

**ACOMPañAMIENTO EN EL PLAN DE MANEJO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA**



Universidad
del Cauca®

**JOSÉ DAVID FLORES CAICEDO
NATALIA RAQUEL ORTIZ VELASCO**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
POPAYÁN
2019**

**ACOMPañAMIENTO EN EL PLAN DE MANEJO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA**

**NATALIA RAQUEL ORTIZ VELASCO
JOSÉ DAVID FLORES CAICEDO**

**Trabajo de grado en la modalidad de Práctica Empresarial para optar al título de
Ingeniero Agroindustrial**

**Director
Mg. MARIO GERMÁN ENRÍQUEZ COLLAZOS**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
POPAYÁN
2019**

Nota de aceptación

El Director y los Jurados han leído el presente documento, escucharon la sustentación del mismo por sus autores y lo encuentran satisfactorio.

Mg. MARIO GERMÁN ENRÍQUEZ C.
Director

Mg. CLARA MILENA LEMOS ELVIRA
Presidente del Jurado

Mg. SANDRA PATRICIA GODOY BONILLA
Jurado

Popayán, 01 de febrero de 2019

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. MARCO REFERENCIAL	13
1.1 MARCO TEÓRICO	13
1.1.1 Misión	13
1.1.2 Visión	13
1.1.3 Política de calidad	13
1.2 MARCO CONCEPTUAL	14
1.2.1 Autoridades sanitarias competentes	14
1.2.2 Aguardiente de caña	14
1.2.3 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	14
1.2.4 Ambiente de trabajo	14
1.2.5 Plan de saneamiento	14
1.2.5.1 Programa de limpieza y desinfección	14
1.2.5.2 Programa de desechos sólidos	14
1.2.5.3 Programa de control de plagas	15
1.2.6 Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	15
1.2.7 Diseño sanitario	15
1.2.8 Licor	15
1.3 MARCO LEGAL	15
2. METODOLOGÍA	17
2.1 DIAGNÓSTICO BPM INICIAL REALIZADO POR EL INVIMA Y DIAGNÓSTICO BPM INTERNO EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AGUARDIENTE CAUCANO	17
2.1.1 Diagnóstico inicial (inspección del INVIMA e inspección interna)	17

	pág.
2.1.2 Ponderación del porcentaje de cumplimiento y análisis	17
2.2 PLANTEAR Y APLICAR UNA SERIE DE ACCIONES CORRECTIVAS Y CONSTRUCTIVAS PARA INCREMENTAR EL GRADO DE CUMPLIMIENTO	18
2.2.1 Elaboración de un análisis de riesgos para el tratamiento preventivo de los mismos	18
2.2.2 Propuesta de un plan de acción para mejorar el grado de cumplimiento	18
2.2.3 Actualización del plan de limpieza y desinfección	18
2.3 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS Y MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	19
2.3.1 Programa de control de plagas	19
2.3.1.1 Diagnostico preliminar	19
2.3.2 Programa de residuos sólidos	19
2.3.2.1 Diagnóstico preliminar	19
2.4 DOCUMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SANITARIA	19
2.4.1 Evaluación aplicada al personal de envasado	19
2.4.2 Evaluación final para evidenciar los avances logrados en el cumplimiento de BPM con la implementación del plan de acción propuesto	20
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	21
3.1 DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA REALIZADO POR EL INVIMA	21
3.2 DIAGNÓSTICO INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	22
3.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y PLAN DE ACCIÓN PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM	30
3.4 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS Y MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	48
3.4.1 Programa de control de plagas	48
3.4.2 Programa de residuos sólidos	48

	pág.
3.5 DOCUMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SANITARIA	48
3.5.1 Evaluación aplicada al personal de envasado	48
3.5.2 Evaluación final para evidenciar los avances logrados en el cumplimiento de BPM con la implementación del plan de acción propuesto	50
4. CONCLUSIONES	54
5. RECOMENDACIONES	55
BIBLIOGRAFÍA	57
ANEXOS	59

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Resultado de la inspección realizada por el INVIMA	21
Cuadro 2. Resultados de la inspección interna inicial	23
Cuadro 3. Análisis de riesgos y plan de acción	31
Cuadro 4. Tratamiento preventivo de los ítems evaluados	44
Cuadro 5. Resultados de la inspección interna final	50
Cuadro 6. Comparativo del cumplimiento inicial y final de los ítems evaluados	51

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Porcentaje de cumplimiento Vs ítems verificados en la inspección del INVIMA	22
Figura 2. Porcentaje de cumplimiento Vs ítems verificados en la inspección interna	23
Figura 3. Pasto en el exterior de la planta. A) Crecido; B) Podado	24
Figura 4. Estado de las mallas en bodegas de almacenamiento de materias primas e insumos. A) En mal estado; B) Mallas nuevas	24
Figura 5. Indumentaria de los operarios en la sala de envasado. A) Inadecuada; B) Correcto uso de la dotación	25
Figura 6. Techos con agujeros vs Techos reparados en pasillos de área productiva y laboratorio de control de calidad	26
Figura 7. Tapas de alcantarillas con mallas protectoras	26
Figura 8. Tubos de desagüe. A) Sin tapas; B) Provistos de protecciones	27
Figura 9. Estado de las paredes. A) Afectación por humedad; B) Con reparaciones	27
Figura 10. Instalaciones eléctricas. A) Sucias; B) Limpias	28
Figura 11. Tanques de almacenamiento de agua potable para preparación. A) Sin rótulo; B) Debidamente identificados	28
Figura 12. Insumos y materiales en sala de envasado. A) Desorden; B) Insumos ubicados de forma correcta	29
Figura 13. Estado del montacargas. A) Dañado y en mal estado; B) Reparado	29
Figura 14. Porcentaje de respuestas correctas Vs preguntas aplicadas	49
Figura 15. Avisos alusivos a prácticas higiénicas en baños de operarios	52
Figura 16. Área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección	53
Figura 17. Inspección inicial Vs Inspección final	53

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Acta inicial de inspección sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas	60
Anexo B. Acta final de inspección sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas	82

RESUMEN

En el presente trabajo se explican las herramientas que fueron brindadas a la INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA para lograr incrementar el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la línea de Aguardiente Caucano, por medio de la generación de un diagnóstico que fue la base para lograr los demás aspectos relacionados con los objetivos del trabajo, como el análisis de riesgos junto con la propuesta de las medidas preventivas a tener en cuenta, la ejecución de un plan de acción en los ítems que tuvieran mayor prioridad o importancia, así como su posibilidad de ser verificados .

Se documentaron los programas de control de plagas y residuos sólidos. Para complementar el requerimiento del plan de saneamiento se completó y actualizó el plan de limpieza y desinfección. Se documentó y ejecutó un plan de capacitación para los operarios de envasado de la empresa. El trabajo finaliza con la realización de un nuevo diagnóstico y el respectivo análisis de los aspectos logrados o mejorados.

PALABRAS CLAVE: Porcentaje de Cumplimiento, Buenas Prácticas de Manufactura, Diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están basadas en una serie de principios básicos y prácticos en la higiene locativa de las diferentes áreas que comprende un proceso de elaboración de productos destinados para el consumo humano, que tienen como objetivo final disminuir los riesgos sanitarios que puedan presentarse durante la producción. Estas están estipuladas en el Decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social y aplican para todo establecimiento que fabrique, elabore, hidrate, envase, almacene, transporte, distribuya, comercialice, expendia, exporte e importe bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano.

La certificación en Buenas Prácticas de Manufactura se convirtió en una política de obligatorio cumplimiento en la fabricación de bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos, estableciendo los requisitos sanitarios dispuestos por la legislación colombiana y otros aquellos a los que haya lugar (Buitrago, 2015). En la Industria Licorera del Cauca (ILC) se tiene clara la importancia de la implementación y sostenimiento de un plan de BPM para lograr una mayor satisfacción, seguridad del cliente y consumidor. Además de brindar la garantía en calidad e inocuidad que necesita la empresa en toda su cadena productiva (Tamayo, 2011).

El Ministerio de Salud y Protección Social establece en el decreto 1686 de 2012 que la autoridad sanitaria en sus facultades de inspección, vigilancia y control tiene toda la potestad de otorgar la certificación en BPM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012) razón por la cual la ILC sostiene una serie de preocupaciones en torno a la falta de diferentes documentos y procedimientos relacionados con programas, manuales y demás requisitos exigidos en dicho decreto, lo cual se ve reflejado en un bajo grado de cumplimiento.

La ILC tiene muy clara la importancia de crear, implementar, mantener las directrices de BPM y de convertirlas en políticas institucionales para asegurar su permanente cumplimiento, así como también garantizar que todo el personal que se involucre en tareas de producción comprenda y asimile la cultura en BPM que tiene la empresa.

El Aguardiente Caucaño es un producto que por su tradición y acogimiento ha generado en los caucanos un gran reconocimiento y es tal vez un referente de la industria caucana en el país, es por ello que se debe procurar seguir manteniendo ese buen nombre y en ningún caso verse afectado el producto en cuanto a inocuidad se refiere. Implementar una política clara de BPM, asegurando su cumplimiento y generando una conciencia cultural se pretende asegurar el producto para que los caucanos y demás consumidores sigan depositando su confianza en la Industria Licorera del Cauca (Peralta y Peralta, 2013).

El trabajo se desarrolló con el objetivo de identificar el grado de cumplimiento en cuanto a BPM en la Industria Licorera del Cauca, mediante el diagnóstico realizado por el INVIMA y un diagnóstico interno en la línea de producción de aguardiente caucano, para lo cual se plantearon y aplicaron acciones correctivas y constructivas que

permitieran incrementar el grado de cumplimiento de las exigencias estipuladas en el decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social con respecto a las faltas o falencias que se evidencien en el diagnóstico de BPM, en la línea de producción de aguardiente caucano, además de dar cumplimiento al artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la documentación de los programas de control de plagas y manejo de residuos sólidos, y el apoyo a la formación de los operarios de la ILC en BPM con la documentación y ejecución de un programa de capacitación sanitaria.

1. MARCO REFERENCIAL

1.1 MARCO TEÓRICO

La Industria Licorera del Cauca en el año 1910, cuando se constituye jurídicamente el Departamento del Cauca, también se reconoce las primeras fábricas de licores que existieron en los municipios de Popayán, Bolívar, Cajibío, Tierradentro y Caloto.

En la hacienda Japio ubicada en la vía que conduce de Santander de Quilichao, al municipio de Caloto, ya elaboraban desde 1858 el aguardiente, a través de alambiques y trapiches. Luego en 1915, emprendieron mejoras en el campo industrial, tres columnas de destilación con diseño francés convirtieron la antigua “Aguardentera” en la fábrica de aguardiente que abasteció el departamento del Cauca.

En Guapi existió una fábrica de licores en 1917 y trabajó hasta 1932. Otra de las fábricas funcionó en el edificio que habitaban las hermanas franciscanas hoy Biblioteca central de la Universidad del Cauca.

En 1965 con el fin de unificar la producción se trasladaron los equipos y enseres de Japio a Popayán, cabe anotar que desde 1951 hasta 1975 se contó con la dirección y asesoría de la casa LEPAGE URBAN & CIA DE PARIS. Por Ordenanza 26 del 28 de diciembre de 1972 La Industria Licorera del Cauca es constituida como una empresa descentralizada y vinculada a la secretaría de Hacienda del Departamento, en calidad de Entidad Industrial y Comercial, con autonomía administrativa y patrimonio independiente (Industria Licorera del Cauca ILC, 2014).

La Industria Licorera del Cauca establece su misión, visión y política de calidad de la siguiente forma.

1.1.1 Misión. Producir y comercializar licores de calidad para satisfacer a los clientes y consumidores generando recursos dirigidos a la salud, educación, cultura y recreación que contribuyan al desarrollo y bienestar de la comunidad con el apoyo y compromiso de su equipo humano (ILC, 2014).

1.1.2 Visión. La Industria Licorera del Cauca se posicionará a nivel departamental y nacional para el año 2018 como una empresa responsable, competitiva y rentable mediante el continuo mejoramiento y diversificación del portafolio de productos, la consolidación y ampliación del mercado (ILC, 2014).

1.1.3 Política de calidad. En la INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA producen y comercializan licores de calidad que satisfacen las expectativas de los clientes, garantizando el cumplimiento de los requisitos legales, la competencia del personal, la seguridad de las personas asociadas a la organización controlando los riesgos, previniendo enfermedades laborales, facilitando las relaciones comerciales,

optimizando recursos y propendiendo la prevención, disminución y control de los aspectos e impactos ambientales derivados de nuestra actividad productiva; mejorando de manera continua y efectiva los procesos para contribuir a la sostenibilidad y al crecimiento esperado por el Departamento (ILC, 2014).

1.2 MARCO CONCEPTUAL

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES: las autoridades sanitarias competentes son el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y las Direcciones Territoriales de Salud, a las que de acuerdo con la normatividad vigente, les corresponde ejercer funciones de inspección, vigilancia y control y desarrollar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

AGUARDIENTE DE CAÑA: bebida alcohólica incolora, con una graduación entre 38 y 54 grados alcoholimétricos, obtenida por destilación de zumos de caña de azúcar o sus derivados, incluidas también las mezclas que hayan sido sometidas a fermentación alcohólica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

AMBIENTE DE TRABAJO: conjunto de condiciones bajo las cuales una persona realiza su trabajo (NTC-4976, 2001).

PLAN DE SANEAMIENTO: todo establecimiento destinado a la fabricación, hidratación y envase de bebidas alcohólicas debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de las bebidas alcohólicas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012). El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo, los siguientes programas:

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

PROGRAMA DE DESECHOS SÓLIDOS: debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y

disposición, lo cual tendrá que hacerse de acuerdo a normas de higiene, con el propósito de evitar la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos, el deterioro del medio ambiente y riesgos para la salud del personal que manipula los desechos.

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS: las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, en aras de la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se concede en razón a que el establecimiento que fabrique, elabore, hidrate y envase bebidas alcohólicas cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente posteriormente encuentra que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la cancelación de la certificación, mediante acto debidamente motivado, contra el cual procederán los recursos de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo, sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas, si a ello hubiere lugar (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

DISEÑO SANITARIO: es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio, con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

LICOR: es la bebida alcohólica con una graduación superior a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, que se obtiene por destilación de bebidas fermentadas o de mostos fermentados, alcohol vínico, holandas o por mezclas de alcohol rectificado neutro o aguardientes con sustancia de origen vegetal, o con extractos obtenidos con infusiones, percolaciones o maceraciones que le den distinción al producto, además, con adición de productos derivados lácteos, de frutas, de vino o de vino aromatizado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

1.3 MARCO LEGAL

Para obtener un concepto favorable y garantizar la inocuidad del producto, la Industria Licorera del Cauca debe cumplir con las normas legales vigentes que rigen actualmente a las empresas productoras de bebidas alcohólicas para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio, las cuales se mencionan a continuación.

