

**MEJORAMIENTO DE LOS PROGRAMAS DE TRAZABILIDAD Y RECALL EN
LA EMPRESA DE PASTA ALIMENTICIAS INVERSIONES LA SICILIANA, LA
MILANESA Y BRONCO S.A.S**

SARA JOHANA CASTRO SANTOS

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURA

PROGRAMA INGENIERIA DE ALIMENTOS

VILLA DEL ROSARIO, NORTE DE SANTANDER

2022-1

**MEJORAMIENTO DE LOS PROGRAMAS DE TRAZABILIDAD Y RECALL EN
LA EMPRESA DE PASTA ALIMENTICIAS INVERSIONES LA SICILIANA, LA
MILANESA Y BRONCO S.A.S**

Presentado por:

SARA JOHANA CASTRO SANTOS

**Trabajo de grado como requisito para obtención del título de Ingeniero de
Alimentos**

Director (a):

MsC. LUZ ALBA CABALLERO PERÈZ

Grupo de Investigación: GIBA

Línea de Investigación: Calidad e Inocuidad de Alimentos

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURA

PROGRAMA INGENIERIA DE ALIMENTOS

VILLA DEL ROSARIO, NORTE DE SANTANDER

2022-1

Nota de aceptación

Jurado

Jurado

Ciudad y fecha (día, mes y año)

AGRADECIMIENTOS

A Dios por llevarme siempre de su mano y permitirme alcanzar esta meta tan importante.

A mis padres Tulia Santos y Belisario Castro por su amor y apoyo incondicional.

A Luz Alba Caballero Pérez, Ingeniera en Alimentos, mi directora de trabajo de grado por su orientación, disponibilidad, dedicación y acompañamiento durante mi proceso académico.

A la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S por darme la oportunidad de cumplir con mi práctica empresarial y lograr los objetivos propuestos.

A la Universidad de Pamplona por haberme abierto las puertas y permitido terminar esta carrera profesional.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÒN	12
2. MARCO REFERENCIAL.....	14
2.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	14
2.1.1. Principios corporativos de la empresa.....	15
2.1.2. Política de calidad	16
2.1.3. Diagrama de flujo de proceso	17
2.1.4. Productos que ofrecen.....	18
2.2. ANTECEDENTES.....	20
2.3. PASTAS ALIMENTICIAS	24
2.3.1. Tipos de pastas alimenticias	25
2.3.2. Aditivos utilizados en las pastas alimenticias.....	25
2.3.3. Requisitos de Calidad	25
2.3.4. Materias Primas.....	27
2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	29
2.5. TRAZABILIDAD, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013	31
2.5.1. Definiciones del término de Trazabilidad.....	31
2.5.2. Fases para la implantación del sistema de trazabilidad	34
2.5.3. Diseño del programa de trazabilidad	45
2.6. SISTEMA DE RETIRO DEL PRODUCTO	45
2.6.1. Herramientas para la gestión de un retiro	45
2.6.2. Recall	46
2.6.3. Clases de Recall.....	47
2.6.4. Motivos de un Recall	49
2.7. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	50
2.7.1. Principios del Sistema HACCP	50
2.7.2. Tipos de contaminantes potenciales	51

2.8. MARCO LEGAL	53
3. OBJETIVOS	56
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	56
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	56
4. METODOLOGIA	57
4.1. DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE TRAZABILIDAD	57
4.2. REESTRUCTURACIÓN DEL PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y RECALL ACORDE A LA NORMATIVIDAD LEGAL APLICABLE.....	58
4.2.1. Aplicación de los siete principios del sistema HACCP.....	58
4.2.2. Ajuste del programa de trazabilidad	62
4.2.3. Establecimiento del Programa de Recall	62
4.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR	62
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	64
5.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LAS CONDICIONES DE TRAZABILIDAD	64
5.2. REESTRUCTURAR EL PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y RECALL ACORDE A LA NORMATIVIDAD LEGAL APLICABLE.....	71
5.2.1. Aplicación de los siete principios del sistema HACCP.....	74
5.2.2. Programa de trazabilidad	98
5.2.3. Programa de Recall	98
5.2.4. Diagnóstico final de las condiciones de trazabilidad	99
5.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	101
6. CONCLUSIONES	106
8. REFERENTES BIBLIOGRAFICOS.....	108
9. ANEXOS	112

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Variedades de Pasta	18
Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos para pasta alimenticia	25
Tabla 3. Requisitos microbiológicos para pastas alimenticias	26
Tabla 4. Definiciones del término trazabilidad	33
Tabla 5. Escala de valoración	58
Tabla 6. Determinación de la significancia	59
Tabla 7. Condiciones de proceso en la empresa	67
Tabla 8. Condición del programa de trazabilidad	69
Tabla 9. Evaluación de la gravedad	78
Tabla 10. Evaluación de la probabilidad	78
Tabla 11. Análisis de peligros en el proceso de elaboración de pastas alimenticias	80
Tabla 12. Identificación de los puntos críticos de control y límites de control	91
Tabla 13. Sistema de monitoreo en el proceso de elaboración de pastas	94
Tabla 14. Cronograma del plan de capacitación 2022	101

LISTA DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1. Empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.	14
Ilustración 2. Estructura Organizacional	15
Ilustración 3: Diagrama de flujo	17
Ilustración 4. Árbol de decisiones para identificar los PPC	60
Ilustración 5. Evidencias de las mejoras de las condiciones generales de trazabilidad	100
Ilustración 6. Evidencias fotográficas de la primera capacitación.....	102
Ilustración 7. Evidencias fotográficas de la segunda capacitación	103
Ilustración 8. Evidencias fotográficas de la tercera capacitación.....	103
Ilustración 9. Evidencias fotográficas de la cuarta capacitación	105

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Condiciones iniciales de trazabilidad	112
Anexo 2. Sistema de monitoreo del PPC1 en la etapa de recepción y almacenamiento de materia primas	123
Anexo 3. Sistema de monitoreo del PPC1 en la etapa de recepción y almacenamiento de materias primas.....	124
Anexo 4. Sistema de monitoreo del PPC2 en la etapa de extruido, moldeado y trefilado	124
Anexo 5. Sistema de monitoreo del PPC3 en la etapa de secado	125
Anexo 6. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado	126
Anexo 7. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado	126
Anexo 8. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado	127
Anexo 9. Material de capacitación	128
Anexo 10. Programa de trazabilidad	129
Anexo 11. Procedimiento de trazabilidad	129
Anexo 12. Programa de Retiro de productos del mercado	129

LISTADO DE GRÁFICAS

	Pag.
Gráfica 1. Diagnóstico inicial de las condiciones trazabilidad en la empresa	64
Gráfica 2. Condiciones de recepción de materias primas.....	65
Gráfica 3. Condiciones de despacho.....	68
Gráfica 4. Condiciones finales de trazabilidad	99

RESUMEN

El programa de trazabilidad es un documento donde se especifican las acciones necesarias para llevar a la identificación de cada uno de los productos elaborados con las materias primas, los productos intermedios, los datos de producción y los destinatarios finales. Para ello se hace necesaria la aplicación de formatos en donde se registran los resultados que comprueban el correcto funcionamiento del programa. Por lo tanto el objetivo principal de este trabajo de grado fue el de mejorar los programas de trazabilidad y Recall en la empresa de pastas alimenticias ***Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S*** con el fin de controlar y rastrear los productos en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución, para eso se realizó un diagnóstico (serie de preguntas abierta) en lo que respecta al criterio de trazabilidad en todas las etapas de procesamiento con el fin de conocer la situación actual de la empresa, seguidamente se procedió a la identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos a los que se exponen las materias primas y el producto elaborado y determinar los puntos críticos de control y sus respectivos límites a verificar, luego por medio de la recolección de información que posee la empresa se inició con la reestructuración del programa teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 en el capítulo trazabilidad e igualmente se procedió a elaborar el programa de Recall y por último se llevaron a cabo capacitaciones en las que se buscaba concientizar al personal manipulador sobre la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura, y la importancia del programa de trazabilidad y Recall. Se logró reajustar y mejorar los programas de trazabilidad y Recall para que la empresa controle los riesgos que se pueden presentar y afectar en la cadena de producción, dando cumplimiento a la normatividad legal aplicable y aumentar la confianza a los consumidores con los productos que se procesan.

Palabras claves: Peligros, Puntos Críticos de Control, Rastreo, Registros, Trazabilidad.

1. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad es una herramienta clave para conseguir una mayor seguridad alimentaria, ya que permite conocer con exactitud el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a partir de sistemas y procedimientos que permitan identificarlo (Trazabilidad, n.d.). Además, se ha convertido en un elemento esencial de calidad en la mayoría de empresas, especialmente las pertenecientes al sector alimentario, agricultura y ganadería. Debido a los diversos casos de inseguridad alimentaria que se han venido presentando actualmente ha surgido gran preocupación por parte de los consumidores en lo que respecta la inocuidad de un alimento, resultado que se ha visto a la falta de condiciones y medidas higiénico sanitarias necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud (Ministerio de salud y protección social, 2013). El programa de Recall tiene la función de realizar el retiro de los productos que están defectuosos o que representan un riesgo para la salud de los consumidores en el menor tiempo posible, con el control adecuado según la normativa legal vigente.

Por lo tanto, el programa de trazabilidad busca conocer aquellos elementos que han participado en la producción del alimento como: la identificación de los proveedores, seguimiento a las materias primas, proceso de elaboración, almacenamiento, etiquetado, comercialización y distribución con el fin de ser localizados de manera fácil y precisa en caso de cualquier eventualidad. Así mismo este programa permite detallar la trazabilidad hacia atrás, en proceso y hacia delante de toda la cadena productiva, con el fin de estandarizar y/o mejorar las etapas de proceso y proporcionar al vendedor y al consumidor final productos inocuos y seguros (Trazabilidad, n.d.).

No obstante, hoy en día se hace tan fundamental el programa de trazabilidad que es un prerrequisito para la implementación de un sistema HACCP y para certificar

una empresa con ISO 9001 y 22000 para lograr un total aseguramiento de la calidad.

En el artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 se establece la implementación de la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación, realizando registros detallados de elaboración, procesamiento y producción. Estas anotaciones se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto con la finalidad de obtener un seguimiento de rastreabilidad para cada lote producido.

De manera que el objetivo principal de este trabajo de grado fue realizar el mejoramiento de los programas de trazabilidad y Recall que permita controlar y rastrear el alimento en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución en la empresa de pastas alimenticias ***Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S***

2. MARCO REFERENCIAL

2.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

INVERSIONES LA SICILIANA, LA MILANESA Y BRONCO S.A.S, Es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de pastas alimenticias y se encuentra ubicada en la Carrera 6 N° 38-114 barrio San Gerardo vía San Faustino, Cúcuta Norte de Santander.

Ilustración 1. Empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.



Fuente: Elaboración Propia

Es una empresa constituida como Sociedad Limitada desde el 15 de agosto de 1991, registrada en la cámara de comercio, inició labores en una pequeña casa ubicada en la Calle 20BN 3-29 urbanización Tasajero, Cúcuta Norte de Santander, con un operario y una extendedora, allí funcionó por un término de cuatro años, en los cuales fue creciendo y diversificándose notablemente. Debido a la expansión y crecimiento fue necesario el traslado a una nueva planta física ubicada en la avenida 6 No. 38-114 Barrio San Gerardo Vía San Faustino Cúcuta Norte de Santander

donde actualmente funciona, lugar que diera garantía de crecimiento y seguridad en el desarrollo de la actividad Industrial.

Actualmente la empresa cuenta con aproximadamente 30 empleados altamente calificados, de los cuales están distribuidos en diferentes áreas: comercial, producción y administrativa – financiera.

La estructura organizacional se encuentra en la siguiente ilustración:

Ilustración 2. Estructura Organizacional



Fuente: Elaboración Propia

2.1.1. Principios corporativos de la empresa

A continuación, se describen los principios corporativos de la empresa:

- **Misión:** Proporcionar productos de buena calidad a los consumidores, atención y buen servicio a nuestros clientes.

- **Visión:** Ser líder en distribución de pastas alimenticias en Norte de Santander y Santander, ofreciendo una gran variedad e innovación de productos para todo tipo de población.

Valores corporativos que caracterizan a la empresa:

- Atención y buen servicio al cliente
- Responsabilidad
- Calidad en sus productos
- Innovación
- Recurso humano calificado

2.1.2. Política de calidad

Plantea el compromiso con el SGC a través de la siguiente política de calidad, la cual declara su propósito y asegura el cumplimiento de los requisitos del usuario y el mejoramiento continuo de sus procesos, para producir alimentos para consumo humano.

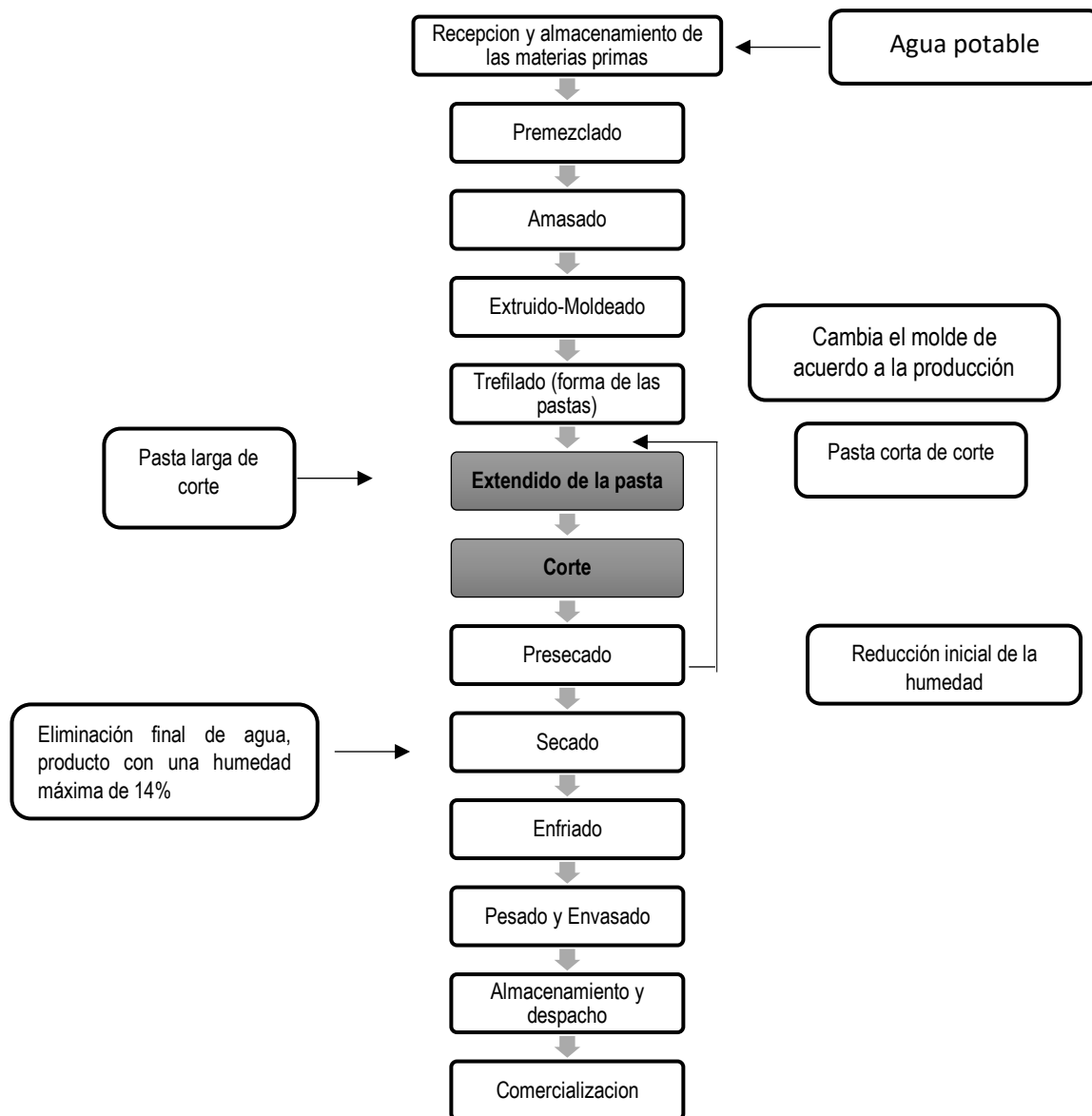
“Lograr el posicionamiento y mejora de la lealtad del consumidor; proporcionando productos de alta calidad, que satisfagan o excedan sus expectativas en términos de seguridad de consumo y costo competitivo; contando con procesos eficientes; personal idóneo y tecnología de punta. Así mismo es compromiso de la organización la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos de sus partes interesadas y clientes”.

Esta política debe ser entendida y asumida por todos, considerándose a la alta dirección como la primera en liderar y asumir el cumplimiento de las directrices descritas. Cumpliendo normas sanitarias vigentes, fabricando alimentos aptos para consumo humano, satisfaciendo las necesidades de los consumidores de nuestros productos.

2.1.3. Diagrama de flujo de proceso

En la elaboración de la pasta alimenticia la Siciliana, la Milanese y Bronco se llevan a cabo en varias etapas o procesos que se presentan a continuación en el diagrama de flujo, las cuales permiten ofrecer un producto de calidad al consumidor.

Ilustración 3. Diagrama de flujo



Fuente: (La milanese, Cúcuta. n.d)

2.1.4. Productos que ofrecen

Los procesos de producción de la empresa atienden a la demanda actual de los clientes, proporcionando productos con diversidad de formas, texturas, consistencias y presentaciones. La empresa maneja presentaciones de 125 g, 250 g, 500 g y 1000 g. En la tabla 2 se indica su respectiva clasificación y presentación.

Las marcas que se manejan son:

- **La milanesea (M)** se empaca pasta en todas las variedades, menos lasaña en presentaciones de 1000 g, 500 g, 250 g y 125 g.
- **La siciliana (S)** o pasta al huevo en presentación de 250 g únicamente.
- **Bronco (B)** en presentaciones de 1000 g

En la siguiente tabla 1 se observa la clasificación y presentación de la pasta alimenticia Inversiones la Siciliana, la Milanesea y Bronco S.A.S.

Tabla 1. Variedades de Pasta

Tipo de pasta	Variedad		Marca		
			M	S	B
Pasta Seca	Concha		X		X
	Conchita		X		X
	Fulminante		X		X
	Tornillo		X		X
Pasta media	Codito		X		X

	Argolla		X		X
	Fideo		X		X
	Cabello		X		X
	Pluma		X		
	Macarrón		X		X
	Guarguerón		X		X
	Codo		X		X
	Lasaña			X	
	Canelones		X		X
Pasta Larga	Espaguetty		X	X	
	Bucatín		X	X	

Fuente: (La milanese, Cúcuta. n.d)

2.2. ANTECEDENTES

A continuación, se describen diversos autores que diseñaron e implementaron un sistema de trazabilidad en empresas de procesamiento de alimentos que sirvieron de soporte al presente trabajo de grado:

Landazury, (2016) implementó un sistema de trazabilidad para el producto pasta de cacao en la empresa VALENCORP en la ciudad de Quito - Ecuador. Para ello se utilizó la metodología de investigación de tipo descriptivo donde desarrolló diferentes etapas como: identificación del proceso productivo, definición del ámbito del sistema de trazabilidad, evaluación de la información actual, diseño y actualización de documentación y socialización del sistema de trazabilidad. Finalmente se realizó la verificación del sistema mediante ejercicios de trazabilidad, para conocer el cumplimiento con relación a la situación inicial, que fue de 100 %.

Alfredo García. et al., (2019), realizaron una proposición de un manual de trazabilidad en la empresa ASICA FARMS SAC, para la exportación de mango en la ciudad de Piura -Perú. Para ello realizó una metodología de tipo cualitativo de la información que contaba la empresa, seguidamente determinó el flujo de operaciones durante la cadena de comercialización de mango fresco para exportación, así mismo propuso procedimientos, formatos y registros que serán necesarios para la implementación del sistema de trazabilidad de la empresa y por último elaboró el manual de trazabilidad para la empresa como guía para el empaclado y comercialización de mango para exportación. Obteniendo de esta manera que la trazabilidad es una gran herramienta muy útil y eficaz con la cual se puede rastrear el producto, tomar control sobre el mismo, ayuda a su estandarización y los clientes se sienten más seguros y confiables.

Clara Benavides, (2002) diseño un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas. Para ello efectuó inicialmente el análisis de riesgo físicos, químicos y biológicos de todo el proceso productivo, seguidamente determinó los puntos críticos de control, así

mismo se realizó un sistema de monitoreo y control de las acciones correctivas que se implantan en caso de salirse un punto crítico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro. Finalmente se concluye que los puntos críticos de control se encuentran básicamente en la recepción de materias primas, el secado y el empaçado, por lo tanto, deben estar controlados y vigilados.

López, (2014) elaboró e implementó un sistema de trazabilidad en la empresa HORNO DE MIKAELA en la ciudad de Antioquia – Colombia. Para ello se tuvo en cuenta la información ya existente con la que contaba la empresa, además se diseñaron formatos para dar el seguimiento necesario en todas las etapas de proceso y se realizaron capacitaciones donde se delegaron y las responsabilidades a cada uno de los encargados. Concluyendo de esta manera que la elaboración e implementación de un sistema de trazabilidad se convierte en una herramienta útil y eficaz para el mejoramiento de los procesos, de los productos y su estandarización, pues así se tiene en cuenta todas las variables a controlar y los ingredientes a usar, igualmente permite el seguimiento a todos los productos y se llega la disminución de quejas y de pérdidas económicas en la empresa.

