y mantener los registros que lo demuestren. Esto incluye, pero no se limita a los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad alimentaria de la organización dentro del alcance de sistema de inocuidad alimentaria.

El Plan HACCP, debe estar debidamente firmado y fechado por el responsable técnico del Plan y por el gerente de la empresa, previa aprobación del equipo HACCP,

entendiéndose con ello la aceptación de la empresa para su ejecución. Igual procedimiento se seguirá, cuando se modifique o ajuste el mismo.

El equipo HACCP debe tener apoyo de la dirección y debe ser reconocido por todo el personal de la planta, además se debe definir su alcance.

11.3 Características del producto (paso 2 del *Codex Alimentarius*).

11.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto se deben describir en documentos (ficha técnica, siempre actualizada), con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera; incluyendo lo siguiente, según sea apropiado:

- Procedencia del producto alimenticio o materia prima
- Composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento y condiciones de aceptación.
- Método de producción.
- Presentación comercial
- Métodos de embalaje y entrega.
- Forma de consumo y consumidores potenciales
- Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas del producto alimenticio
- Condiciones de almacenamiento y vida útil.
- Preparación y/ o manipulación previa a su uso o procesamiento.

- Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad alimentaria relacionados con los aspectos mencionados anteriormente.

Si se utilizó bibliografía de origen externo para la implementación del HACCP se debe contar con ella en la empresa y demostrar que es verídica y que la literatura científica es reciente.

11.3.2 Características de los productos finales. Las características de los productos finales se deben describir en los documentos, los cuales deben mantenerse actualizadas e incluirán la siguiente información, según sea lo apropiado:

- Nombre del producto o identificación similar.
- Composición.
- Características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la inocuidad alimentaria.
- Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento.
- Embalaje.
- Etiquetado relacionado con la inocuidad alimentaria y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso.
- Método(s) de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de la inocuidad alimentaria relacionados con los aspectos mencionados anteriormente.

11.4 uso previsto (paso 3 del *Codex Alimentarius*).

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación o usos no previstos, pero esperados razonablemente del producto final, se deben considerar y se deben describir en documentos que se deberán mantener actualizadas, en la medida que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros.

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad alimentaria.

11.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.

10.5.1 Diagramas de flujo (paso 4 del *Codex Alimentarius*). Se deben elaborar diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de inocuidad alimentaria. Los diagramas de flujo deben proporcionar una base para la evaluación de la posible aparición, incremento o introducción de peligros para la inocuidad alimentaria.

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

- La secuencia e interacción de todos los pasos en la operación.
- Cualquier proceso contratado externamente y cualquier trabajo subcontratado.
- El punto en que se introducen en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios.

- Los puntos en donde ocurren reprocesos y reciclaje.
- En donde los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos son liberados o removidos.

Adicionalmente se tendrán el plano de las instalaciones, la distribución de los equipos y la separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo.

El equipo de inocuidad alimentaria o equipo HACCP debe verificar la precisión de los diagramas de flujo, mediante comprobación en el sitio y se deben mantener como registros.

11.5.2 Confirmación in situ del diagrama de flujo (paso 5 del *Codex Alimentarius*).

El equipo de HACCP o de inocuidad alimentaria debe verificar el diagrama de flujo mediante comprobación in situ por medio de auditorías en todas las etapas operativas. Si procede, se debe corregir el diagrama.

11.6 Realizar análisis de riesgos en cada etapa (paso 6 principio 1 del *Codex Alimentarius*).

11.6.1 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 alimentaria se deben describir en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

También se deben describir los requisitos externos (por ejemplo: los de autoridades reglamentarias o clientes) que pueden afectar la selección y la rigurosidad de las medidas de control.

Se debe contar con un análisis de todos los peligros físicos, químicos y biológicos, incluyendo alérgenos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.

11.6.2 Análisis de peligros. El equipo de inocuidad alimentaria debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad alimentaria, y que medidas de control se requieren.

11.6.3 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. Todos los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse con base en:

- La información preliminar y los datos recogidos.
- La experiencia.
- La información externa, incluyendo en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos de los peligros detectados y otros datos históricos.
- La información de la cadena alimentaria sobre peligros relacionados con la inocuidad alimentaria que pueden ser pertinentes para la inocuidad de los

productos finales, los productos intermedios y los alimentos en el momento de consumo.

- La probabilidad de que se produzca un peligro.
- La gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores.
- Vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos.
- Supervivencia y crecimiento de microorganismos de importancia en el producto.
- Presencia de toxinas, productos químicos o cuerpo extraños.

Se deben identificar el (las) etapas(s) (desde materias primas, procesamiento y distribución) en los cuales cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria se puede introducir.

Cuando se identifican los peligros, se deben considerar:

- Los pasos previos y posteriores a la operación especificada,
- Los equipos, los servicios y el medio circundante de los procesos,
- Los eslabones precedentes y posteriores en la cadena alimentaria.

Para cada uno de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria identificados, siempre que sea posible, se debe determinar el nivel aceptable del peligro en el producto final.

El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos de inocuidad alimentaria del cliente, el uso previsto por el cliente y otra información pertinente. Se deben registrar la justificación y el resultado de la determinación.

11.6.4 Evaluación de peligros para la inocuidad alimentaria. Se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para cada peligro relacionado con la inocuidad

alimentaria identificado, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si su control es necesario para posibilitar el cumplimiento de los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria se debe evaluar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud, y con la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología usada y registrar los resultados de la evaluación de peligros relacionado con la inocuidad alimentaria.

11.6.5 Selección y evaluación de las medidas de control. Se debe seleccionar la combinación apropiada de medidas de control basada en la evaluación de peligros, las cual sea capaz de prevenir, eliminar, o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad alimentaria a niveles aceptables definidos.

Cuando el control del peligro se alcance mediante los PPR existentes, se debe establecer dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del peligro.

Cada una de las medidas de control, se debe revisar con respecto a su eficacia contra los peligros relacionados con la Inocuidad alimentaria identificados.

Cada medida de control se debe clasificar en cuanto a qué gestión se necesita hacer a través de PPR operacionales o mediante el plan HACCP.

La selección y categorización se debe llevar a cabo usando un enfoque lógico que incluya evaluaciones en relación con lo siguiente:

- Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria identificados, en relación con la rigurosidad aplicada.
- Su viabilidad para monitorización (por ejemplo: la capacidad de ser monitorizada en una forma oportuna, para poder tomar correcciones inmediatas).