Ley 9 de 1979. Código sanitario nacional, por la cual se dictan medidas sanitarias.

Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que realizan actividades de fabricación y envasado de alimentos.

Decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

2. METODOLOGÍA

El acompañamiento en Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Licorera del Cauca se realizó basándose en el desarrollo de un diagnóstico inicial para identificar las actividades que deben ser ejecutadas en beneficio de mejorar el cumplimiento. Se realizó un análisis de riesgos para proponer medidas preventivas y correctivas por medio de un plan de acción. Se complementó el plan de saneamiento con la actualización del programa de limpieza y desinfección y la documentación de los planes restantes en la línea de Aguardiente Caucano. Se documentó y ejecutó el plan de capacitación.

El diagnóstico final se analizó para saber las mejoras logradas en el porcentaje de cumplimiento de la empresa. A continuación se describe la metodología utilizada en el desarrollo del acompañamiento en el plan de manejo de BPM en la Industria Licorera del Cauca en la línea de producción de aguardiente caucano.

2.1 DIAGNÓSTICO BPM INICIAL REALIZADO POR EL INVIMA Y DIAGNÓSTICO BPM INTERNO EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AGUARDIENTE CAUCANO

2.1.1 Diagnóstico inicial (inspección del INVIMA e inspección interna). El diagnóstico inicial por parte del INVIMA fue realizado en la visita de inspección del mes de diciembre de 2017, el cual pretendió guiar a la empresa en los aspectos más relevantes en la mejora de cumplimiento de BPM.

Por medio del diligenciamiento del formato IVC-INS-FM009, se realizó el diagnóstico inicial interno en una inspección efectuada a las instalaciones donde se prepara, envasa y almacena el Aguardiente Caucano y las materias primas e insumos utilizados en su elaboración. En esta actividad, se tuvo en cuenta la evaluación hecha a los POES realizados anteriormente por estudiantes en la empresa.

2.1.2 Ponderación del porcentaje de cumplimiento y análisis. La ponderación se realizó a la evaluación aplicada a las instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador, plan de saneamiento, condiciones de proceso y fabricación, aseguramiento y control de la calidad. La calificación y observaciones a ponderar se encuentran en el formato de inspección publicado por el INVIMA (IVC-INS-FM009). Las observaciones realizadas se soportaron con un registro fotográfico de las condiciones iniciales de la ILC.

Para evaluar el grado de cumplimiento en cada uno de los aspectos mencionados, se estableció una calificación de 2 cuando se cumple el ítem completamente, 1 cuando cumple parcialmente, 0 cuando no cumple, NA si no aplica y NO para no observado. Se procedió a hacer los cálculos respectivos para obtener porcentajes de cumplimiento en general y en cada uno de los aspectos evaluados en la lista de chequeo. Finalmente se analizaron dichos porcentajes, de tal forma que se identificaron las falencias y los aspectos que se deben mejorar para lograr incrementar el porcentaje de cumplimiento.

2.2 PLANTEAR Y APLICAR UNA SERIE DE ACCIONES CORRECTIVAS Y CONSTRUCTIVAS PARA INCREMENTAR EL GRADO DE CUMPLIMIENTO

En la primera parte del desarrollo de este objetivo se realizó un análisis de riesgos que permitió, hasta donde fue posible, darle un tratamiento preventivo a los puntos críticos encontrados y así mismo generar el plan de acción en los aspectos que ya estaba incumpliendo la empresa.

2.2.1 Elaboración de un análisis de riesgos para el tratamiento preventivo de los mismos. Con el diagnóstico terminado, se procedió a evaluar los ítems con bajo porcentaje de cumplimiento para establecer los puntos críticos, una vez identificados se realizó un análisis de las fortalezas y debilidades para proponer un plan de acción con las medidas correctivas adecuadas para cada caso.

2.2.2 Propuesta de un plan de acción para mejorar el grado de cumplimiento. La propuesta del plan de acción se generó teniendo en cuenta la importancia en la afectación de la inocuidad del producto y la viabilidad de la ejecución de las mejoras en cada ítem contemplado. La propuesta se basó en un cumplimiento a corto plazo de las acciones, es decir cuatro meses máximo para lograr resultados, por lo tanto dicha propuesta paso a las directivas de la empresa las cuales evaluaron la factibilidad del cumplimiento de cada una de las acciones generadas en el plan.

Una vez ajustado el plan de acción a las sugerencias de las directivas de la empresa se procedió a redactar los informes necesarios para activar los procedimientos administrativos que permitieron la ejecución de las labores plasmadas en el plan de acción. En aquellos ítems que, por su complejidad de realización, por falta de tiempo o recursos económicos, no fue posible verificar su cumplimiento, se dejaron documentados como recomendaciones a disposición de la empresa.

2.2.3 Actualización del plan de limpieza y desinfección. Para actualizar el plan de limpieza y desinfección lo primero que se hizo fue revisar el plan con el que contaba la empresa para encontrar los procedimientos, asignaciones, rotaciones y demás aspectos que hicieran falta o necesitaran ajustes. Se supervisó e indagó sobre los POES realizados por diferentes estudiantes que realizaron su trabajo de grado en la empresa. De igual manera se tuvo en cuenta las sugerencias que todo el personal relacionado a limpieza y desinfección hizo con respecto a las prácticas que la empresa indica en esta temática.

Los procedimientos por área se complementaron de tal forma que se cubrieran todas las áreas y estuvieran descritas claramente las acciones a realizar.

Para elaborar el formato de inspección de materias primas en primer lugar se indagó sobre los formatos ya existentes y los aspectos que fueran importantes y relevantes para evaluar, pero que no se habían contemplado anteriormente. Finalmente se consultaron las necesidades más urgentes impulsadas por las observaciones realizadas por el INVIMA.

2.3 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS Y MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

2.3.1 Programa de control de plagas. El programa de control de plagas fue realizado y desarrollado en la Industria Licorera del Cauca de la siguiente manera:

2.3.1.1 Diagnóstico preliminar. Se realizó un diagnóstico general sobre el recorrido estructurado por la empresa PLAGAS VALENCIA, encargada del manejo y control de plagas, identificando así las frecuencias, los posibles lugares susceptibles al ingreso y anidamiento y posibles fuentes de proliferación.

Se diseñó un programa para el control de plagas de fácil manejo, estructurado de tal forma que permitiera su identificación y eliminación, las zonas donde se ubicarían las trampas, el plan de saneamiento básico y el desarrollo y diligenciamiento de registros, y las acciones y mejoras a implementar para prevenir y eliminar su presencia, dentro de la empresa, evitando un problema en la seguridad del producto.

2.3.2 Programa de residuos sólidos. El programa de residuos sólidos se desarrolló de la siguiente manera.

2.3.2.1 Diagnóstico preliminar. Inicialmente se realizó un diagnóstico por sondeo de los posibles residuos resultantes de la elaboración y envasado de aguardiente caucano. Se ejecutó la evaluación de cuáles son las cantidades, frecuencia, peso y espacio utilizado de estos subproductos obtenidos del envasado y se generaron formatos para llevar los registros pertinentes para la ejecución del plan. La empresa tiene un convenio con una empresa que realiza la recolección de los materiales reciclables (vidrio, plástico, cartón). La ILC cuenta con capacidad suficiente para la recolección de material. Por otra parte también se evaluaron los puntos biológicos (cartón, orgánicos, plástico) encontrados dentro de la empresa, observando si se encontraban en lugares que no fueran a ser un foco de insalubridad y pusieran en riesgo la inocuidad del producto terminado.

2.4 DOCUMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SANITARIA

Para el desarrollo de este objetivo se establecieron las necesidades más urgentes y significativas en el proceso de capacitación de los operarios de envasado, basadas en las sugerencias de las directivas, las inspecciones realizadas a los comportamientos higiénicos y conversaciones con los operarios. Una vez revisada la bibliografía y los requerimientos exigidos por la legislación vigente en cuanto a lo que debe contener un plan de capacitaciones se documentó dicho plan y se fue ejecutando a medida que los tiempos de producción lo permitían.

2.4.1 Evaluación aplicada al personal de envasado. Finalmente se realizó una actividad donde se evaluaron los temas anteriormente impartidos a los operarios. Con

base en los resultados de la evaluación, se hicieron las recomendaciones necesarias para que la empresa logre mejorar en la metodología aplicada en su plan de capacitación.

2.4.2 Evaluación final para evidenciar los avances logrados en el cumplimiento de BPM con la implementación del plan de acción propuesto. El diagnóstico final se realizó utilizando la misma metodología del diagnóstico inicial y se analizaron sus resultados para evaluar el incremento en el porcentaje de cumplimiento de la empresa en BPM, las mejoras logradas con el presente trabajo y poder generar las recomendaciones en los ítems que faltaron por lograr cumplimiento.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se muestran los resultados obtenidos de la inspección sanitaria realizada por el INVIMA a la línea de producción de aguardiente caucano en el mes de noviembre de 2017, regida por el Decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social.

3.1 DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA REALIZADO POR EL INVIMA

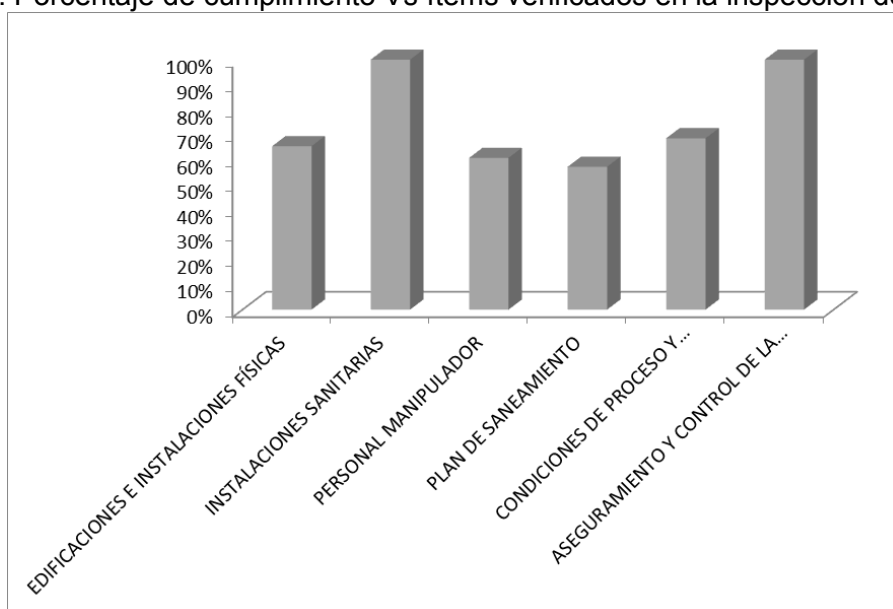
Los resultados tomados de la lista de verificación en la inspección sanitaria realizada por el INVIMA, se presentan en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Resultado de la inspección realizada por el INVIMA

Aspectos a verificar		Puntaje máximo	Puntaje obtenido	Cumplimiento
1	Edificaciones e instalaciones	26	25	96,15%
2	Instalaciones sanitarias	6	6	100%
3	Personal manipulador	28	26	92,86%
	3.1 Prácticas higiénicas y medidas de protección	22	22	100%
	3.2 Educación y capacitación	6	4	66,67%
4	Plan de saneamiento	40	39	97,5%
	4.1 Abastecimiento de agua	14	14	100%
	4.2 Disposición de residuos líquidos	4	4	100%
	4.3 Disposición de residuos sólidos	8	8	100%
	4.4 Limpieza y desinfección	8	8	100%
	4.5 Control de plagas	6	5	83,33%
5	Condiciones de procesos y fabricación	122	108	88,52%
	5.1 Equipos y utensilios	30	30	100%
	5.2 Higiene locativa de la sala de proceso	30	17	56,67%
	5.3 Materia prima e insumos	12	12	100%
	5.4 Envases	14	14	100%
	5.5 Condiciones de fabricación	10	10	100%
	5.6 Operaciones de envasado y rotulado	6	5	83,33%
	5.7 Condiciones de almacenamiento	14	14	100%
	5.8 Condiciones de transporte	6	6	100%
6	Aseguramiento y control de la calidad	36	36	100%
	6.1 Verificación de documentación y procedimientos	26	26	100%
	6.2 Servicios de laboratorio	10	10	100%
Total		258	240	93,02%

En el cuadro anterior se puede observar que el numeral 5. Condiciones de procesos y fabricación, es el que menor puntaje alcanzó en la evaluación que el INVIMA realizó en su última visita, razón por la cual la administración de la Industria Licorera del Cauca decidió realizar una evaluación interna y tomar los correctivos a que haya lugar, de manera que en una futura visita de esa entidad, se encuentren subsanados los incumplimientos en que se haya podido incurrir. A nivel general, el INVIMA recomienda prestar especial atención a este ítem, de manera que sea consecuente con las demás calificaciones.

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento Vs ítems verificados en la inspección del INVIMA



Una vez ponderados los ítems evaluados en el Decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la visita del INVIMA se obtiene una calificación total del 92,769% de cumplimiento (Ver Figura1). Esta puntuación se generó posiblemente por la situación anteriormente mencionada y que pone a la empresa en un grado de cumplimiento excelente, sin embargo este escenario no refleja la realidad de la empresa. Los ítems que evalúan el plan de saneamiento, las prácticas higiénicas, educación y capacitación generan una calificación que no implicaría modificaciones o acciones correctivas. Sin embargo en la empresa no se aplican los POES realizados por estudiantes de la Universidad del Cauca y otras actividades que se mencionarán en el análisis del diagnóstico interno realizado en el mes de diciembre de 2017.

Teniendo en cuenta la flexibilidad con que el INVIMA diligenció el acta de inspección sanitaria, se procede a realizar un análisis más exhaustivo y preciso al diagnóstico interno que es el que finalmente va a generar las pautas para el desarrollo del trabajo.

3.2 DIAGNÓSTICO INTERNO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El diagnóstico inicial realizado a la línea de Aguardiente Caucano (Cuadro 2, Figuras 4 a 18) evidencia el porcentaje de cumplimiento de la Industria Licorera del Cauca en cuanto se refiere a Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con el Decreto 1686 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social (Ver Anexo A).