Ulfa, (2020) diseñó e implementó el programa de trazabilidad en la empresa INVERDIGO S.A.S. en la ciudad de Montería- Colombia. Inicialmente realizó un diagnóstico del cumplimiento de los requisitos legales de las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005 mediante una inspección sanitaria de acuerdo con los criterios evaluados por el Invima; seguidamente se definió los mecanismos de identificación de información de procesos, variables y productos elaborados y por último se socializó e implementó el programa de trazabilidad. Logrando identificar fallos en el proceso y disponiendo de una herramienta eficaz para el rastreo de sus productos.

Corredor, (2017) elaboró, documentó e implementó el programa de capacitación y trazabilidad para la empresa alimentos del CASTILLO en la ciudad de Duitama - Colombia. Para ello se empleó una metodología de investigación de tipo descriptivo,

donde se desarrollaron diferentes fases como: inicialmente se realizó el diagnóstico higiénico – sanitario mediante la inspección de las instalaciones físicas, sanitarias, personal manipulador, condiciones de proceso y fabricación, basado en el formato, así mismo se elaboró y documentó los programas de capacitación y trazabilidad, igualmente se capacitó al personal de la empresa y por último se implementó los programas de capacitación y trazabilidad en la empresa. Dando como resultado una importante mejora en aquellos problemas que presentaba la planta y también dar cumplimiento a la normatividad vigente establecida para la industria de alimentos.

Abarca, (2021) diseñó un plan de mejora y un plan de trazabilidad en la compañía LÁCTEOS LA ESTHER. Aplicando la metodología de mejora continua de la calidad PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), con el fin de incrementar el porcentaje de cumplimiento establecido en la resolución 2674 de 2013, de igual manera se recopiló y adaptó la información ya existente sobre materia prima y despachos para realizar el diseño del plan de trazabilidad. Desarrollando procedimientos, instructivos, formatos, fichas técnicas y capacitaciones que permitieron hacer seguimiento y rastrearlo para que en el caso de un hallazgo o desviación en el proceso que ocasione un peligro para la salud pública el producto pueda ser retirado con facilidad.

Carlos Lizarazo, (2012) diseñó e implementó el programa de trazabilidad para la empresa Samuel Lievano Q. & CIA Ltda. *“Pastas Alimenticias La Fama”* en la ciudad de Cúcuta – Norte de Santander. Para ello inicialmente se realizó un diagnóstico de las condiciones de trazabilidad en la que se hallaba la empresa, encontrándose debilidades en las etapas de proceso determinando así las acciones a realizar para el mejoramiento de la misma. Así mismo definió el tipo de trazabilidad a emplear de acuerdo a la información con la que contaba la empresa encontrándose facilidades para el desarrollo de una trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante; luego de esto se efectuó un análisis de los peligros en cada etapa de producción para la determinación de los puntos críticos de control y sus respectivos límites a vigilar, encontrando peligros significativos como plagas, microorganismos patógenos y

micotoxinas, puntos críticos en las etapas de compresión y extrusión, recepción y almacenamiento de agua y secado. A partir de estos resultados realizó el diseño del programa con los procedimientos operativos y registros necesarios para el cumplimiento de los mismos. La implementación del programa se llevó a cabo principalmente dando una capacitación a los operarios donde se dio a conocer el programa, posteriormente se verificaron los registros con el cumplimiento de las recomendaciones, finalmente se llevó un seguimiento y control de todo el programa de trazabilidad, realizando las acciones correctivas y preventivas del mismo, lográndose en la evaluación final de las condiciones de trazabilidad una calificación mayor al 81 % por tanto muy buena.

Keimy Barrientos, (2021) elaboró e implementó gradualmente un programa de trazabilidad para la empresa panadería y productos naturales la INTEGRALITA en el municipio de Villa del Rosario – Norte de Santander. Para ello empleo la metodología descrita por (López, 2014) donde inicialmente se recolectó la información realizando un diagnóstico de la planta bajo el formato de aplicación de la Resolución 2674 de 2013; posterior a esto se procedió a indagar y recolectar información mediante revisiones bibliográficas que proporcionaron datos de compras, fechas de caducidad, lotes, proveedores, fichas técnicas de productos y equipos que facilitaron el desarrollo de gestión de la trazabilidad; seguidamente se realizó una evaluación de la información usando el diagnostico implementado puesto que este señaló si existe documentación de la información en los procesos en los que se ve sometido el producto; posteriormente se realizó un diseño y elaboración del programa de trazabilidad ejecutando la seguridad de los alimentos inocuos mediante el control interno de la planta de producción. Por último, se efectuó una implementación gradual del programa en donde se obtuvo que este programa permite mejorar los procesos de los productos que ofrece la empresa panadería y productos naturales la Integralita ya que tiene en cuenta todas las variables a controlar y representa un compromiso en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Lo anteriormente expuesto evidencia la importancia del diseño e implementación del programa de trazabilidad en la industria alimentaria, razón por la cual se planteó como objetivo general en el presente trabajo de grado el mejoramiento de los programas de trazabilidad y Recall para la empresa ***Inversiones la Milanese, la Siciliana y Bronco S.A.S.***

2.3. PASTAS ALIMENTICIAS

La Resolución 4393 de 1991 define a las pastas alimenticias como un producto preparado mediante el secado apropiado de las figuras formadas con una masa sin fermentar, preparada con agua y los derivados del trigo u otras farináceas aptas para el consumo humano o mediante la combinación adecuada de los mismos (Ministerio de salud y protección social, 1979).

Asimismo (Isabel Aguilar, 2017) define con el nombre de pastas alimenticias o fideos secos a los productos no fermentados, obtenidos por la mezcla de agua potable con harina de trigo o sémola de trigo duro o mezcla de ambas, sometidos a un proceso de laminación y/o extrusión y a un posterior proceso de secado.

- **Pastas alimenticias compuestas:** Son aquellas a las que se les ha incorporado en el proceso de elaboración, alguna o varias de las siguientes sustancias alimenticias: gluten, soya, huevos frescos o deshidratados, leche, verduras frescas, desecadas o conservadas, jugos y extractos (Ministerio de salud y protección social, 1979).
- **Pastas alimenticias rellenas:** Son las pastas alimenticias simples o compuestas que en formas tales como cojincitos o empanaditas, contienen en su interior un preparado elaborado con alguna o varias de las siguientes sustancias comestibles: carne de animales de abasto, grasas animales o vegetales, productos de la pesca, verduras, huevos frescos o deshidratados, con la adición de condimentos o especias autorizados (Ministerio de salud y protección social, 1979).

2.3.1. Tipos de pastas alimenticias

Las pastas alimenticias pueden presentarse en las formas y tamaños siguientes, de acuerdo con su proceso de elaboración (Ministerio de salud y protección social, 1979):

- **Pasta larga:** Spaguetis, linguinos, macarrones y tallarines
- **Pasta media:** Canelones, canutillos, caracoles, conchas, fideos, lasaña
- **Pasta corta:** Argollas, canutillos, conchitas, corbatines, estrellas, letras, números y tornillo

2.3.2. Aditivos utilizados en las pastas alimenticias

- **Colorantes:** Únicamente se permite adicionar a las pastas alimenticias los colorantes naturales mencionados en la
- **Saborizantes:** Se permite utilizar los saborizantes naturales, los idénticos a los naturales y los artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, en las cantidades mínimas necesarias para lograr el efecto deseado.
- **Conservantes:** Únicamente se permite la adición de los siguientes conservantes en las pastas rellenas: El ácido Benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta 1000mg/kg y el ácido Sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta 1000mg/kg (Ministerio de salud y protección social, 1979).

2.3.3. Requisitos de Calidad

Entre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que las pastas alimenticias deben cumplir se encuentran mencionados en la tabla 2 y 3.

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos para pasta alimenticia

Componente	%máxima	%mínimo
Humedad	13.0	-
Ceniza	0.8	-
Proteína	-	10.5
Acidez como ácido láctico	0.45	-
Productos grasos	-	0.4
Colorantes artificiales	Neg	

Fuente: (Ministerio de salud y protección social, 1979)

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para pastas alimenticias

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesofílicos	3	80.000	1.000.000	1
NMP Coliformes totales/g	3	43	150	1
NMP Coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	4.000	5.000	1
Estafilococos Coagulasa positivo/g	3	100	200	1
Salmonella/25g (pastas al huevo y rellenas con carne)	3	Neg	-	0

Fuente: (Ministerio de salud y protección social, 1979)

NMP: Número más probable

n: Número de muestras

m: Índice máximo permisible como nivel de buena calidad

M: Índice máximo permisible como nivel de calidad aceptable

c: Número de muestras entre m y M

Los criterios de calidad dependen del tipo de pasta. Pero de manera general para sus características organolépticas estas deben tener color ligeramente amarillento y uniforme, deben ser semitransparentes, deben ser duras, deben tener una fractura casi vítrea; el olor y el sabor son especiales de acuerdo con el tipo de pasta alimenticia. En cuanto a lo que se refieren a pastas secas estas deben tener características de sequedad, con el almidón completamente hidratado y cristalizado (Isabel Aguilar, 2017).

2.3.4. Materias Primas

Las principales materias primas utilizadas en la industria de pastas alimenticias son: Harina de trigo, sémola de trigo durum o semolina, agua, huevo, grasa, sal y en algunos casos hortalizas. Existen también otros ingredientes que ayudan a mejorar su calidad nutricional u organoléptica de las pastas pero que no se las considera como vitales (Raquel, 2014) .

a. Harina de Trigo

Producto obtenido de la molienda y cernido del endospermo y capas internas del pericarpio de granos de trigo común, *Triticum aestivum* L. o trigo ramificado, o *Triticum compactum* Host. O mezcla de ellos con el fin de obtener un tamaño de partícula determinado (NTC 267, n.d.)

La harina de trigo contiene constituyentes de calidad para la formación de la masa (proteína-gluten), pues la harina y agua mezclado en determinadas cantidades, producen una masa uniforme y consistente (Raquel, 2011). Esta es una masa tenaz, que en nuestra mano ofrecen una resistencia, a la que puede darse la forma que se desea. El gluten se forma por la hidratación e hinchamiento de las proteínas de la harina: gliadina y glutenina encargada de la fuerza de la masa. Dando propiedades reológicas como facilidad en el moldeado, elasticidad, resistencias reológicas (al dente) después de la cocción y otras características particulares del producto.

Para (Raquel, 2011) la cantidad de gluten presente en una harina es lo que determina que la harina sea "fuerte" o "floja":

- La harina fuerte es rica en gluten, tiene la capacidad de retener mucha agua, dando masas consistentes y elásticas, panes de buen aspecto, textura y volumen satisfactorio
- La harina floja es pobre en gluten, absorbe poca agua, forma masas flojas y con tendencia a fluir durante la fermentación, dando panes bajos y de textura

deficiente. No son aptas para fabricar pan, pero si galletas u otros productos de repostería.

- Las harinas blandas contienen menor cantidad de gluten, estas provienen de trigos blandos y son muy utilizadas para la elaboración de galletas y pasteles, en cambio las harinas fuertes contienen mayor cantidad de gluten, provienen de trigos duros y son utilizadas para la elaboración de pastas (fideos) y pan.

b. Sémola de trigo durum

Es un producto granular de color amarillo oscuro y estructura vítrea, procedente de la molienda del endospermo del grano de trigo duro, es la materia prima ideal para la fabricación de pasta. Un proceso de molienda perfecto separará el endospermo en forma de sémola sin la contaminación con salvado o el germen. En la práctica, esto no ocurre y el nivel de contaminación en la sémola se puede determinar mediante el contenido de ceniza que presenta. Posee un alto contenido de carbohidratos y baja proporción de proteína, grasa y fibra en relación al grano de trigo y a la harina. Entre las cualidades deseables en la sémola son brillo (ausencia de partículas de salvado), pigmentación amarilla, riqueza proteica de 11.5-13% (para que tenga adecuada formación del gluten), baja actividad lipoxidásica (destruye el pigmento amarillo en el amasado) y bajo recuento microbiano para asegurar larga conservación (Raquel, 2014).

c. Agua

El agua se considera necesaria en la elaboración de pastas alimenticias, se necesita para el amasado y además para manipulaciones secundarias, la misma que ha de ser de excelente potabilidad para las etapas dentro del proceso de fabricación de pastas alimenticias; no debe emplearse aguas duras, pues a más de provocar un desgaste en los moldes, las pastas resultantes tienen un sabor poco agradable y hasta crujen al ser masticadas. En ningún caso las aguas deben estar cargadas de materias orgánicas, ya que pueden originar fermentaciones prematuras con

putrefacciones desagradables en la pasta, obteniendo como resultado un producto final no conforme (Isabel Aguilar, 2017).

d. Huevo

Aporta consistencia a la pasta y la hace más nutritiva.

2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ministerio de salud y protección social, 2013).

El Ministerio de Salud y protección social establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de qué trata el presente decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y reemplazado hoy día por la Resolución 2674 de 2013 (Corredor, 2017).

Es obligación de la autoridad sanitaria competente realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM establecidas en la Resolución 2674 de 2013. Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección realizadas, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura- BPM encontradas en el

establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso (Corredor, 2017).

Al aplicar la Buenas prácticas de Manufactura se logra ofrecer al consumidor alimentos inocuos, de buena calidad, para evitar pérdidas de producto, pérdidas económicas, además para proteger la salud publica evitando la aparición de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS) (Caldas, 2018).

a. Ventajas de aplicar las buenas prácticas de manufactura

Para (Flores Rodríguez, 2005) los principales beneficios que se obtienen de la implementación de las buenas prácticas de manufactura son los siguientes:

- Producto limpio, confiable y seguro para el cliente
 - Competitividad
 - Aumento de la productividad
 - Procesos y gestiones controladas
 - Aseguramiento de la calidad de los productos
 - Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional)
 - Reducción de costos
 - Disminución de desperdicios
 - Aumento de las utilidades
 - Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado
 - Disminución de la contaminación
 - Creación de la cultura del orden y aseo en la organización
 - Desarrollo y bienestar de todos los empleados
 - Disminuye la fatiga de los operarios (visual, mental y real)
 - Desarrollo social, económico y cultural de la empresa
 - Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias
- Donde se aplican las buenas prácticas de manufactura

Se procura mantener un control preciso y continuo sobre: edificios e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (Organización parlamentaria de salud, 2016).

La gestión de la calidad en una empresa se basa en las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) contenidas en la resolución 2674 de 2013 que son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de la calidad, como el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) y las normas ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad.

2.5. TRAZABILIDAD, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013

En el artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013, resuelve que todas las materias primas y los productos no procesados deben garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. Por medio de la codificación de lote que se realiza durante la elaboración, procesamiento y comercialización se puedan realizar seguimientos y recolecciones del producto rápido en cualquier momento en que haya una inconformidad. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes, estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

2.5.1. Definiciones del término de Trazabilidad

El término trazabilidad está compuesto por dos palabras “tracking” y “tracing”. Tracking (seguimiento) hace referencia a la capacidad de recorrer el camino de una unidad comercial a lo largo de la cadena de abastecimiento, desde el proveedor hasta su punto de venta final. Tracing (rastreo) es la capacidad de identificar el origen de una unidad particular a través de los registros que se mantienen de ella, siguiendo su curso hacia atrás en la cadena de abastecimiento. Las unidades se

rastrean con diversos fines , por ejemplo cuando se producen quejas o devoluciones (Argentina Trazabilidad, 2008).

Los antecedentes de la trazabilidad se remontan a más de 3800 años, cuando el hombre utilizaba técnicas de marcado de animales. Para el siglo XVII ya se contaba con un sistema de marcaje indeleble de los animales y un certificado sanitario que se aplicaba rigurosamente (Beluzzo et al., 2017). La evolución de los sistemas de trazabilidad en el mundo se debe principalmente a motivos como: la necesidad de dar un valor agregado al producto final y así facilitar la apertura a nuevos mercados, y a inconvenientes relacionados con la seguridad alimentaria ocurridos en la Unión Europea (UE); entre los más importantes fueron la enfermedad de las vacas locas, así como también a problemas de contaminación con patógenos como Salmonella, Listeria, Clostridium y Escherichia coli, y otros riesgos.

Tabla 4. Definiciones del término trazabilidad

ENTIDAD	CONCEPTO
Codex Alimentarius	Es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, distribución y transformación”. Para ello se utilizan los Sistemas de Trazabilidad, que, mediante la obtención de información precisa, permite aumentar la productividad, mejorar el servicio o localizar un alimento o lote defectuoso y proceder al retiro de este (López, 2014)
ISO 9000:2005	Es la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración y puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega (ICONTEC, 2005).
Reglamento 178/2002 (artículo 3)	Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo (Consejo & 2002, 2008).
ISO 22000:2005	Consiste en la identificación de lotes de producto y su relación con registros de lotes de materias primas, procesamiento y entrega. Los registros de trazabilidad se deben mantener durante un periodo definido para la evaluación del sistema, que permita el manejo de productos potencialmente no inocuos y en el evento de recuperación de un producto del mercado (Técnica, 2005).

Fuente: Elaboración propia

Para (Castillo, 2007) la trazabilidad está compuesta por tres elementos.

- Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)
- Buenas Prácticas de Almacenaje y Manufactura (BPM)
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)

2.5.2. Fases para la implantación del sistema de trazabilidad

La implementación de un sistema de trazabilidad consta de diferentes etapas que, aunque pueden variar de acuerdo a las características del establecimiento y de los productos involucrados, normalmente se siguen los siguientes pasos:

- Estudiar los sistemas de archivos previos
- Consultar con proveedores y clientes
- Definir ámbito de aplicación
- Definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad
- Establecer registros y documentación necesaria
- Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa
- Establecer mecanismos de comunicación entre empresas
- Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos
- Estudiar la legislación vigente en esta materia y en el caso de plantas exportadoras, la legislación o exigencias en materia de RECALL que los distintos mercados poseen y solicitan (Bases Para La Implementación de Un Sistema de Trazabilidad, 2010).

A continuación, se describen cada uno de ellos:

a. Estudio de los sistemas de archivo propios

Los primeros pasos pueden ser los más difíciles, pero también los más importantes. En primer lugar, la empresa deberá estudiar detenidamente los procedimientos (su contenido y forma) de archivo que está utilizando, como son libros de registro o los

registros del sistema APPCC, y evaluar si con ellos se cumple el objetivo de trazabilidad.

En algunos casos, las empresas pueden encontrarse con que ya están haciendo todo lo necesario para conseguir la trazabilidad. En otros, podría ser necesario generar nuevos archivos o adaptar los procedimientos existentes.

Es importante destacar que un sistema de trazabilidad no tiene por qué ser complicado. El mejor sistema de trazabilidad para una empresa es aquel que encaje con sus actividades de trabajo habituales y permita registrar información necesaria a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil. Estudiar detenidamente el sistema de trazabilidad de la empresa puede permitirle sacar beneficio de la información que el sistema genera.

La implantación de un sistema de trazabilidad sólido, efectivo y apropiado a las necesidades de una empresa puede requerir cierto tiempo y consecuentemente, una determinada inversión.

b. Consulta con proveedores y clientes

Previamente a la implantación del sistema de trazabilidad es recomendable:

- Consultar con proveedores y clientes.
- Pedir consejo a otras partes implicadas: otras empresas, consultoras, autoridades de control. Solicitar registros a proveedores y clientes.
- Informarse de si existen recomendaciones o guías de trazabilidad para empresas del sector.

c. Definición del ámbito de aplicación

El sistema de trazabilidad que se implante en cada empresa desde el eslabón anterior hasta el eslabón posterior, debe ayudar a mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria.

Según (Landazury, 2016) hay tres tipos de trazabilidad y estos son:

Trazabilidad ascendente (hacia atrás)

Este tipo de trazabilidad tiene como objetivo identificar que productos son recibidos por la empresa y a su vez quienes son los proveedores de los mismos, de manera que permita conocer su origen (lote, tipo de transporte, fecha de caducidad, tipo de almacenamiento, etc.) por lo cual requiere de un registro de información del producto entregado.

La trazabilidad hacia atrás debe registrar la siguiente información:

- **De quién se recibe el producto:** Es decir, la procedencia de los mismos y también los detalles del contrato. En este punto se debe llevar un listado informático o manual que permita conocer el nombre, dirección y teléfono del proveedor para poder contactarse con él.
- **Qué se recibió:** Se registra datos de número de lote que ingresan a la empresa, los cuales deben ser guardados, a su vez también se registran los ingredientes con los cuales fue fabricado el producto, fecha de caducidad, proceso al cual fue sometido, controles de calidad, etc.
- **Cuando:** Fecha de recepción del producto en la empresa.
- **Que se hizo con el producto cuando fue recibido:** En qué lugar fueron almacenados, con que producto se mezcló, etc.

Trazabilidad interna o trazabilidad de procesos

Está vinculada con la inspección del proceso interno de manufactura del producto, recepción, a que procesos fue sometido dentro de la empresa, número de lote, etc. Es decir, permite realizar un seguimiento de los productos terminados y conocer todas las características del mismo antes de su despacho, esta trazabilidad dependerá netamente de la empresa y del grado de exactitud con la que sea aplicado.