- Su lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control,
- La probabilidad de falla en el funcionamiento de la medida de control o la viabilidad significativa de procesamiento.
- La severidad de la(s) consecuencia(s) en el caso de fallas en su funcionamiento.
- Si la medida de control es establecida y aplicada específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel del (de los) peligro(s).
- Efectos sinérgicos (por ejemplo; la interacción que ocurre entre dos o más medidas resultando en que su efecto combinado es más alto que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben ser implementadas. Las otras medidas de control se deben implementar como PPRs operacionales. La metodología y parámetros usados para la clasificación se deben describir en documentos y se deben registrar los resultados de la evaluación.

11.7 Establecimiento de los programas prerequisito (PPRs) operacionales.

Los PPRs operacionales se deben documentar y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligro(s) de la inocuidad alimentaria a controlar mediante el programa.
- Medida(s) de control.
- Procedimientos de monitoreo que demuestran que los PPRs operacionales están implementados.
- Correcciones y acciones correctivas que se van a tomar si el monitoreo muestra que el PPR operacional no está bajo control respectivamente.
- Responsabilidades y autoridades.

- Registro(s) de monitoreo.

11.8 Establecimiento del plan HACCP.

11.8.1 Control de la contaminación. Se debe disponer de instalaciones, Equipos y procedimientos que controlen el riesgo de contaminación microbiológica, física o química del producto, en las zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.

Se deben implantar procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los envases y que describan las medidas a tomar en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Deben incluir la descripción del alcance de los productos que requieran ser aislados, la identificación del personal autorizado, la limpieza del entorno de trabajo y la autorización para reemprender la actividad en la línea de producción.

Todos los objetos de vidrio o que incorporen vidrio o material quebradizo, presentes en las áreas de manipulación de materias primas, fabricación, envasado y almacenamiento, se listarán en un registro específico, incluyendo en el mismo el detalle de su ubicación exacta. Se debe realizar y registrar con regularidad una valoración del estado de los objetos listados en el registro. La frecuencia de estas comprobaciones deber estar justificada documentalmente.

Control químico: debe haber procesos que permitan gestionar el almacenamiento y manipulación de productos químicos que incluyan:

- Lista autorización de compras.

- Ficha técnica de los productos, y hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS) para dar cumplimiento a lo dispuesto en la ley 55 de 1993. Artículo 10, numeral 1 “Los empleadores deberán asegurarse de que todos los productos químicos utilizados en el trabajo están etiquetados o marcados con arreglo a lo previsto en el artículo 7 y de que las fichas de datos de seguridad han sido proporcionadas según se prevé en el artículo 8 y son puestas a disposición de los trabajadores y de sus representantes”.
- Productos químicos etiquetados.
- Almacenamiento seguro y separado.
- Uso exclusivo por el personal formado.

Control físico: se debe contar con el control de:

- **Metales.** Disponer de política de calidad para el uso de equipos afilados de metal. No se deben emplear elementos de fácil rotura o desprendimiento. No utilizarse productos ni materias primas con grapas o artículos similares, si se realiza deben tomarse las precauciones necesarias para reducir el riesgo.

- **Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares.** Evitar su uso. Debe excluirse la presencia de vidrio y material quebradizo en todas aquellas áreas en las que un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados haya identificado una potencial contaminación del producto (por ejemplo en la manipulación de materias primas, procesado, envasado y almacenamiento). Cuando no se pueda evitar la presencia de vidrio o de plástico quebradizo, debe adoptarse las medidas adecuadas de protección contra rotura. Se debe contar con información

detallada sobre la limpieza y desinfección de los materiales utilizados. En caso de rotura se deberá implementar procedimientos que definan que hacer y debe incluir:

- Poner en cuarentena los productos y zona afectada.
- Limpieza zona de producción.
- Inspección zona de producción.
- Cambio de ropa y de calzado.
- Personal autorizado para tomar las acciones.
- Registro del incidente.

El material de envasado de vidrio u otro material quebradizo se deben separar de las materias primas. Se deben implementar sistemas donde se gestionen la rotura de envases entre el punto en que se realiza la limpieza/inspección y el punto en el que se lleva a cabo el cierre del envase. Debe incluir instrucciones documentadas que garanticen:

- Recogida y eliminación de productos puestos en riesgo
- Limpieza del equipo que pueda quedar contaminado por la rotura.
- Uso de limpieza claramente definido.
- Uso de contenedores de residuos específicos identificados.
- Una vez realizada la limpieza se dará autorización para reiniciar el proceso.
- Zona circulante de la línea de producción deberá mantenerse libre de fragmentos de vidrio.
- **Madera:** no se permite el uso de esta en todas aquellas áreas en las que un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados haya identificado una potencial contaminación del producto (p. ej. manipulación de materias primas,

fabricación, envasado y almacenamiento). Cuando el uso de madera no pueda evitarse, el riesgo deberá estar controlado y la madera deberá estar limpia y en buen estado.

Siempre que se eliminen cuerpos extraños se debe investigar su procedencia.

11.8.2 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños. Se debe realizar una revisión y documentar junto con el estudio de HACCP de cada uno de los procesos de producción e identificar la necesidad del uso de equipos para detectar o eliminar los cuerpos extraños. Los equipos a considerar son filtros, tamices, detectores de metales, imanes, equipos de selección óptica, equipos de detección de rayos X, y otros equipos de separación física.

Deben existir procedimientos implantados para evitar la contaminación por materiales extraños, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.

En la documentación se debe incluir el tipo, la ubicación, la sensibilidad de los equipos de detección y el método de eliminación.

Cuando se realice el mantenimiento de los equipos y su frecuencia de eliminación de cuerpos extraños se debe tener en cuenta los requisitos del cliente, la capacidad de la empresa para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material.

Filtros y tamices. Deben ser utilizados de calibre específico y diseñados para proporcionar la máxima protección al producto. Deben ser inspeccionados y aprobados

de forma periódica y quedar documentado en base de la evaluación del riesgo. Si se encuentran filtros y tamices se debe registrar, investigar el riesgo y tomar medidas.

Equipos de rayos X y detectores de metales. Si no se utiliza detector de metales se debe sustentarse el porqué. Si este no se encuentra debe existir un método alternativo como el uso de rayos X. Cuando se requieran detectores de metales y/o de otros materiales, deben estar instalados de forma que garanticen una máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación. Los detectores deben estar sujetos a un mantenimiento regular para evitar un mal funcionamiento. El equipo utilizado debe incorporar alguno de los siguientes:

- Dispositivo de rechazo automático.
- Detección de cinta transportadora con alarma.
- Detectores en línea que ubiquen el contaminante.

Se deben establecer, implantar y validar los procedimientos documentados para el funcionamiento y vigilancia de rayos X y de medición de metales. Debe incluir:

- Procedimientos para realizar las pruebas de los equipos.
- Eficacia del funcionamiento y sensibilidad del equipo y cualquier variación del mismo.
- Métodos de frecuencia de comparación del detector.
- Registro de resultados de pruebas.

