

Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALI- FICA- CIÓN	OBSERVACIONES
-			
1	ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL		
1.1	Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la Gerencia de la empresa	2	
1.2	Existen políticas de calidad documentadas	1	Se tiene una metodología establecida para hacer las cosas, pero no documentada
1.3	Existe un organigrama definido de la empresa	0	
1.4	Existen líneas de autoridad definidas	1	
1.5	Existe departamento de control o aseguramiento de la calidad	0	No se cuenta con sistema de control formal establecido
1.6	El departamento de control o aseguramiento de la calidad está a cargo de un profesional calificado	0	
1.7	Existe manual de cargos con requisitos y funciones para cada uno	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	4	
2	EQUIPO HACCP		
2.1	Existe equipo HACCP	0	No cuenta con sistemas de gestión de calidad
2.2	Su conformación es multidisciplinaria y están representados los diferentes niveles, áreas y dependencias de la empresa	0	
2.3	Todos los miembros que conforman el equipo HACCP están debidamente capacitados en HACCP	0	
2.4	El equipo se reúne con la periodicidad requerida y existen actas o pruebas escritas de sus actuaciones	1	Se realizan reuniones periódicas, pero no se evidencia documentación alguna
2.5	Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo	1	Se mantiene registro de algunas actividades, especialmente en recepción, compras, actividades de higienización y mantenimiento
2.6	Existe un coordinador definido, competente y adecuado	2	
2.7	El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan	0	
2.8	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones al plan	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	4	

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// <u>www.invima.gov.co</u> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

3	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)		
3.1	Se tiene un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para la planta, que comprende por lo menos lo establecido en la legislación sanitaria colombiana, regulaciones de los Estados Unidos y Directivas de la Comunidad Europea	0	No se tiene documentado los procedimientos, las instrucciones son verbales e impartidas en la inducción
3.2	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto al personal, dotación, control de enfermedades, limpieza, hábitos higiénicos y capacitación del personal	1	No existen registro de capacitación a personal ni control de limpieza personal
3.3	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a ubicación, alrededores, infraestructura, diseño, construcción y distribución de la planta	2	
3.4	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a instalaciones y dotación de servicios sanitarios	2	
3.5	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a elementos y superficies que entran en contacto con los alimentos	1	
3.6	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a suministro y calidad del agua, instalaciones y dotación de lavamanos en áreas de proceso	2	No están por escrito los
3.7	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a rotulación, almacenamiento y manejo de sustancias tóxicas (desinfectantes, plaguicidas, detergentes, etc.)	2	
3.8	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a equipos y utensilios: materiales de fabricación sanitarios, diseño, ubicación, funcionamiento, mantenimiento, instrumentos y controles de medición	1	quehaceres de la organización
3.9	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a controles en la producción y en el proceso, materias primas y aditivos utilizados y operaciones para la elaboración	1	
3.10	Se cumple a cabalidad lo establecido en el manual de BPM en cuanto a condiciones de almacenamiento y distribución de los productos alimenticios procesados	1	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 16 puntos)	13	
4	PROGRAMA DE SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS		
4.1	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de limpieza y desinfección específico para la planta (operativo y estandarizado) y se cumple cabalmente	0	
4.2	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de control de plagas específico para la planta y se cumple cabalmente	0	



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición		
4.3	de desechos sólidos o basuras específico para la planta y se cumple	1	
	cabalmente		
4.4	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de manejo y disposición de desechos líquidos específico para la planta y se cumple cabalmente	1	
4.5	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de calibración de equipos e instrumentos de medición específico para la planta y se cumple cabalmente	0	
4.6	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones específico para la planta y se cumple cabalmente	0	
4.7	Se tiene un adecuado y completo programa escrito de capacitación a todo el personal de la planta en higiene y protección de alimentos y en el sistema HACCP y se cumple cabalmente	0	
4.8	Se tiene un adecuado y completo programa de control de proveedores y se cumple cabalmente	2	Se mantiene seguimiento y registro de algunas actividades en recepción y compra
4.9	Se garantiza el suministro de agua potable para la planta (Cloro residual libre de 0.3 a 2.0 ppm)	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 14 puntos)	4	
5	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
5.1	Se tiene ficha técnica del producto con la siguiente información: identificación; descripción; composición; características sensoriales; características fisicoquímicas; características microbiológicas; forma de consumo y consumidores potenciales; vida útil esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones	0	No se cuenta con sistema de documentación de los productos
5.2	El rotulado del producto contiene la siguiente información: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de	0	
1	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes		
5.3		1	
5.3	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes		
	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se	1	
5.4	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	1 0	
5.4 6	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos) DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO	1 0 1	
6 6.1	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos) DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO Existe diagrama de flujo del producto o productos	1 0 1	
6 6.1 6.2	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos) DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO Existe diagrama de flujo del producto o productos Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso	1 0 1	
6 6.1	vencimiento o vida útil, código o lote de producción, ingredientes El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos) DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO Existe diagrama de flujo del producto o productos	1 0 1	