La trazabilidad interna o de procesos debe recolectar la siguiente información:

- **Qué es lo que se crea:** Identificación de productos intermedios y a su vez del producto final que es entregado al cliente, usando la información almacenada correspondiente al lote.
- **A partir de qué se crea:** Materia prima que interviene en el proceso de creación y a que su vez debe estar registrada en el momento de recepción, incluyendo los números de lote.
- **Cómo se crea:** A que procesos de operación fueron sometidos los productos de la empresa.
- **Cuando:** Registros de fecha y hora en la que se produjo una operación al producto.

Trazabilidad descendente (hacia delante)

Este tipo de trazabilidad permite a la empresa conocer hacia donde fueron desplazados cada lote de los diferentes productos y conocer sus destinos y clientes.

La trazabilidad hacia adelante debe registrar la siguiente información:

- **A quién se entrega:** Empresa a cargo de la recepción y una forma de contacto con el cliente (nombre, dirección, teléfono).
- **Qué se ha vendido exactamente:** El número de productos vendidos o lotes
- **Cuando:** Fechas en la que se despacharon los productos o lotes de la empresa.
- **Medio de transporte:** Información esencial que garantice la trazabilidad adecuada, por ejemplo: vehículo, camión, matrícula, etc.

Debe prestarse atención a la relación entre los tres tipos, ya que lo que se pretende es que el sistema de trazabilidad no tenga quiebres y la información fluya desde “el campo al plato” a lo largo de todos los eslabones.

Deben hacerse las siguientes consideraciones:

- Para que se cumplan los objetivos del sistema de trazabilidad, en la mayoría de actividades desarrolladas por las empresas alimentarias y de piensos, es necesario vincular lo que entra con lo que sale o, lo que es lo mismo, disponer de una trazabilidad interna de forma más o menos desarrollada.
- El sistema de trazabilidad, entendido como prerequisite del sistema de autocontrol, no puede funcionar sin considerar la trazabilidad del proceso.
- El sistema de medios y/o transporte a lo largo de las diferentes etapas: tipos transportes de vehículos a utilizar, propios de la empresa o servicios tercerizados, rutas, distancias, horarios a cumplir, controles durante el transporte, etc.

d. Definición de criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad ¿Por qué agrupar los productos?

Para poder aplicar de forma efectiva un sistema de trazabilidad, cada empresa debe agrupar a partir de un criterio determinado el conjunto de unidades que produce, elabora, envasa o maneja. Adicionalmente, debe llevar adelante un detalle de la forma en que se realizará dicha agrupación.

En primer lugar, las empresas del sector primario deberán enlazarse e identificar cada partida obtenida con los productos empleados para su obtención: alimentos para animales, dietas, raciones, productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, lugar y forma de captura, etc. Por otro lado, las empresas transformadoras deberán asociar las unidades de producto elaborado con las materias primas y los ingredientes que se han utilizado. Finalmente, en las empresas distribuidoras se deberán registrar las nuevas agrupaciones que se realicen como resultado de la combinación de distintos productos identificados con sus propios códigos de agrupación (los cuales poseen toda la información inicial).

e. Agrupación e identificación de productos

Cada empresa debe agrupar el conjunto de unidades que maneja de acuerdo a criterios que dependerán de la actividad de cada establecimiento. Por ejemplo, las

empresas elaboradoras y transformadoras pueden configurar sus agrupaciones según criterios como períodos de tiempo (horario, diario, semanal), líneas de producción, tipos de productos, origen (parcela, galpón proveedor, granja, etc.) o lugar y fecha de captura, entre otros. En aquellas empresas en las que se realizan nuevos procesos con los productos aportados por otras se generarán nuevos números de lote, estos deben garantizar el poder rastrear, de forma sencilla y efectiva, todas las materias primas empleadas. Respecto a la identificación de los productos se debe considerar que ningún sistema de identificación es adecuado en todas y cada una de las circunstancias, de hecho, dentro de una misma empresa puede ser conveniente utilizar diferentes tipos de identificación. Por este motivo, existe una gran variedad de sistemas disponibles, desde etiquetas escritas a mano, hasta códigos de barras y chips de radiofrecuencia. La utilización de identificadores estandarizados facilitará la circulación de los datos a través de la cadena agroalimentaria.

f. Tamaño del lote o de la agrupación

Las empresas tienen la responsabilidad de definir el grado de precisión y el sistema de identificación a utilizar. La precisión con que se conforme una agrupación determinará, en última instancia, el tamaño de la misma. Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor será la cantidad de producto que habrá que inmovilizar o retirar en caso de que surjan problemas de seguridad alimentaria. En la práctica esto implica: Si una empresa elige la fecha de elaboración como sistema de identificación del lote o agrupación, todos los productos que lleven tal fecha deberán ser localizados, inmovilizados o retirados en caso de que se genere un incidente. Si una empresa, en cambio, elige la fecha de fabricación, la máquina en la que se ha fabricado y la hora de fabricación, solo la producción de esa fecha, máquina y hora deberán ser localizadas, inmovilizada o retirada, en caso de que exista un problema. Por lo tanto, las empresas deberán considerar las ventajas y desventajas de acotar con mayor o menor precisión sus agrupamientos y datos en el momento de identificar sus productos.

Por otro lado, existen casos, como ocurre con los fabricantes de productos que venden a granel, en donde solo es posible definir el lote mediante una franja temporal, por ejemplo, la producción realizada durante el día; otros fabricantes o restauradores llegan a definir el lote como la unidad de venta individual. No obstante, la mayoría de la industria alimentaria adopta un enfoque que se encuentra entre estos dos extremos.

g. Establecer Registros y Documentación necesaria

En una empresa es conveniente que la documentación del sistema de trazabilidad implantado incluya:

1. Ámbito de aplicación
2. Descripción y características del sistema;
3. Registros de las operaciones efectuadas
4. Ejercicios de simulacro de rastreo y trazabilidad
5. Procedimiento de revisión y actualización del sistema
6. Responsables

La información del producto útil que derive de la implantación del sistema de trazabilidad puede registrarse en hojas de datos sobre papel o mediante tecnologías informáticas. Estas últimas poseen una gran capacidad de archivo en menor espacio y pueden incluir desde una recolección automática de datos hasta el uso de equipamiento necesario como impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barras, que implican una ventaja en cuanto a la eficiencia operacional.

Se debe tener en cuenta que, si las empresas cuentan con un sistema de autocontrol óptimo compuesto por registros adecuados, estos resultarán una herramienta fundamental de gestión de los riesgos alimentarios que podrá ayudar a la aplicación e implementación del sistema de trazabilidad.

h. Plazo de conservación de los registros

En el caso que la legislación no detalle expresamente un tiempo determinado de conservación de registros; el periodo de conservación de los mismos dependerá en gran medida del destino final de la mercancía. Este destino solo se podrá conocer de forma precisa en aquellos productos que están destinados al consumidor final. En estos casos, se recomienda mantener un periodo de conservación de los registros que contemple, como mínimo, el periodo de vida útil del producto más un periodo adicional de seis meses. Sin embargo, en muchos casos, resulta casi imposible conocer el proceso completo que va a sufrir todo producto desde su producción primaria hasta su consumo final. Esto se debe a que existe un gran número de productos susceptibles de ser sometidos a uno o varios sistemas de conservación (congelación o ultra congelación) y/o transformación (esterilización, secado) que prolongan la vida útil de los mismos.

i. Establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa

Periódicamente, es conveniente realizar revisiones del sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y registrar que tal comprobación se ha producido. Por lo tanto, se deberá desarrollar un sistema de verificación teniendo en cuenta:

1. La exactitud de la información almacenada
2. La eficiente comunicación a todos los actores, incluyendo a los consumidores.
3. El tiempo de respuesta (que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas)
4. Los cambios que se realicen y el porqué de esos cambios.

Para las empresas, será beneficioso realizar de forma regular un simulacro de demanda de la información sobre trazabilidad. Esto se podrá llevar a cabo eligiendo un producto, seleccionando los datos inherentes a la trazabilidad y verificando si se puede conocer el origen y las distintas intervenciones que ha atravesado. Los diferentes actores involucrados en la cadena de producción, transformación y

distribución podrán participar y sugerir casos prácticos para comprobar que la información se puede obtener de forma eficaz y rápida.

j. Establecer mecanismos de comunicación entre empresas

Un sistema de trazabilidad efectivo comprende y compromete a toda la cadena, es decir, a todos los eslabones de producción. Por lo tanto, cada actor del circuito tiene la responsabilidad de evitar que se rompa la trazabilidad en el eslabón que representa, dado que si esto ocurriese podrían verse perjudicados los operadores que estén cumpliendo adecuadamente con el desarrollo del sistema en su establecimiento. Por este motivo, muchas empresas piden a sus proveedores que compartan con ellos la información de trazabilidad que poseen. De esta forma, diseñan y establecen protocolos o mecanismos comunes para compartir e identificar esta información.

k. Establecer procedimiento para localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos

El objetivo y la obligación de las empresas alimentarias y de alimentos poner en el mercado productos seguros para los consumidores que cumplan con los requisitos legales que los competen. No obstante, se debe tener en cuenta que existen ocasiones en que se producen incidentes que requieren ejecutar acciones necesarias para proteger a los consumidores. En estos casos, las empresas deberán actuar rápidamente para conocer la naturaleza del incidente, tomar las medidas correctoras, eliminar las causas y evitar que vuelva a producirse.

Frente a esta situación, existen ciertas acciones que deben ser consideradas y evaluadas antes de ser aplicadas por una empresa:

1. Informar a las autoridades competentes.
2. Conocer la naturaleza del incidente.
3. Localizar el producto afectado.

4. Adoptar medidas correctoras.
5. Informar a otros operadores económicos.
6. Realizar un informe posterior al incidente y sacar conclusiones.
7. Transmitir la información a través de diferentes medios de comunicación y difusión.

Para (Admin Gestion-Calidad, 2016) la trazabilidad sirve:

- **Como protección del consumidor:** Esto es un pilar de nuestro sistema económico. La trazabilidad es un medio eficaz de disculparse en caso de litigio ya que permite probar que el trabajo se hizo bien.
- **Como elemento de seguridad:** La recuperación de los productos defectuosos susceptibles de presentar un riesgo grave para el usuario, debe efectuarse cuanto antes. La presencia de una marca distintiva sobre esos productos se revela absolutamente necesaria.
- **Como detective privado:** Si un producto defectuoso debe devolverse, es porque se libró de los controles que lo hubiesen debido detener. Es necesario pues regresar hasta las causas de la disfunción, para a continuación, hallar soluciones.
- **Como elemento de política industrial:** Saber qué se hizo y cómo se hizo puede revelarse esencial para atender a la petición de un cliente. La trazabilidad puede inducir a un mejor conocimiento de las capacidades de la empresa, satisfaciendo así una demanda cuanto antes, y al mejor coste. También puede ser la base de métodos estadísticos de control de proceso.
- **Como aguijón del progreso técnico:** Si la industria se contenta con registrar el resultado final de un proceso, el riesgo de estancarse en resultados conformes con las especificaciones mínimas es grande; y esto puede tener como consecuencias la pérdida de la motivación y luego, de la competitividad.

En este contexto, rastrear un proceso, además de las funciones mencionadas más arriba, es un medio de:

- Desarrollar las facultades de análisis.
- Iniciar la crítica positiva.
- Individualizar las responsabilidades.

La trazabilidad como medio para conocer a los clientes, además permite recoger informes relativos a los consumidores, sus prácticas de compra, y segmentar así a la clientela con finalidades de marketing.

▪ **Ventajas de la implementación de un sistema de trazabilidad**

La implementación, control y mantenimiento de un sistema de trazabilidad se traduce en beneficios para la empresa que lo implementa, como así también para los consumidores de los productos elaborados bajo tales condiciones.

A continuación, (Beluzzo et al., 2017) destaca las principales ventajas de la implementación de un sistema de trazabilidad:

- Proporcionar información fundamental para la gestión dentro de la empresa, facilitando el control de procesos y ordenamiento interno.
- Contribuir al aseguramiento de la calidad y la certificación de producto.
- Facilitar la localización, inmovilización y, de ser necesario, retirada efectiva y selectiva de los alimentos ante algún problema detectado.
- Favorecer la apertura de nuevos mercados (exportación).
- Promover la seguridad comercial y confianza de consumidores

En cuanto a las ventajas para el consumidor, (Beluzzo et al., 2017) también menciona las siguientes:

- Aumentar la confianza.
- Garantizar la transparencia informativa.
- Garantizar mayor eficacia ante un posible problema

2.5.3. Diseño del programa de trazabilidad

Según la ISO/FDIS 2205, (2007) para el diseño y aplicación de un sistema de trazabilidad, se debe realizar lo siguiente:

- Identificación de los objetivos del sistema de trazabilidad.
- Determinación de los requisitos reglamentarios y de política pertinentes para la trazabilidad.
- Identificación de los productos que incluyen en el sistema.
- Posición en la cadena alimentaria: Identificación de proveedores y clientes.
- Definir flujogramas e identificación de puntos críticos de control.
- Determinar los requisitos de información: Fuente externa (proveedores y clientes) e interna.
- Establecer procedimientos de trazabilidad.
- Determinar documentación necesaria para cumplir los objetivos de trazabilidad.
- Coordinación con los otros eslabones de la cadena alimentaria.

2.6. SISTEMA DE RETIRO DEL PRODUCTO

El retiro de alimentos del mercado es la recolección de productos que pueda causar un daño a la salud del consumidor o no cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por la empresa o leyes alimentarias (por ejemplo, que tengan algún defecto, estén contaminados, adulterados, o mal rotulados, etc.). *“Esta medida está destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso, así como su oferta al consumidor”* (GCL capacita, 2011).

2.6.1. Herramientas para la gestión de un retiro

Cuando se incurra en alguna falta de carácter legal o respecto a la inocuidad, se debe proceder al retiro de los productos implicados, para esto se debe contar con algunas herramientas como:

- **Informar a las autoridades competentes:** En el caso de Colombia se debe alertar al INVIMA, y por medio de ésta, se comunica con otras instituciones que puedan contribuir con las actuaciones siguientes.
- **Conocer la naturaleza del incidente:** Se deberá trabajar buscando cuál puede ser el motivo del incidente, si éste está en alguno de los procesos que realiza la empresa, en los materiales o ingredientes, o bien en los de los eslabones anteriores o posteriores de la cadena. Conociendo la naturaleza del incidente se podrá actuar acotando el/los lotes/s o agrupación/es afectados, aplicar las medidas correctoras oportunas y evitar que el incidente se extienda a otros productos.
- **Localizar el producto afectado:** Para ello es clave el tener implantado un sistema de trazabilidad adecuado. El producto puede encontrarse dentro del ámbito de gestión del operador alimentario o de piensos o bien fuera de éste, en su cliente, o eslabones posteriores, e incluso ya en el consumidor.
- **Adoptar medidas correctoras:** Una vez localizado el producto que ha sido objeto de un incidente, y valorando la naturaleza del mismo, la localización del producto, los costes económicos, etc., se procederá a adoptar las medidas adecuadas para evitar poner en riesgo la salud de los consumidores. Entre estas medidas podrá decidirse la inmovilización de los productos afectados y, en su caso, su retirada del mercado. También se decidirá el destino de la mercancía, si es necesaria su destrucción o si es posible el reprocesado.
- **Informar a otros operadores económicos:** Los operadores económicos son las empresas o personas naturales implicadas en la CSA, se les debe informar a estos y colaborar con ellos en cada una de las acciones mencionadas.

2.6.2. Recall

Para (GCL capacita, 2011) el Recall es un procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado.

La capacidad de retirar productos del mercado de manera rápida y efectiva siempre ha sido vital para las empresas de producción, importación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y venta de alimentos. Su objetivo es proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. De esta forma, lo que se busca con este manual es preparar a las empresas para enfrentar en forma eficiente y efectiva un Recall de productos y minimizar la ocurrencia de una crisis. No todo retiro de productos es un Recall propiamente tal.

Existen otras alternativas al Recall: Aquí la diferencia entre sus alternativas y Recall

- **Recall:** Consiste en retirar un producto del mercado, por no ser inocuo, por estar adulterado, contaminado o mal rotulado, o que la autoridad sanitaria considere como infractor de la ley.
- **Recuperación de producto o de mercado:** En inglés se le denomina “Withdrawal” y se trata de la remoción del producto una vez que está siendo distribuido cuando éste viola una ley en un nivel técnico menor (no supone riesgo para la salud), o si es que no cumple las especificaciones técnicas o estándares de calidad del productor. No incluye productos que han sido contaminados o adulterados.
- **Recuperación de stock:** Remoción del producto de la potencial distribución antes de que abandone el control directo del productor, es decir, aun cuando se encuentra en su bodega o en la del distribuidor, pero no ha sido liberado para la venta al consumidor.

2.6.3. Clases de Recall

Dependiendo del riesgo, incidencia o efecto que conlleve un determinado producto contaminado, adulterado, o mal rotulado sobre la salud de la población, es que se puede dividir el Recall en tres clases Landazury, (2016):

- **Clase I:** Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad razonable de que el uso del producto causará

consecuencias serias, adversas a la salud, o la muerte. El alimento posee defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud. El producto no deberá consumirse en ningún lugar y tendrán que recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. Ej.: hallazgo de *Clostridium botulinum* en un producto enlatado, *E.coli* O157 en productos a base de carne picada con presencia de alérgenos no declarados.

- **Clase II:** Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad remota de que el uso del producto cause consecuencias adversas a la salud. Se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento. Ej.: hallazgo de *Escherichia coli* en un producto envasado o presencia de aditivos no permitidos o no declarados.
- **Clase III:** Esta es una situación donde el uso del producto no causará consecuencias adversas a la salud. El motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero sí constituye una infracción. Ej.: problemas de rotulado o registros que no implican un riesgo a los consumidores o un producto que no responde a la calidad declarada en el rótulo (por ej. harina tipificada 000 que declara ser 0000).

Entre las principales causas por las cuales una empresa productora de alimentos está obligada a hacer un Recall son:

- **Error de rotulación:** Cuando los productos no muestran la información nutricional adecuada se puede proceder a un Recall
- **Defectos de empaque:** Estos pueden derivar un problema de calidad e inocuidad.
- **Contaminación por microorganismos patógenos:** Su efecto será en la calidad e higiene del producto
- **Alérgenos:** Productos o componentes que contengan ingredientes no especificados en la etiqueta y que sea causante de una reacción alérgica

- **Contaminación por microorganismos saprófitos (descomponedores)**
- **Contaminación química:** Derivada de la presencia de metales pesados o por contaminación cruzada.
- **Contaminación física:** Derivada de la presencia de vidrio, plásticos u otros que puede caer accidentalmente durante el proceso.

2.6.4. Motivos de un Recall

Dado que, para proteger a la población, en algunos casos de fallas de inocuidad alimentaria es necesario retirar los productos del mercado de manera rápida y efectiva, es importante tener en cuenta algunas situaciones que pueden dar origen a esta determinación:

- **Información generada por controles de la empresa:** Las organizaciones cuentan con sistemas de control y/o aseguramiento de la calidad que les permiten detectar fallas de calidad y/o inocuidad que pudieran hacer necesario adoptar diversas acciones. Entre ellas, un Recall.
- **Reclamos de clientes:** Los reclamos de los consumidores son una fuente de información muy valiosa al momento de existir un problema potencial o real de inocuidad alimentaria. Lo primero que se debe hacer en estos casos es determinar la pertinencia del reclamo en relación al origen del producto, tomando en cuenta el manejo del mismo por parte del consumidor y los efectos causados. Si existe la evidencia de que es procedente, se podría requerir el Recall.
- **Información generada por la autoridad sanitaria:** Los resultados de fiscalizaciones o vigilancia de la autoridad sanitaria, investigaciones de centros científicos o universidades, que sugieran un problema potencial con un alimento pueden requerir que este servicio de salud o las propias empresas de alimentos tomen la acción de sacar la mercadería de circulación.
- **Información de los proveedores:** En algunos casos el proveedor de insumos o materias primas de una industria puede informar sobre fallas de inocuidad en alguna partida incorporada al proceso de un fabricante de alimentos. En este caso, si el proceso no puede garantizar que dicha falla se ha solucionado,

podría requerirse de un retiro de mercado. Otro ejemplo es el caso de los supermercados, donde es posible necesitar de una activa participación cuando el alimento peligroso o potencialmente dañino ya se encuentra en las góndolas o ha salido del local. En estos casos es imprescindible la cooperación entre proveedores, clientes y usuarios finales con el fin de maximizar la eficiencia y efectividad del retiro.

2.7. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Es un sistema que lleva a la producción de alimentos inocuos que son consumidos por poblaciones específicas, mediante el análisis de los riesgos de las materias primas o ingredientes, los riesgos que aparezcan a lo largo del proceso de los alimentos y los que se pueden presentar por el mal uso de los mismos hacia el consumidor (Clara Benavides, 2002).

Es un método que, mediante la aplicación de siete principios, permite identificar peligros y medidas para su control con el fin de obtener de un alimento seguro e inocuo.

2.7.1. Principios del Sistema HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes (García. et al., 2020) :

- **Principio 1:** Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas
- **Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- **Principio 3:** Establecer límites críticos
- **Principio 4:** Establecer un sistema de control para monitorear el PCC
- **Principio 5:** Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control

- **Principio 6:** Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz
- **Principio 7:** Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación

Un punto crítico de control no es más que una etapa, donde se prioriza eliminar o evitar un peligro a la inocuidad de los alimentos a producir en la empresa, con un nivel aceptable. Según la OPS/OMS (2015), el Codex define un punto crítico de control (PCC) como *"una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable"*. Es importante la identificación de estos puntos críticos de control para llevar un control del proceso productivo (García. et al., 2020).