Debe especificarse la precisión adecuada de los detectores. Se comprobará periódicamente el correcto funcionamiento de los detectores. En caso de fallo o defecto en el funcionamiento de un detector de metales y/o cuerpos extraños, se debe definir, implantar y documentar las acciones correctivas.

Los procedimientos de comprobación de detectores de metales deben basarse en buenas prácticas, e incluir:

- Ensayos con material de prueba con esfera de metal de diámetro conocido.
- Pruebas usando piezas de metales ferrosos y metales no ferrosos.
- Pruebas que confirmen los mecanismos de rechazo.
- Comprobación que ponga en prueba la memoria del equipo.
- Comprobaciones de los sistemas de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo.

Los productos potencialmente contaminados deben ser aislados. El acceso y las acciones para la manipulación posterior o comprobación de estos productos aislados serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Tras esta comprobación, los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.

Imanes. La fuerza, el tipo y la ubicación de los imanes deben estar documentados con su respectivo registro.

Equipo de selección óptica. Cada una de las unidades debe ser comprobada de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

11.8.3 Limpieza de envases, frascos de vidrio, latas y otros envases rígidos. Se debe comprobar y registrar la efectividad de los equipos de limpieza de los envases durante cada fase de producción.

Basándose en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, deben emprenderse medidas preventivas para la manipulación de los envases de vidrio,

contenedores de vidrio u otros tipos de contenedores utilizados en el proceso. Tras esta etapa de proceso no debe existir ningún riesgo adicional de contaminación.

Se deben registrar las roturas de vidrio o material quebradizo. Las excepciones estarán justificadas y documentadas.

11.8.4 Plan HACCP. El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto de control crítico (PCC):

- Los peligros que se deben controlar en el PCC.
- Las medidas de control.
- Los límites críticos.
- Los procedimientos de monitoreo.
- Las correcciones y acciones correctivas por tomar si se exceden los límites críticos.
- Responsabilidades y autoridades.
- Registros del monitoreo.

11.8.5 Identificación de los puntos de control crítico (PCC) (paso 7 principio 2 del *Codex Alimentarius*). Se deben determinar los puntos críticos de control que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de la misma, aplicando el árbol de decisiones u otras herramientas que demuestren planteamiento lógico y razonado.

Se deben revisar los puntos control para identificar los puntos críticos, aplicando el esquema de toma de decisiones.

Para todas las etapas importantes en la inocuidad alimentaria pero que no sean PCC, se implantarán medidas de control adecuadas.

11.8.6 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (paso 8 principio 3 del *Codex Alimentarius*). En las operaciones de fabricación se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

Se deben determinar los límites críticos para el monitoreo establecido para cada PCC los cuales corresponderán a los límites aceptables para la inocuidad del producto y señalarán el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Se deben establecer límites críticos medibles para asegurar que el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria en el producto final no se excede.

La descripción de los límites críticos se expresa mediante parámetros observables o mensurables los cuales deben demostrar científicamente el control del punto crítico.

Se debe documentar la razón que fundamenta los límites críticos escogidos. Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como inspección visual del producto, proceso, manipulación, etc.), deben estar apoyados en instrucciones o especificaciones, y /o en educación, y/o formación.

El equipo de inocuidad alimentaria debe validar el plan HACCP para cada PCC y debe ser documentado lo cual demostrará que las medidas de control permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado por el límite crítico.

11.8.7 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos (paso 9 principio 4 del Codex Alimentarius). Se deben establecer procedimientos de vigilancia específicos para cada PCC para detectar cualquier posible pérdida de control del PCC. Se deben conservar los registros derivados de esta vigilancia durante el tiempo apropiado. Los PCC definidos deben estar bajo control. Los registros deben demostrar que el PCC está siendo vigilado y permanece bajo control. Los registros deben especificar la persona responsable, así como la fecha y resultado de las actividades de vigilancia.

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,

El sistema de monitoreo debe constar de los procedimientos, las instrucciones y registros pertinentes que cubran lo siguiente:

- Mediciones u observaciones que suministren resultados dentro de un lapso de tiempo adecuado.
- Los dispositivos de monitoreo usados.
- Los métodos de calibración aplicables.
- Frecuencia del monitoreo.
- Responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo y evaluación de los resultados del monitoreo.
- Requisitos y métodos de registro.

Los métodos y frecuencia del monitoreo deben ser capaces de determinar si se excede algún límite crítico en el tiempo para que el producto sea aislado antes de su uso o consumo.

Se deben comprobar los registros de vigilancia de los PCC, los cuales deben incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la personal responsable de la vigilancia. Cuando se encuentren en formatos electrónicos se debe disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.

11.8.8 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos. Se deben definir, especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se han cumplido un límite de control o cuando se indique que hay tendencia de pérdida del control.

En el plan HACCP se deben especificar las correcciones y las acciones correctivas por tomar cuando se superan los límites críticos. Las acciones deben asegurar que la causa de la inconformidad se identifica, que los parámetros controlados en el PCC se llevan nuevamente bajo control y que se evita que ocurra nuevamente.

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para manejo apropiado de los productos potencialmente no inocuos con el fin de asegurar que no sean liberados hasta quesean evaluados.

11.9 Planificación de la verificación (paso 10 principio 5 del *Codex Alimentarius*).

La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- Los PPRs están implementados.
- La entrada a los análisis de peligros se actualiza continuamente.
- Los PPR operacionales y los elementos dentro del plan HACCP se han implementado y son eficaces.
- Los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables identificados.
- Otros procedimientos requeridos por la organización se han implementado y son eficaces.

Los resultados de la planificación deben estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Los resultados de la verificación se deben registrar y deben comunicarse al equipo de inocuidad alimentaria. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación.

Si el sistema de verificación se basa en el ensayo de muestras del producto final, y cuando las muestras de ensayo evidencian no conformidad con el nivel aceptable de peligro relacionados con la inocuidad alimentaria, los lotes afectados de producto se deben manejar como potencialmente no inocuos.

11.10 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP (paso 11 principio 6 del *Codex Alimentarius*).

Se deben establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP es efectivo.

La verificación del sistema se llevará a cabo como mínimo una vez al año, y se podrán tener en cuenta los siguientes ítems:

- Cambio en las materias primas o de proveedor.
- Cambio en los ingredientes o en la formulación.
- Cambio en las condiciones de procesamiento.
- Cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución.
- Cambio de uso previsto por el consumidor.
- Aparición de nuevos peligros.
- Seguimiento de retirada de productos.
- Desarrollos científicos relacionados con los ingredientes, los procesos o el producto.

Los cambios adecuados resultantes se deben incorporar al plan HACCP y/o al programa PPR, y deben estar totalmente documentados y validados.

Las actividades de verificación pueden ser auditorías internas, análisis, muestreo, evaluaciones, reclamaciones de autoridades y clientes.