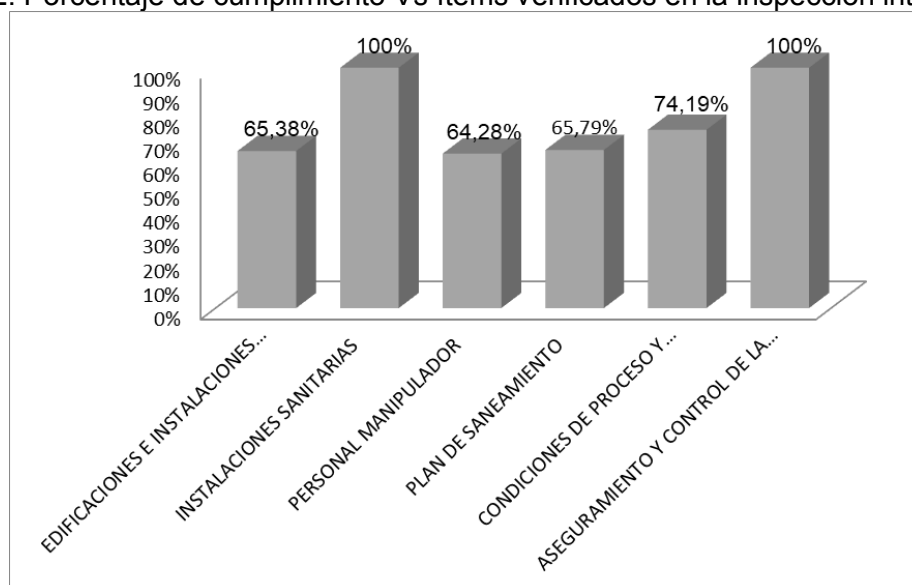
El análisis de cada uno de estos resultados generó recomendaciones individuales cuya aplicación buscaba mejorar el cumplimiento en los aspectos tenidos en cuenta por el decreto mencionado. De igual manera, se realizó el análisis de riesgos para identificar los puntos críticos que requieren mayor atención en el momento de generar el plan de acción y las medidas preventivas específicas, de manera que se eviten acciones correctivas.

Cuadro 2. Resultados de la inspección interna inicial

Aspectos a verificar		Puntaje máximo	Puntaje obtenido	Cumplimiento
1	Edificaciones e instalaciones	26	17	65,38%
2	Instalaciones sanitarias	6	6	100%
3	Personal manipulador	28	18	64,29%
	3.1 Prácticas higiénicas y medidas de protección	22	17	77,27%
	3.2 Educación y capacitación	6	1	16,67%
4	Plan de saneamiento	40	25	62,5%
	4.1 Abastecimiento de agua	14	10	71,43%
	4.2 Disposición de residuos líquidos	4	4	100%
	4.3 Disposición de residuos sólidos	8	6	75%
	4.4 Limpieza y desinfección	8	2	25%
	4.5 Control de plagas	6	3	50%
5	Condiciones de procesos y fabricación	124	92	74,19%
	5.1 Equipos y utensilios	30	28	93,33%
	5.2 Higiene locativa de la sala de proceso	30	17	56,67%
	5.3 Materia prima e insumos	14	6	42,86%
	5.4 Envases	14	12	85,71%
	5.5 Condiciones de fabricación	10	10	100%
	5.6 Operaciones de envasado y rotulado	6	6	100%
	5.7 Condiciones de almacenamiento	14	7	50%
	5.8 Condiciones de transporte	6	6	100%
6	Aseguramiento y control de la calidad	36	36	100%
	6.1 Verificación de documentación y procedimientos	26	26	100%
	6.2 Servicios de laboratorio	10	10	100%
	Total	258	194	74,61%

De acuerdo con el cuadro anterior, la calificación total indica un nivel de cumplimiento regular (74,61%) y aunque está a menos de un punto porcentual para llegar a tener una calificación que lo deja en calidad de buen cumplimiento (75%), existen ítems que son muy importantes y tienen un nivel insuficiente de cumplimiento, razón por la cual deben aplicarse medidas de corrección.

Figura 2. Porcentaje de cumplimiento Vs ítems verificados en la inspección interna



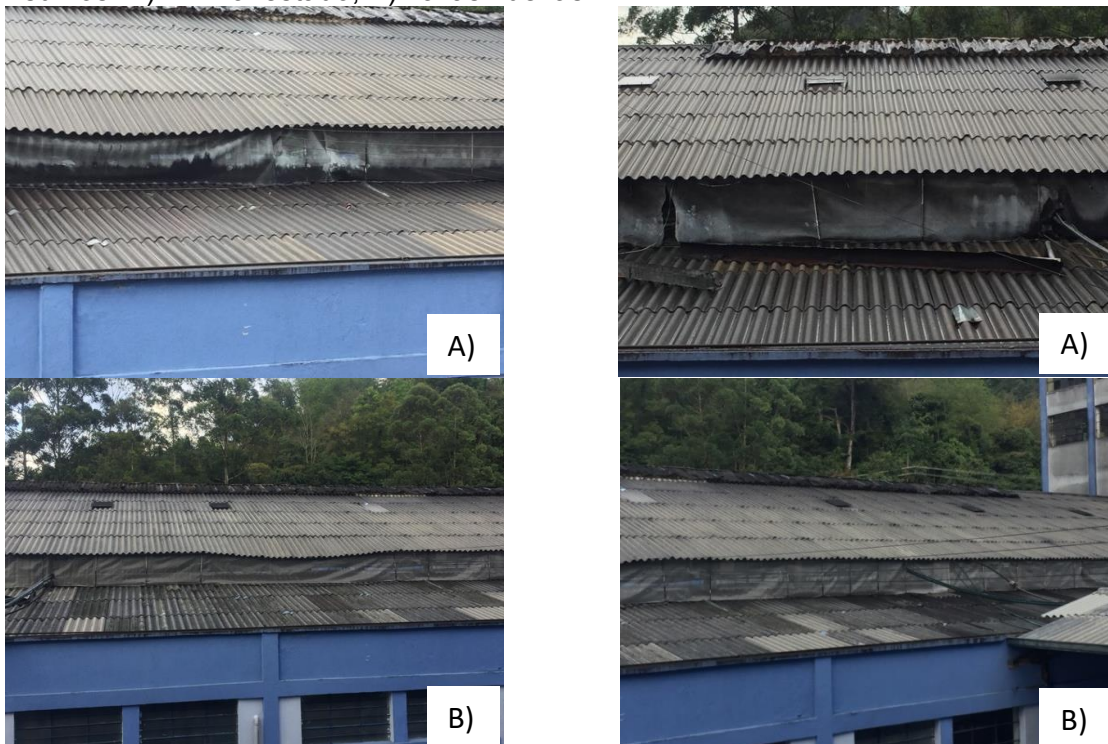
Las edificaciones e instalaciones físicas presentan inconvenientes que se encuentran fuera del alcance de las soluciones propuestas, como un traslado de instalaciones o la ejecución de obras civiles de gran envergadura, debido a que implican un espacio de tiempo superior al estipulado para el desarrollo del presente trabajo. El nivel de cumplimiento del 65,38%, se puede incrementar con acciones que están al alcance de recursos y personal de la empresa; dicho porcentaje está asociado, entre otros aspectos, a las condiciones de los alrededores de la empresa (ver Figura 3) que tienen una vegetación abundante y pastos muy altos.

Figura 3. Pasto en el exterior de la planta. A) Crecido; B) Podado



Las mallas de protección de algunas áreas de la empresa se encuentran en mal estado y no están cumpliendo con la función de aislar dichas áreas (Ver figura 4).

Figura 4. Estado de las mallas en bodegas de almacenamiento de materias primas e insumos. A) En mal estado; B) Mallas nuevas



El cumplimiento del ítem Personal manipulador obtuvo una calificación Regular (64%), debido a que en la empresa no se tiene establecido un plan de capacitación, por lo cual el personal que labora en el proceso de preparación del aguardiente no cuenta con acompañamiento en temas higiénico sanitarios, situación que se evidencia en la figura 5, en donde se observa que un operario interactúa con la máquina envasadora sin tapabocas y con indumentaria que no es propia de la sala de envasado y otro que no utiliza el calzado que la empresa le provee o haciendo un uso inadecuado de este.

Figura 5. Indumentaria de los operarios en la sala de envasado. A) Inadecuada; B) Correcto uso de la dotación



El plan de saneamiento con un 60% de cumplimiento, presenta muchas inconsistencias principalmente en la documentación de los programas que lo componen.

El único programa que se tiene documentado hasta la fecha es el de limpieza y desinfección, en el cual no se establece la estandarización de las sustancias a utilizar, ni la rotación de los productos, los procedimientos no son claros ni abarcan todas las áreas a las que deben realizarse los procesos de limpieza y desinfección. No se llevan los registros correspondientes a las labores de limpieza y desinfección que realizan en cada área que compone la producción de Aguardiente Caucaño.

El programa de Control de plagas no está documentado, aunque se tiene la contratación de una empresa especializada en este aspecto, que realiza una inspección quincenal del estado de las trampas ubicadas en la empresa. No se le da un manejo preventivo al control de plagas; las instalaciones presentan una serie de inconvenientes que permiten su ingreso, como los agujeros en los techos (figura 6), tapas de alcantarillas sin mallas (figura 7) y tubos de desagüe sin tapas (figura 8). El programa de Manejo de residuos sólidos no se encuentra documentado; los residuos sólidos simplemente los recolectan y se hace su disposición sin clasificarlos; no se tiene establecida la frecuencia con que deben ser removidos de las unidades técnicas de basuras ni los objetos en desuso de las áreas productivas (ver figura 9), que permanecen acumulados por mucho tiempo.

Figura 6. Techos con agujeros vs Techos reparados en pasillos de área productiva y laboratorio de control de calidad

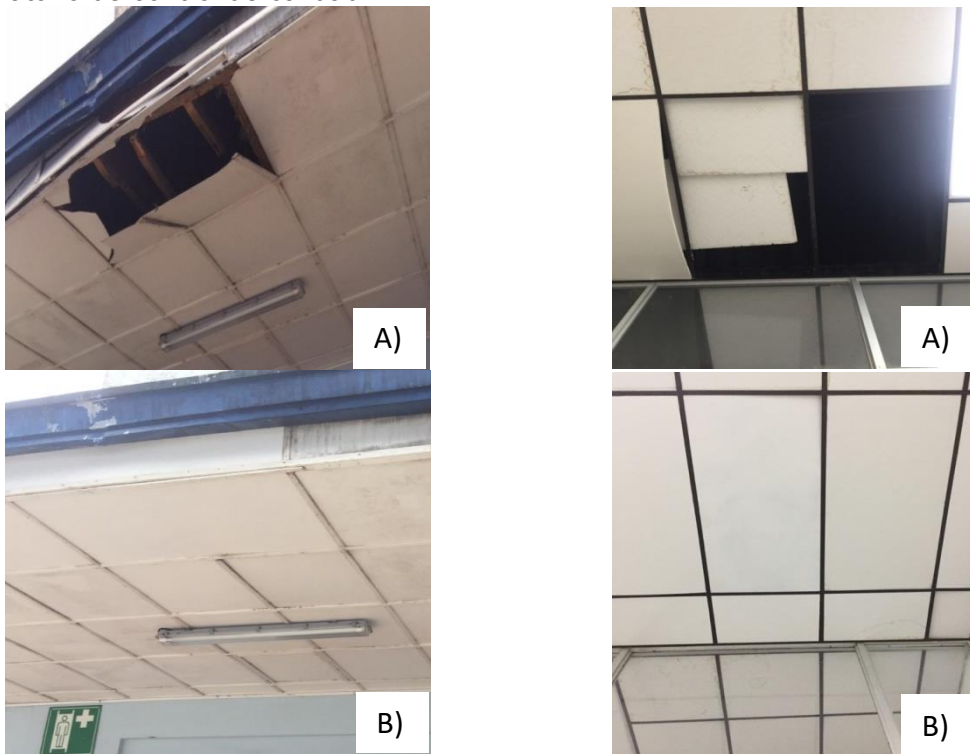
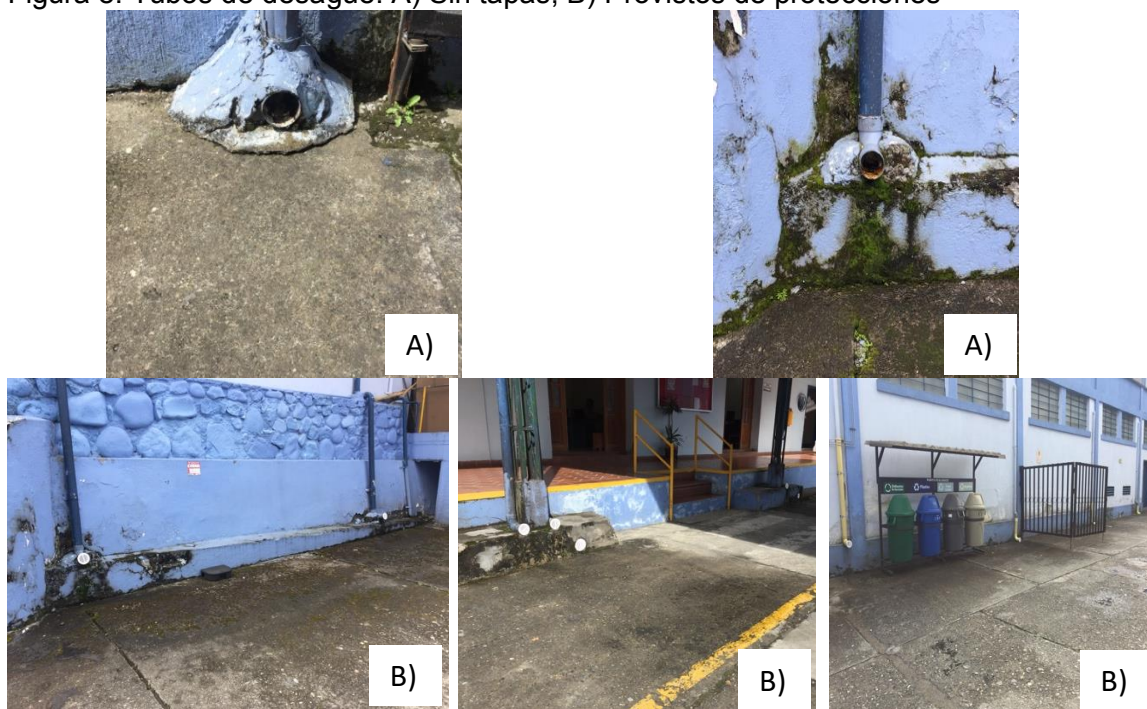