Un Limite Crítico: Es un rango que difiere lo tolerable de lo no tolerable, en todas las etapas del proceso productivo. El límite crítico es un valor que, si se excede o está por debajo (límite mínimo- límite máximo), puede comprometer el nivel de servicio para los objetivos establecidos (García. et al., 2020).

El control en cualquier proceso consiste en verificar que toda valla en orden con el plan adoptado, para así identificar las debilidades y errores con el fin de rectificarlo y que no vuelvan a ocurrir. Además, el sistema de control emitirá una operación del proceso más fiable y sencilla, al encargarse de obtener unas condiciones de operación estables, y corregir toda desviación que se pudiera producir en ellas respecto a los valores de ajuste (García. et al., 2020).

2.7.2. Tipos de contaminantes potenciales

Según (Bolla, 2017) una fuente principal de contaminación de los alimentos es el hombre y otra los microorganismos. La contaminación provocada por el hombre disminuye si se tienen en cuenta medidas de higiene personal. Asimismo, la contaminación por microorganismos es algo más complicada y tenemos que conocer todos y cada uno de ellos, así como su forma de actuación.

a. Contaminación física

Se refiere a la presencia de cualquier materia extraña que puede ponerse en contacto con el alimento a lo largo de la cadena de producción o elaboración del mismo, de forma accidental. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, establece que, para considerar un contaminante como riesgo físico, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Existir evidencia científica de una lesión, resultado del consumo del material extraño en el producto contaminado.
- Asegurar que el proceso de elaboración o el uso final del producto no eliminan o neutralizan el riesgo de dicho contaminante.
- Corroborar que el presunto contaminante no sea un ingrediente ni un aditivo aprobado declarado apropiadamente en la etiqueta del producto (Rivera, 2017).

b. Contaminación química

Son aquellas sustancias químicas presentes en los alimentos que proceden de diversas fuentes:

- Residuos de productos sanitarios que se dan a los cultivos o a los animales para prevenir enfermedades (ej. pesticidas y residuos medicamentosos)
- Residuos ambientales que las actividades mineras o industriales generan y se esparcen por tierra, aire y agua contaminando los alimentos (ej. metales pesados, nitratos y dioxinas)
- Toxinas naturales que producen los hongos en los alimentos (ej. mico toxinas)
- Sustancias que se producen en el procesado o manipulación industrial de los alimentos (ej. acrilamida, bisfenol A, ftalatos) (Elika, 2011).

c. Contaminación biológica

Se refiere a la introducción de agentes patógenos que afectan directamente al producto y por ende al consumidor. Para (Bolla, 2012) los microorganismos son capaces de producir alteración y/ o contaminación en un alimento, las alteraciones pueden ser deseadas (caso de modificaciones al alimento ejemplo: Yogures) o indeseadas, (alto desarrollo bacteriano de bacterias ya existentes o de bacterias patógenas extrañas al mismo). Las modificaciones producidas por bacterias alterantes pueden observarse por nuestros órganos de los sentidos (olor, sabor, color). Las contaminaciones resultantes de las otras bacterias solo podrán advertirse por análisis microbiológico.

2.8. MARCO LEGAL

Para el desarrollo del presente trabajo de grado en la empresa Inversiones la Milanese, la Siciliana y Bronco S.A.S se tuvo en cuenta la siguiente normatividad:

- **Resolución 2674 de 2013:** Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.
- **Resolución 719 de 2015:** Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.
- **Resolución 2115 de 2007:** Por medio de la cual señalan las características (físicas, químicas, microbiológicas) que tiene que aplicarse para garantizar la calidad del agua para el consumo humano igualmente instrumentos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad de esta.
- **Resolución 4393 de 1991:** Por la cual se reglamenta lo referente a fabricación, empaque y comercialización de pastas alimenticias.

- **Resolución 810 de 2021:** Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano.
- **Resolución 4503 de 2013:** Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano.
- **Norma Técnica Colombiana 1055 de 2013:** Establece los requisitos y los ensayos que deben cumplir las pastas alimenticias elaboradas a partir del trigo (*Triticum aestivum* L. y *Triticum durum* Desf.).
- **Norma Técnica Colombiana 267 de 2015:** Esta norma establece los requisitos de calidad que debe cumplir la harina de trigo para consumo humano, elaborada con trigo común (*Triticum aestivum* L.) o con ramificado (*Triticum compactum*). Específicamente el numeral 4,7 que establece el requisito de tamaño de partícula.
- **Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero de 2002:** En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.
- **Norma Técnica Colombiana 420 de 2015:** Esta norma establece los requisitos de calidad que debe cumplir la sémola y el semolato de trigo (*Triticum durum* Desf. y *Triticum aestivum* L.), destinados como materia prima para consumo humano o destinados para ser utilizados en la elaboración de otros productos alimenticios.
- **ISO 22005:2007:** Esta Norma Internacional proporciona los principios y especifica los requisitos básicos para el diseño y la implementación de un sistema de trazabilidad de la cadena alimentaria. Puede ser aplicada por una organización que esté actuando en cualquier etapa de la cadena alimentaria.
- **ISO 9001:2015:** Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es

importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Mejorar los programas de trazabilidad y Recall en la empresa de pastas alimenticias Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S con el fin de controlar y rastrear el alimento en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico inicial de las condiciones de trazabilidad existentes en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese, y Bronco S.A.S.
- Reestructurar los programas de trazabilidad y Recall en la empresa la Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S acorde a la normatividad legal aplicable.
- Capacitar al personal manipulador en temas relacionados con buenas prácticas de manufactura (B.P.M) en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese, y Bronco S.A.S.

4. METODOLOGIA

A continuación, se describe la metodología empleada para dar cumplimiento a los objetivos planteados en el presente trabajo de grado:

4.1. DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE TRAZABILIDAD

Inicialmente se realizó una revisión bibliográfica empleando medios digitales (documentación de trabajos de grado, páginas web y normatividad) referente a trazabilidad en la producción de alimentos. Igualmente se tuvo en cuenta la información dada por el área administrativa a proveedores de materias primas e insumos y a los operarios que se encargan de efectuar las operaciones de producción, empaque, almacenamiento y despacho.

Seguidamente se efectuó el reconocimiento visual del proceso productivo (recepción de materias primas, producción, transformación y distribución) de pastas alimenticias con el fin de desarrollar el diagnóstico inicial de las condiciones de trazabilidad con las que contaba la empresa.

Esta actividad se ejecutó bajo la dinámica de la metodología descrita por (Carlos Lizarazo, 2012) el cual consiste en diligenciar un formato en el que consignan diversas preguntas abiertas considerando criterios que se presentan en el artículo 18 del Reglamento 178 del 2002 el cual establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria para asegurar la trazabilidad de los productos en producción, transformación y distribución.

Dicha información recoge datos sobre el rotulado de las materias primas, identificación de proveedores, condiciones de proceso, diligenciamiento de formatos, control de variables de proceso, seguimiento de los productos despachados, identificación del producto terminado (lote) y las condiciones del programa de trazabilidad con el que actualmente contaba la empresa.

Una vez diligenciada la información en el formato (ver anexo 1) se tabuló y graficó en el programa Microsoft office Excel 2019 con el objetivo de conocer el nivel de cumplimiento a cada criterio o pregunta evaluada.

Se consideró la siguiente escala de calificación para cada uno de los criterios evaluados:

Tabla 5. Escala de valoración

VALORACIÓN	INTERPRETACIÓN
2	Cumple completamente
1	Cumple parcialmente
0	No cumple

Fuente: Elaboración Propia

4.2. REESTRUCTURACIÓN DEL PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y RECALL ACORDE A LA NORMATIVIDAD LEGAL APLICABLE

Para la reestructuración del programa de trazabilidad inicialmente se aplicó los siete principios del sistema HACCP y luego se realizó el ajuste del programa de trazabilidad y por último se diseñó el programa de Recall.

4.2.1. Aplicación de los siete principios del sistema HACCP

El sistema HACCP es una herramienta que fue diseñada para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos que pueden aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. La aplicación de este sistema requiere un procedimiento de trazabilidad como prerequisite para conseguir su funcionamiento adecuado; la trazabilidad permite tener una visión clara del desempeño del sistema y un seguimiento de lo efectuado para conseguir alimentos seguros e inocuos.

a. Identificación de los peligros y medidas preventivas en la producción de pastas alimenticias en la Empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S

Por medio del diagrama de flujo de proceso y la metodología descrita por Portillo, (2005), se hizo el recorrido in sitio con el fin de identificar los peligros existentes: físicos, químicos y biológicos que puedan ocurrir en cada etapa de proceso, incluyendo desde la recepción y almacenamiento de la materia prima hasta la comercialización. Se realizó una valoración en función de su gravedad y probabilidad de aparición en el producto final de la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.

Para la determinación de la significancia del peligro que puede tener una etapa de proceso existen diversos métodos. En la tabla 6 se muestra un método simple para estimar el nivel de significancia del peligro hallado.

Tabla 6. Determinación de la significancia

		PROBABILIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
GRAVEDAD	BAJA	NO	NO	NO
	MEDIA	NO	NO	SÍ
	ALTA	NO	SÍ	SÍ

Fuente: (Lácteas, n.d.)

Una vez identificado los peligros, se estudiaron las medidas preventivas y/o correctivas que puedan utilizarse para controlar el peligro identificado de manera que se prevenga, se elimine o se reduzca a un nivel aceptable.

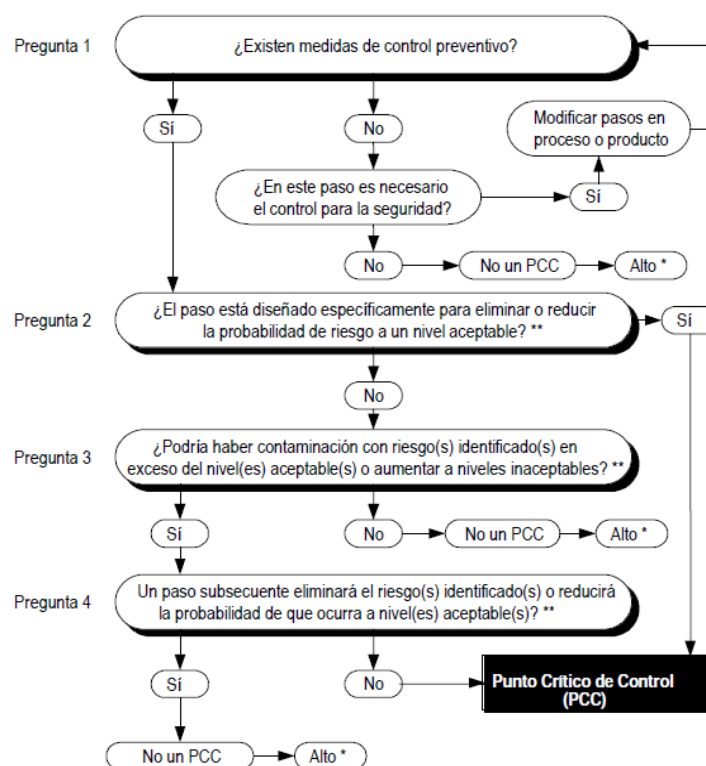
Para mayor comprensión de los resultados obtenidos, se creó una tabla en la que se recolectó la siguiente información: la etapa de proceso, el tipo de peligro o riesgo, la significancia para la seguridad del alimento, justificación y las medidas

preventivas y/o correctivas con el objetivo de limitar los peligros y reducir su impacto a niveles aceptables.

b. Determinación de los puntos críticos de control con sus respectivos límites críticos de control en la producción de pastas alimenticias en la empresa inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S

Para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) se empleó el árbol de decisiones que ha difundido la Comisión del Codex Alimentario (CAC) en los principios generales de higiene. El método del árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es realmente un PCC.

Ilustración 4. Árbol de decisiones para identificar los PPC



Fuente: (Árbol de Decisiones Para La Determinación de PCC | Download Scientific Diagram, n.d.)

El establecimiento de los límites críticos para cada PCC encontrado se realizó teniendo en cuenta la normatividad vigente aplicable para las materias primas (NTC 267 de 2007) y el producto final (NTC 1055 de 2013, Resolución 4393 de 1991 y la Resolución 4506 de 2013), con el objetivo de fijar el criterio de aceptabilidad y las acciones que se deben tomar.

La información recolectada se consolidó en una tabla para facilitar su interpretación y análisis.

c. Documentación de las actividades involucradas en el monitoreo y control para cada uno de los puntos críticos de control (PCC) en la producción de pastas alimenticias en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S

Para el establecimiento del sistema de control de monitoreo y vigilancia de los PCC, se consideró contestar las siguientes preguntas: ¿qué se controla?, ¿cómo se controla?, ¿con qué frecuencia se realiza el control? y ¿quién realiza el control?, con el fin de dar seguimiento al punto crítico de control encontrado. Seguidamente se procedió a establecer las acciones correctivas que se deben aplicar cuando ocurren desviaciones de las variables o parámetros más allá de los límites críticos establecidos y se aplicaran para corregir el comportamiento del punto crítico y volver el proceso a la normalidad.

Por otro lado, se establecieron procedimientos de verificación y registros con el propósito de llevar el control y monitoreo de aquellos procesos que afectan la inocuidad de la pasta alimenticia. Para lo cual se tuvo en cuenta la normatividad vigente, revisión bibliografía y estudios realizados sobre las etapas de producción y comercialización de pastas alimenticias (Portillo, 2005) y (Clara Benavides, 2002).

La información recolectada se consolidó en tablas para facilitar su interpretación y análisis.

4.2.2. Ajuste del programa de trazabilidad

En primer lugar, se revisó el programa con el que contaba la empresa, con el fin de determinar que cumpliera con lo establecido en el Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 en relación a trazabilidad. En segundo lugar, se procedió a realizar los respectivos ajustes con el propósito de adaptarlo a la realidad de las actividades y operaciones de la empresa, teniendo en cuenta el diseño de procedimientos y formatos que respaldaron la elaboración de este programa y que sirven como evidencia de las actividades realizadas durante todas las etapas del proceso de la fabricación de pastas alimenticias. Adicionalmente se consideró aplicar el procedimiento para la elaboración y codificación de documentos con el que la empresa disponía.

4.2.3. Establecimiento del Programa de Recall

Se documentaron las actividades relacionadas con el procedimiento de localización y retiro de productos del mercado (Recall) cuando se presente una sospecha de posible contaminación o dado el caso de una situación de una crisis alimentaria, para el adecuado retiro de productos dependiendo de la situación en que se encuentre.

Una vez realizado los diversos cambios y ajustes a los programas de trazabilidad y diseño del procedimiento del retiro de productos del mercado (Recall), se desarrolló nuevamente el diagnóstico de las condiciones de trazabilidad, para determinar su efectividad a través del nivel de cumplimiento de este análisis.

4.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR

Considerando que los programas de trazabilidad y Recall son aplicables en todo el proceso productivo de la empresa de pastas alimenticias, abarcando desde el almacenamiento de las materias primas hasta su comercialización, se hizo necesario instruir al personal en la temática antes de su ejecución.

Para ello, se realizaron diversas capacitaciones en temas relacionados con las buenas prácticas de manufactura (B.P.M), manejo y diligenciamiento de formatos que permitan controlar los procesos de producción asegurando la calidad y el buen estado de los productos, y así dar cumplimiento al Artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013 que busca mejorar la actitud, conocimiento y conductas de los manipuladores de alimentos. Estas capacitaciones fueron realizadas finalizada la jornada laboral (5:00 pm), garantizando de esa manera que todo el personal estuviera presente para mayor participación.

Se utilizó una estructura metodológica que consistió inicialmente en el saludo a los asistentes por parte del capacitador, seguidamente se dio a conocer el objetivo y el tema a desarrollar. Posteriormente se realizó la profundización de la temática por medio de folletos y diapositivas las cuales facilitaron mayor comprensión. Al finalizar se aplicaron actividades evaluativas mediante talleres prácticos que permitieron verificar la asimilación de los conceptos y procedimientos aprendidos por los asistentes. Una vez finalizada la charla se registró el formato de control de asistencia.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

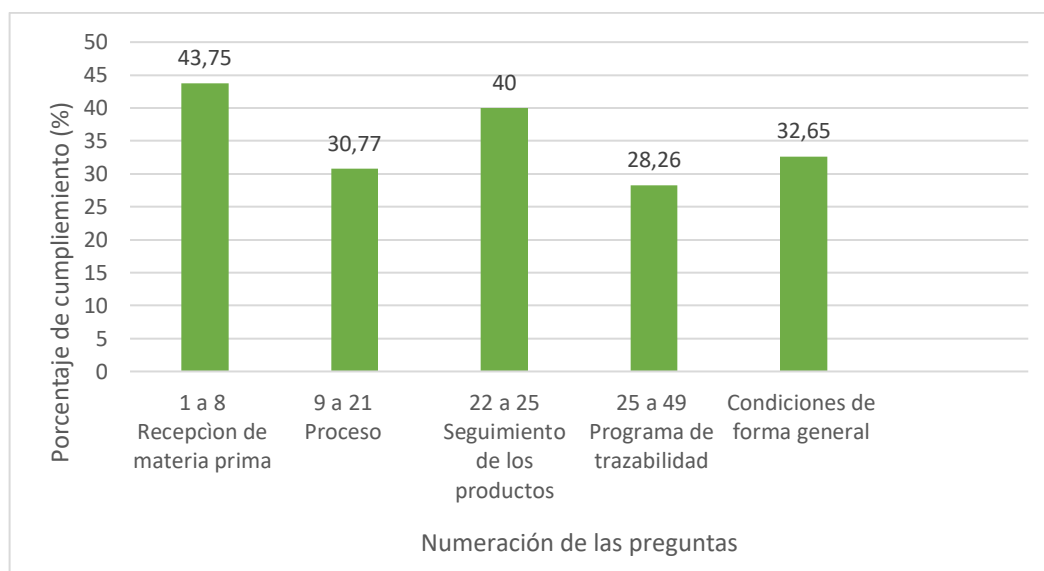
A continuación, se presentan los resultados alcanzados para dar cumplimiento a los objetivos planteados en el presente trabajo de grado:

5.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LAS CONDICIONES DE TRAZABILIDAD

A continuación, se muestran los resultados obtenidos del diagnóstico inicial del grado de cumplimiento de las condiciones de trazabilidad para el área de producción de pasta alimenticia corriente y al huevo en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S, siguiendo la metodología descrita por (Carlos Lizarazo, 2012).

En la gráfica 1 se presenta el diagnóstico de las condiciones generales de trazabilidad en pastas alimenticias la fama.

Gráfica 1. Diagnóstico inicial de las condiciones trazabilidad en la empresa



Fuente: Elaboración Propia

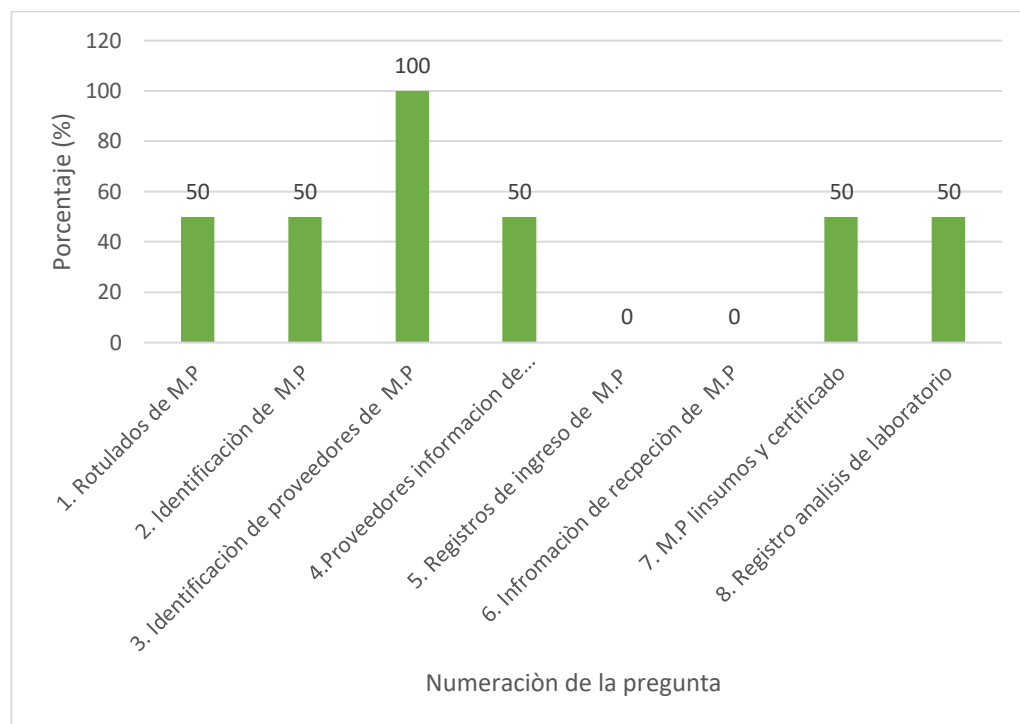
Como se observa en el grafico 1 sobre el diagnóstico inicial sobre las condiciones de trazabilidad se encontró que las condiciones de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos y el seguimiento de los productos sobrepasaron el 40% de cumplimiento y las condiciones de proceso y trazabilidad obtuvieron un cumplimiento bajo del 28.26 % y 30.77 % respectivamente.