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

6.5	Se tiene plano general de la planta que señaliza claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo del proceso, etc.	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 8 puntos)	0	
7	ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS		
7.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: biológicos, químicos y físicos	0	No se cuenta con sistema de análisis de peligros o plan preventivo
7.2	Los Peligros identificados están asociados con la inocuidad	0	
7.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia	0	
7.4	Se contemplan medidas preventivas para cada peligro identificado	0	
7.5	Las medidas preventivas señaladas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados	0	
7.6	Conoce el personal de la empresa las medidas preventivas	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 10 puntos)	0	
	•		
8	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)		
8.1	La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables	0	No se cuenta con sistema de gestión e identificación de PCC
8.2	No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC	0	
8.3	Están correctamente identificados los PCC	0	
8.4	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	0	
9	ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS		
9.1	Todas las medidas preventivas asociadas a PCC (que no correspondan a BPM o programas prerrequisitos) tienen definidos los correspondientes límites críticos	0	No se cuenta con sistema de gestión e identificación de PCC
9.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica	0	
9.3	Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal manera que es posible adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas	0	
9.4	Se tienen establecidos límites operacionales y están bien definidos	0	
9.5	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos	0	



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

	Puntaje total (mínimo para aprobación: 6 puntos)	0	
10	MONITOREO		
10.1	Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite crítico	0	No se cuenta con sistema de gestión e identificación de PCC o políticas de seguimiento y medición
10.2	Está claramente definido cómo se va a monitorear cada límite crítico	0	
10.3	Está claramente definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico	0	
10.4	Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico	0	
10.5	El monitoreo permite detectar oportunamente las desviaciones de los límites críticos	0	
10.6	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables	0	
10.7	Los formatos o formularios utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria (Formatos bien diseñados)	0	
10.8	Los equipos e instrumentos de medición son adecuados	0	
10.9	Los equipos e instrumentos de medición están calibrados	0	
10.10	Las técnicas o pruebas para el monitoreo (el cómo) están homologadas o aceptadas oficialmente	0	
10.11	Las acciones de monitoreo que lo requieren tienen el apoyo del laboratorio	0	
10.12	El personal responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	0	
11	ACCIONES CORRECTIVAS		
11.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico	0	No se cuenta con manuales de funciones o algún documento que establezca responsabilidades
11.2	Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas	0	
11.3	Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos	0	
11.4	Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos	0	
11.5	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso	0	



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión: 02/10/2009
02/10/2009

11.6	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del producto y su destino	0	
11.7	Apoya el laboratorio decisiones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas	0	
11.8	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 12 puntos)	0	
12	REGISTROS		
12.1	Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados	0	
12.2	Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por el responsable	0	
12.3	Los registros se conservan durante el tiempo establecido (mín. dos años)	0	
12.4	No hay evidencia de fraudes o adulteraciones en los registros (registros muy limpios, datos muy uniformes, no hay desviaciones en los datos, no hay correlación en los datos, frecuencias muy constantes, horas muy regulares, etc.)	0	
12.5	Los registros computarizados o sistematizados tienen los controles o protección necesaria para evitar cambios no autorizados o adulteraciones	0	
12.6	Las mediciones y análisis realizados por el laboratorio para la ejecución del plan HACCP están soportados en registros	0	
12.7	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada	0	
12.8	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién	0	
12.9	Existen adecuados registros que soporten la aplicación de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones	0	
12.10	Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación	0	
12.11	Los datos se consignan en los formatos de registro en el momento de la observación	0	
12.12	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, según el programa respectivo	0	
12.13	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de control de plagas	0	
12.14	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de capacitación	0	



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9
Fecha de emisión:
02/10/2009

12.15	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	0	
12.16	Existen adecuados registros que soportan el cumplimiento del programa de control de proveedores	0	
12.17	Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento del programa de calibración de equipos e instrumentos de medición	0	
12.18	Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 28 puntos)	0	
13	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN		
13.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros	0	
13.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio	0	
13.3	Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP	0	
13.4	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos están bajo control y se cumplen los prerrequisitos	0	
13.5	Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos	0	
13.6	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas	0	
13.7	Se aplican las medidas preventivas en todas las etapas del proceso donde fueron identificadas	0	
13.8	Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación	0	
13.9	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respectivo	0	
13.10	Hay consistencia entre lo formulado en los planes establecidos (HACCP, BPM, SANEAMIENTO Y COMPLEMENTARIOS), las actividades que se realizan y los registros existentes	0	
13.11	Las quejas, reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al plan HACCP	0	
	Puntaje total (mínimo para aprobación: 18 puntos)	0	

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

NOTA: Para la aprobación oficial de los planes HACCP, se deberán aprobar la totalidad de los trece (13) aspectos sanitarios evaluados con base en los puntajes mínimos establecidos. Sinembargo no podrán aprobarse planes cuando alcanzando el puntaje mínimo establecido, la planta o fábrica presente alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad del producto procesado o viole normas sanitarias. Asimismo podrán aprobarse planes cuando sin alcanzar el citado puntaje no presente deficiencias que puedan afectar la inocuidad del alimento.



Código: F65-PM02-IVC
Versión: 1
Página 1 de 9

Fecha de emisión: 02/10/2009

INFORME DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

DEFICIENCIAS OBSERVADAS (Citar numerales)					
PLAZO PARA CORREGIR LAS DEFICIENCIAS: DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA					
CONCEPTO PARA EFECTO D	DE LA APROBACIÓN DEL PLAN HACCP:				
FAVORABLE PENDIENTE	E DESFAVORABLE DEBE CORREGIR DEFICIENCIAS				
FIRMA DE LOS FUNCIONARIOS Q	<u>UE REALIZARON LA VERIFICACIÓN:</u>				
FIRMA	FIRMA				
NOMBRE	NOMBRE				
CARGO	CARGO				
INSTITUCIÓN	INSTITUCIÓN				
FIRMA POR PARTE DE LA EMPRES	<u>SA</u>				
FIRMA	FIRMA				
NOMBRE	NOMBRE				
CARGO	CARGO				
EMPRESA	EMPRESA				