Figura 7. Tapas de alcantarillas con mallas protectoras

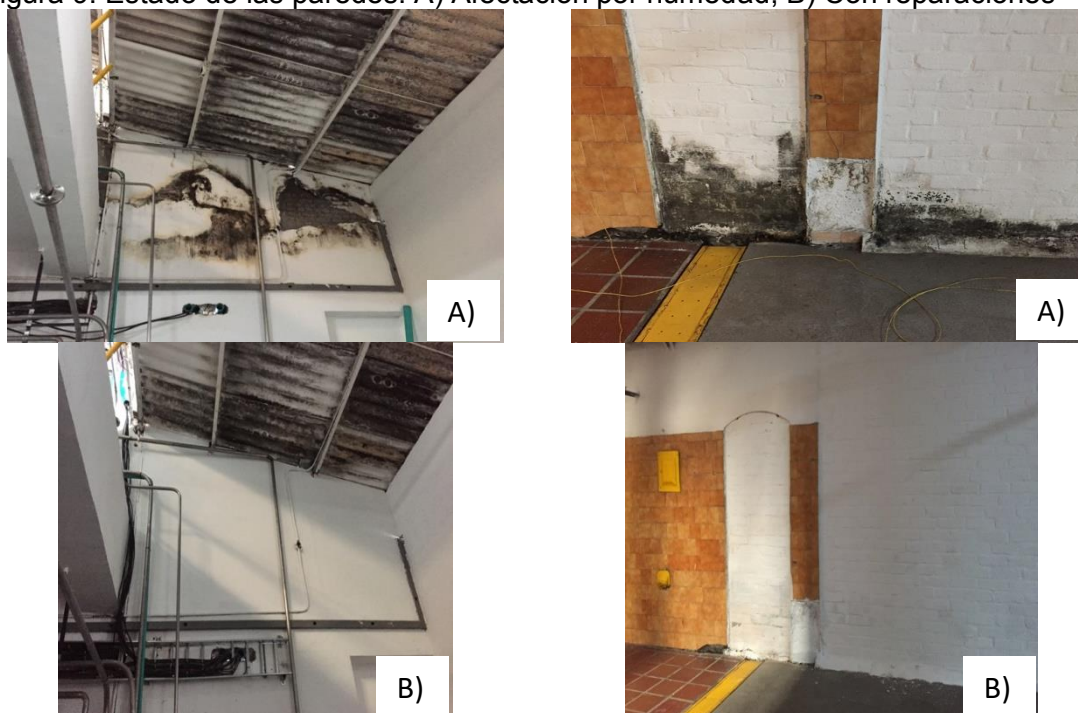


Figura 8. Tubos de desagüe. A) Sin tapas; B) Provistos de protecciones



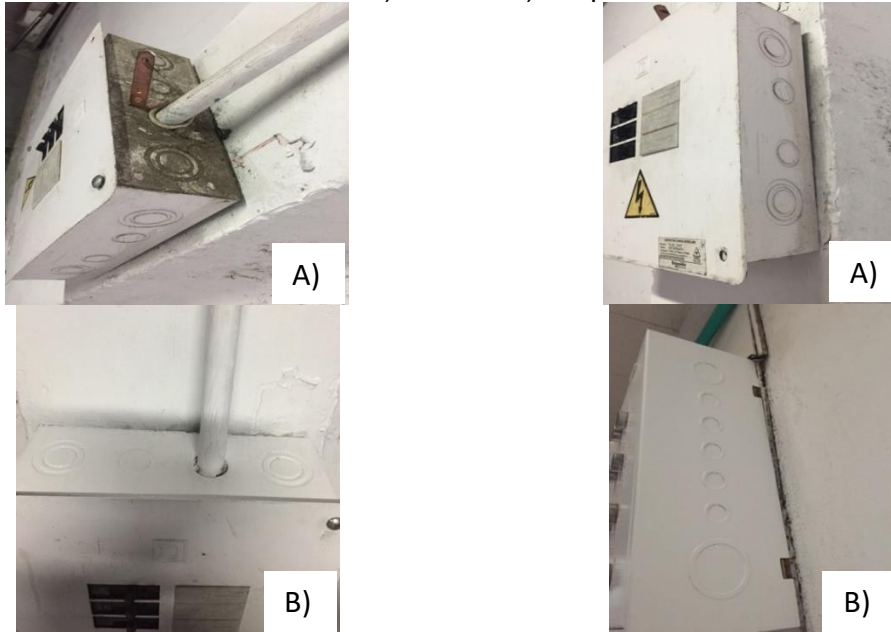
Las condiciones de proceso y fabricación tienen un nivel de cumplimiento de 74%; la observancia cabal de este ítem se ve afectada por las condiciones de la sala de elaboración, referidas específicamente al estado de las paredes, las cuales se encuentran afectadas en gran medida por la humedad y deficientes labores de limpieza (Ver figura 9).

Figura 9. Estado de las paredes. A) Afectación por humedad; B) Con reparaciones



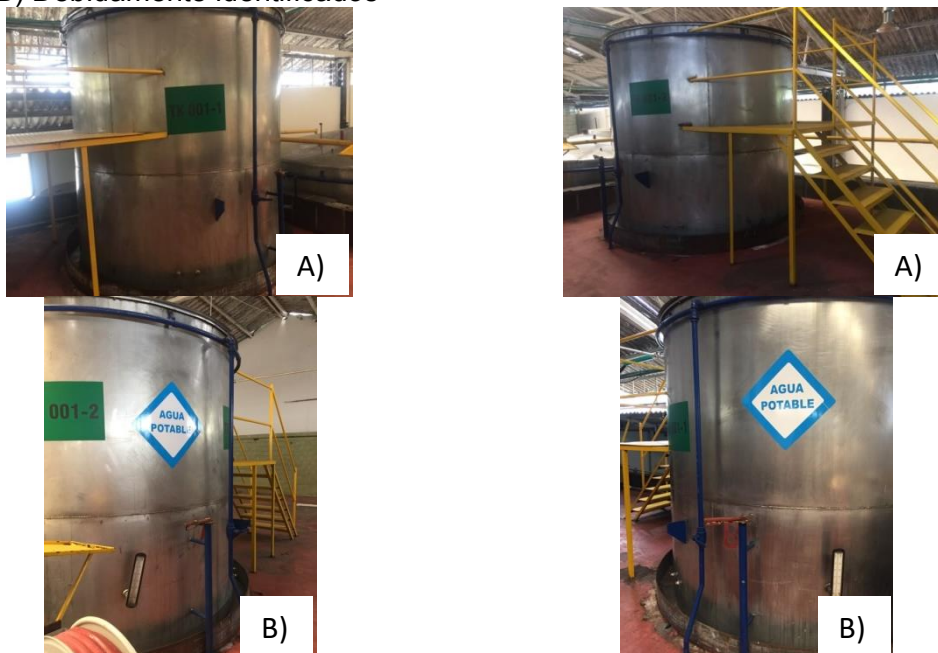
El sistema de ventilación de la sala de envasado no funciona y la temperatura que se presenta en determinadas horas del día afecta la comodidad de los operarios. En las instalaciones eléctricas se encuentra una gran acumulación de polvo e incluso de plagas, como zancudos muertos en su superficie (ver figura 10).

Figura 10. Instalaciones eléctricas. A) Sucias; B) Limpias



En la bodega de almacenamiento de materias primas hay tanques que no cuentan con los rótulos que indiquen claramente el elemento que están conteniendo (ver figura 11).

Figura 11. Tanques de almacenamiento de agua potable para preparación. A) Sin rótulo; B) Debidamente identificados



En la sala de envasado se almacenan por mucho tiempo materiales, insumos y producto terminado lo cual impide el correcto desplazamiento y desempeño de actividades de limpieza y desinfección (ver figura 12).

Figura 12. Insumos y materiales en sala de envasado. A) Desorden; B) Insumos ubicados de forma correcta



El equipo montacargas utilizado en el cargue y descargue de materiales (materias primas, insumos, producto terminado) no se encuentra en óptimas condiciones mecánicas ni de funcionamiento para cumplir con las tareas asignadas (Ver figura 13).

Figura 13. Estado del montacargas. A) Dañado y en mal estado; B) Reparado



De forma general, en las bodegas se pudo observar que se almacenan insumos en lugares que no corresponde, además en la zona de almacenamiento de materias primas es evidente la humedad en las paredes; Como un caso específico, pudo

notarse que la bodega de cartón es utilizada para el almacenamiento de producto terminado devuelto por no conformidades.

No se han implementado registros para el control de rotación de materias primas e insumos tales como envases, los cuales pueden llegar a permanecer almacenados por períodos que superan los cinco años y de los que tampoco es posible verificar el lavado y la forma en que se realiza esta actividad.

Control de calidad es el ítem que mejor desempeño presenta en cuanto a nivel de cumplimiento, con el 100% de calificación. Los análisis y verificaciones que se realizan, garantizan el manejo preventivo que se da al proceso de fabricación. Sin embargo, falta definir la frecuencia con la que se debe ordenar la realización de los análisis microbiológicos al agua que se utiliza para preparación de Aguardiente.

3.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y PLAN DE ACCIÓN PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM

Se realizó un análisis de riesgos para darle un tratamiento de forma preventiva a los ítems evaluados en la lista de chequeo, para encontrar los puntos críticos a tratar y poder generar la propuesta de un plan de acción de los ítems más importantes en el mantenimiento de la inocuidad del producto.

El plan de acción se presentó a las directivas de la empresa, se discutió sobre las posibilidades reales de cumplir con la ejecución de cada punto y se programó en actividades que se pudieran realizar y verificar en un corto plazo, las cuales se discriminaron por su viabilidad de cumplimiento en tiempo, costo y su importancia en la inocuidad del producto. Los de mediano y largo plazo se dejan como recomendaciones para ser ejecutadas cuando la administración de la empresa considere pertinente hacerlo.

A continuación en el cuadro 3 se listan los puntos críticos con el análisis respectivo y las acciones correctivas a tomar en los casos y situaciones que amerite.

Cuadro 3. Análisis de riesgos y plan de acción

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo cumplimiento	Validación
1.EDIFICACIONES E INSTALACIONES FÍSICAS	Falta constancia en las podas y limpieza de alrededores.	Mantenimiento	Se cuenta con el personal idóneo y la maquinaria adecuada para la poda y limpieza de alrededores e interiores de la planta.	No se hace la limpieza y poda de alrededores con frecuencia, no hay fechas estipuladas para las podas de alrededores e interiores.	Podar y limpiar los alrededores de la planta para evitar la aparición de plagas.	3 meses	Se envió un informe a la administración para solicitar la limpieza y poda de los alrededores de la planta. Se ejecuto el formato para verificar el estado de corte de pastos.
	Malas prácticas de almacenamiento y limpieza.			Actualmente la bodega de almacenamiento de materia prima está siendo usada en un 25% por materia prima que no es apta para su envasado. Se encuentran objetos en desuso.	Reubicar los objetos en desuso y proceder a su disposición más adecuada.	3 meses	Se envió un informe al administración para que proceda a remover material en desuso de esta área. Con la ejecución del programa de residuos sólidos se realizó la verificación de la remoción de objetos en desuso de todas las áreas productivas.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
1.EDIFICACIONES E INSTALACIONES FÍSICAS	Falta de verificación del estado de aislamiento de las instalaciones.			<p>No se verifica el estado de las mallas de protección.</p> <p>Mal estado de las mallas protectoras.</p>	Elaborar un formato de verificación del estado de las mallas que protegen las aberturas superiores de las paredes de las bodegas de almacenamiento y el área de envasado.	4 meses	Se aplicó el formato propuesto para la verificación del estado de mallas. Se preparó un informe con la evidencia encontrada en cada inspección para ser presentado a la administración.
				Los tubos de desagüe se encuentran sin protección contra el ingreso de plagas.	Sellar y proveer de tapas a todas las aberturas de desagüe y tuberías que no las tienen actualmente.		Se envió un informe a la administración para que se sellaran y taparan todas las aberturas de desagüe. Posteriormente el área de mantenimiento procedió a ubicar las tapas en todas las aberturas y tuberías de desagüe.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
3.1 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	Uso inadecuado de la indumentaria.	Laboratorio de control de calidad	La ILC ofrece dotación constante de la indumentaria de trabajo. La ILC está dispuesta a seguir las recomendaciones dadas para que toda la factoría funcione de manera tal, que no se presenten inconvenientes por malas prácticas higiénicas.	No hay control del uso de la indumentaria de trabajo; se observan operarios con indumentaria no adecuada dentro del área de proceso.	Dotar de tapabocas a todos los operarios y recalcar la importancia de su uso permanente, especialmente en la inspección de los envases abiertos y en el Triblock. Resaltar el uso de los elementos de seguridad y protección otorgados por la empresa.	3 meses	Se informó al área encargada de la dotación, para que se revisara y completara la indumentaria de los operarios. En las capacitaciones se destacó la importancia y el correcto uso de los elementos de seguridad.
	No se realiza verificación del estado de ingreso de los operarios a la sala de envasado.			No hay una persona encargada de este control del buen uso de la indumentaria de trabajo, que verifique estas acciones con respecto a las prácticas higiénicas y medidas de	Realizar un formato de verificación de condiciones de ingreso de los operarios al área de envasado.	3 meses	Se ejecutó el formato de verificación de condiciones de ingreso de los operarios al área de envasado.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
3.1 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				protección. Hay falta de concientización por parte del operario acerca del cuidado y buen uso de la indumentaria.	Designar al jefe de turno o al empleado que corresponda para llevar el registro escrito correspondiente.		En los casos donde se observó el incumplimiento, se apartó al operario y se le hicieron las correcciones y recomendaciones específicas.
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	No hay un plan de capacitación que ofrezca temas referidos a las buenas prácticas higiénicas y medias de protección.	Laboratorio de control de calidad, producción.	Hay personal capacitado para el desarrollo y para la aplicación de este plan de capacitación.	No hay un plan de capacitación de la empresa.	Configurar e implementar el plan de capacitación de la empresa.	4 meses	Al final de la implementación del plan de capacitación, se realizó un cuestionario para evaluar el conocimiento adquirido de los diferentes temas expuestos. Los temas que menor comprensión demostraron se explicaron nuevamente y se resolvieron dudas.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	Inexistencia de avisos alusivos a prácticas higiénicas en baños de operarios.	Laboratorio de control de calidad, producción.		No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas en los baños de los operarios.	Hacer y ubicar avisos alusivos a prácticas higiénicas en los baños de los operarios.	3 meses	Se envió al departamento encargado, de imprimir los avisos, el contenido y diseño de los mismos para proceder a ubicarlos
4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA	No están estipulados los análisis microbiológicos del agua y su frecuencia de realización.	Laboratorio control de calidad.		No se realizan ni se tiene estipulada la frecuencia de toma de muestras para los análisis microbiológicos del agua.	Realizar los análisis microbiológicos necesarios para verificar la calidad del agua que se utiliza en la preparación del aguardiente y ajustar la frecuencia de realización de los mismos.	3 meses	Se presentó un informe donde se homologaron las ventas mensuales de aguardiente caucano con las cifras de población atendida en la resolución 2115 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente,
							Vivienda y Desarrollo Territorial. Se estableció la frecuencia de realización de los