De forma general se puede decir que obtuvo un nivel bajo de cumplimiento del 32.65 %. Evidenciando la necesidad de ajustar y mejorar los programas de trazabilidad y Recall existentes en la empresa de pastas alimenticias ***Inversiones, la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.*** y dar cumplimiento a la normatividad legal vigente y aplicable.

A continuación, se muestra al detalle los aspectos evaluados en cada ítem de las condiciones de trazabilidad en la empresa:

Las condiciones de materias primas e insumos se evaluaron de acuerdo a las preguntas del 1 al 8, como se puede ver en la gráfica 2.

Gráfica 2. Condiciones de recepción de materias primas



Fuente: Elaboración propia

Se encontró un cumplimiento del 100% en la identificación de los proveedores debido a que actualmente la empresa tiene establecida una hoja de vida para cada proveedor, con datos pertinentes que permiten su localización en cualquier momento (ver grafica 2).

Asimismo, se encontró un cumplimiento del 50% en lo que concierne a la identificación y rotulado de las materias primas de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005.

Con relación a certificados de calidad y fichas técnicas de las materias primas e insumos, los proveedores de empaques primarios, secundarios, harina de trigo, sémola y cúrcuma suministran la certificación cada vez que se reciben los pedidos, por lo tanto, hay mayor facilidad para realizar la trazabilidad hacia atrás. Caso contrario de las materias primas como los huevos aún no se tienen identificados los proveedores, debido a que los productos son adquiridos de cualquier establecimiento de la ciudad, no garantizando la calidad de los mismos. Teniendo en cuenta que este alimento es considerado por la Resolución 719 del 11 de marzo de 2015 como un alimento de alto en riesgo en salud pública. Por consiguiente, se recomendó buscar un proveedor certificado.

Adicionalmente, se observó que el producto terminado posee una identificación de loteado establecida para llevar el control en su comercialización, pero en el momento no se está ejecutando de esa forma por lo tanto la trazabilidad hacia adelante no se ha podido establecer. Razón por la cual se sugirió llevar un registro de control de loteado en las máquinas selladoras cada 2 días para mejorar el monitoreo de los productos al momento de presentarse una devolución. De igual forma, se recomendó realizar la validación de la vida útil del producto por medio de un análisis en un laboratorio certificado con el fin determinar el tiempo exacto y las condiciones de almacenamiento de la pasta, en vista que se estaba manejando de 10 a 11 meses en promedio como tiempo de conservación.

Por otro lado, se encontró un incumplimiento en el diligenciamiento de los formatos de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos debido a que actualmente no hay un personal capacitado para dicha labor y tampoco hay equipos que permiten llevar a cabo la verificación de la calidad de las materias primas, por lo tanto, se sugirió realizar la compra de equipos para medir la humedad de la harina, temperatura y la humedad relativa del ambiente.

De la misma manera se rediseñaron los formatos con los que disponía la empresa en lo que respecta a recepción de materias primas e insumos pues los que tenían no contaban con la información suficiente para realizar la trazabilidad y llevar un mejor control.

Las condiciones de proceso fueron evaluadas de acuerdo a las preguntas comprendidas de la 9 a la 22 como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 7. Condiciones de proceso en la empresa

CONDICIÓN	% CUMPLIMIENTO
9. Los registros diligenciados y firmados	50
10. No existen evidencia de fraudes en los registros	0
11. Registros actualizados y archivados adecuadamente	50
12. Existe monitoreo de PCC	0
13. Registros de aplicación de acciones correctivas	50
14. Registros adecuados de verificación de trazabilidad	0
15. Registros de cumplimiento de LYD	50
16. Registros de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	50
17. Registros de calibración de equipos e instrumentos	50
18. Identificación de producto terminado	50
19. Información de procesos de elaboración	0
20. Relación producto terminado con materia prima	0
21. Relación lote de materia prima con lote de producto terminado	50

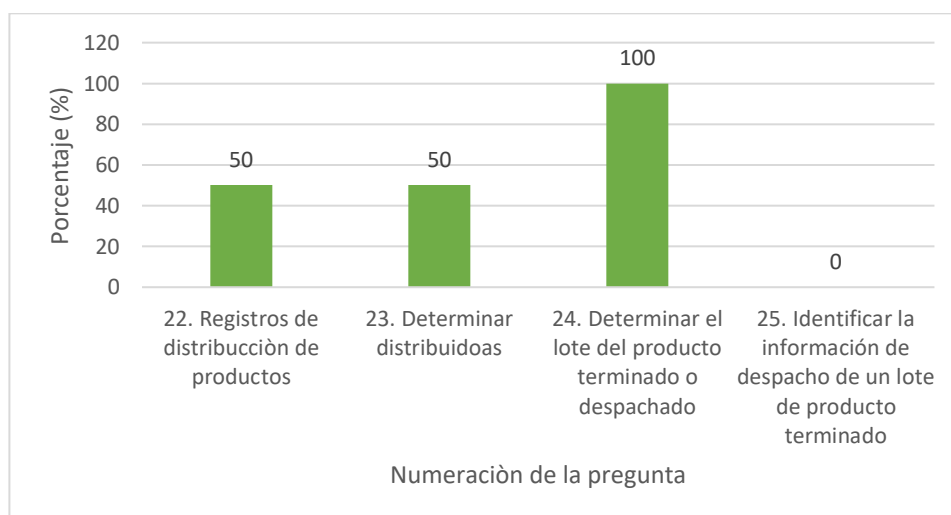
Fuente: Elaboración propia

En la tabla 7 se muestra un cumplimiento del 50 % en los programas de limpieza y desinfección, calibración y mantenimiento de equipos, maquinaria y superficies, pero se encontró que no se estaban ejecutando de acuerdo al cronograma de actividades de cada programa, razón por la cual no había registros. Asimismo, el formato existente para el área de producción no permitía controlar el monitoreo de variables de proceso como temperatura, humedad relativa, humedad de la pasta, presión (bombas de vacío) entre otras, en vista que la fabricación de pasta se hace de forma empírica y por lo tanto no permite desarrollar la trazabilidad interna.

En consecuencia, se propuso lo siguiente: actualizar el programa de limpieza y desinfección, programa de mantenimiento y calibración de equipos considerando que algunos equipos y utensilios no estaban incluidos en los programas. Además, la compra de la balanza para determinar humedad de la pasta, instalación de termo higrómetros en los cuartos de secado para controlar las variables de proceso mencionadas anteriormente.

En la gráfica se observan las condiciones de despacho de acuerdo a las preguntas estipuladas de la 23 a la 25.

Gráfica 3. Condiciones de despacho



Fuente: Elaboración propia

Según la gráfica anterior, se observó un cumplimiento significativo en las condiciones de despacho, debido a que se cuenta con registros de distribución de los productos que se despachan (solo para el área contable) pero dichos registros no contaban con la información suficiente para realizar la verificación de la trazabilidad hacia adelante, pues hay datos muy importantes que no se señalan como lo es la fecha de vencimiento, fecha de producción, lote producción entre otras.

Por lo tanto, se hizo necesario el diseño de los formatos en los que se consignará la información necesaria que permitirá conocer la ubicación de un lote determinado de un producto en caso de algún problema y poder establecer los posibles puntos donde se encuentren.

Por último, se evaluaron las condiciones del programa de trazabilidad con las preguntas restantes es decir de la 26 a la 49 como lo muestra la siguiente tabla 8.

Tabla 8. Condición del programa de trazabilidad

CONDICIÓN	% CUMPLIMIENTO
26. Responsabilidad para atender las quejas.	50
27. Se realiza seguimiento del producto.	0
28. Se documentan todas las decisiones y medidas adoptadas	50
29. Dispone de un comité de retiro.	50
30. Dispone de una lista de verificación	0
31. La empresa establece y mantiene procedimientos de localización y retiro de productos del mercado.	0
32. Existe un responsable designado para procedimiento de retiro de un producto.	50
33. Existen informes de los retiros	50
34. Existe un área para el almacenamiento de productos devueltos.	0
35. Estos productos son identificados como tales.	0

36. Hay responsables para la toma de decisiones para su debido tratamiento	50
37. Se informa a control de calidad de la recepción de estos productos devueltos.	0
38. Se realiza muestreo del producto devuelto	0
39. Son registrados los análisis realizados	0
40. Luego de analizado, se procede a su destrucción o reprocesado según lo corresponda	50
41. Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado	0
42. Se notifica y alerta el retiro de alimentos del mercado	0
43. Posee el programa de Trazabilidad	50
44. Descripción documentada de la ruta de trazabilidad	0
45. Información que documente verificación trazabilidad	0
46. Definición de objetivos y alcance del programa de trazabilidad	50
47. Existe seguimiento y control de los registros y programa	0
48. Procedimiento de trazabilidad	50
49. Están definidas las tareas y responsabilidades	50

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 8 se muestra un cumplimiento del 50 % en relación al programa de trazabilidad ya que actualmente la empresa lo tiene diseñado, pero no está totalmente enfocado a sus procesos y etapas de seguimiento como lo establece el artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 por lo tanto, no existen registros que permitan dar seguimiento y control del mismo.

Adicionalmente cuentan con el programa de PQRS, pero no está implementado de modo que tampoco hay registros y la responsabilidad para atender las quejas y reclamos son asumidas por los mercaderistas o vendedores.

Por otra parte, no cuentan con el programa de Retiro de productos del mercado “Recall”, y como por tanto, no existen informes o reportes finales de los productos

cuando resultan defectuosos, solo se lleva un registro de las devoluciones, pero para el área de contabilidad. De manera que se concluyó realizar el mejoramiento de los programas de trazabilidad y Recall para que dé cumplimiento a la mayoría de las actividades expresadas en la tabla anterior.

5.2. REESTRUCTURAR EL PROGRAMA DE TRAZABILIDAD Y RECALL ACORDE A LA NORMATIVIDAD LEGAL APLICABLE

Inicialmente se hace una descripción clara y esquemática del proceso de elaboración de pastas alimenticias en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S con el propósito de contar con una base para la identificación de peligros o riesgos potenciales de cada etapa del proceso.

- **Descripción del proceso**

Etapas 1: Recepción y almacenamiento de las materias primas

En esta etapa se efectúa el recibo y almacenamiento temporal de las materias primas necesarias para el proceso de elaboración de las pastas alimenticias (harina y/o sémola de trigo, cúrcuma, huevos y empaques). La harina de trigo que ingresa a la planta es transportada en vehículos de carga de alimentos desde la ciudad de Bucaramanga y se reciben mensualmente aproximadamente dos viajes de 500 bultos entre sémola y harina de trigo, empacada en sacos de papel Kraft 25 y 50 Kg. La cúrcuma se adquiere en polvo empacada en presentación de 6 Kg cada 7 meses aproximadamente. El huevo utilizado para la fabricación de pasta Siciliana (pasta al huevo) esta se recibe en cartones de 30 huevos de 60 g cada uno en promedio. La cantidad de empaque primario y secundario dependen de la demanda del producto. Los sacos de harina de trigo y sémola son transportados al área de almacenamiento temporal por medio de carga manual en donde se almacenan por máximo 30 días apilados sobre estibas de madera.

Transporte de las materias primas al área del proceso: La materia prima (harina y/o sémola) es trasladada por medio de carga manual al área de producción al final de

la jornada anterior al día de uso y son distribuidas en las distintas máquinas para la preparación del empaste-amasado.

Etapas 2: Purificación de agua (premezclado)

El agua potable es suministrada por el acueducto de la ciudad (Aguas Kpital) la cual es empleada para el procesamiento de la pasta alimenticia y los procedimientos de limpieza y desinfección. Esta es transportada por tubería de material PVC proveniente de los tanques de almacenamiento el cual debe cumplir con el nivel de cloro residual establecido por la resolución 2115 de 2007 y haber sido preparada con colorante con anterioridad mínima de 2 horas en las proporciones adecuadas.

Etapas 3: Mezclado – Amasado

Para hacer la masa, el maquinista deposita dentro de la máquina extrusora la harina y/o sémola, luego se promueve la hidratación agregando poco a poco el agua con colorante natural (cúrcuma preparada con anterioridad). El mezclado se da a través de espas o paletas en un tiempo de 5 a 10 minutos logrando una masa homogénea y firme que posteriormente se transporta por un tornillo sinfín realizando la extrusión.

Etapas 4: Extrusión - Moldeado

La pasta es transportada por un tornillo sinfín (tornillo de compresión) que permiten el desplazamiento de la mezcla hasta los moldes, no sin antes pasar por un sistema de vacío (evita la oxidación enzimática de los pigmentos naturales de la harina y eliminan el aire evitando que se formen burbujas en la masa lo que puede afectar el color amarillo de las pastas) que tiene lugar en la cámara de compresión.

Etapas 5: Trefilado (Dar forma a la pasta)

La masa ya compacta pasa a través de un molde bronce teflonado que le da forma o figura característica del tipo de la pasta que se está procesando.

Etapas 6: Extendido de la pasta

La pasta corta (excepto el fideo, cabello y lasaña) son conducidas por medio de un tubo de PVC hacia una mesa donde se ubican los tendales de madera con malla teflonada y posteriormente el operario manualmente distribuye la pasta de tal forma de que no haya exceso de producto y las conduce a los siete (7) cuartos de secado.

Etapas 7: Corte

En el caso del fideo y cabello recién salen de la extrusora se cortan manualmente cada 28 cm de longitud, luego se dispone sobre los tendales en forma de rollo, nido o rosca. Para la pasta larga recién sale de la extrusora se corta manualmente cada 120 cm de longitud y se cuelga por la mitad en varillas de aluminio de 2 cm de espesor, repartiendo uniformemente sus hilos.

Etapas 8: Secado

Las pastas alimenticias tienen dos procesos diferentes de secado, pues se dividen en pastas cortas y pastas largas.

- ❖ **Secado pasta corta:** Los tendales con pasta se disponen en los cuartos de secado respectivos sobre unos soportes. En la parte inferior se localizan unos motores para el ingreso de aire seco y un extractor para retirar el aire húmedo. Allí la pasta permanece por 24 horas aproximadamente, con los motores encendidos y el extractor se prende y apaga cada 3 horas.
- ❖ **Secado pasta larga:** Las varillas son transportadas a los cuartos de secado de pasta larga que están provistos en la parte superior de motores para ingresar aire seco y un extractor para retirar el aire húmedo. Allí la pasta permanece herméticamente cerrada a una temperatura promedio de 30°C durante 48 horas. Los motores permanecen encendidos durante las 48 horas, mientras el extractor se prende y apaga en tiempos determinados.

Etapas 9: Enfriado

Pasado el proceso de secado la pasta es sacadas de los cuartos y son depositadas en recipiente plásticos (pasta corta) para posteriormente ser trasladadas al proceso de empaclado.

Nota: La pasta larga, requiere un proceso diferente, cuando esta se encuentra seca, las varillas son bajadas para proceder a descabezarla, (proceso en el que se retirara el semicírculo que forma la pasta por la estructura redonda de la varilla) y después se procede a cortarla por la mitad (maquina cortadora de pasta seca), debido a que su longitud no es apta para ser empaçada. Posteriormente se almacena en cajas plásticas para su posterior proceso de empaclado

Etapas 10: Pesado – Envasado

Las operarias proceden a empaclar el producto manualmente en bolsas de polietileno. Se llenan las bolsas con 125 g, 250 g, 500g y 1000g del producto mismo que se pesa en grameras digitales o manuales. Luego se sella la bolsa por la parte superior con una selladora automática y posteriormente se forman cada paquete (12 empaque es presentación de 1.000 g, 24 empaque es presentación de 500 g, 48 en presentación de 250 g y 96 empaques en presentación de 125 g).

Etapas 11: Almacenamiento de producto terminado y despacho

El producto terminado es transportado a los 4 cuartos de almacenamiento (125g, 250g ,500 y 1000 g) mediante carretas de carga estibando en pilas de 10 bultos y se dejan por un mínimo de 24 horas en reposo antes de su comercialización.

Etapas 12: Comercialización

Las pastas alimenticias son distribuidas diariamente en la ciudad de Cúcuta y a nivel departamental a municipios como Ocaña, los Patios, Zulía y Villa del Rosario.

5.2.1. Aplicación de los siete principios del sistema HACCP

a. Confirmación in situ del diagrama de flujo para identificar los peligros y medidas preventivas

Después de conocer el proceso de elaboración de pastas alimenticias, se procedió a aplicar los siete principios del sistema HACCP, realizando la verificación in situ de las etapas identificadas en el diagrama de flujo para efectuar que todas las etapas inmersas en el proceso estén consideradas en el análisis de peligros. Como resultado de esta verificación se encontró una desviación en la etapa de presecado, porque el equipo empleado para realizar este proceso (trabatto) no está en funcionamiento actualmente.

Peligros definidos en la planta producción de pastas alimenticias

A continuación, se describen los peligros más significativos encontrados en la empresa de producción de pastas alimenticias:

▪ **Peligros físicos**

Objetos extraños: Los objetos extraños en el alimento pueden causar enfermedades o lesiones. Esos peligros físicos son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos.

Los objetos extraños encontrados fueron: objetos metálicos (tuercas, tornillos, metal entre otros) y objetos no metálicos (hilos, hojas, madera, plástico y papel) provocando lesiones y enfermedades gastrointestinales.

▪ **Peligros Químicos**

Los contaminantes o peligros químicos en alimentos pueden ocurrir naturalmente o ser adicionados durante el procesamiento. Los compuestos químicos perjudiciales en altos niveles han sido asociados a casos agudos de ETA, y pueden ser responsables de enfermedades crónicas.

Micotoxinas: Son compuestos tóxicos producidos de forma natural por algunos tipos de mohos. Los mohos productores de micotoxinas crecen en numerosos alimentos, tales como cereales, frutas desecadas, frutos secos y especias. Existen

varios factores que pueden facilitar su aparición como son temperatura, humedades relativas altas, condiciones de transporte, almacenamiento inadecuado y un secado deficiente.

La mayoría de las micotoxinas son químicamente estables y persisten tras el procesamiento de los alimentos. Se han identificado cientos de micotoxinas, pero las más frecuentes que suponen un problema para la salud humana son la Aflatoxina (*Aspergillus flavus*, *parasiticus*), Ocratoxina (*Aspergillus ochraceus*, *Penicillium verrucosum*), patulina (*Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssosclamyces*), la fumonisinas, la zearalenona, el nivalenol, desoxinivalenol y entre otras. Se ha relacionado con efectos a largo plazo, tales como el cáncer y la inmunodeficiencia (Transmitidas & Eta, 2015).

Metales pesados: Metales pesados como el cadmio, mercurio, cobre o plomo pueden provenir de las materias primas como el agua, harina, el color e incluso el material de embalaje. También puede contaminar el producto con estos metales causando intoxicación y produciendo alteraciones neurológicas, neuropatía, lesiones en sistema nervioso y renal, alteraciones en la piel y dolores corporales (Transmitidas & Eta, 2015).

Pesticidas químicos: La producción, distribución, venta y uso de pesticidas químicos (insecticidas, rodenticidas, fungicidas, herbicidas, reguladores de plantas, exfoliantes, deshidratantes, etc.) debe ser muy controlada en la producción de alimentos porque estas sustancias tienen un impacto importante en los sistemas acuáticos facilitando su transporte hacia los ríos y lagos cuando llueve, contaminando peces y plantas acuáticas, así como la provisión de agua (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

- **Peligros Biológicos**

Escherichia Coli: Las fuentes de contaminación de las cepas patogénicas son animales (particularmente bovinos y ciervos), hombre (tracto intestinal y heces) y

agua, que se contaminan por el contacto con materia fecal durante el procesamiento de alimentos de origen animal o por fallas en la manipulación.

Staphylococcus Aureus: Es un indicador de manipulación inadecuada, pues su fuente principal es la superficie corporal del hombre (vías orales, nasales, piel, entre otros). Asimismo, el material y equipos sucios y las materias primas de origen animal pueden ser una fuente de contaminación. Se multiplica rápidamente a temperatura ambiente y si existe un tratamiento térmico insuficiente puede desarrollarse con mayor facilidad. Entre los síntomas más comunes son náuseas, vómitos y cólicos abdominales (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Salmonella ssp: Las fuentes de contaminación de la salmonella son los animales domésticos, el hombre (tracto intestinal), los pájaros y algunos reptiles. El tiempo de incubación 12 - 72 horas aproximadamente. Los síntomas de la enfermedad pueden ser agudos, como náuseas, vómitos, cólicos abdominales, diarrea, fiebre y dolor de cabeza y pueden durar de uno a dos días o prolongarse, dependiendo de los factores inherentes al hospedante de la dosis ingerida y de las características de la cepa. Entre las especies de Salmonella, la S. Enteritidis se aísla en la cáscara de huevo, y con frecuencia se encuentra en la yema (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Mohos: Los hongos filamentosos se llaman mohos y se encuentran naturalmente en el suelo, en la superficie de vegetales, en animales, en el aire y en el agua. Ellos se adaptan bien a alimentos ácidos y pueden incluso desarrollarse bien en una amplia franja de acidez. Prefieren temperatura entre 20 y 30°C (68 y 86°F). No son importantes como peligro biológico para la salud, pero son responsables, en la mayoría de las veces, del deterioro de los alimentos. Sin embargo, varios mohos pueden producir toxinas (peligro químico) (Transmitidas & Eta, 2015).

Evaluación del riesgo

La **GRAVEDAD** representa la magnitud de las consecuencias cuando el peligro se manifiesta en el consumidor, clasificándose en:

Tabla 9. Evaluación de la gravedad

Alta	Puede causar al consumidor la muerte o secuelas permanentes
Media	Puede suponer enfermedad, requiriendo hospitalización del consumidor.
Baja	Tiene repercusión muy leve en el consumidor, requiriendo atención médica primaria.