Los resultados de verificaciones deben incorporarse al sistema HACCP.

La descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos, con el propósito fundamental deben asegurar que:

- No salga al mercado ningún producto que, como resultado de la desviación pueda representar un riesgo para la salud o esté adulterado, alterado o contaminado de alguna manera.
- La causa de la desviación sea corregida.

Se debe describir el sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho plan y su cumplimiento.

11.11 Establecer un sistema de documentación y registro (paso 12 principio 7 Codex Alimentarius).

Se debe disponer de documentación que abarque todos los procesos, procedimientos, medidas de control y registros del plan HACCP permitiendo a la empresa asegurar la implantación y mantenimiento.

La documentación y su conservación deben ser la adecuada al tipo y tamaño de la empresa.

Se debe describir el sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.

12. Sistema de trazabilidad (incluyendo OGMs y alérgenos)

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de materia prima, de material de envasado en contacto directo con el alimento o destinado a entrar en contacto con el producto. Incluye todos los registros producción y distribución. Se debe garantizar la documentación de la trazabilidad hasta la entrega al cliente.

En la identificación de lotes, cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

El sistema de trazabilidad debe ser comprobado a intervalos regulares, al menos una vez al año y cada vez que el sistema de trazabilidad cambie. La comprobación debe verificar la trazabilidad a partir del número del lote, fecha de vencimiento o fabricación hacia atrás y hacia delante, desde el producto final hasta la materia prima y viceversa,(incluyendo el material de envasado, productos auxiliares de elaboración, productos intermedios/semiprocados, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de ser investigados)desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y la expedición al cliente y viceversa. No se acepta el uso de adhesivos para declarar esta información.

Se deben comprobar las cantidades declaradas en el producto. Se deben registrar los resultados de los ensayos.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar los materiales que entran provenientes de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final.

Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

El sistema de trazabilidad se debe mantener durante un periodo definido que exceda el de la vida útil del producto y debe incluir todos los registros relevantes de producción, distribución y recuperación de un producto del mercado. La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente, y se pueden basar en la identificación del producto final.

La empresa debe asegurar que sus proveedores de materias primas tengan un sistema de trazabilidad eficaz. En el caso de un proveedor que haya sido aprobado en base a un cuestionario definido por la empresa para selección de proveedores, en lugar a una auditoría; la verificación del sistema de trazabilidad de dicho proveedor debe llevarse a cabo en cuanto se apruebe por primera vez y luego al menos cada 3 años. Esto puede lograrse mediante una prueba de trazabilidad.

En caso de recibir materia prima directamente de una explotación agrícola o piscícola, no será obligatorio realizar una verificación posterior del sistema de trazabilidad de las explotaciones.

El etiquetado de los lotes de productos semielaborados o acabados se debe realizar en el momento en que los productos sean envasados directamente, para asegurar una clara trazabilidad de los productos. Si está previsto que en el mercado se realice este marcado transcurrido un periodo de tiempo, se deben marcar los productos almacenados temporalmente con un número de lote específico. La vida comercial (por ejemplo, la fecha de consumo preferente) de los productos etiquetados debe calcularse tomando como referencia la fecha de lote de producción original.

Si un cliente así lo requiere, se deben conservar de forma adecuada muestras representativas de los lotes producidos hasta su fecha de caducidad o fecha de consumo preferente del producto final y, si es necesario, durante un período adicional posterior.

12.1 Organismos que no son modificados genéticamente.

En toda empresa productora de alimentos sin importar su tamaño o tipo, cuando así lo requiera el cliente o la legislación del país de producción o de destino en toda empresa de alimentos se debe verificar que los alimentos o materias primas utilizadas para la elaboración de los mismos, que abarca desde la semilla, su crecimiento, cosecha, transporte, recolección, almacenamiento y procesamiento no se han modificado genéticamente.

12.2 organismos genéticamente modificados (OGM).

Para aquellos productos entregados a clientes y/o países con requisitos para OGM, la empresa debe implantar sistemas y procedimientos que permitan la identificación de productos que estén compuestos por OGM, contengan OGM o se hayan producido a partir de OGM, incluyendo ingredientes, aditivos y aromas.

Sobre las especificaciones de materia prima y los documentos de expedición se deben identificar aquellos productos que estén compuestos por OGM, se hayan producido a partir de OGM o contengan OGM. Las garantías relacionadas con el estado de OGM de las materias primas deben ser acordadas por contrato con el proveedor, o el estado de OGM debe constar especificado en la documentación técnica relevante. La empresa debe mantener una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas OGM que se utilicen en sus instalaciones, en la que también deben constar todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen esas materias primas OGM.

Se debe implantar procedimientos adecuados para garantizar que la fabricación de productos que estén compuestos por OGM o contengan OGM se lleva a cabo de tal manera que se previene la contaminación de productos no OGM. Se deben implantar medidas de control adecuadas para evitar la contaminación cruzada de OGM. Se debe evaluar mediante ensayos la eficacia de estos procedimientos.

Los productos acabados que contengan OGM, o estén etiquetados como exentos de OGM, se deben declarar de acuerdo con los requisitos legales vigentes. Los documentos de expedición de estos productos harán referencia a su consideración como OGM.

La empresa debe implantar con claridad los requisitos del cliente relativos a la consideración o no como OGM de los productos.

13. Control de no conformidad

13.1 Correcciones.

La organización debe asegurar que cuando se superan los límites críticos para los PCCs, o hay una pérdida de control de los PPRs operacionales, los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación. Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

La identificación y evaluación de los productos finales afectados, para determinar su manejo apropiado.

- Revisión de las correcciones implementadas.

Los productos fabricados bajo condiciones en las que los límites críticos se han excedido, son productos potencialmente no inocuos.

Los productos fabricados bajo condiciones en las que no se han cumplido los PPR operacionales se deben evaluar con respecto a las causas de no conformidades y a las consecuencias de éstas en términos de la inocuidad alimentaria. La evaluación se debe registrar.

Todas las correcciones se deben aprobar por las personas responsables y se deben registrar junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acción(es) para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- Los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria de interés han sido reducidos a los niveles aceptables definidos.
- Los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria de interés serán reducidos a niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria.
- El producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el (los) peligro(s) relacionados con la inocuidad alimentaria de interés, a pesar de la no conformidad.

Todos los lotes de producto que pueden haber sido afectados por una situación no conforme deben ser retenidos bajo el control de la organización hasta que ellos se hayan evaluado.

13.2 Manipulación de productos potencialmente no conforme.

13.2.1 Generalidades. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no deben someterse a procesos de reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

Si hay productos que han salido del control de la organización y posteriormente se determinan como no inocuos, la organización debe informar a las partes interesadas pertinentes e iniciar su recuperación.