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA							análisis y se contrato un laboratorio externo para dicha realización.
	No hay registros constantes de actividades de limpieza y desinfección ni del mantenimiento preventivo o correctivo que se realice al desmineralizador y tanques de almacenamiento.			No existe buena comunicación entre el área encargada de realizar los procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos, con el área de control de calidad.	Llevar los registros de las labores de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua en control de calidad.	3 meses	Se solicitó al personal que realiza limpieza y desinfección de los tanques, llevar un registro exclusivo de la actividad para el área de control de calidad.
	No hay registros constantes de actividades de limpieza y desinfección ni del mantenimiento preventivo o correctivo que se realice al desmineralizador y tanques de almacenamiento.				Llevar los registros de los mantenimientos o labores de limpieza que se le hagan al equipo desmineralizador en control de calidad.	3 meses	Se solicitó al personal que realiza limpieza del equipo desmineralizador, llevar un registro exclusivo para el área de control de calidad.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
4.3 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	No hay un documento escrito que muestre el programa de residuos sólidos.	Producción, Laboratorio de control de calidad.	Hay personal muy capacitado para tal fin, dispuesto a colaborar con el fin de mejorar en la óptima recolección de residuos sólidos.	No hay programa de residuos sólidos, por lo cual no se llevan registros ni se ha estipulado la frecuencia de remoción de residuos y objetos en desuso en las diferentes áreas de la ILC.	Documentar el programa de residuos sólidos de la Industria Licorera del Cauca.	4 meses	Se ejecutó el programa de residuos sólidos por medio de la definición de los tipos y cantidades de residuos generados en la producción de aguardiente caucano, el establecimiento de la frecuencia de remoción y el diligenciamiento de informes para devolver material reciclable perteneciente a los proveedores.
4.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				Existe documentación referente al tema pero no está actualizado.	Actualizar el programa de limpieza y desinfección.	3 meses	Se completaron los procedimientos de limpieza y desinfección y se actualizaron con las últimas sustancias adquiridas por la empresa.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
4.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	<p>Documentación incompleta con respecto a limpieza y desinfección.</p> <p>No está definido el proceso adecuado de limpieza y desinfección en las diferentes áreas de la ILC.</p>	<p>Área de preparación, cubas de almacenamiento, envasado y bodegas de producto terminado.</p>	<p>El personal de limpieza y desinfección realiza de forma correcta las labores de limpieza y desinfección de todas las áreas de la planta.</p> <p>El personal tiene total disposición para colaborar y aplicar nuevas opciones para el proceso de limpieza y desinfección.</p>	<p>No se ha establecido la rotación, modo de preparación, utilización y concentraciones de las sustancias utilizadas en limpieza y desinfección.</p>	<p>Establecer la rotación, modo de preparación, utilización y concentraciones a emplear según las superficies en las que se utilicen las sustancias.</p>	4 meses	<p>Se utilizaron las sustancias en la concentración y rotación según lo propuesto</p> <p>Se llevó un control para confirmar la ejecución de lo mencionado anteriormente.</p>
	<p>No hay un área específica para el almacenamiento de las sustancias utilizadas en limpieza y desinfección.</p>	<p>Área de preparación, cubas de almacenamiento, envasado y bodegas de producto terminado.</p>		<p>No existe un área exclusiva para el almacenamiento de las sustancias utilizadas en limpieza y desinfección.</p>	<p>Rotular y separar las sustancias utilizadas en limpieza y desinfección y establecer un área exclusiva e identificada para el almacenamiento de estas sustancias.</p>	3 meses	<p>Se asignó un área exclusiva para almacenar las sustancias de limpieza y desinfección.</p>

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
4.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Lugares susceptibles para el anidamiento de plagas.	Laboratorio de control de calidad.		La planta presenta espacios por los cuales podría presentarse el ingreso de roedores e insectos.	Realizar un informe donde se alerte sobre las posibles fuentes y lugares por los que puedan ingresar las plagas.	3 meses	Se enviaron informes para realizar las obras necesarias que impidan el ingreso de plagas a las instalaciones de la empresa.
				La vegetación dentro de la industria crece muy rápido y no hay buen control de las podas para evitar anidamiento de plagas.	Limpiar las zonas verdes y mantenerlas libres de acumulaciones de residuos. Llevar los registros de la poda de pastos, tomando como referencia la definición de la frecuencia con que se debe llevar a cabo esta actividad, para que el nivel de crecimiento del pasto no represente un riesgo.		Una vez limpias y podadas las zonas verdes, se iniciaron los registros del estado de estas zonas para mantenerlas limpias y definir la frecuencia de poda de pasto.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
5.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS	No están rotulados los tanques de almacenamiento de agua potable.	Producción.	La empresa tiene claridad sobre la necesidad de la rotulación de los tanques de almacenamiento y su contenido. La ILC está dispuesta a desarrollar las acciones necesarias para realizar dicha rotulación.	Los tanques de almacenamiento de agua potable no están rotulados con la información del producto que contienen.	Rotular los tanques de almacenamiento de agua potable utilizada en la preparación del aguardiente.	3 meses	Se envió un informe al área encargada de hacer los rótulos y se procedió a instalarlos en los tanques.
5.2 HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO	En determinadas horas del día, las altas temperaturas generan sofocación e incomodidad a los operarios para realizar sus labores. Se observa presencia de suciedad y humedad en muchas de las paredes del área de envasado.	Producción, Mantenimiento.		Se encuentran paredes sucias y con humedad en la sala de envasado.	Tratar las paredes para eliminar la humedad presente y hacer los arreglos para evitar que aparezca nuevamente.	4 meses	Se envió un informe al área encargada, pero no fue posible realizar la validación en el tiempo establecido.
				No se llevan los registros de las labores de limpieza realizadas a las paredes del área de envasado.	Realizar tareas de limpieza periódica a las paredes y llevar el registro.		Se envió un informe al área encargada, pero no fue posible realizar la validación en el tiempo establecido.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
5.2 HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO				Las instalaciones eléctricas se encuentran sucias y no se les realiza mantenimiento.	Hacer el debido mantenimiento y limpieza a las instalaciones eléctricas.	3 meses	Se realizó la limpieza a las instalaciones eléctricas y se envió una solicitud de realización de mantenimiento
				No se realiza limpieza y mantenimiento a las mallas de los ventiladores.	Realizar labores de mantenimiento y limpieza a las mallas que cubren los ventiladores.	3 meses	Se envió una solicitud de mantenimiento y limpieza a los ventiladores, pero no fue posible validar el cumplimiento de la solicitud en el tiempo establecido.
5.3 MATERIAS PRIMAS INSUMOS	No se verifican las condiciones de recepción de las materias primas e insumos.	Producción, Control de calidad.		No existen formatos para verificar las condiciones de recepción de las materias primas e insumos.	Realizar un formato para la verificación de las condiciones de recepción de las materias primas e insumos.	4 meses	Se implementó el diligenciamiento del formato, para la verificación de todas las materias primas e insumos que llegan a la empresa.
	El montacargas se encuentra en malas condiciones de	Mantenimiento, Producción, Control de calidad.	Las directivas son conscientes de la importancia de brindar las	El montacargas deja de funcionar por mucho tiempo y	Reparar el montacargas para que no represente		Se envió un informe a la administración para realizar la

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validación
5.3 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	funcionamiento, lo que pone en riesgo la manipulación de los materiales.		condiciones y los equipos adecuados en el manejo de materiales.	se deben operar los materiales manualmente.	ningún riesgo para los materiales que son manipulados.		reparación del montacargas. Se verifico la reparación del montacargas.
5.4 ENVASES	No se lleva registro de la limpieza realizada a los envases que serán utilizados para el llenado de aguardiente.	Control de calidad, producción.		Debido a la poca capacidad de almacenamiento, la rotación de los envases es inadecuada, lo cual dificulta su limpieza.	Proponer los formatos para registrar el procedimiento de limpieza que se realiza a los envases, previos al envasado.	3 meses	Se diseñaron e implementaron los formatos propuestos. Se estableció la frecuencia para su diligenciamiento.
5.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Los productos devueltos a la empresa no cuentan con arae exclusiva e identificada para su almacenamiento.	Área de materiales y suministros.	Personal idóneo para realizar el almacenamiento y organización.	A pesar de la existencia de un espacio para ello, no es exclusiva y no se encuentra la sección de devoluciones.	Organizar y establecer los lugares exclusivos de cada producto, materia prima o insumo, para no almacenarlos en sitios inadecuados.	4 meses	Se envió un informe a los jefes de bodegas con la recomendación de almacenar exclusivamente los materiales designados para cada bodega.
	Hay humedad en las áreas de almacenamiento de materia prima.			Presencia de humedad en las paredes del área.	Reparar las paredes con humedad del área de almacenamiento de materias primas.		Se envió un informe a la administración para realizar las reparaciones y arreglos necesarios en las paredes.

Cuadro 3. (Continuación)

Punto crítico	Problemática encontrada	Área encargada	Fortalezas	Plan de acción para mejorar el cumplimiento de las BPM			
				Debilidades	Acción a desarrollar	Tiempo limite	Validacion
5.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO							Se repararon las paredes del área de almacenamiento de materias primas.

Una vez culminada la propuesta del plan de acción se procede a realizar el Cuadro 4, en el cual se estipulan las medidas preventivas necesarias para garantizar un cumplimiento permanente, siempre susceptible de incorporarle mejoras. La frecuencia de ejecución se estableció teniendo en cuenta las necesidades de cumplimiento y la disponibilidad del personal encargado de cada labor.

Cuadro 4. Tratamiento preventivo de los ítems evaluados

Ítem	Acción preventiva	Frecuencia de ejecución	Área encargada
Edificaciones e instalaciones físicas	Verificación del estado de las mallas, tapas de tuberías, rejilla, paredes y poda de alrededores.	Cada dos meses	Control de calidad y mantenimiento
Instalaciones sanitarias	- Verificar dotación de elementos de aseo en baños de operarios. - Verificar condiciones de los casilleros de los operarios	-Cada dos semanas -Cada dos meses	Compras y control de calidad
Prácticas higiénicas y medidas de protección	Hacer uso de formato para verificar cumplimiento de los operarios	Una vez por semana	Control de calidad, compras y salud ocupacional
	Verificar la dotación del personal.	Según programa de capacitación	
	Verificar el estado de salud de los operarios, la realización de los exámenes y certificaciones requeridas.	Una vez por mes	
	Verificar el estado de salud de los operarios, la realización de los exámenes y certificaciones requeridas.	Una vez al año o cada vez que ingrese nuevo personal	
Educación y capacitación	Realizar capacitaciones antes y durante la vinculación del personal en temas higiénico sanitario.	Según plan de capacitación	Control de calidad y salud ocupacional
	Llevar a cabo las capacitaciones programadas en el plan de capacitación de la empresa	Según programa de capacitación	Control de calidad, compras y salud ocupacional
	Revisar los avisos alusivos a prácticas higiénicas, mantenerlos actualizados y evaluar la pertinencia de su ubicación	Cada seis meses	
Plan de saneamiento	Contratar los análisis microbiológicos del agua utilizada para producción.	Una vez por mes	Control de calidad, producción, gestión de calidad y mantenimiento
	Llevar y verificar registros de limpieza y desinfección de tanques y equipo suavizador	Cada vez que se realicen estas actividades	
	Verificar la remoción frecuente de los desechos sólidos en todos los recipientes dispuestos en la empresa.	Dos veces por semana	
	Verificar que se mantengan limpios los contenedores de basura	Dos veces por semana	

Cuadro 4. (Continuación)

Ítem	Acción preventiva	Frecuencia de ejecución	Área encargada
Plan de saneamiento	Verificar cumplimiento en los registros de limpieza y desinfección de cada área.	Una vez por mes	Control de calidad, producción, gestión de calidad y mantenimiento
	Verificar y realizar la rotación de los desinfectantes.	Una vez por mes	
	Hacer la verificación de la limpieza con el plan de muestreo establecido para el luminómetro.	Una vez por mes	
	Verificar que los productos de limpieza y desinfección se encuentren almacenados en un área exclusiva, debidamente rotulados y clasificados.	Anualmente	
	Realizar la inspección y llenar el formato para reportar situaciones que puedan incentivar la presencia de plagas.	Cada 15 días	
	Realizar la inspección de los estados de las trampas, dispositivos y posibles presencias de plagas para tomar las acciones correctivas de cada caso.	Cada 15 días	
Condiciones de proceso y fabricación	Revisar las paredes, pisos, ventanas, rejillas de desagüe, instalaciones eléctricas que se encuentren limpias y en buen estado. En los pisos y paredes que la señalización este en buen estado.	Cada seis meses	Control de calidad, compras, materiales y suministros
	Revisar que las áreas tengan una adecuada iluminación especialmente en las zonas de inspección y que todas las lámparas sean de seguridad o tengan protección.	Cada seis meses	
	Verificar la temperatura del área de envasado. Debe existir ventilación artificial y que no afecte la inocuidad del producto.	Una vez al mes	
	Diligenciar el formato de verificación de condiciones en la recepción de materias primas e insumos.	Cada vez que llegue material a la empresa	
	Realizar la inspección, análisis y control de calidad a las materias primas e insumos que	Cada vez que llegue material a la empresa	

Cuadro 4. (Continuación)

Ítem	Acción preventiva	Frecuencia de ejecución	Área encargada
Condiciones de proceso y fabricación	llegan a la empresa preferiblemente en el momento de su recepción.		Control de calidad, compras, materiales y suministros
	Verificar las condiciones de almacenamiento de las materias primas e insumos, tiempo de vida útil, rotación, identificación y rotulación.	Una vez por mes.	
	Aplicar el formato de seguimiento y verificación de limpieza de envases	Diariamente	
	Inspeccionar las condiciones y tiempo de almacenamiento de los envases. Realizar la inspección de los envases previo a su uso.	Una vez por mes	
	Verificar diligenciamiento del formato de limpieza y desinfección.	Una vez por mes	
	Verificar las condiciones de almacenamiento para que no afecte la inocuidad, funcionamiento e integridad de las materias primas, insumos y producto terminado.	Una vez por mes	Control de calidad
	Verificar la correcta identificación y rotulación de las materias primas, insumos y producto terminado.	Cada dos meses	Control de calidad y producción
	Verificar la rotación y control de entrada y salida de materias primas, insumos y producto terminado.	Dos veces por mes	Control de calidad
	Verificar el correcto y actualizado diligenciamiento del formato de condiciones de transporte.	Cada que haya despacho de producto terminado	Control de calidad
Aseguramiento y control de la calidad	Comprobar la actualización constante de los programas de verificación y control de calidad realizados a las materias primas, insumos y producto terminado.	Diariamente	Control de calidad
	Revisar los registros de los lotes de producción retenidos o rechazados.	Diariamente	
	Revisar las fichas técnicas en donde se describan criterios de aceptación, rechazo y planes de muestreo de materias primas y producto terminado.	Diariamente	

Cuadro 4. (Continuación)

Ítem	Acción preventiva	Frecuencia de ejecución	Área encargada
Aseguramiento y control de la calidad	Revisar el programa de control a proveedores y su cumplimiento por medio de registros.	Cada vez que se realicen los análisis de rutina.	Control de calidad
	Comprobar la ejecución de manuales, programas, guías, fichas técnicas para la verificación de la calidad de equipos, procesos y procedimientos	Cada tres meses	Control de calidad
	Verificar los soporte de la calibración de equipos.	Diariamente	Control de calidad
	Verificar los registros y muestras testigo del producto (cada vez que haya cambio de lote)	Cada año	Control de calidad
	Verificar la eficacia de la identificación de lotes para lograr trazabilidad de materias primas y producto terminado.	Cada seis meses.	Control de calidad
	Revisar y actualizar los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso.	Cada año	Control de calidad
	Establecer y verificar los controles microbiológicos en los productos.	Una vez por mes	Control de calidad

3.4 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS Y MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

3.4.1 Programa de control de plagas. Inicialmente se identificaron y clasificaron las plagas más comunes al interior de la empresa y se evaluaron las zonas externas por las cuales las plagas podrían migrar, de esta manera se identificaron los lugares donde ubicar las trampas para evitar su presencia en la planta. Se ejecutaron medidas preventivas y acciones correctivas para evitar la posible presencia y anidamiento de las plagas, como fumigaciones constantes para evitar presencia de mosquitos, zancudos y otros insectos en la empresa, se cambiaron las mallas que estaban en mal estado ya que estas cubren áreas, por las cuales las aves, gatos y demás animales grandes podrían ingresar a la empresa. Finalmente se realizaron los formatos para llevar un control y seguimiento para determinar la susceptibilidad y la frecuencia de estas plagas en la empresa.