Fuente: (Lácteas, n.d.)

El criterio seguido para definir la gravedad de un peligro se ha basado en el estudio de:

- Agente causal del peligro.
- Población diana.

La **PROBABILIDAD** representa la posibilidad de que el peligro identificado ocurra en el producto final, pudiendo ser:

Tabla 10. Evaluación de la probabilidad

Alta	El peligro se manifestará siempre o casi siempre.
Media	El peligro se manifestará en algunas ocasiones.
Baja	El peligro se manifestará nunca y/o en raras ocasiones

Fuente: (Lácteas, n.d.)

El criterio seguido para definir la probabilidad de aparición de un peligro se ha basado en el estudio de:

- Diseño y uso de las instalaciones, equipos y tecnología utilizada por la industria de cereales.
- Naturaleza y condiciones de seguridad propias del alimento.
- Uso esperado del producto por el consumidor

La determinación de la significancia

Los peligros potenciales identificados, una vez valorada su **GRAVEDAD** y **PROBABILIDAD**, serán bien aceptados como “significantes” siendo el paso

posterior la aplicación del “Árbol de Decisiones”, o bien desechados como “no significantes” considerando en este caso las medidas preventivas propuestas como suficiente para eliminarlos o reducirlos hasta niveles tolerables. Como se muestra en la tabla 6.

Medidas de control

Entre las medidas de control establecidas en el análisis de peligros en la producción de pastas alimenticias se encuentran las siguientes: procedimientos de limpieza y desinfección, prácticas de higiene personal, prácticas de higiene en el trabajo, mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria y utensilios, control de variables de proceso, procedimientos de compra y especificaciones para materias primas, capacitación al personal y entre otras.

A continuación, en la tabla 11 se observa los peligros físicos, químicos y biológicos encontrados en las etapas de proceso evaluadas en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.

Tabla 11. Análisis de peligros en el proceso de elaboración de pastas alimenticias

INVERSIONES LA SICILIANA, LA MILANESA Y BRONCO S.A.S					
ANÁLISIS PELIGROS EN EL PROCESAMIENTO DE PASTAS ALIMENTICAS					
ETAPA DE PROCESO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS DE CONTROL
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE HARINA DE TRIGO Y/O SÉMOLA	BIOLOGICO	Hongos (gorgojos, ácaros etc)	SI	La harina y/o sémola que contiene altos niveles de humedad es propensa al crecimiento fúngico o bacteriano y al deterioro (al contacto con el aire, se produce una oxidación de la grasa).	Proveedores seguros con certificados de calidad
		Plagas y roedores	SI	No aceptables su presencia en los alimentos.	Control de temperaturas y humedades relativas en el almacenamiento de M.P. Control de humedad de la harina. Programa de limpieza y desinfección Programa de control de plagas
	QUÍMICO	Micotoxinas (alfatoxinas B1, B2, G1, G2), Vomitonas, Zearalenona Ocratoxina A)	SI	Las micotoxinas pueden causar graves toxiinfecciones e incluso la muerte.	Muestrear cada lote y tamizar para verificar la presencia o no de impurezas o insectos. Capacitación al personal
		Residuos de Plaguicidas	SI	En los residuos de plaguicidas se ha comprobada su	Realizar análisis de micotoxinas con frecuencia (laboratorio externo). Solicitar el certificado de calidad para cada lote.

		Metales pesados) plomo y cadmio)	SI	toxicidad en seres humanos. La acumulación de metales pesados a lo largo del tiempo, por la ingesta de alimentos, produce efectos negativos en la salud humana tales como daño a órganos, tejidos y huesos, cambios de comportamiento, dificultades con el pensamiento y la memoria.	
	FISICO	Objetos metálicos Objetos no metálicos	SI SI	Causar atoramiento o corte.	Uso de cernidores, imanes y detector de metales.
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS HUEVOS	BIOLOGICO	Estafilococos Aureus Salmonella spp	SI SI	Los microorganismos patógenos generan enfermedades llamadas ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos).	Solicitar el certificado de calidad para cada lote. Almacenamiento en un refrigerador limpio a una temperatura de 4° C o menos. Capacitación al personal.
	QUIMICO	Residuos de drogas veterinarias	SI	Estos productos constituyen un riesgo para la salud de los consumidores, produciendo toxicidad aguda o crónica, efectos mutagénicos y carcinogénicos, desórdenes en el desarrollo corporal y	Certificado de buenas prácticas ganaderas.

				hasta reacciones alérgicas.	
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA CÚRCUMA	BIOLOGICO	Hongos Microorganismos patógenos	SI SI	Los microorganismos patógenos generan enfermedades llamadas ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos).	Solicitar el certificado de calidad para cada lote. La temperatura de almacenamiento adecuadas 12 °C a 14 °C con una humedad relativa entre 65% a 75 %. Almacenar en recipiente bien cerrado y en un lugar seco y protegido de la luz.
	FISICO	Objetos metálicos Objetos no metálicos	SI SI	Causan atoramiento o corte	Implementar el uso de cernidores, imanes y detector de metales
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL EMPAQUE Y REEMPAQUE	BIOLÓGICO	Plagas, roedores e insectos	SI	Provocar enfermedades zoonóticas y degradación del empaque.	Capacitación al personal Inspección visual
	QUÍMICO	Tinta de impresión	SI	Generar problemas de contaminación rompiendo el equilibrio entre el contenido, el empaque y el consumidor	Certificado de calidad para cada lote
	FÍSICO	Objetos metálicos Objetos no metálicos	SI SI	Causar atoramiento o corte	Capacitación al personal
MEZCLADO - AMASADO	BIOLÓGICO	Hongos	SI	Prácticas higiénicas deficientes pueden causar mohos y estafilococos Aureus causante de	Buenas prácticas de manufactura (BPM)
		Estafilococos Aureus	SI		

				enfermedades gastrointestinales.	Programa de limpieza y desinfección de máquinas y equipos Remoción del residuo de amasado con la frecuencia necesaria, con el fin de evitar acumulaciones de masa. Análisis microbiológico de superficies y equipos cada seis meses.
	QUÍMICO	Trazas de lubricantes Residuos de agentes de limpieza y desinfección	SI SI	Efecto toxico	Aplicación de lubricantes aprobados para el contacto con los alimentos. Programa de limpieza y desinfección de las máquinas.
	FISICO	Objetos metálicos (tuercas, tornillos etc.) Objetos no metálicos (hilos, plástico y papel) Decoloración de la pasta.	SI SI	Causar obstrucción en las vías respiratorias. La operación de amasado debe realizarse en equipos a vacío, es decir que la masa este en ausencia de aire, ya que si el aire no es removido se puede formar pequeñas burbujas y dar al producto final una apariencia blanquecina en lugar de un aspecto traslucido lo cual	Mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipos para prevenir daños y roturas de partes mecánicas en movimiento. Control diario de la bomba de vacío (vacuómetro).

				interfiere en la percepción del color amarillo.	
EXTRUIDO Y MOLDEADO TERFILADO	BIOLÓGICO	Estafilococos Aureus	SI	Falta de prácticas de higiene y limpieza de moldes y tornillo sin fin, generando enfermedades llamadas ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos).	Buenas prácticas de manufactura (BPM) Programa de limpieza y desinfección de moldes y maquinaria.
	QUÍMICO	Desnaturalización de las proteína y deterioro de las vitaminas	SI	En esta etapa la mezcla se somete a un trabajo mecánico y a una presión continua, lo que finaliza desarrollando la red de gluten. Es importante que en esta etapa se intente que la temperatura no alcance los 50°C para no dañar la estructura proteica de la pasta, ya que de ocurrir esto se iniciaría con la gelatinización del almidón teniendo efecto negativo en la calidad de la pasta (Masa menos manejable, menos nutritiva y funcional).	Control de temperaturas y presión
	FÍSICO	Objetos metálicos Objetos no metálicos	SI SI	Causan obstrucción en las vías respiratorias.	Uso de detector de metales

		Trazas de lubricantes	SI		Aplicar lubricantes aprobados para el contacto con los alimentos.
EXTENDIDO Y CORTE DE LA PASTA	BIOLÓGICO	Microorganismos patógenos (Estafilococos Aureus, E. coli)	SI	Los microorganismos patógenos generan enfermedades llamadas etas (enfermedades transmitidas por alimentos).	- Buenas prácticas de manufactura (BPM)
	FÍSICO	Objetos metálicos (tuercas, tornillos y metal)	SI	Causan obstrucción en las vías respiratorias y hasta una infección, una oclusión o una ruptura en el tracto Gastro Intestinal.	Limpieza de los tendales Uso del detector de metales
SECADO Y CORTE	BIOLÓGICO	Hongos y levaduras	SI	Las altas humedades en los cuartos pueden provocar el crecimiento microbiano y por ende la aparición de mohos que podrían ser tóxicos y peligrosos.	Controlar las variables de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) Controlar la humedad interna de la pasta empleando el equipo medidor de humedad.
		Microorganismos patógenos (Estafilococos aureus. E.coli)	SI		Mantenimiento y calibración de los equipos de medición. Mantenimiento de maquinas
	FÍSICO	Objetos no metálicos (polvo, hojas, plástico y papel)	NO	Causan obstrucción en las vías respiratorias y hasta una infección, una oclusión o una ruptura en el tracto Gastro Intestinal.	Programa de mantenimiento para las superficies, extractores y ventiladores que están en contacto directo con el alimento.
		Objetos metálicos (metal, tuerca y tornillo)	NO		Optimización de procesos

		Mal vitreo de la pasta (color)	NO	Mal aspecto ante en consumidor	Controlar la humedad interna de la pasta empleando el equipo medidor de humedad.
ENFRIADO (canastas y recipientes plásticos)	BIOLÓGICO	Hongos	SI	Desarrollar microorganismos que alteren el producto	Programa de control de plagas
		Plagas y roedores	SI		Control de temperatura y humedad relativa en los cuartos de enfriado.
	QUÍMICO	Residuos de agentes de limpieza y desinfección	SI	Efecto toxico	Programa de limpieza y desinfección de áreas, superficies y utensilios
PESADO Y ENVASADO	BIOLÓGICO	Microrganismos patógenos (Estafilococos Aureus, E.Coli)	SI	El empackado se efectúa de forma manual por lo tanto se presentan un peligro permanente de microorganismos patógenos en el caso de no realizar el lavado de manos frecuente y el uso inadecuado de los EPP (tapabocas y gorro). Si no se realiza un buen sellado del empaque el producto estará expuesto al ambiente generando un riesgo biológico (aparición de mohos y levaduras).	Buenas prácticas de manufactura Inspección diaria del sellado y del producto terminado Programa de mantenimiento de maquinaria y equipos. Análisis microbiológico mensual al producto terminado.
		Hongos y levaduras	SI		
	QUÍMICO	Residuos de agente de limpieza y desinfección	SI	Efecto Toxico	Programa de limpieza y desinfección

		(tolvas, grameras y palas).			
	FÍSICO	Objetos metálicos Objetos no metálicos	SI SI	Causan obstrucción en las vías respiratorias. Efecto toxico	Programa de mantenimiento preventivo a las máquinas de empaçado. Mantener el trabajo despejado Uso del detector de metales (máquinas automáticas de empaçado)
ALMACENAMIENTO Y DESPACHO	BIOLOGICO	Hongos Plagas e insectos	SI SI	El almacenamiento del producto es propenso a ganar humedad del ambiente por la capacidad de permeabilidad al agua del empaque utilizado, por lo tanto; facilitara el crecimiento de mohos en el producto y posible aparición de otros microorganismos patógenos que alterarían el mismo. Los productos terminados son apetecidos por los roedores que rompen los empaques con facilidad y se alimentan del producto contaminándolo con	Control de temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento de producto terminado Programa de control de plagas Uso de la regla PEPS (primero en entrar, primero en salir). Mantener orden en el área de almacenamiento de producto terminado (limpio, estibado y con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes)

				microorganismos patógenos y causando problemas de salud a sus consumidores como leptospirosis, toxoplasmosis, teníais entre otra	
	QUIMICOS	Residuos de agente de limpieza y desinfección (canastas, estibas y vehículos).	SI	Efecto toxico	Programa de limpieza y desinfección
COMERCIALIZACIÓN	BIOLOGICOS	Hongos	SI	Mantener las condiciones de humedad relativa y temperatura almacenamiento de lo contrario el producto se degradará con facilidad.	Condiciones de almacenamiento en los supermercados y tiendas.
		Plagas e insectos	SI	La exposición de los productos directamente sobre el suelo permite la proliferación de microorganismos	Condiciones físicas e higiénicas del vehículo de transporte durante la carga y descarga.
	QUIMICO	Olores fuertes	SI	Pueden ser generados por las malas condiciones de almacenamiento (cerca de productos de limpieza y desinfección, cerca	Condiciones de almacenamiento en los supermercados y tiendas. Rotación en los estantes Limpieza y desinfección

				de productos contaminados)	
--	--	--	--	-------------------------------	--

Fuente: Elaboración propia

Para realizar el proceso de elaboración de pastas alimenticias en la empresa ***Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S***, se involucra gran cantidad de etapas como se muestra en la tabla 11, esta describe los peligros biológicos más comunes encontrados durante su fabricación y que están ligados a directamente con microorganismos patógenos (*Salmonella*, *Estafilococo aureus* y *E. coli*), hongos (mohos y levaduras), plagas y roedores que son agentes peligrosos provocados principalmente por malas prácticas higiénicas de manipulación, el ambiente, el agua y las materias primas. Por lo tanto, al no tomar las medidas preventivas expuestas anteriormente esos peligros pueden originar enfermedades de transmisión alimentaria ETAS.

Los peligros por sustancias químicas más relevantes hallados están asociados a la presencia de hongos como las micotoxinas, residuos de plaguicidas, metales pesados (mercurio, plomo y cadmio), trazas de lubricantes y agentes de limpieza y desinfección que puede provocar intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer.

Los peligros físicos corresponden a aquellos materiales extraños que pueden llegar de manera accidental a los alimentos y que pueden ocasionar daño a la salud de los consumidores. En la producción de pastas alimenticias se encontraron peligros con objetos metálicos (tuercas, tornillos, metales.) y peligros con objetos no metálicos (hilos, hojas, plástico y papel).

Cabe recalcar que se identificaron dos peligros que afectan la calidad organolépticamente y nutricional del producto final. El primero se dio en el proceso de amasado el cual debe realizarse en equipos a vacío, es decir que la masa este en ausencia de aire, por dos motivos:

- 1) Para evitar la aparición de burbujas de aire en la pasta, que no son eliminadas en procesos posteriores, y de realizarse un secado en estas condiciones daría a la pasta un aspecto opaco y crearían puntos de debilidad, y

2) La presencia de oxígeno potencia la acción de las lipoxigenasas, haciendo que se degraden las sustancias colorantes, resultando que la pasta pierda su color típico amarillento (Isabel Aguilar, 2017).

El segundo peligro se localizó en la etapa de extrusión en donde la mezcla se somete a un trabajo mecánico y a una presión continua, lo que finaliza desarrollando la red de gluten por lo tanto la temperatura no debe alcanzar los 50°C para no dañar la estructura proteica de la pasta, pues al ocurrir esto influirían en su cocción (Isabel Aguilar, 2017). Por esto, se contempló el control de las bombas de vacío (vacuómetros) y las temperaturas para mantener un mejor control de los procesos.

b. Determinación de los puntos críticos de control con sus respectivos límites críticos de control

Después de identificar los peligros físicos, químicos y biológicos presentes en cada una de las etapas de proceso de pastas alimenticias, se procedió a la determinación de los puntos críticos de control aplicando el árbol de decisiones a cada peligro identificado y luego se definió los límites críticos de control como lo muestra la siguiente tabla.

Tabla 12. Identificación de los puntos críticos de control y límites de control

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO	PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	LIMITE CRITICO DE CONTROL
Recepción y almacenamiento de harina	Químico	Micotoxinas	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2: 4 µg/kg Fumonisin (B1 y B2): 1000 µg/kg Zearalenona: 75 µg/kg Ocratoxina A 3,0 µg/kg Humedad de la harina de 14 % (máximo) Humedad relativa 17% máximo y temperatura de 27°C

Extruido, moldeado y terfilado	Químico	Desnaturalización de las proteínas y vitaminas	Temperatura: 50 °C (Max) Presión:150 atm
Secado	Biológico	Hongos	50 °C - 70 °C HR 70-75% Humedad de la pasta 13% máxima
Pesado y envasado	Biológico	Microorganismos patógenos (<i>E. Coli</i> y <i>Estafilococos Aureus</i>) Hongos (mohos y levaduras)	< 10 UFC/g 4000 UFC/g
	Físico	Objetos metálicos y no metálicos	Ausencia

Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la anterior tabla, se encontró que el primer punto crítico de control **PCC1** se presentó en la etapa de recepción y almacenamiento de harina, señalándose como un peligro químico por la presencia de micotoxinas.

El segundo punto crítico de control **PCC2** se localizó en la etapa de extruido, moldeado y terfilado indicándose con un peligro químico por la desnaturalización de las proteínas y vitaminas. En el proceso de secado se encontró el tercer punto crítico de control **PPC3** manifestándose como un peligro de tipo biológico por la aparición de hongos (mohos y levaduras).

El cuarto y quinto punto crítico de control **PCC4** y **PCC5** se hallaron en el proceso de pesado y envasado mediante la contaminación de tipo biológico (microorganismos patógenos) y físico (Objetos metálicos y no metálicos) respectivamente.

Los resultados obtenidos anteriormente tienen estrecha relación con los resultados obtenidos por Portillo, (2005), Clara Benavides (2002) y Carlos Lizarazo (2012) quienes también desarrollaron un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para la producción de pastas alimenticias

De la misma manera, los límites críticos fueron determinados según las normatividad vigente para las materias primas y producto final (Norma Técnica Colombiana 276 de 2011, la Resolución 4393 de 2011 y la Resolución 4506 de 2013) y Isabel Aguilar (2017), quien realizó la optimización del proceso de secado en una empresa de pastas alimenticias.

c. Documentación de las actividades involucradas en el monitoreo y control para cada uno de los puntos críticos de control (PCC)

En la tabla 13 se encuentra la asignación de los límites críticos de control y el sistema de monitoreo para los puntos críticos de Control (PCC) encontrados en cada una de las etapas de proceso de elaboración de pastas alimenticias.

Tabla 13. Sistema de monitoreo en el proceso de elaboración de pastas

INVERSIONES LA SICILIANA, LA MILANESA Y BRONCO S.A.S									
SISTEMA DE MONITOREO EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS									
Punto crítico de control (PCC)	Peligro significativo	Limite critico	MONITOREO				Acción correctiva	Sistema de registro	Verificación
			Que	Cómo	Frecuencia	Quien			
Recepción y almacenamiento de harina y/o sémola		4 µg/kg	Certificados de calidad del proveedor	Analizar los resultados del certificado de calidad	Cada lote	Supervisor de calidad	No utilizar en caso que no tenga certificado de calidad. Si los valores son mayores rechazar la harina.	Certificado de calidad Análisis de micotoxinas FO-PI-V01	Cada vez que llegue un lote Supervisor de calidad
	QUÍMICO Micotoxinas Alfatoxinas B1, B2, G1, G2)	1000 µg/kg			Cada tres meses	Laboratorio Externo			
	Fuminisinas B1 y B2	75 µg/kg			hacer análisis de micotoxinas				
	Zearalenona	3.0 µg/kg							
	Ocratoxina A								

		Humedad de la harina de 14.5 %	Control de humedad	Balanza de humedad electrónica	Diario	Supervisor de calidad	Emplear el método PEPS (primeras entradas, primeras salidas)	FO-PI-H01	Diario Supervisor de calidad
		Humedad relativa 17% máximo y temperatura de 27°C	Control de temperatura y humedad relativa	Termohigrómetros	Diario	Supervisor de calidad	Emplear el método PEPS (primeras entradas, primeras salidas)	FO-PI-H01	Diario – Supervisor de calidad
Extruido, moldeado y terfilado	QUIMICO Desnaturalización de las proteínas y vitaminas	Temperatura: 50 °C Presión: 150 atm	Temperatura y presión	Registro de los controles de medidores de temperatura y presión de la maquina extrusora	Dos o tres veces al día	Maquinista	Detener la máquina y revisar sistema de refrigeración y bomba de vacío y dejar que se estabilice nuevamente.	FO-PI-E07	Diario Jefe de producción
Secado	BIOLOGICO Hongos	Temperatura de secado 50°C -70	Control de temperatura, tiempo y	Termohigrómetros	Diario Hora 0, 24 y 48	Jefe de producción	Mantenimiento y calibración de los quipos de medición.	FO-PI-E03	Diario Jefe de producción Análisis microbiol

		Humedad relativa entre 70 - 75% Pasta corta 36 horas Pasta larga 48 horas Humedad de la pasta 13% máxima	humedad relativa Control Humedad del alimento	Balanza de humedad electrónica	Dos veces al día	Jefe de producción	Mantenimiento y calibración de los equipos de medición	FO-PI-E03	óptico mensual producto terminado Diario Jefe de producción Análisis fisicoquímico semestral producto terminado (% de humedad alimento)
Pesado y envasado	BIOLOGICO Microorganismos patógenos	E. Coli y Estafilococos Aureus < 10 UFC/g	Limpieza e higiene de los manipuladores	Inspección visual del lavado de manos y uso de los EPP	Diario	Supervisor de calidad	Aplicación de las BPM	FO-PI-L03	Diario – Jefe de control de calidad Anualmente se debe realizar el certificado de aptitud al

	Hongos	4000 UFC/g	Sellado del empaque	Inspección visual	Diario	Operarios	Mantenimiento preventivo de las maquinas selladoras	FO-PI-N01	manipulador (frotis faríngeo, KOH de uñas y coprológico)
	FISICO Objetos metálicos y no metálicos	Ausencia	Ningún material extraño sobre los mesones, tolvas y balanzas	Inspección visual Sensor de metales	Diario	Jefe de control de calidad	Control de detector de metales	Verificación periódica del grado de sensibilidad de los sensores FO-PI-E08	Análisis microbiológico mensual al producto terminado Diario Jefe de control de calidad

Fuente: Elaboración propia

Los formatos para el monitoreo de los puntos críticos de control (PCC) se encuentran en el anexo 1,2,3 y 4 del presente documento.