La empresa debe asegurar cualquier producto que no se ajuste a las especificaciones se debe tratar de manera efectiva para evitar la liberación no autorizada.

Los controles, las respuestas y la autorización relacionados para tratar productos potencialmente no conformes se deben documentar.

Debe existir un procedimiento para la gestión de productos no conformes el cual incluya:

- Requisito de que el personal identifique e informe de un producto potencialmente no conforme.
- Identificación clara de los productos no conformes (mediante etiquetado directo del producto o mediante el uso de sistemas informáticos).
- Almacenamiento seguro para evitar que se produzca una liberación accidental (zonas de aislamiento físico o informático).
- Comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario.
- Identificación de las responsabilidades para la toma de decisiones sobre el uso o eliminación de los productos (destrucción, reprocesamiento, descenso a una marca alternativa o aceptación bajo concesión).
- Registros de la decisión sobre el uso o eliminación del producto.
- Registro de la destrucción del producto en casos en los cuales dicho producto sea destruido por razones de inocuidad alimentaria.

Se deben identificar claramente las responsabilidades de la gestión de productos no conformes.

Todo el personal involucrado en el procesamiento y distribución de los alimentos debe comprender el procedimiento de gestión del producto no conforme.

Los productos finales envasados o los materiales de envasado fuera de las especificaciones, ambos relacionados con marcas privadas, no se deben introducir en

el mercado bajo la marca afectada. Las excepciones se deben acordar por escrito entre las partes contratantes.

13.2.2 Evaluación para liberación. Cada lote afectado por la no conformidad solamente se debe liberar como inocuo cuando se aplica cualquiera de las siguientes condiciones:

- Otra evidencia diferente del sistema de monitoreo, demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple con el desempeño previsto.
- Los resultados del muestreo, análisis y/ u otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria de interés.

13.2.3 Disposición del producto no conforme. Siguiendo a la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para liberación, se debe manejar mediante una de las siguientes actividades:

- Reprocesamiento o procesamiento adicional dentro o fuera de la organización, para asegurar que los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria los eliminados o reducidos a niveles aceptables.
- Destrucción y/ o disposición como residuo (basura).

13.3 Recuperación.

Para posibilitar y facilitar la recuperación completa y oportuna de los lotes de productos finales que han sido identificados como no conformes la alta dirección debe designar al personal con autoridad para iniciar una recuperación y el personal responsable de ejecutar la recuperación, y la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

- Realizar la notificación a las partes interesadas pertinentes (autoridades legales y reglamentarias, clientes y/ o consumidores).
- Definir el manejo de los productos recuperados, al igual que los lotes de productos afectados que todavía se encuentran almacenados.
- Definir la secuencia de acciones por tomar.

Los productos recuperados se deben tener seguros o mantener bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos diferentes del previsto originalmente, determinados como inocuo para el mismo uso previsto (u otro), o reprocesados de una manera que se asegure que llegan a ser inocuos.

La causa, alcance y resultado de la recuperación se deben registrar e informar a la alta dirección como entrada a la revisión por la dirección.

En caso de que se lleve a cabo una retirada de productos, se debe informar oportunamente de ello, en un plazo de tres días laborables desde la retirada.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de recuperación a través del uso de técnicas apropiadas (recuperación simulada o recuperación práctica).

Se debe contar con un procedimiento documentado eficaz para la retirada y recuperación de todos los productos, y que asegure que los clientes sean informados tan pronto como sea posible. Este procedimiento debe incluir:

- **Asignación clara de responsabilidades.**
- **Identificación de personal clave que integra el equipo de gestión de la retirada de un producto con las responsabilidades claramente identificadas.**
- **Directrices que permitan decidir si es necesario retirar o recuperar un producto y los registros que deben mantenerse.**
- **Lista actualizada de contratos clave o una referencia de ubicación a dicha lista, por ejemplo, del equipo de gestión de incidentes, de los servicios de emergencia, de los proveedores, de los clientes, del organismo de certificación o autoridades reguladoras.**
- **Plan de comunicación que incluya facilitar información en el momento oportuno a los clientes consumidores y autoridades reguladoras.**
- **Información sobre los organismos externos que proporcionen asesoramiento y apoyo cuando proceda (laboratorios especializados, autoridades reguladoras, y asesores jurídicos).**

El procedimiento se debe poner en marcha en cualquier momento.

El procedimiento para la retirada y recuperación de producto debe ponerse a prueba de forma regular, por lo menos una vez al año, de modo que se garantice un funcionamiento eficaz de los mismos. Se deben conservar los resultados de dicha prueba que incluyen los plazos de ejecución de las actividades clave. Los resultados

de la prueba y cualquier retirada real de productos deben utilizarse para revisar el procedimiento e implantar las mejoras que sea necesarios.

14. Validación, verificación y mejora del sistema de inocuidad alimentaria

14.1 Generalidades.

El equipo de inocuidad alimentaria debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de las medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de inocuidad alimentaria.

14.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control.

14.2.1 Control de operaciones. Antes de la implementación de las medidas de control que se van a incluir en los PPR operacionales y en el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos, la organización debe validar que:

- Las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria para las que han sido designadas.
- Las medidas de control son eficaces y permiten cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria identificados para obtener productos finales que cumplan los niveles aceptables definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o más de los elementos anteriores no se puede confirmar, la medida de control y/o sus combinaciones se deben modificar y reevaluar.

La empresa debe aplicar procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, conforme al plan de inocuidad alimentaria HACCP.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (parámetros del proceso, rigurosidad, y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto final, métodos de distribución, y/o el uso previsto del producto final.

Los documentos de las especificaciones del proceso y las instrucciones deben estar disponibles en los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, legalidad y calidad de los productos. Deben incluir:

- Formulación, incluyendo la identificación de alérgenos.
- Instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo.
- Ajuste de proceso de los equipos.
- Tiempo y temperatura de cocinado.
- Tiempo y temperatura de enfriamiento.
- Codificación y marcado fecha de caducidad.
- Cualquier punto de control crítico adicional a los de HACCP.
- Las especificaciones del proceso de establecerán con las especificaciones que han sido acordadas para el producto terminado.

En aquellos casos en que el control del proceso y de los parámetros del ambiente de trabajo (temperatura, tiempo, presión, características químicas, etc.) sea esencial para asegurar la conformidad con los requisitos del producto, se deben supervisar y registrar esos parámetros en continuo y/o a intervalos apropiados.

Si se controlan los parámetros de los procesos mediante dispositivos de vigilancia en línea, estos deben estar conectados al sistema de alerta que se compruebe de forma rutinaria.

Se deben validar, supervisar y documentar todas las operaciones de reproceso. Estas operaciones no afectarán a los requisitos del producto.