3.4.2 Programa de residuos sólidos. Inicialmente se identificaron y clasificaron los residuos resultantes de la producción de aguardiente caucano. Existen residuos que salen en mayor cantidad y que podrían ser reaprovechados dentro de la empresa, como es el caso de las estibas de madera en las que llegan los envases, que son usadas posteriormente para el apilamiento y para la organización de los pallets con producto terminado. Las estibas de madera que no se emplean dentro de la empresa, se almacenan en un lugar donde no se ve afectada su integridad, a la espera de que las recoja el proveedor de los envases. Otros residuos como el vidrio con rupturas o los envases que por mal manejo en transporte o en almacenamiento han sido afectados, se les evalúa las posibles causas por las que se deben dar de baja y posteriormente son desechados. Al cartón y al plástico se les hace una disposición final para la recolección por parte de la empresa encargada.

3.5 DOCUMENTACIÓN Y EJECUCIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SANITARIA

Se documentó el plan de capacitación en temas higiénico sanitarios estableciendo los objetivos, la metodología a utilizar, la duración, cronograma de actividades y los temas específicos que iban a ser impartidos a los operarios de la ILC. Una vez establecidos dichos aspectos en la documentación se procedió a impartir los temas correspondientes a cada área.

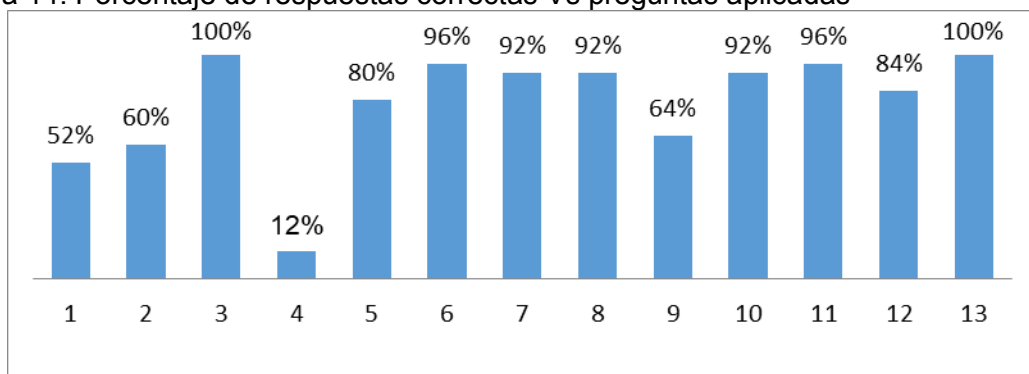
El plan de capacitación se aplicó al personal que labora en las áreas de envasado, producto terminado, materias primas e insumos y al personal encargado del aseo general.

3.5.1 Evaluación aplicada al personal de envasado. El personal del área de envasado fue la única dependencia que estuvo sujeta a la evaluación que buscaba medir cuanto habían asimilado en el desarrollo del plan de capacitación. La evaluación se aplicó a 25 personas, de los cuales 24 eran operarios y un analista.

Se tomó como referencia de aprobación del examen un porcentaje igual o superior al 70% de respuestas correctas, un porcentaje inferior implica que el operario no aprobó el ejercicio aplicado. Para el caso en mención 23 personas obtuvieron un porcentaje satisfactorio y solo 2 no alcanzaron la suficiencia en la prueba. Esto demuestra que para la mayoría del personal de envasado los conceptos quedaron claros, fueron asimilados favorablemente y la información fue presentada de acuerdo a su nivel de estudios; aunque solo dos personas no alcanzaron el porcentaje exigido, se debe seguir capacitando y fortaleciendo el conocimiento en BPM.

La Figura 14 muestra cuales fueron las preguntas que más dificultad generaron en la evaluación.

Figura 14. Porcentaje de respuestas correctas Vs preguntas aplicadas



Las preguntas aplicadas que corresponden a los números del gráfico, se encuentran en el cuestionario BPM para el área de envasado de la línea de Aguardiente Caucaño de la Industria Licorera del Cauca.

Como se puede apreciar en la Figura 14, la pregunta que obtuvo menos respuestas correctas fue la número 4. En dicha pregunta se cuestiona al operario sobre cuál es la zona de la mano que se olvida con mayor frecuencia cuando se lavan las manos. Una de las razones que pueden explicar este resultado es la presentación de las posibles respuestas, estas pueden haber resultado ambiguas o confusas para los operarios. Otra explicación podría ser que la temática no fue explicada con suficiente claridad en la capacitación respectiva o que los operarios no prestaron suficiente atención a la exposición del tema. Básicamente, se puede explicar de la misma manera el resto de preguntas con bajo porcentaje de acierto.

Es importante mencionar la confusión que presentan los operarios en las preguntas 1 y 2, debido a que en estas dos preguntas se cuestiona sobre el concepto de limpieza y desinfección. Como se puede observar gran parte del personal de esta área aun confunde los conceptos y no los tienen completamente claros, por lo tanto se debe instruir de una manera más efectiva la diferencia en los conceptos. La información que se obtuvo de esta

gráfica fue muy significativa para la continuación del plan de capacitación, pues le permitió a la empresa identificar las temáticas que causan más dificultad y se deben reforzar. Además les da pautas sobre la aplicación de una metodología más adecuada para realizar las capacitaciones al personal de envasado.

3.5.2 Evaluación final para evidenciar los avances logrados en el cumplimiento de BPM con la implementación del plan de acción propuesto. Con la generación de informes en los cuales se describían las no conformidades encontradas en las inspecciones, se lograba transmitir desde control de calidad a las instancias administrativas pertinentes, las necesidades más urgentes e importantes para mejorar el cumplimiento en BPM.

Una vez realizada la inspección final en Agosto de 2018 (Ver Anexo B), se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 88,07%, con respecto al encontrado en la evaluación inicial, realizada en enero de 2018, donde se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 74,61%, se evidencia un incremento del 13,46%. Con los nuevos porcentajes de cumplimiento la empresa queda en una posición más cómoda para enfrentar la auditoria pendiente del INVIMA.

Cuadro 5. Resultados de la inspección interna final

Aspectos a verificar		Puntaje máximo	Puntaje obtenido	Cumplimiento
1	Edificaciones e instalaciones	26	20	76,92%
2	Instalaciones sanitarias	6	6	100%
3	Personal manipulador	28	28	100%
	3.1 Prácticas higiénicas y medidas de protección	22	22	100%
	3.2 Educación y capacitación	6	6	100%
4	Plan de saneamiento	40	38	95%
	4.1 Abastecimiento de agua	14	12	85,71%
	4.2 Disposición de residuos líquidos	4	4	100%
	4.3 Disposición de residuos sólidos	8	8	100%
	4.4 Limpieza y desinfección	8	8	100%
	4.5 Control de plagas	6	6	100%
5	Condiciones de procesos y fabricación	124	101	81,45%
	5.1 Equipos y utensilios	30	29	96,67%
	5.2 Higiene locativa de la sala de proceso	30	19	63,33%
	5.3 Materia prima e insumos	14	10	71,43%
	5.4 Envases	14	13	92,86%
	5.5 Condiciones de fabricación	10	10	100%
	5.6 Operaciones de envasado y rotulado	6	6	100%
	5.7 Condiciones de almacenamiento	14	8	57,14%
	5.8 Condiciones de transporte	6	6	100%
6	Aseguramiento y control de la calidad	34	36	100%
	6.1 Verificación de documentación y procedimientos	26	26	100%
	6.2 Servicios de laboratorio	10	10	100%
	Total	260	229	88,07%

El cuadro 5 muestra de manera específica los nuevos porcentajes de cumplimiento de todos los aspectos evaluados en la inspección final. Si se compara con el mismo cuadro que contenía la información inicial se pueden apreciar las mejoras que se lograron en algunos ítems que pasaron de tener porcentajes inferiores al 50% a cifras superiores al 80% lo que significa que paso de tener un nivel insuficiente a un nivel bueno de cumplimiento.

Para comparar de forma general los ítems evaluados en el trabajo, se presenta el siguiente cuadro en el que se realiza una comparación de las mejoras obtenidas con la ejecución del plan de acción propuesto.

Cuadro 6. Comparativo del cumplimiento inicial y final de los ítems evaluados

Ítems evaluados	Cumplimiento Inicial	Cumplimiento Final
Edificaciones e instalaciones físicas	65,38%	76,92%
Instalaciones sanitarias	100%	100%
Personal manipulador	64,28%	100%
Plan de saneamiento	65,79%	95%
Condiciones de proceso y fabricación	74,19%	81,45%
Aseguramiento y control de la calidad	100%	100%

Las mejoras más significativas se lograron en los ítems de personal manipulador y plan de saneamiento los cuales pasaron de 64,28% y 65,79% respectivamente, a un cumplimiento del 100% y 95% respectivamente. Este incremento se explica por la implementación del formato de verificación del estado de cumplimiento de los operarios del área de envasado, las capacitaciones impartidas en el desarrollo del trabajo y la actualización y documentación del plan de saneamiento de la ILC.

Además de las imágenes ya presentadas como verificación de la implementación del plan de acción propuesto, a continuación se enuncian las mejoras logradas:

Se efectuó la poda del pasto de los alrededores de la planta (Figura 3).

Se realizó mantenimiento a las mallas que aún se encontraban dentro de su período de vida útil y se cambiaron aquellas cuyo daño era irreparable (Figura 4).

Se documentó el formato de verificación de corte de pastos y mantenimiento de paredes y de mallas (Anexo B).

Los operarios de envasado utilizan correctamente la indumentaria dentro de su área de trabajo (Figura 6). Se documentó el formato de verificación del estado de cumplimiento de los operarios del área de envasado.

Se ubicaron avisos en los baños de los operarios, en los que se indica la forma correcta de lavarse las manos y la pertinencia de realizar dicha actividad cada vez que hagan uso de los servicios sanitarios (Ver figura 15).

Figura 15. Avisos alusivos a prácticas higiénicas en baños de operarios. A) Baños sin señalética; B) Con letreros alusivos a prácticas higiénicas



Para estipular la frecuencia con que deben realizarse los análisis microbiológicos del agua, se realizó un informe donde se homologaron las ventas mensuales de aguardiente caucano con las cifras de población atendida, de acuerdo con lo estipulado en la resolución 2115 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

Se actualizó el programa de limpieza y desinfección existente, en el cual se documentaron los procedimientos, concentraciones y rotación de las sustancias. Se estableció la utilización del luminómetro para la monitorización de la limpieza realizada en el área de envasado y preparación de aguardiente caucano.

Se documentó el formato verificación del proceso de limpieza realizada a los envases en el Triblock. Como resultado de las acciones tomadas en control de plagas se realizaron los arreglos y adecuaciones pertinentes para cada caso.

En el ítem de condiciones de proceso y fabricación se logró un aumento en el porcentaje de cumplimiento de 7,26 puntos porcentuales. No se pudo ampliar esta cifra debido a que las reparaciones sustanciales no fueron ejecutadas a tiempo por las directivas de la empresa. A pesar de la buena disposición por parte de los encargados del área, la falta de materiales y personal dificultaron en gran medida el mejoramiento de las condiciones.

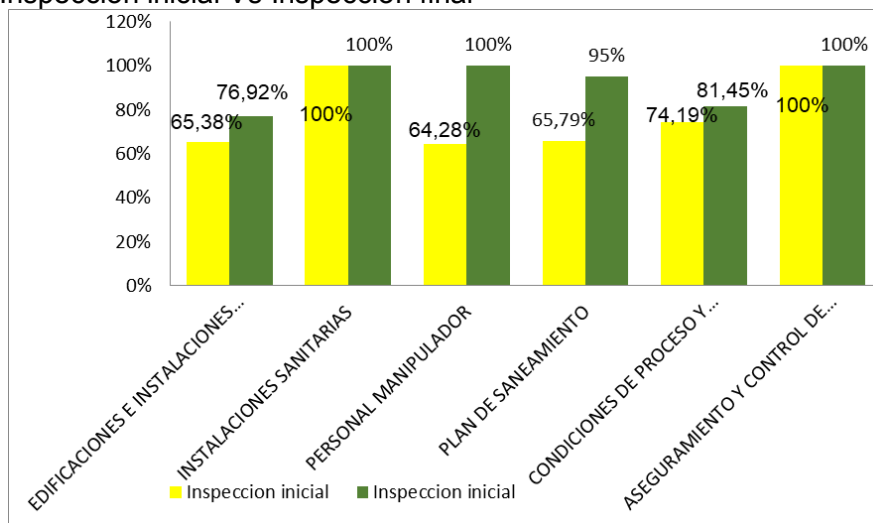
Para llevar más control sobre las condiciones de recepción de materias primas e insumos, se documentó el formato de verificación de condiciones en la recepción de materias primas e insumos.