De lo declarado anteriormente en la tabla 13 para la eliminación o reducción del peligro se proyectaron los límites críticos y el sistema de monitoreo con base en las medidas de prevención, para asegurar que dicho PCC esté bajo control, teniéndose en cuenta los análisis microbiológico para las materias primas y productos terminado, mantenimiento de máquinas y equipos, calibración de equipos de medición, aplicación de las buenas prácticas de manufactura y el control de los registros con el fin de reducir o eliminar el peligro al que está expuesta la producción de pastas alimenticias en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S. Lo cual se recomienda que estas acciones se cumplan a cabalidad.

5.2.2. Programa de trazabilidad

El programa de trazabilidad es un documento que tiene como objetivo establecer el procedimiento que permite identificar y rastrear los productos que se fabriquen y comercialicen en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S. Para lo cual se definió el ámbito de aplicación, el sistema de codificación, los responsables de la ejecución del programa, la comprobación de su efectividad por medio de ensayos de trazabilidad, los registros que se constituyen como la base documental a través del cual se comprobará el funcionamiento del programa y la ruta de trazabilidad que permite comprobar los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y distribución. Demostrando de esta manera que se cubrió con las exigencias encontradas en el artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

Para mayor detalle del programa de trazabilidad y de su procedimiento se detalla en el Anexo 10 y 11.

5.2.3. Programa de Recall

El diseño del programa de retiro de productos del mercado “recall” es un documento que tiene como objetivo brindar la información necesaria en lo que corresponde a el paso a paso del proceso retiro de productos que no cumplan con las leyes de seguridad o calidad y, por tanto, presentan un riesgo de salud pública. Está recopila información sobre las causas de un retiro de productos del mercado, los tipos de recall, los documentos que lo conforman, responsables del programa, el comité de

retiro y la elaboración de informes de retiro. En el anexo 12 se encuentra detallado su respectivo procedimiento.

5.2.4. Diagnóstico final de las condiciones de trazabilidad

Después de realizar el mejoramiento del programa de trazabilidad y Recall se evaluó las condiciones finales de trazabilidad en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S. Cuyo resumen del diagnóstico final se muestra en la gráfica 4, Dando como resultado un cumplimiento del 95.92%. Señalando de esta manera un aumento muy significativo debido a las mejoras realizadas en los programas de calidad como lo fueron el programa de limpieza y desinfección, programa de mantenimiento y calibración de equipos. Cabe también aclarar que se efectuó el análisis de vida útil del producto que permite para garantizar su periodo de vigencia, identificación del proveedor de huevos, diligenciamiento de los formatos respectivos para cada etapa de proceso, control del loteado para mejorar la trazabilidad, compra e instalación de termohigrómetros en las áreas correspondientes, actualización del certificado de los manipuladores y una de las cosas más importantes la concientización al personal operativo sobre la aplicación de las buenas prácticas de manufactura antes, durante y después de manipular los alimentos lo cual conllevó a la dotación de los EPP al persona manipulador.

Gráfica 4. Condiciones finales de trazabilidad

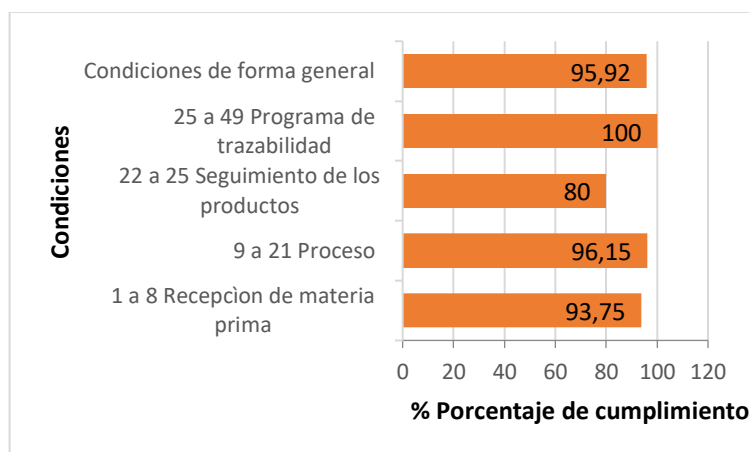


Ilustración 5. Evidencias de las mejoras de las condiciones generales de trazabilidad

LABORATORIO DE ALIMENTOS CECTA		INFORME DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL	FOETSE.02
		Verión: 09	Página: 1 de 4
ESTIMACIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL			
FECHA DE EMISIÓN:	2022-05-17	CÓDIGO DE MUESTRA:	M0531-22
FECHA DE RECEPCIÓN:	2022-03-03	FECHA DE ANÁLISIS:	2022-03-03 a 2022-05-17
PLAN DE MUESTREO:	No aplica	LUGAR DE ANÁLISIS:	Laboratorio CECTA
INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL CLIENTE			
NOMBRE/EMPRESA:	Inversiones Scliana Milanesa y Frutos S. A. S.	TELÉFONO:	321 5044761
DIRECCIÓN:	Carrera 6 N° 38-114 Barrio San Gerardo Via San Faustino - Ciudad, Norte de Santander		
DESCRIPCIÓN DE MUESTRA:	Pasta larga tipo Bocalini		
TABLA 1. INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
REGISTRO FOTOGRÁFICO			

Análisis de vida útil



Proveedor de huevos



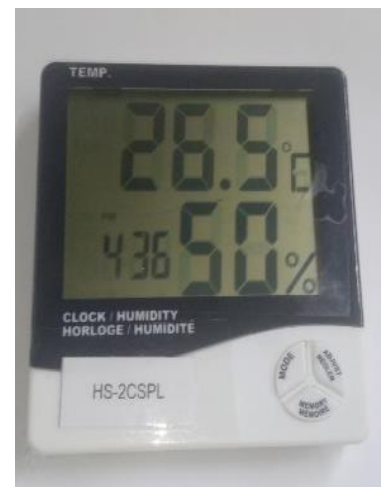
Uso EPP



Loteado del producto terminado



Certificados de manipulación



Compra e instalación de termohigrómetros

5.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Las capacitaciones se dieron atendiendo al cronograma del plan de capacitación que se presenta en la tabla 1. Durante la práctica empresarial se realizaron (4) cuatro encuentros en donde se desarrollaron (5) cinco temas con el objetivo de dar continuidad a las temáticas establecidas por el área de calidad que correspondían a los meses de febrero, marzo, abril y mayo con el propósito de que el personal las aplique antes, durante y después de procesar alimentos pues estas formaciones son una herramienta eficaz en la prevención de enfermedades alimentarias.

En la tabla 14 se muestra el cronograma del plan de capacitación de Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S para el año 2022 - 1

Tabla 14. Cronograma del plan de capacitación 2022

Mes	TEMA	DURACIÓN	ENCARGADO	HORA
Febrero - 2022	Introducción a las BPM	1 hora	Encargado de calidad	5:00 pm
Marzo - 2022	Alimentos y enfermedades transmitidas por alimentos	1 hora	Encargado de calidad	5:00 pm
Marzo	Limpieza, desinfección y Preparación de soluciones	1 hora y 30 minutos	Encargado de calidad	5:00 pm
Abril - 2022	Prácticas higiénicas en la manipulación de los alimentos y Lavado de manos	1 hora	Encargado de calidad	5:00 pm
Mayo - 2022	Buenas Prácticas en el trabajo	1 hora	Encargado de calidad	5:00 pm
TOTAL		5 horas y 30 minutos		

Fuente: Elaboración propia

Primer encuentro de capacitación:

El primer encuentro se desarrolló el 22 de febrero del 2022, con una duración de 1 hora aproximadamente, en la cual participaron 15 personas. La capacitación

consistió en la introducción a las BPM (buenas prácticas de manufactura) que se establece en la Resolución 2674 del 2015. En donde se dio a conocer que son las buenas prácticas de manufactura, el ente regulador a nivel nacional, qué aspectos abarca durante el procesamiento de alimentos y los beneficios que trae su aplicación. Posteriormente se aplicó una actividad evaluativa basada en (6) seis preguntas abiertas con el fin de medir la aceptabilidad del tema por parte de los asistentes.

Ilustración 6. Evidencias fotográficas de la primera capacitación



Segundo encuentro de capacitación:

El segundo encuentro se llevó a cabo el 10 de marzo del 2022, con una duración de 1 hora y media aproximadamente. En vista a la necesidad de introducir a los operarios en lo que respecta a los programas de saneamiento lo cual permite establecer los procedimientos y medidas requeridas para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos manteniendo en óptimas condiciones las instalaciones físicas, equipos, utensilios se adelantó el tema del mes de junio que era limpieza, desinfección y preparación de soluciones. Durante el encuentro se dio a conocer qué era el programa de limpieza y desinfección, quiénes eran los responsables, importancia del diligenciamiento de los formatos. Asimismo, se expuso la diferencia entre la limpieza y desinfección, métodos de desinfección. Se presentó la importancia de llevar a cabo correctamente las operaciones de limpieza

y desinfección teniendo en cuenta la preparación de soluciones y dosificación por área. Posteriormente se aplicó una actividad evaluativa que consistió en (6) seis preguntas de las cuales (3) tres fueron preguntas de selección múltiple con única respuesta y las otras tres de completar con el fin de medir la aceptabilidad del tema por parte de los asistentes. En esta segunda capacitación hubo una asistencia de 16 personas de la planta.

Ilustración 7. Evidencias fotográficas de la segunda capacitación



Tercer encuentro de capacitación:

El tercer encuentro se realizó el 22 de marzo del 2022, con un acompañamiento de 17 asistentes por parte de la planta. En donde se desarrolló el tema de enfermedades transmitidas por alimentos ETAS con una duración de 1 hora aproximadamente. Para ello se diseñó un folleto donde se describió qué es un alimento, tipos de alimentos, tipos de contaminación, fuentes principales de contaminación, que son las ETAS, tipos de ETAS y sus principales síntomas. Por último, se aplicó la actividad evaluativa la cual consistió en 5 preguntas de las cuales (1) una era de selección múltiple con única respuesta y las restantes eran preguntas abiertas.

Ilustración 8. Evidencias fotográficas de la tercera capacitación



Cuarto encuentro de capacitación:

El cuarto encuentro se realizó el 17 de mayo del 2022 donde se abordaron tres temas: buenas prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos, lavado de manos y prácticas higiénicas del trabajo, teniendo en cuenta que todos ellos tienen mucha relevancia con la calidad e inocuidad del alimento procesado en la planta. Para mayor aceptabilidad por parte de los asistentes también se elaboró un folleto el cual recolectó la siguiente información: importancia del lavado de manos, cuándo lavarse las manos, como realizar el correcto lavado de manos y como aplicar las buenas prácticas higiénicas en la manipulación, la fabricación, empaque, almacenamiento, despacho y transporte de las pastas alimenticias. La actividad evaluativa desarrollada consistió en (6) seis preguntas en donde dos de ellas se trabajaron en falso y verdadero, (3) tres preguntas abiertas y (1) una de ordenamiento ascendente, teniendo en cuenta la temática desarrollada. Se obtuvo una participación de 15 personas durante la capacitación.

Ilustración 9. Evidencias fotográficas de la cuarta capacitación



El personal operativo en cada uno de los temas obtuvo una evaluación aprobada, de manera que los temas tratados fueron coherentes y acordes a las actividades que se desarrollan en la empresa. Igualmente se resolvieron las dudas que tenían los asistentes con la finalidad de ser aplicados en cada labor que se les delegue como lo es tareas de limpieza y desinfección de superficies, instalaciones, maquinaria y equipos, prácticas de manipulación y el diligenciamiento de formatos.

En el anexo 8 se recopiló la información sobre el material empleado, la evaluación y el registro del control de asistencia de cada una de las capacitaciones realizadas en la empresa Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S.

6. CONCLUSIONES

El diagnóstico inicial de las condiciones de trazabilidad en la empresa ***Inversiones la Siciliana, la Milanese, y Bronco S.A.S*** obtuvo un cumplimiento del **32.65 %**, de manera que permitió conocer las etapas o procesos de producción para realizar los ajustes necesarios y dar cumplimiento al artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

Los puntos críticos de control para la línea de producción de pasta alimenticia corriente y al huevo, básicamente se encuentran en la recepción y almacenamiento de la harina y/o sémola, el extruido, moldeado y trefilado, el secado y el pesado - envasado.

Se estableció un sistema de registros que permiten mantener el control y el monitoreo de los PCC, cumpliendo con los criterios de buenas prácticas de manufactura en garantía de la inocuidad de los productos elaborados en la empresa ***Inversiones la Siciliana, la Milanese, y Bronco S.A.S***.

Se mejoraron los programas de trazabilidad y Recall en la empresa de pastas alimenticias ***Inversiones la Siciliana, la Milanese y Bronco S.A.S*** dejando documentadas las actividades que se deben realizar para controlar y rastrear el alimento en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución. Alcanzando un cumplimiento final de 95.92% en lo que respecta al artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

Se logró capacitar al personal operativo de la empresa cumpliendo con el artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013 en temas de higiene de alimentos, buenas prácticas de manufactura con el fin de que se encuentren en la capacidad de adoptar precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación y el deterioro de los alimentos.

7. RECOMENDACIONES

- Ubicar sensores de temperatura en el proceso de extruido para evitar la desnaturalización de las proteínas y por ende la calidad del producto final.
- Realizar los análisis de micotoxinas en la harina de trigo y el producto final con el objetivo de cumplir con los requerimientos exigidos en la NTC 267 de 2006, NTC 1055 de 2013, resolución 4506 de 2013 y la resolución 4393 de 1991)
- Compra del equipo para determinar la humedad en la etapa de secado de las pastas alimenticias.
- Instalación de filtros en el área de tanques de color que permitan garantizar la calidad del agua que se emplea en la producción de pastas.
- Implementación del programa de trazabilidad y retiro de productos del mercado.
- Instalación de sensores para detectar metales en el proceso de empaclado.

8. REFERENTES BIBLIOGRAFICOS

- Admin Gestion-Calidad. (2016). Plan de Trazabilidad (APPCC). <https://gestion-calidad.com/plan-de-trazabilidad-appcc>
- Argentina Trazabilidad. (2008). Implementación de Trazabilidad EAN.UCC. International Journal of Chemistry, Vol. 10, N, 116.
- Alfredo García, J. J., & Marlon Sanchez. (2019). PROPOSICIÓN DE UN MANUAL DE TRAZABILIDAD EN LA EMPRESA ASICA FARMS SAC. PARA LA EXPORTACIÓN DE MANGO. In Ucv. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/47084>
- Árbol de Decisiones para la determinación de PCC | Download Scientific Diagram. (n.d.).
- Beluzzo, M. L., Bravi, C. E., Chiarpenello Fumero, A., Eliana Chiarpenello Fumero, C., Directora, A., Volonté, L., & Albrecht, D. (2017). Diseño e implementación de un Sistema de Trazabilidad en un emprendimiento de viandas cocidas y congeladas de Córdoba.
- Caldas, M. D. de C. e I. de los A. de la R. de S. A. y N. de. (2018). GUÍA PARA ORIENTAR LA CAPACITACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS. 10–27.
- Carlos Lizarazo. (2012). PROGRAMA DE TRAZABILIDAD PARA PASTAS ALIMENTICIAS LA FAMA, CUCUTA (N.de.S). In unipmaplona.
- Castillo, J. M. S. (2007). Micotoxinas en alimentos. In International Journal of Food Microbiology (Vol. 14, Issue 3). http://medcontent.metapress.com/index/A65RM03P4874243N.pdf%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=9135719%5Cnhttps://books.google.com/books?id=hIlzAQAA MAAJ&pgis=1%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1016/j.ijfo

- Clara Benavides. (2002). Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para una línea de producción de pastas alimenticias.
- Consejo, L. P. E., & 2002, de 28 de enero de. (2008). Principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (Vol. 1999).
- Corredor, J. (2017). Trazabilidad lácteos castillo.
- Flores Rodríguez, C. M. (2005). Buenas prácticas de manufactura aplicadas en la industria de fabricación de pastas alimenticias.
- García., K. T. S., Centeno., J. A. R., & Tercero, E. A. L. (2020). Evaluación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) de la empresa NICA BEEF PACKERS S.A, Condega Estelí, en el segundo semestre del año 2019.
- GCL capacita. (2011). Manual de Buenas Prácticas de Recall. Inofood Chile, 98. http://www.inofood.cl/neo_2011/pdf/Manual Recall FINAL V3.pdf
- ICONTEC. (2005). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario - NTC ISO 9000. Icontec, 571, 45. https://informacion.unad.edu.co/images/control_interno/NTC_ISO_14001_2015.pdf
- Isabel Aguilar. (2017). OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE SECADO EN PASTAS ALIMENTICIAS (Vol. 93, Issue I).
- Keimy Barrientos. (2021). Trazabilidad panadería integralita. In Jurnal Aplikasi Teknologi Pangan (Vol. 4, Issue 1). http://www.ejurnal.its.ac.id/index.php/sains_seni/article/view/10544%0Ahttps://scholar.google.com/scholar?hl=en&as_sdt=0%2C5&q=tawuran+antar+pelajar&btnG=%0Ahttps://doi.org/10.1016/j.jfca.2019.103237

Lácteas, F. nacional de industrias. (n.d.). Guia_Leche_Final. GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) LECHEs UHT Y PASTERIZADAS.

Landazury Milton. (2016). Trazabilidad empresa de cacao.

López, M. C. (2014). Elaboracion sistema trazabilidad planta producción El Horno de Mikaela.

Bases para la implementación de un sistema de trazabilidad, Senasa 14 (2010).
https://viejaweb.senasa.gov.ar/Archivos/File/File3241-manual_trazabilidad.pdf

Ministerio de salud y protección social. (1979). Resolución 4393. 147(Aus 90248), 2–9.

Ministerio de salud y protección social. (2013). Resolución 2674. Ministerio de Salud y Protección Social, 37.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

ntc267. (n.d.).

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP. Repositorios IRIS, 4.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
<http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>

Organización parlamentaria de salud. (2016). Desarrollo de un modelo de implementación para la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria panificadora “La Vienesita” ubicada en la ciudad de Riobamba. In Universidad Nacional de Chimborazo.
<http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1357/1/UNACH-EC-AGR-2016-001.pdf>

- Portillo, S. (2005). Sistema De Análisis De Riesgos Y Puntos Críticos De Control En Una Industria Pastera, Para La Producción De Pastas Alimenticias Tipo Espagueti. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1502_IN.pdf
- Raquel, E. T. (2011). ELABORACIÓN DE FIDEO ENRIQUECIDO CON HARINA DE HABA (Vicia faba L.)Y BRÓCOLI (Brassica Olerace. L) COMO FUENTES DE PROTEÍNA, HIERRO Y CALCIO.
- Raquel, E. T. (2014). ELABORACIÓN DE FIDEOS ENRIQUECIDA CON HARINA DE FRIJOL DE PALO (Cajanus cajan Linneo) PIGMENTADO CON HARINA DE ZAPALLO (Cucúrbita máxima). In Universidad Nacional Agraria de la selva.
- Técnica, N. (2005). COLOMBIANA NTC-ISO. 571.
- Tigreros, Y. (2021). Trazabilidad lácteos ester. In Nuevos sistemas de comunicación e información.
- Transmitidas, L. E., & Eta, L. (2015). ETA ¿qué son las enfermedades transmitidas por alimentos (eta)? La Salud Es de Todos, 2015. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/a-bece-eta-final.pdf>
- Trazabilidad. (n.d.).
- Ulfa, E. H. (2020). Trazabilidad empresa Inverdigo S.A.S. In SELL Journal (Vol. 5, Issue 1).