Se debe disponer de los procedimientos apropiados para la comunicación, registro y supervisión a tiempo del funcionamiento incorrecto y las desviaciones de procesos.

Si se producen variaciones en las condiciones del proceso en un equipo importante para la seguridad o calidad del producto se debe validar el proceso con una frecuencia basada en el riesgo y el funcionamiento del equipo.

La validación de procesos se debe realizar utilizando los datos recabados que son relevantes para la seguridad del producto y de los procesos. Si hay modificaciones sustanciales en los procesos, debe realizarse una revalidación.

Si se produce daño en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, se deben tener procedimientos implementados para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada, así como las medidas que se deban tomar.

14.2.2 Control del envasado y etiquetado. Los controles realizados en las actividades de etiquetado de los productos deben garantizar que los productos se clasifican y se codifican correctamente.

Debe existir un proceso formal para distribuir los envases en la línea de envasado y mecanismos de control que garanticen que las máquinas solamente tienen acceso a materiales de envasado de uso inmediato.

Si se marcan materiales fuera del proceso deben existir mecanismos de control que especifiquen que llegan materiales de envase debidamente marcados a las máquinas.

Se deben realizar comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas revisiones se deben realizar siempre que: se cambie de productos y envases para garantizar que los productos y envases que formaron parte del ciclo anterior fueron retirados.

Deben existir procedimientos documentados que garantice que los productos se envasan en el envase correcto y se debe comprobar en:

- Al inicio del envasado.
- Durante el proceso de envasado.
- Cuando hay cambios en los lotes de material de envasado.
- Al final de cada ciclo de producción.

15. Control de monitoreo y medición

15.1 Comprobación de cantidades (control de cantidad / cantidad de llenado).

La frecuencia y la metodología para la realización de controles de cantidad se deben establecer de tal manera que se cumplan los requisitos legales, los códigos de buenas prácticas reconocidos en el sector, las especificaciones del cliente o, en caso necesario, las guías sobre cantidad nominal.

La frecuencia y metodología deberán cumplir con la legislación pertinente sobre verificación de cantidades, se deben conservar registros de la actividad.

Debe existir un procedimiento para definir el cumplimiento de los criterios de comprobación de calidad de lote. Este procedimiento tendrá en consideración, entre otros, la tara, la densidad y otros atributos críticos.

En caso necesario, todo el equipamiento utilizado para la comprobación final deberá estar legalmente aprobado.

Las comprobaciones se deben implementar y registrar según un plan de muestreo que asegure una correcta representación del lote de fabricación.

Los resultados de estas comprobaciones deben cumplir los criterios definidos para todos los productos listos para su entrega.

En el caso de productos preenvasados comprados a terceros, se debe evidenciar el cumplimiento de los requisitos legales relativos a cantidad nominal.

Si el producto no cuenta requisitos legales, se deberá cumplir con los requisitos del cliente y llevar un registro.

15.2 Control de etiquetado y envasado.

Los controles realizados en las actividades de etiquetado de los productos deben garantizar que los productos se clasifican y se codifican correctamente.

Debe existir un proceso formal para distribuir los envases en la línea de envasado y mecanismos de control que garanticen que las máquinas solamente tienen acceso a materiales de envasado de uso inmediato.

Realizar comprobaciones documentaciones de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas revisiones se deben realizar siempre que: se cambie de productos y envases para garantizar que los productos y envases que formaron parte del ciclo anterior fueron retirados.

Deben existir procedimientos documentados que garantice que los productos se envasan en el envase correcto y se debe comprobar en:

- El inicio del envasado.
- Durante el proceso de envasado
- Cuando hay cambios en los lotes de material de envasado.
- Al final de cada ciclo de producción.

Y se debe realizar controles de las impresiones durante el ciclo de envasado teniendo en cuenta:

- Código de fecha.
- Código de lote.
- Indicación de cantidades.
- Información de precio.
- Código de barras.

- País de procedencia.
- Al inicio del envasado.
- Durante el proceso de envasado.
- Cuando hay cambios en los lotes de material de envasado.
- Al final de cada ciclo de producción

Si la empresa cuenta con equipo de visionado para comprobar las etiquetas se debe garantizar que el sistema esté bien controlado y de alarmas cuando la información del envasado no cumpla con los requisitos.

15.3 Análisis de producto.

Se debe disponer de procedimientos que aseguren que se cumplen todos los requisitos de producto especificados, incluyendo los requisitos legales y las especificaciones. Se deben realizar o subcontratar la realización de análisis de las inspecciones y análisis del producto microbiológicos, físicos y químicos necesarios para satisfacer ese objetivo, ya sea internamente o subcontratándolos; empleando para ello procedimientos, instalaciones y métodos adecuados.

Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 1619 de 2015, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

15.3.1 Inspección y análisis de producto. Debe existir un programa de análisis que abarque el producto como el entorno de producción, que incluya análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo, y la evaluación de riesgos asociados para materias primas, y productos semielaborados y

acabados, así como para equipos de proceso, materiales de envasado y, si fuera necesario, control ambiental. Documentar los métodos, la frecuencia y los límites especificados, así como los resultados.

Los resultados de los análisis y de la inspección se deben registrar y analizar para verificar tendencias. Se debe actuar adecuadamente y comprender la importancia de los resultados emitidos por el laboratorio. Deben emprender las acciones apropiadas para abordar de inmediato cualquier resultado poco satisfactorio o cuando las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.

Cuando se realicen análisis internos en la empresa, se debe disponer de personal cualificado y entrenado, así como de equipos e instalaciones apropiados.

La empresa debe cerciorarse que se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto. Se debe basar en los riesgos e incluir el análisis microbiológicos y sensoriales, y los factores químicos relevantes (pH, actividad acuosa). Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deben validar el periodo de vida útil mínimo indicado en el producto.

Se deben realizar internamente ensayos organolépticos con regularidad para verificar la calidad del producto acabado.

Estos ensayos se realizan de acuerdo con las especificaciones y en relación con el impacto sobre los respectivos parámetros de las características del producto. Se deben documentar los resultados de estos ensayos.

Los análisis de patógenos se deben subcontratar por un laboratorio externo, o en el caso realizarse internamente, el laboratorio debe estar separado de las instalaciones

de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.

En el caso de que la empresa cuente con laboratorio su ubicación, diseño y funcionamiento deberán eliminar el riesgo potencial para la seguridad del producto. Se deben documentar e implementar los controles teniendo en cuenta lo siguiente:

- Diseño y funcionamiento de los sistemas de desagües y ventilación.
- Acceso y seguridad a las instalaciones.
- Desplazamientos del personal del laboratorio.
- Disposición de ropa protectora
- Procesos para obtener muestras de producto.
- Eliminación de residuos procedentes del laboratorio.