Se estableció un área exclusiva e identificada para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección (Figura 16).

Figura 16. Área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección



Figura 17. Inspección inicial Vs Inspección final



4. CONCLUSIONES

Para reconocer las condiciones iniciales de la empresa se realizó un diagnóstico interno que dio a conocer el porcentaje de cumplimiento de la empresa en las directrices estipuladas en el Decreto 1686 de 2012 del ministerio de Salud y Protección Social. Los resultados de dicho diagnóstico marcaron los lineamientos para el desarrollo del análisis de riesgos y la propuesta del plan de acción. La inspección realizada por el INVIMA en el mes de diciembre de 2017 no contó con el rigor necesario para lograr observar realmente las falencias que tenía la empresa con respecto a BPM. Debido a esta situación el análisis de riesgos y la propuesta del plan de acción se generaron con base únicamente en el diagnóstico interno.

Toda organización suele estar constituida por diversas dependencias cuyo funcionamiento debe ser integrado evitando que estas sean independientes. Cuando esto se da en el interior de las organizaciones se crea un clima favorable para la gestión e implementación de los requerimientos dados por la normatividad legal vigente y los sistemas de gestión de calidad. Como es de suponer esta situación favorece la implementación y cumplimiento de las BPM, aportando la obtención de mejores resultados en las inspecciones de las entidades de control.

Con la ejecución del plan de acción propuesto se logró incrementar el cumplimiento en un 13,46 %, pasando de 74,61 % en la inspección realizada en el mes de diciembre de 2017, a 88,07 % en la inspección realizada en el mes de Julio de 2018. Los ítems que más destacaron en el mejoramiento del puntaje fueron personal manipulador y plan de saneamiento. Esto debido a que las acciones correctivas a tomar no requieren de trámites administrativos muy extensos y los costos generados son inferiores a las acciones correctivas que requieren obras civiles o el desempeño de labores por parte de personal.

Las actividades de capacitación lograron sensibilizar a los operarios en temas higiénico sanitarios, se evidenció en gran medida, como a través de la exposición de los temas correspondientes se logró apoyar los conocimientos en BMP de los operarios. Por otro lado, la evaluación aplicada permitió identificar los temas que causaron mayor confusión y que son más difíciles de asimilar por parte del personal, esto tiene gran importancia ya que le permite a la empresa, en el momento de darle continuidad al plan de capacitaciones, generar las estrategias necesarias para optimizar la metodología aplicada tanto en las capacitaciones como en el cuestionario evaluativo que se realice.

5. RECOMENDACIONES

Hacer un mejor uso de las bodegas de insumos, mediante una distribución adecuada de espacios, para que se puedan realizar de mejor forma las operaciones de limpieza y desinfección.

Pintar los techos cada año o cada vez que sea necesario por la acumulación de humedad, verificar constantemente el estado de los techos y realizar las reparaciones necesarias para que no ingrese agua a las bodegas. Tratar las paredes para eliminar la humedad presente y hacer los arreglos correspondientes para evitar que aparezca nuevamente. Realizar las tareas de limpieza periódicas a las paredes y llevar el registro.

Tener una sinergia mejor establecida entre el jefe de almacenamiento de insumos, producto terminado y el jefe de compras o de inventarios para evitar los niveles de saturación de materiales que actualmente presenta la empresa en sus bodegas.

Definir las condiciones óptimas de humedad en las que pueden elaborar el aguardiente debido a que en el área de proceso de dicho producto hay presencia de humedad que se puede evidenciar en el estado de las paredes y del techo. Adquirir un deshumidificador para ubicar en la sala de envasado.

Buscar bodegas adicionales para almacenar insumos y producto terminado porque con las que actualmente cuenta la empresa no es suficiente para manejar los volúmenes de producción requeridos por el mercado.

Hacer el programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y aplicarlo para que no se presenten fallas durante el proceso y hacerle las reparaciones respectivas al piso en toda la línea de proceso.

Cambiar las ventanas para que sean más fáciles de limpiar y realizar el mantenimiento de las mallas ubicadas en la sala de proceso.

Verificar constantemente el estado de las instalaciones eléctricas y hacerles el debido mantenimiento, limpieza y desinfección.

Reparar y poner en funcionamiento los ventiladores que ya están instalados en la sala de proceso.

Establecer las especificaciones de calidad de las materias primas para poder saber si cumplen o no y generar los criterios de aceptación o rechazo.

Hacer la distribución de las bodegas de almacenamiento de envases de tal forma que permita realizar plenamente las labores de limpieza y desinfección.

Definir un área exclusiva para almacenar los productos caducados y materias primas devueltas a la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

BEDOYA, J.F. y SÁNCHEZ, J.F. Implementación y documentación de las normas BPM para el envasado de agua en la empresa Amercorp S.A.S con base en el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud. Tesis Tecnología en Química. Universidad Tecnológica de Pereira. Pereira: 2013.

BOLAÑOS RUANO, Harold Darío. Diseño y documentación del programa de limpieza y desinfección en la Fábrica Delicias Del Sol La Frontera del Municipio de Ipiales – Nariño. Tesis Ingeniería Agroindustrial. Universidad de Nariño. San Juan de Pasto: 2015.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y DE PROTECCIÓN SOCIAL Decreto 1686 del 9 de agosto de 2012. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas. El Ministerio. Bogotá D.C.: 2012.

DÍAZ, Mary Luz y SAAVEDRA, Sandra Lorena. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa Derivados de Fruta Ltda según Decreto 3075 de 1997. Tesis Química Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnologías. Pereira: 2012.

DUQUE, Carlos Andrés y RODRÍGUEZ, Guillermo Alejandro. Propuesta de mejora de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa de alimentos. Tesis Ingeniería Industrial. Universidad ICESI. Facultad de Ingeniería. Cali, Colombia: 2014.

FAJARDO ACOSTA, Alfonso. Propuesta de mejoramiento de buenas prácticas de manufactura en la sección de cremas de la Industria Licorera del Cauca del municipio de Popayán. Tesis Ingeniería Agroindustrial. Universidad del Cauca. Facultad de Ciencias Agrarias. Popayán: 2014, 65p.

INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA. Misión, Visión y Valores [en línea]. ILC®: 2014 [citado junio, 2018]. Disponible en internet en:<http://aguardientecaucano.com/institucional/mision-vision-y-valores/>

_____. Nuestra historia [en línea]. ILC®: 2014 [citado junio, 2018]. Disponible en internet en: <http://aguardientecaucano.com/institucional/nuestra-historia/>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Manual de inspección, vigilancia y control sanitario de Alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades Territoriales de salud. INVIMA Bogotá D.C.: 2012.

MONTOYA, Tatiana. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción y venta de agua potable de la Industria de Alimentos Alamo BS S.A.S. Tesis Ingeniería Industrial. Universidad Autónoma de Occidente. Departamento de Sistemas de Producción. Santiago de Cali: 2014.

PALTA MORALES, Diana. Diseño de plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el manejo de residuos sólidos y líquidos procedentes de las actividades realizadas en las instalaciones de la Industria de Licores del Valle. Tesis Ingeniería Ambiental. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Santiago de Cali: 2014.

PERALTA, Claudia Esperanza y PERALTA, Robert Ernesto. Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en pastelerías y panaderías Tauro Ltda en la ciudad de Bogotá. Tesis Ingeniería Industrial. Universidad Libre. Facultad de Ingeniería. Bogotá D.C.: 2013.

PLA BUITRAGO, María Isabel. Diseño de un plan de mejoramiento (BPM) en la Industria de Licores del Valle. Tesis Ingeniería Industrial. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Santiago de Cali: 2015.

ROJAS GÓMEZ, Verónica. Control de calidad, diagnóstico, implementación y refuerzo de las Buenas Prácticas de Manufactura en las cocinas y restaurantes del Hotel Dann Carlton Medellín. Tesis Ingeniería de Alimentos. Corporación Universitaria Lasallista. Facultad de Ingenierías. Caldas, Antioquia: 2011.

TAMAYO MESA, Marisol. Documentación e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la Unidad de Alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda. Tesis Ingeniería de Alimentos. Corporación Universitaria Lasallista. Facultad de Ingenierías. Caldas, Antioquia: 2011.

ANEXOS

ANEXO A. Acta inicial de inspección sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas



ANEXOS

ANEXO A. Acta de inspección sanitaria inicial a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas

CIUDAD Y
FECHA: Popayán- Cauca 14 Diciembre de 2017

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA Código 8915007195-2

DIRECCIÓN CALLE 4 NO.1E-40 POPAYÁN / CAUCA

NIT 891500719-5 Email: controlcalidad@aguardientecaucano.com

TELÉFONOS 8 244534 Ext. 139 FAX 8242739

CIUDAD POPAYÁN DEPARTAMENTO CAUCA

REPRESENTANTE LEGAL ELIAS LARRAHONDO CARABALI

ACTIVIDAD INDUSTRIAL : PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE BEBIDAS ALCOHOLICAS
PRODUCTOS QUE ELABORA: AGUARDIENTES, RON, CREMAS, ESCARCHADOS Y GINEBRA

TAMAÑO DE LA EMPRESA:
GRANDE (>200 empleados) MEDIANA (De 51 a 200) PEQUEÑA (De 11 a 50) MICROEMPRESA (1 a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA AGUARDIENTE CAUCANO, RON, GINEBRA Y ESCARCHADOS DE ANIS, MENTA Y CURACAO

PROCESO A TERCEROS: NO

REGISTROS SANITARIOS:

OBJETIVO DE LA VISITA: DIAGNOSTICO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA LINEA

DE PRODUCCION DE AGUARDIENTE CAUCANO



FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

JOSE DAVID FLORES CAICEDO. Pasante Ingeniería Agroindustrial Universidad del Cauca

NATALIA RAQUEL ORTIZ VELASCO. Pasante Ingeniería Agroindustrial Universidad del Cauca

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

CAROLINA SOLANO CERTUCHE. Profesional Universitario Control de Calidad

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL 29 y 30 de Noviembre de 2017

CONCEPTO FAVORABLE CONDICIONADO

SE TOMAN
MUESTRAS

SI NO

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
1.-	Edificaciones e instalaciones físicas		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (Numeral 1.1 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
1.2	El funcionamiento de la planta coloca en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad. (Numeral 1.2 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
1.3	El acceso y los alrededores de la planta se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras. (Numeral 1.3 Art. 23 Dec. 1686/12)	1	Los alrededores de la planta tienen una abundante vegetación que permite el albergue de plagas y genera humedad
1.4	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que se facilitan las operaciones de limpieza y desinfección, según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento. (Numeral 2.4 Art. 23 Dec. 1686/12)	1	Existen áreas en las que no es posible realizar limpieza y desinfección. La empresa cuenta con un plan de saneamiento, pero no se cumple a cabalidad. Se encuentran muchos objetos en desuso en algunas bodegas de producto terminado. Las ventanas en la sala de envasado, a las cuales es muy difícil acceder para realizar labores de limpieza, así como los techos en dicha sala y en las diferentes bodegas de almacenamiento
1.5	El acceso de la planta tiene superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impiden la generación de polvo o el estancamiento de aguas. (Numeral 1.3 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
1.6	La construcción está diseñada de manera tal que protege los ambientes	1	Los techos en las bodegas de

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	de producción e impide la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes. <i>(Numeral 2.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>		almacenamiento de materias primas e insumos tienen aberturas que permiten el paso de agua al interior de las bodegas.
1.7	La construcción presenta aislamiento y protección contra el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos. <i>(Numeral 2.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	Las mallas no se encuentran en óptimas condiciones para proteger efectivamente las diferentes áreas de la empresa. La construcción no está totalmente aislada por lo cual existe presencia de animales domésticos. Se encuentran aberturas para desagüe que no tienen las tapas respectivas para impedir el ingreso de plagas como cucarachas.
1.8*	Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio. <i>(Numeral 2.6 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
1.9	Las áreas tienen el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. <i>(Numeral 2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	Existen áreas en las cuales es imposible la circulación del personal y el adecuado traslado de materiales (bodega de insumos). En el área de proceso se almacena producto terminado por mucho tiempo.
1.10	Existe secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evita la contaminación cruzada. <i>(Numeral</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	<i>2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>		
1.11	Existen condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración. <i>(Numeral 2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	No se controlan adecuadamente las condiciones necesarias.
1.12	El tamaño de los almacenes o depósitos está en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento. <i>(Numeral 2.5 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	0	El área de proceso es utilizada como bodega de almacenamiento de producto terminado por un tiempo mayor al de la producción diaria. Además, se encuentran insumos depositados en los pasillos de la empresa y varias de las bodegas de almacenamiento de envases no cuenta con el tamaño proporcional a los volúmenes de insumos que requiere la producción de la empresa, por lo cual se encuentran saturadas de materiales.
1.13	Los almacenes o depósitos disponen de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas. <i>(Numeral 2.5 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	No se dispone de espacio suficiente para circulación, traslado, limpieza y mantenimiento de algunas áreas.
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1*	La planta dispone de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independiente para hombres y mujeres, separadas de las áreas de elaboración y dotadas de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal. <i>(Numeral 6.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
2.2	La planta tiene instalados lavamanos (deseable, de accionamiento no	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	manual) en las áreas de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, y se facilita la supervisión de éstas prácticas. (Numeral 6.2 y 6.3 Art. 23 Dec. 1686/12)		
2.3	Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. (Numeral 6.4 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
3.- PERSONAL MANIPULADOR			
3.1 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Los empleados cumplen con las buenas prácticas higiénicas en sus labores y observan una excelente limpieza e higiene personal, de manera que se evita la contaminación de las bebidas alcohólicas y de las superficies de contacto con éstas. (Numeral 1 Art. 28 Dec. 1686/12)	1	Hay empleados que ingresan al área de proceso e interactúan con la maquina envasadora de la bebida alcohólica con la indumentaria inadecuada
3.1.2	Todos los empleados usan vestimenta de trabajo de color claro; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en la bebida alcohólica; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura y los delantales se usan de manera adecuada y segura. (Numeral 2 Art. 28 Dec. 1686/12)	1	Hay empleados que están presentes durante el proceso de producción y no cuentan con la indumentaria apropiada.
3.1.3	El personal que manipula bebidas alcohólicas se lava y desinfecta las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario. (Numeral 3 Art. 28 Dec. 1686/12)	2	
3.1.4	El personal que manipula bebidas alcohólicas utiliza malla, gorro u otro medio efectivo para recubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba, bigote o patillas de forma adecuada y permanente. (Numeral 4 Art. 28 Dec. 1686/12)	1	Ninguno de los operarios utiliza tapabocas en el área de proceso
3.1.5	Las manos se encuentran limpias, con uñas cortas y sin esmalte. (Numeral 5 Art. 28 Dec. 1686/12)	1	No se verifica esta condición al empezar la jornada de producción.
3.1.6	Los empleados usan calzado cerrado de material resistente e impermeable.	1	Hay empleados que no utilizan el calzado