9. ANEXOS

Anexo 1. Condiciones iniciales de trazabilidad

INVERSIONES LA SICILIANA, LA MILANESA Y BRONCO S.A.S			
DIAGNOSTICO SOBRE TRAZABILIDAD			
ACIVIDAD	OBSERVACIÓN	CALIFICACIÓN	ANÁLISIS
1. Utiliza rótulos para identificar lotes de materia prima (insumos) y productos terminados.	- La materia prima como la harina y sémola, por parte de la empresa proveedora en cada bulto recibido se encuentra impreso un rotulo que indica la fecha de producción, la fecha de vencimiento y el lote de producción. - En el caso los huevos no se han identificados porque se son obtenidos de cualquier establecimiento. - Los empaques poseen una identificación interna (ejemplo LOTE: 278) que es asignada por la empresa para tener el control de cada pedido que se hace. - La fecha de vencimiento del producto es asignada de aproximadamente a 11 meses debido a que no cuentan con el estudio de vida útil que fije la fecha. - Para el producto terminado se tiene establecida la una codificación, pero en el momento no se está ejecutando de esa forma.	1	- Es necesario que todas las materias primas, insumos, empaques y productos terminados cuenten con un rotulo el cual proporciona de forma clara y comprensible información sobre el mismo. - Para el producto final es necesario realizar un estudio de vida útil que permite determinar el tiempo exacto en la cual la pasta alimenticia mantendrá una calidad adecuada siempre que se garanticen las condiciones de conservación que se indican en la etiqueta.
2. Identifica la harina y agua que llega.	- La harina y/o sémola poseen un certificado de calidad, pero no se ha podido comprobar su calidad debido a que no se cuenta con el equipo de medición de humedad y el personal calificado (no se puede garantizar la calidad de la harina y/o sémola antes de ser llevada al área de proceso). - En el caso del agua se le realizan cada seis meses los análisis fisicoquímicos	1	La empresa debe asegurar que la harina y el agua que llega a la empresa cumpla con lo establecido en la NTC 276 de 2006 y la resolución 2115 de 2007 respectivamente, de ahí que se hace necesario la compra de equipos que permitan determinar dicha la calidad antes de ser utilizadas en el proceso de producción.

	y microbiológicos, pero la verificación diaria del cloro residual no se está ejecutando conforme a lo establecido en el programa de abastecimiento de agua potable.		
3. Identifica los proveedores de materia prima (harina, agua y cúrcuma).	Si están identificados los proveedores de harina, sémola y cúrcuma.	2	
4. Sus proveedores suministran información de trazabilidad	- Los proveedores de la harina y/o sémola suministran una ficha técnica y el certificado de calidad. - El proveedor de cúrcuma suministra un certificado de análisis fisicoquímico del producto cada vez que se compra (cada 6 meses aproximadamente). - Los proveedores de empaque primario y empaque secundario proporcionan una ficha técnica y un certificado de calidad. - En caso de los huevos no hay un proveedor identificado por lo tanto no suministra ninguna información.	1	Se hace necesario identificar un proveedor para los huevos puesto que es un ingrediente de mayor riesgo en salud pública, que podrían causar alteración microbiológica, además esa información permite realizar una trazabilidad hacia atrás.
5. Registra la materia prima (Harina, agua y color) recibida.	No cuentan con un personal calificado para realizar esta actividad del diligenciamiento de los formatos (contablemente si se realiza el registro)	0	Es necesario que exista una persona encargada de registrar y verificar el ingreso de las materias primas con el fin de llevar un control de calidad y por ende tener la información clara y concisa en cualquier momento.
6. Para un lote de materia prima es posible identificar su información de recepción (fecha de recepción).	No es posible obtener esta información ya que no se realiza el diligenciamiento de dicha información porque no hay un personal que realice esta actividad.	0	Es necesario que se realice el correcto diligenciamiento de los formatos para obtener este tipo de información que permita precisar e identificar el lote de una materia prima que se empleó en la producción de un alimento.
7. Materia prima e insumo es certificada.	La harina, sémola, cúrcuma, empaque primario y secundario si cuentan con certificado de calidad. Por el contrario materias primas como los huevos no lo tienen ya que se compran en cualquier establecimiento. Por lo tanto,	1	Los proveedores de materias primas e insumos, deben garantizar la calidad de sus productos ofrecidos, por lo tanto, se hace necesario que obtengan los certificados de calidad ya que transmite mayor seguridad a los consumidores, buena imagen y

	no se garantiza la calidad de los mismos.		por tanto un incremento de las ventas.
8. Se registran los análisis realizados por los laboratorios para el cumplimiento de trazabilidad.	El formato que posee la empresa no hace referencia esos análisis.	1	- Se debe realizar el mejoramiento de los formatos en donde se indique el registro de la información en lo respecta al análisis fisicoquímico o microbiológico de las materias primas que se reciben, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los mismos antes de su uso. - Además, se debe realizar la compra de equipos que permitan determinar dicha la calidad antes de ser utilizadas en el proceso de producción.
9. Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable.	La empresa actualmente solo lleva un formato en donde se consigna información sobre el producto que sale del área de empaque. Los otros formatos, no se están diligenciando..	1	Es importante que los formatos sean diligenciados correctamente y firmados por el responsable para determinar quienes estuvieron involucrados en los procesos de producción para cualquier eventualidad que se presente.
10. No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros	No hay una persona encargada en el área de calidad que verifique la información que se plasma en los formatos por lo tanto pueden existir adulteraciones y fraudes.	0	La empresa debe contar con personal calificado que verifique dicha información que se registra diariamente y de este modo minimizar los riesgos de adulteraciones y fraudes.
11. Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada.	Solo se encuentra actualizado el único formato en donde se registra diariamente el empaque de la pasta. Se indica el tipo de pasta que se empaca, cantidad, fecha de vencimiento, lote de empaque y el responsable (del empaque y del almacenamiento) y se archiva correctamente.	1	Deben poseer una serie de formatos de las actividades que realiza la empresa y ser archivados en forma ordenada con el fin de obtener información forma rápida y precisa cuando sea solicitada.
12. Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién.	- No hay registros sobre el monitoreo de límites críticos como temperatura y humedades relativas de los cuartos de secado debido a que los termohigrómetros con que cuenta la empresa no están en buenas condiciones de funcionamiento. - En lo que respecta a la humedad de la pasta no	0	Los puntos críticos de control establecidos deben ser monitoreados, y consignar dicha información en los respectivos formatos con el fin de disminuir los peligros en el producto que se está procesando. Para ellos es necesario la compra de los termohigrómetros para los cuartos de secado que faltan y realizar el

	se realiza monitoreo ya que no cuentan con el equipo para efectuar esa medición, por lo tanto, lo realizan de forma empírica.		cambio de aquellos que no están funcionando ▪ Un criterio clave para la seguridad en la pasta seca es el contenido de humedad, puesto que, si esta no se encuentra por debajo de 12%, el producto será susceptible a la alteración microbiológica por lo tanto se hace necesario la compra del equipo que permite una estandarización del proceso.
13. Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones.	La empresa diligencia un formato de entrega de cambios y obsequios, pero se maneja contablemente mas no se llevan registro para el área de calidad.	1	Deben existir registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas que se realicen en cualquier etapa del proceso y destino de los productos objeto de tales acciones las cuales deben estar disponibles cuando sea solicitada por las entidades competentes.
14. Existen adecuados registros de verificación de la trazabilidad.	▪ Existe solo un registro en el área de empaque y no es el adecuado para dicha verificación. ▪ No se ha efectuado aun ejercicios de trazabilidad	0	Debe existir formatos suficientes para dar seguimiento a la trazabilidad hacia atrás, en proceso y hacia delante de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación con el fin de darle cumplimiento a lo exigido en el artículo 19 de la resolución 2674 de 2013 y decreto 178 del 2002.
15. Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo.	Cuentan con el programa de limpieza y desinfección, pero no está ejecutando conforme a lo establecido, por lo tanto, no hay registros actualizados.	1	Es muy importante efectuar la implementación de los procedimientos de limpieza y desinfección con el fin de disminuir los riesgos de contaminación (físico, químico y biológico) a los que se exponen las materias primas, superficies, equipos y manipuladores en todo el proceso productivo y de este modo garantizar la calidad del producto.
16. Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e Instalaciones.	▪ Cuenta con el programa de mantenimiento preventivo de equipos, instalaciones y superficies, pero no se llevan a cabo de acuerdo al cronograma establecido. ▪ Se realiza más que todo mantenimiento correctivo.	1	El programa de manteniendo preventivo a los equipos, máquinas y superficies que están en contacto con el alimento tiene la finalidad de detectar a tiempo problemas futuros, reduciendo reparaciones y costos innecesarios, dado que la corrección de fallas suele

			implicar un gasto mayor. Además de eso la no realización de dichos mantenimientos ponen en riesgo la salud del consumidor.
17. Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición.	- Cuentan con el programa de calibración de equipos, pero no se ejecutan conforme al cronograma establecido. - No hay equipos suficientes y en buenas condiciones para determinar temperatura, humedad relativa y humedad del producto final todo se realiza de manera empírica.	1	El programa de calibración es de vital importancia para el programa de trazabilidad ya que por medio de su ejecución permite mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos que miden aquellos límites críticos de control y por ende garantizar la fiabilidad de las medidas.
18. Se identifican con un código y una descripción los productos terminados.	Para el producto terminado se estableció una codificación del producto terminado, pero no se está ejecutando.	1	La empresa debe realizar un control de inspección diaria donde se verifique la codificación de los lotes de producción para que en el momento que ocurra PQRS en cualquier producto se pueda identificar con facilidad y se pueda dar respuesta en el menor tiempo posible.
19. Se obtiene información de los procesos que intervienen en la elaboración de un lote de producto terminado.	Se cuenta con algunos formatos donde se puede registrar esa información sobre el proceso de producción, pero en el momento se encuentran desactualizados.	0	Se debe realizar el diligenciamiento de los formatos que registran información de todas las actividades que se realizan para la producción de las pastas alimenticias y relacionarla con el lote de cada uno de ellos para en caso de presentarse algún inconveniente se pueda contar con esta información.
20. Se relacionan los productos terminados con los insumos o materias primas que le fueron aplicados.	Se cuenta con un formato en donde se relaciona el producto terminado con los insumos o materias primas aplicadas, pero en el momento se encuentran desactualizados.	0	Se debe realizar el diligenciamiento de los formatos que registran información de las materias primas, personas involucradas, maquinaria involucrada en la producción de las pastas alimenticias y relacionarla con el lote de cada uno de ellos para en caso de presentarse algún inconveniente se pueda contar con esta información.
21. Se conoce la fecha en que se aplicaron los insumos o materias primas al proceso que produjo un lote de producto terminado.	En el formato que se está diligenciando no da a conocer completamente esta información.	1	La empresa debe relacionar la producción de un lote de producto teniendo en cuenta la información de las materias primas e insumos empleadas durante su fabricación ya que en por medio de dichos datos se puede realizar la trazabilidad en

			proceso y además en caso de algún problema saber los responsables de cada actividad y así determinar las fallas que se pudieron cometer.
22. Se cuenta con registros de distribución de productos.	Para la distribución de los productos un operario se encarga de realizar un registro en una relación de carga de acuerdo a la orden de pedido (factura manual que realiza el preventista), pero esta no especifica el lote de empaque, lote de producción, fecha de vencimiento y fecha de producción.	1	La empresa debe incluir en sus registros el lote de empaque, lote de producción, fecha de vencimiento y fecha de producción ya que esta información permite realizar la trazabilidad hacia adelante y conocer la ubicación actual de del producto despachado.
23. Es posible determinar las distribuidoras a los que se le ha despachado un lote de producto terminado.	Si es posible determinar la cantidad de producto y el tipo de producto que se despacha, pero como tal de un lote en específico no, porque en la relación de carga ese dato no se especifica.	1	La empresa debe incluir en sus registros el lote de empaque, lote de producción, fecha de vencimiento y fecha de producción con el fin de saber con exactitud las cantidades y el lugar donde se encuentra distribuido un lote de producción.
24. Es posible determinar si un lote de producto terminado ya fue despachado o aún se encuentra en la empresa.	Si es posible ya que en el empaque secundario se dispone un rotulo el cual indica la fecha de empaque y la persona encargada de empacar. Además de eso al finalizar la jornada laboral se realiza un inventario del producto que está en almacenamiento.	2	
25. Si un lote de producto terminado ya fue despachado, se identifica la información de despacho.	No es posible identificar totalmente esta información ya que la relación de carga que se efectúa al momento de despachar el producto no está diseñada para declarar esa información sobre un lote en específico.	0	Se debe registrar la información completa sobre la fecha de entrega, vendedor, operario que entrega, conductor, N.º de factura despachada, cliente, cantidad, tipo de pasta, lote de empaque, lote de producción, fecha de vencimiento y fecha de producción. Llegado al caso que se presente un problema o retiro de un producto se realice con facilidad.
26. Se encuentra asignada la responsabilidad a una persona determinada para atender las quejas.	Tiene diseñado un procedimiento de PQRS, pero en el momento no se ejecutado por lo tanto los mercaderistas y vendedores son los que atienden dichas eventualidades de forma general y no se toman medidas correctivas.	1	La empresa debe contar con personal calificado que se haga responsable de los PQRS con el fin analizar los problemas o no conformidades relacionadas con las pastas alimenticias y darle solución en el menor tiempo posible.
27. Se realiza seguimiento del producto, que	Cuando se recibe una queja o reclamo del producto solo se limitan a cambiar el producto y	0	Desde el momento que se recibe una queja es importante iniciar con el proceso de seguimiento

podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.	no se le hace seguimiento para determinar las causas del problema, porque no tienen registros para darle el respectivo seguimiento.		para que determine las posibles causas o daños que pudieron ocasionar la falla y evitar que se vuelva a presentar con acciones preventivas.
28. Se documentan todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y hacen referencia a los registros correspondientes al lote en cuestión.	Se emplea una relación de entrega de devoluciones (área de contabilidad) en donde se registran lo siguiente: fecha, cliente, la cantidad y la descripción.	1	Cuando se presentes un PQRS es necesario documentar el proceso que se realizó y las medidas que se adoptaron con la finalidad evaluar la eficiencia de procedimiento realizado.
29. Dispone de un comité de retiro.	En el programa de trazabilidad que poseen no se encuentra definido el comité encargado del retiro del producto, pero actualmente la actividad la realizan los que entregan los pedidos.	1	El decreto 178 de 2002 establece que debe existir un comité de retiro de productos que intervengan en el momento de realizar un retiro de algún producto que ponga en peligro la salud pública de los consumidores.
30. Dispone de una lista de verificación para supervisar retiro.	No dispone de ninguna lista para la supervisión de retiro de un producto.	0	Se debe disponer de una lista apropiada que permita verificar la supervisión del retiro de un producto con el fin de realizar un monitoreo.
31. La empresa establece y mantiene procedimientos de localización y retiro de productos del mercado	En el programa de trazabilidad que poseen no se establece completamente el procedimiento de retiro de productos del mercado.	0	Debe existir en la empresa un procedimiento que establezca la localización y retiro de los productos del mercado que afecte la salud del consumidor.
32. Existe un responsable designado para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro de un producto.	El retiro de los productos los realiza los conductores o los encargados de ventas y son coordinados por el gerente.	1	La empresa debe designar la responsabilidad a una persona idónea que coordine y ejecute procedimientos rápidos y efectivos para retiros de productos en un lugar específico.
33. Existen informes de los retiros (reporte final) de productos del mercado, así como de sus causas.	Por parte de contabilidad se registra los productos que se devuelven indicando el motivo de la devolución y se identifican es por el número de la factura para poder realizar la respectiva devolución. Pero no existen informes de retiro.	1	Cada vez que se realice un retiro de un producto es necesario realizar un informe detallado del procedimiento realizado con el objetivo de evaluar las causas y tomar las respectivas medidas de prevención.
34. Existe un área para el	Los productos devueltos no ingresan a la planta. Por lo	0	La empresa debe identificar un área específica para el

almacenamiento de productos devueltos.	tanto, no existe un área destinada para tal proceso.		almacenamiento de los productos devueltos o retirados. De ahí que debe cumplir con las BPM señadas en la resolución 2674 de 2013.
35. Estos productos son identificados como tales.	Como no ingresan a la planta no hay identificación.	0	Los productos deben ser registrados e identificados para evitar confusiones en los operarios.
36. Hay responsables para la toma de decisiones para su debido tratamiento.	El gerente es el encargado de la toma de decisiones.	1	La empresa debe designar una persona calificada en el área de calidad que tome las decisiones con respecto a un producto retirado del mercado, el cual se encargara de evaluar su estado físico y si es posible microbiológicamente y ahí si darle su posible tratamiento.
37. Se informa a control de calidad de la recepción de estos productos devueltos.	En la empresa no cuenta con un comité de control de calidad, simplemente se informa al personal administrativo quien es el que autoriza los cambios.	0	La empresa debe designar una persona calificada en el área de calidad que tome las decisiones con respecto a un producto retirado del mercado, el cual se encargara de evaluar su estado físico y si es posible microbiológicamente y ahí si darle su posible tratamiento
38. Se realiza muestreo del producto devuelto.	La empresa no cuenta con los equipos necesarios para realizar muestreos, los mercaderistas, preventistas y conductores son los que evalúan físicamente el producto.	0	La empresa debe contar con los equipos necesarios para realizar muestreos del producto final y verificar el estado en que se encuentra y darle un buen manejo.
39. Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ellas.	No se registran las decisiones adoptadas en los productos retirados.	0	La empresa debe realizar los respectivos análisis en los productos devueltos. Estos documentos deben ser archivados de forma sencilla y ordenada la cual estará disponible en cualquier momento, además debe contener la toma de decisiones según el caso, para llevar un seguimiento del mismo.
40. Luego de analizado, se procede a su destrucción o reprocesado según lo corresponda.	Los productos que se reprocesan son aquellos residuos de pastas que salen del área de empaque o también conocido como el millo y si se realiza ese registro de reproceso	1	El comité de retiro de producto debe tomar la decisión luego de lo evaluado de reprocesar y o destruir el producto en el menor tiempo posible.
41. Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado.	No existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado.	0	Es necesario que los formatos que se empleen para los retiros de productos señalen el destino del mismo y todos los lineamientos que dieron como

			resultado esta decisión para que pueda ser revisado por las entidades competentes cuando sea necesario.
42. Se notifica y alerta el retiro de alimentos del mercado.	No se notifica a ningún medio el retiro de los productos.	0	El responsable designado para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro de un producto tiene la obligación de informar el retiro de alimentos del mercado al consumidor y/o a los medios de comunicación para evitar el consumo del mismo.
43. Posee el programa de Trazabilidad.	La empresa cuenta con el programa, pero no cumple con los parámetros establecido en la resolución 2674 de 2013 (no conformidad en la última visita del INNVIMA mes de noviembre)	1	Se debe realizar los respectivos ajustes al programa para que cumpla con la normatividad vigente.
44. Descripción documentada de la ruta de trazabilidad.	No cuentan con la ruta de trazabilidad	0	La empresa debe contar con un documento que especifique la ruta de trazabilidad que se debe seguir en caso de problemas con algún producto y de esta forma se realice el seguimiento de forma rápida y eficaz.
45. Información escrita o grabada que documente los resultados de las revisiones y/o verificación trazabilidad.	No existe ningún registro ni escrito ni grabado relacionado con el control de trazabilidad. Solo se diligencia un formato y es para el área de empaque.	0	Es necesario que en la empresa se establezca un documento donde se registre los resultados de la verificación al sistema de trazabilidad, para comprobar la eficacia del rastreo de cada producto en las diferentes etapas de proceso.
46. Definición de objetivos y alcance del programa de trazabilidad.	Si están definidos, pero no se está ejecutando el programa porque no cumple con lo establecido por la normatividad.	1	Se debe realizar los respectivos ajustes al programa para que cumpla con la normatividad vigente y poder ser implementado.
47. Existe seguimiento y control de los registros y programa.	La empresa no cuenta con registros diligenciados de trazabilidad por lo tanto no se puede realizar seguimiento y control de las acciones que se desarrollan.	0	La empresa debe realizar seguimiento y control de todos los registros para determinar si se están logrando los objetivos o de lo contrario presenta fallas procurar del mejoramiento del mismo.
48. Tiene establecido el procedimiento de trazabilidad.	La empresa cuenta con el programa de trazabilidad , pero no cumple con los parámetros establecido en la resolución 2674 de 2013 (no conformidad del programa en la última visita del INNVIMA)	1	La empresa debe contar con un programa de trazabilidad que permita dar seguimiento hacia atrás, hacia adelante y en proceso de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. Los registros deberán ser conservados durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto.

49. Están definidas las tareas y responsabilidades al personal involucrado, de acuerdo a los procedimientos de trazabilidad creados.	En el programa que tienen diseñado define los responsables involucrados, pero en el momento no se están efectuando los registros ni procedimientos.	1	Se debe realizar una asignación de responsabilidades a las personas que participan en las diversas actividades y procedimientos que se realizan en el programa de trazabilidad para darle un cumplimiento debido.
--	---	---	---

Formato FO-PI-V01: Registro de ingreso de harina y/o sémola

HA	Harina trigo fortificada	H	Humedad
SE	Sémola de trigo	C	Cenizas
C	Cumple 	P	Proteína
NC	No Cumple 	F	Fortificación
		A:	Alfatoxinas B1, B2, G1, G2
		F:	Fuminisinas B1 y B2
		Z:	Zearalenona
		O:	Ocratoxina A

Formato FO-PI-H01: Registro condiciones de almacenamiento de materia prima

[illegible]

Formato FO-PI-E07: Control variables del proceso de mezclado y extrusión

Anexo 6. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado

Formato FO-PI-L03. Registro inspección de manipuladores de alimentos

[illegible]

cumple  E: Empacado
 No cumple  P: Producción
 D: Despacho

Anexos 7. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado

Formato FO-PI-N01: Mantenimiento de equipos y maquinaria

[illegible]

Anexo 8. Sistema de monitoreo del PPC4 en la etapa de pesado y envasado

		PROGRAMA DE PROCESO			Código	FO-PI-E08
					Versión	001
		CONTROL DETENCIÓN DE METALES EN EL PRODUCTO AREA DE EMPACADO			Fecha Versión	04/05/2022
FECHA	HORA	PRODUCTO	RESPONSABLE	CAUSA DE RECHAZO	ACCIÓN CORRECTIVA	