Corresponde al INVIMA acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 1074 de 2015 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Los análisis relacionados con inocuidad alimentaria deben llevarse a cabo preferentemente en laboratorios con programas o métodos adecuadamente acreditados (ISO 17025). Si los análisis se realizan dentro de la empresa o por un laboratorio sin programas o métodos adecuadamente acreditados, los resultados deben verificarse de forma periódica por laboratorios acreditados en estos programas o métodos (ISO 17025). Si no se trabajan con métodos acreditados se deberá disponer de la justificación.

Se debe disponer de procedimiento para garantizar la fiabilidad de los resultados, tomando como referencia métodos de análisis reconocidos oficialmente. Lo anterior se demostrará mediante la participación en comparaciones interlaboratorios u otras evaluaciones de competencia. Dichos procedimientos deben incluir:

- Empleo de métodos de ensayo reconocidos.
- Procedimientos de ensayo documentados.
- Garantía que el personal está cualificado o ha recibido formación para realizar los análisis requeridos.
- Sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos.
- Equipos debidamente calibrados y sujetos al mantenimiento apropiado.

Basado en un análisis de peligros, evaluación de los riesgos asociados y en cualquier información externa o interna sobre los riesgos del producto que puedan tener un impacto en la inocuidad alimentaria y/o calidad (adulteración y fraude), la compañía debe actualizar su plan de control y/o tomará medidas apropiadas para controlar el impacto en el producto final.

15.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia.

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y equipos de monitoreo y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de monitoreo y medición.

La empresa debe demostrar que todos los equipos de medición y vigilancia se encuentran precisos y fiables para dar confianza al resultado de las mediciones.

La empresa debe identificar los equipos de medición y vigilancia necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del producto, vigilar los puntos de control

críticos, así como la seguridad y legalidad del producto. Estos equipos deben estar identificados con claridad y registrados en un documento el cual debe incluir:

- Lista documentada de los equipos y localización.
- Código de identificación y la fecha de la próxima calibración.
- Control para que personal no autorizado realice ajustes en el equipo.
- Protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado.

Comprobar todos los equipos de medición incluyendo los nuevos, teniendo en cuenta:

- Frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos.
- Conforme a un método definido, a ser posible trazable conforme a una norma nacional o internacional.
- Los resultados deben registrarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar.

Toda persona natural o jurídica propietaria de la empresa productora de alimentos debe garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

Cuando sea necesario se debe asegurar que los equipos y los métodos de medición usados son:

- Calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o

internacionales; cuando no existan tales patrones, se debe registrar la base usada para la calibración o verificación.

- Ajustados o reajustados, según sea necesario.
- Estar identificados para permitir que el estado de calibración se determine.
- Estar protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados de las mediciones.
- Estar protegidos contra daño y deterioro.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Todos los equipos de medida se utilizarán únicamente para su uso especificado.

Cuando los resultados de las mediciones indiquen un mal funcionamiento, el equipo en cuestión será inmediatamente reparado o sustituido.

El equipo de medición de referencia deberá estar calibrado y ser trazable frente a una norma nacional o internacional reconocida y se deberá conservar registro. Se debe tener en cuenta la incertidumbre asociada a la calibración cuando se use el equipo para medir límites críticos. Además, cuando se encuentre que el equipo o proceso no cumple los requisitos, la organización debe evaluar la validez de los resultados de medición previos. Si el equipo de medición no cumple los requisitos, la organización debe realizar las acciones apropiadas en el equipo, y en cualquier producto afectado, y para garantizar que el producto en riesgo no se pone a la venta. Se deben mantener registros de esta evaluación y de las acciones resultantes.

El estado de calibración de los equipos de medida debe estar identificado con claridad (etiqueta sobre el equipo o lista de equipos).

Cuando se usa software de computador en el monitoreo y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar la capacidad de dicho software para satisfacer la aplicación prevista. Esto se debe llevar a cabo antes del uso inicial, y reconfirmar según sea necesario.

15.5 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y liberación.

Debe implantarse un procedimiento, basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, para la cuarentena (bloqueo/retención) y liberación de todas las materias primas, productos semielaborados y acabados, y materiales de envasado. El procedimiento debe garantizar que tan sólo se procesen y expidan productos y materiales conformes con los requisitos del producto.

La empresa debe asegurar que el producto terminado no es liberado hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

Cuando se necesite aprobar un producto para liberación, se deberá implementar procedimientos que garanticen que no se libera producto si no ha cumplido con los criterios y se haya autorizado dicha liberación.

16. «Food Defense» e inspecciones externas

16.1 Evaluación de la defensa.

Se deben definir claramente las responsabilidades en relación a “*Food Defense*”. Los responsables deben ser personal clave de la empresa o tendrán acceso a la alta dirección. Se debe demostrar el suficiente conocimiento en este ámbito.

Se debe haber realizado y documentado un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “*Food Defense*”. Se identificarán áreas críticas para la seguridad en base a esta evaluación y en base a los requisitos legales aplicables.

El análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “*Food Defense*” debe realizarse una vez al año o con cada cambio que afecte la integridad alimentaria. Se debe definir un sistema adecuado de alertas y se debe comprobar su efectividad regularmente.

Si la ley obliga a realizar ciertos registros o inspecciones in situ, se deben aportar las evidencias.

16.2 Seguridad de la planta.

En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, las áreas identificadas como críticas para la seguridad deben estar adecuadamente protegidas, para evitar accesos no autorizados. Los puntos de acceso deben estar controlados.

Se debe disponer de procedimientos para evitar cualquier sabotaje y/o para permitir la detección de indicios de sabotaje.

16.3 Seguridad del personal y de visitantes.

La política de visitas debe incluir aspectos del plan de *“Food Defense”*. El personal de recepción y carga en contacto con el producto debe estar identificado y respetar las normas de acceso de la empresa. Los visitantes y proveedores de servicios externos deben estar identificados en las áreas de almacenamiento de productos y se deben registrar en el momento de acceso. Deben estar informados sobre las políticas de la planta y su acceso estará controlado en consecuencia.

17. Verificación del sistema de inocuidad alimentaria

17.1 Evaluación de los resultados individuales de la verificación.

El equipo de Inocuidad alimentaria debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada. Si la verificación no demuestra conformidad con las disposiciones planificadas, la organización debe emprender acciones para lograr la conformidad requerida. Estas acciones deben incluir, pero no limitarse a la revisión de:

- Los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR operacionales establecidos, y el plan HACCP.
- Los PPRs.
- La eficacia de la gestión de recursos humanos y de las actividades de formación.

17.2 Auditorías internas.

Las fábricas de procesadoras, que se incluye el almacenamiento, el transporte, distribución y comercialización de los alimentos dentro del proceso de implementación del Sistema HACCP, deben realizar auditorías del Plan HACCP, practicadas por un grupo interno de la fábrica o por agentes externos, las cuales deben constar por escrito y quedar a disposición de la autoridad sanitaria cuando esta lo solicite.

La empresa debe demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de inocuidad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma en inocuidad alimentaria.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si el sistema de inocuidad alimentaria:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de inocuidad alimentaria establecidos por la organización, y con las directrices de esta guía.
- Está implementado y actualizado eficazmente.

Debe existir un programa planificado y convenido de auditoría que cubra todos los requisitos descritos en esta guía, al igual que cualquier acción de actualización que resulte de las auditorías previas. Se deben definir los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría. El alcance debe abarcar la implementación del plan HACCP, los PPR y los procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento de la guía. La frecuencia se debe establecer en relación a los riesgos asociados, a la actividad y al resultado de la auditoría anterior, por lo menos una vez al año. Esto también aplica a ubicaciones de almacenamiento propias o subcontratadas por la empresa.

El programa de auditoría interna debe estar implementado en su totalidad, los resultados deben ser comunicados al personal responsable de la actividad auditada.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías y para el informe de los resultados y mantenimiento de los registros se deben definir en un procedimiento documentado.

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Se debe documentar cómo y cuándo se verificarán las acciones correctivas derivadas de las auditorías internas.

Además del programa de auditoría interna se debe contar con un programa de inspecciones documentadas que garanticen que las instalaciones y los equipos utilizados en el proceso se mantienen en buen estado, estas inspecciones deben incluir:

- Inspecciones de higiene que se evalúe el estado de la limpieza y el mantenimiento.
- Inspecciones de fabricación donde se identifique los riesgos para el producto que procedan de las instalaciones o de los equipos.

Las inspecciones deben realizarse al menos una vez al mes en las zonas donde el producto esté abierto y/o sin proteger.

17.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

El equipo de inocuidad alimentaria debe analizar los resultados de verificación, incluidos los resultados de las auditorías internas y externas. El análisis se debe llevar a cabo con el fin de:

- Confirmar que el desempeño total del sistema cumple con las disposiciones planificadas, y con los requisitos del sistema de inocuidad alimentaria establecidos por la organización.

- Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de inocuidad alimentaria.
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información para la planificación del programa de auditoría interna concerniente a la categoría e importancia de las áreas por auditar.
- Proporcionar evidencia de que las correcciones y las acciones correctivas que se han realizado son eficaces.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes se debe registrar y se debe informar en una forma apropiada a la alta dirección, como entrada a la revisión por la dirección. También se debe usar como elemento de entrada para la actualización del sistema de inocuidad alimentaria.

18. Mejora

18.1 Acciones correctivas.

La empresa debe demostrar que se hace uso de la información obtenida a partir de los fallos identificados en el sistema de inocuidad alimentaria; con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que los mismos errores vuelvan a repetirse. Se deben identificar las no conformidades y demostrar que se le realiza el tratamiento y evitar que se vuelva a repetir.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de no conformidades detectadas, prevenir que ocurran de nuevo, y llevar el proceso o sistema nuevamente bajo control después de que se encuentra la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- Revisar no conformidades (incluidas las quejas de los clientes).
- Revisar tendencias en los resultados del monitoreo, que puedan indicar pérdida de control.
- Determinar las causas de no conformidades.
- Evaluar la necesidad de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas, y revisar las acciones correctivas tomadas para asegurar que son eficaces.

Las acciones correctivas se deben registrar, se deben formular con claridad, documentar y emprender acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para evitar la reaparición de la no conformidad. Se deben definir con claridad las responsabilidades y los plazos para la acción correctiva. Se debe guardar la documentación de manera que esté segura y sea de fácil acceso.

Los datos obtenidos del monitoreo de los PPRs operacionales y los PCC deben ser evaluados por persona(s) designada(s) con conocimiento suficiente y autoridad para iniciar acciones correctivas. Las acciones correctivas se deben iniciar cuando se exceden los límites críticos o existe no conformidad con los PPR operacionales.

Cuando una no conformidad pone en riesgo la seguridad, legalidad o calidad del producto será investigada y documentada con lo siguiente:

- **Documentación clara sobre la no conformidad.**
- **Evaluación de las consecuencias por parte de una persona completamente autorizada y de forma clara.**
- **Acciones que deberán llevarse a cabo de forma inmediata para corregir el problema y evitar la reaparición de la no conformidad.**
- **Se debe definir con claridad las responsabilidades y los plazos para la acción correctiva.**
- **Personal responsable de la corrección.**
- **Verificación de que la corrección ha sido implantada y es efectiva.**
- **Identificación de la causa subyacente de la no conformidad e implantación de las acciones necesarias para evitar que se vuelva a producir.**

- **Se debe guardar la documentación de manera que esté segura y sea de fácil acceso.**

18.2 Mejora continua.

La alta dirección debe asegurar que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria a través del uso de la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, evaluación de los resultados individuales de verificación, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las combinaciones de medidas de control, acciones correctivas y la actualización del sistema de inocuidad alimentaria.

18.3 Actualización del sistema de inocuidad alimentaria.

La alta dirección debe asegurar que el sistema de inocuidad alimentaria se actualiza continuamente.

Con el objetivo de alcanzar esto, el equipo de inocuidad alimentaria debe, a intervalos planificados, evaluar el sistema de inocuidad alimentaria. El equipo debe entonces considerar la necesidad de revisar el análisis de peligros, los PPR operacionales y el plan HACCP.

Las actividades de evaluación y actualización deben estar basadas en:

- Entradas de comunicación, tanto interna como externa,
- Entradas de otra información concerniente a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de inocuidad alimentaria.
- La salida del análisis de resultados de las actividades de verificación.
- El resultado de la revisión por la dirección.

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar en una forma apropiada, como entrada para la revisión por la dirección.

19. Bibliografía

1. BRC Global Standards. (2015). BRC Norma mundial BRC de seguridad alimentaria. London. British Retail Consortium, Edition 7, 2014.
2. IFS Management GmbH. (2014). IFS Food. Norma para la auditoría de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios. Berlin. International Featured Standards, Versión 6, 2014.
3. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2005). *Sistemas de Gestión de inocuidad alimentaria. Requisitos para cualquier organización alimentaria*. Bogotá: ICONTEC, 2005 (NTC ISO 22000).
4. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2011). *Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP)*. Bogotá: ICONTEC, 2011 (NTC 5830).
5. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013 Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
6. Ministerio de Salud. (1997). *Decreto 3075 de 1997 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones*. Bogotá: Ministerio de Salud.
7. Ministerio de Salud. (2002). *Decreto 60 de 2002 Por el cual se promueve la Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos – HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de*

certificación. Bogotá: Ministerio de Salud.