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	(Numeral 6 Art. 28 Dec. 1686/12)		con las características necesarias para trabajar en el área de proceso
3.1.7	Los guantes están limpios y desinfectados, sin roturas o desperfectos, adecuados para la operación a realizar y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. (Numeral 7 Art. 28 Dec. 1686/12)	2	
3.1.8	El personal que manipula bebidas alcohólicas no utiliza anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas, estos se aseguran a la cabeza. (Numeral 8 Art. 28 Dec. 1686/12)	2	
3.1.9	Los manipuladores evitan prácticas higiénicas como comer, beber, fumar, u otra práctica inadecuada en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del producto. (Numeral 9 Art. 28 Dec. 1686/12)	2	
3.1.10	El personal que manipula directamente los productos cuenta con estado de salud apto, no presenta afecciones de la piel o enfermedad infecciosa, se llevan los registros respectivos. (Numeral 10 Art. 28 –Art26 Dec. 1686/12)	2	
3.1.11	Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento. (Numeral 11 Art. 28 Dec. 1686/12)	2	
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe plan de capacitación continuo y permanente en temas higiénico sanitarios, debidamente documentado y con registros. (Numeral 1 y 4 Art. 27 Dec. 1686/12)	0	No existe plan de capacitación continuo y permanente
3.2.2	El plan de capacitación está bajo la responsabilidad de personas idóneas (Numeral 2 Art. 27 Dec. 1686/12)	0	No existe plan de capacitación
3.2.3	Existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos. (Numeral 3 Art. 27 Dec.	1	Falta ubicar avisos sobre la pertinencia de lavarse y

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	1686/12)		desinfectarse las manos cada vez que salgan del baño y la forma correcta de lavarse las manos en los baños de los operarios
4.-	PLAN DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA		
4.1.1*	El agua utilizada en la planta es potable. (Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable. (Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.1.3	La fábrica cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua. (Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)	1	La ILC no cuenta con los análisis microbiológicos requeridos del agua que utilizan
4.1.4	El suministro de agua potable se realiza a la temperatura y presión requeridas para el proceso (Numeral 3.2 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.1.5	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor o refrigeración) se transporta por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores no existen conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable. (Numeral 3.3 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.1.6	La planta tiene tanque de almacenamiento de agua potable con capacidad suficiente para un día de producción, se lava y desinfecta periódicamente y se cuenta con registros de esta actividad. (Numeral 3.4 Art. 23 Dec. 1686/12)	1	No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques de agua potable
4.1.7	Cuando se cuenta con equipo desmineralizador, ozonizador, entre otros, para el tratamiento de agua, se cuenta con procedimientos y registros de mantenimiento y limpieza. (Art 25 Numeral 1 Dec. 1686/12)	0	No existen registros o procedimientos escritos del mantenimiento o limpieza que se le haga al equipo desmineralizador de

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
			la ILC
4.2	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	La fábrica dispone de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales. <i>(Numeral 4.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.2.2*	El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento se realiza de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa. <i>(Numeral 4.2 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.3	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS		
4.3.1	La fábrica remueve con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas. <i>(Numeral 5.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i> y <i>(Numeral 2 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	0	No se tiene determinada la frecuencia y cantidad de residuos sólidos que deben ser removidos para evitar cualquier riesgo de contaminación del producto. En las bodegas de almacenamiento de producto terminado se encuentran cajas y otros materiales de cartón en desuso que no son removidos por un tiempo prolongado. Existen contenedores de basuras que almacenan residuos por mucho tiempo.
4.3.2	La fábrica dispone de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos. <i>(Numeral 5.2 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.3.3	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provisto de tapa. <i>(Numeral 7 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
4.3.4*	La fábrica cuenta con instalaciones, elementos, áreas y recursos que garantizan una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición de residuos sólidos que evite la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos (<i>Numeral 2 Art. 35 Dec. 1686/12</i>).	2	
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existe programa escrito específico de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (<i>Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12</i>)	1	Existen programas y formatos para la verificación de la limpieza y desinfección, pero no se hacen efectivos
4.4.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores y existen los registros correspondientes (<i>Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12</i>) (<i>Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12</i>)	1	No se realiza inspección periódica en áreas, equipos y manipuladores. No se llevan los registros
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos (<i>Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12</i>)	0	No se han establecido las concentraciones, modo de preparación y rotación de los detergentes y desinfectantes
4.4.4	Los detergentes y desinfectantes cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso. (<i>Numeral 8 Art. 82 Dec. 1686/12</i>)	1	No son debidamente rotulados ni separados.
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES Y AVES)		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos y registros de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme al programa previsto (<i>Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12</i>)	0	La empresa contrata servicios externos para esta labor, pero no lleva registros ni controles propios. No existe un programa de control de plagas.
4.5.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (<i>Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12</i>)	1	Se observa la presencia de gatos, sancudos en las zonas verdes y

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
			cucarachas en algunas áreas de la empresa.
4.5.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.) (Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)	2	
4.5.4	Los plaguicidas y otras sustancias peligrosas cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso. (Numeral 7 Art. 82 y Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)	N.A	
5.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
5.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
5.1.1*	Existe adecuada separación física entre aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes. (Numeral 2.2 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
5.1.2	La planta cuenta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción. (Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)	2	
5.1.3	El diseño y la ubicación de los equipos evitan la contaminación cruzada y permiten llevar a cabo de manera adecuada las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento. (Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)	2	
5.1.4	Los equipos, utensilios y las superficies en contacto con el producto están libres de polvo, suciedad y se encuentran en buen estado. (Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)	2	
5.1.5*	Los equipos y superficies en contacto con los productos están fabricados con materiales lisos, inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión, no recubierto con pinturas o materiales desprendibles. (Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
5.1.6	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección. <i>(Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.7	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.8	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.9	Las mesas y mesones son lisos, de bordes redondeados, de material impermeable, inoxidable y se encuentran limpias. <i>(Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.10	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto <i>(Numeral 4 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.11	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. <i>(Numeral 5 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.12	Los equipos y sus partes que requieren lubricación están diseñados de manera que no hay riesgo de contaminación de los productos que se elaboran, los lubricantes son de grado alimenticio <i>(Numeral 6 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.13	Los tanques y recipientes están identificados o rotulados con la información del producto que contiene. <i>(Numeral 8 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	1	Los tanques donde se almacena el agua potable para preparar el aguardiente no están rotulados
5.1.14	Existen programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción <i>(Numeral 9 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	1	Se encuentran equipos dañados en el área de proceso y durante este
5.1.15	Los equipos e instrumentos utilizados	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	en las mediciones de control de calidad son verificados y calibrados periódicamente y está debidamente documentados. (Numeral 5, artículo 37 Dec. 1686/12)		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	Los pisos son resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección y se encuentran limpios y en buen estado (Numeral 1.1 Art. 24 Dec. 1686/12)	1	Los pisos en algunas partes de la línea de proceso se encuentran con grietas
5.2.2	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje y el sistema de tuberías para la conducción de agua residual permite una rápida y efectiva evacuación de los volúmenes generados. (Numerales 1.2 y 1.3 del Art. 24 Dec. 1686/12)	2	
5.2.3	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (Numeral 1.3 Art. 24 Dec. 1686/12)	2	
5.2.4	Existen trampas para grasas y sólidos adecuadas (si se requiere), diseñadas de forma que permitan su limpieza. (Numeral 1.3 Art. 24 Dec. 1686/12)	N.A.	
5.2.5	En las áreas de elaboración y envasado las paredes son de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y se encuentran limpias y en buen estado (Numeral 2 Art. 24 Dec. 1686/12)	1	Las paredes tienen humedad y no están limpias en toda la sala de proceso.
5.2.6	Los techos presentan adecuado diseño, son de fácil limpieza, y se encuentran en buen estado y no hay signos de condensaciones o humedad (Numeral 3.1 Art. 24 Dec. 1686/12)	1	Los techos no son de fácil limpieza
5.2.7	Las ventanas y otras aberturas en las	0	Las ventanas que se

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	paredes están construidas de modo que evitan la acumulación de polvo, suciedades y facilitan la limpieza; aquellas provistas de barreras físicas son de fácil limpieza y mantenimiento (donde se requiera). (Numeral 4 Art. 24 Dec. 1686/12)		encuentran en la sala de proceso no son de fácil limpieza y a las mallas localizadas en las demás aberturas observadas no se les hace seguimiento ni mantenimiento
5.2.8	Las áreas de elaboración no tienen comunicación directamente con el exterior. (Numeral 5.2 Art. 24 numeral 2.1 del art. 29 Dec. 1686/12)	2	
5.2.9	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas) están construidas de manera que no dificultan el flujo regular del proceso y son de fácil limpieza. (Numeral 6 Art. 24 Dec. 1686/12)	2	
5.2.10	Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios están diseñadas de tal manera que impiden la acumulación de suciedades y el albergue de plagas. (Numeral 6.2 Art. 24 Dec. 1686/12)	0	Se encuentran instalaciones eléctricas con una acumulación de polvo y suciedad considerable
5.2.11	Las áreas tienen una adecuada iluminación natural y/o artificial (Numeral 7.1 Art. 24 Dec. 1686/12)	1	En el área del equipo depaletizador no funciona adecuadamente la lámpara que ilumina el lugar designado para que el montacargas ubique las estibas de envases
5.2.12	Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, son de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación. (Numeral 7.2 Art. 24 Dec. 1686/12)	2	
5.2.13	La ventilación y la temperatura del ambiente de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni influye en la comodidad de los operarios (Numeral 8.1 Art. 24 Dec. 1686/12)	0	Hay momentos del día en que la temperatura de la sala de proceso se eleva a niveles que resultan inadecuados para los operarios
5.2.14	El sistema de ventilación natural o	0	No existe un sistema

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	artificial, garantiza la remoción de vapores y olores que pueden ser peligrosos, insalubres y pongan en riesgo la calidad de los procesos y productos. (Numeral 8.1 Art. 24 Dec. 1686/12)		de ventilación que remueva el humo producido por la combustión del motor del monta cargas
5.2.15	Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas de un material sanitario y son fácilmente removibles para su limpieza y mantenimiento (Numeral 8.2 Art. 24 Dec. 1686/12)	1	Existen estas aberturas, pero no se utilizan actualmente y por lo tanto no se realiza mantenimiento y limpieza
5.2.16*	La sala de máquinas está separada de las diferentes áreas del proceso evitando contaminación de los productos y materias primas. (Art. 33 Dec. 1686/12)	2	
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos. (Numeral 1.1 Art. 29 Dec. 1686/12)	0	Por las malas condiciones del suelo el montacargas puede perder el equilibrio y poner en peligro la integridad de los materiales. Se reciben envases que luego son puestos en los pasillos de la empresa.
5.3.2	Previo al uso las materias primas e insumos son clasificados y sometidos a análisis de laboratorio (cuando así se requiera) y control de calidad, para determinar si cumplen con las especificaciones establecidas (Numeral 1.2 Art. 29 Dec. 1686/12)	2	
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación, alteración y daños físicos. (Numeral 1.1 Art. 29 Dec. 1686/12)	1	Por las malas condiciones del montacarga los insumos manipulados por este mismo podrían verse afectados.

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
5.3.4	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (<i>Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12</i>) y están debidamente identificadas y rotuladas de conformidad con la reglamentación sanitaria vigente. (<i>Numeral 1.4 Art. 29 Dec.1686/12</i>)	2	
5.3.5	En las áreas de producción se evidencia únicamente las materias primas e insumos requeridos para el proceso. (<i>Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12</i>)	1	Se encuentran materiales e insumos almacenados de forma incorrecta en el área de proceso y junto al producto terminado.
5.3.6	Se llevan registros de rechazos de materias primas y productos (<i>Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12</i>)	0	No se llevan los registros correspondientes a rechazos de materias primas
5.3.7	Se tienen <i>procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.</i> (<i>Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12</i>)	0	No se han especificado los procedimientos correspondientes que permitan conocer esta información
5.4	ENVASES		
5.4.1*	La fábrica cuenta con los equipos y utensilios adecuados para el lavado de envases reutilizados (cuando sea requerido) (<i>Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12</i>)	N.A.	
5.4.2*	Los envases se lavan y desinfectan previo uso, se encuentran debidamente identificados, existe procedimiento y se llevan registros (<i>Numeral 3 Art. 29 y Numerale 2 Art 31 Dec. 1686/12</i>)	1	No se llevan registros del procedimiento de limpieza que realizan
5.4.3	Los envases y materiales complementarios para envases de bebidas alcohólicas (tapas, empaques, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) se encuentran almacenados en adecuadas condiciones de sanidad, limpieza y alejados de focos de contaminación. (<i>Numeral 1, 2, 4 Art. 82 Dec. 1686/12</i>)	1	Las bodegas de almacenamiento de envases no tienen el tamaño adecuado y por lo tanto no permite una condición óptima de limpieza y sanidad.
5.4.4	Los envases son adecuados y están	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con la bebida alcohólica, conforme lo previsto en la reglamentación sanitaria vigente sobre la materia. <i>(Numeral 1 y párrafo del Art. 30 Dec. 1686/12)</i>		
5.4.5	Los envases le confieren al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, con un cierre que impida la contaminación. <i>(Art. 30 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.6	Los envases no evidencian marcas o leyendas correspondientes a otros fabricantes o productos o presentan señales de la utilización de mecanismos para ocultarlas. <i>(Párrafo Artículo 31 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.7	No hay evidencia de la utilización previa de los envases para fines diferentes que pudiesen contaminar el producto a contener <i>(Numeral 2 Artículo 30 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.8	Los envases son inspeccionados antes de su uso <i>(Numeral 3 Art. 30 Dec. 1686/12)</i> .	2	
5.5	CONDICIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	La planta cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso <i>(Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.2*	Los procesos de fermentación, destilación, preparación y envasado cuentan con los recipientes, equipos de producción y regulación, medición y control suficientes y adecuados que permitan ofrecer la confiabilidad de las especificaciones técnicas atribuidas a cada bebida alcohólica <i>(Numeral 2.2 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.3	Los tanques de almacenamiento o procesamiento de producto están identificados y permiten realizar la inspección. <i>(Numeral 2.3 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.4	Se evidencia registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración. <i>(Numeral 2.4 Art. 29</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	<i>Dec. 1686/12)</i>		
5.5.5	Las bebidas alcohólicas que no cumplen con los requisitos específicos, están separadas e identificadas para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final. <i>(Numeral 2.6 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y ROTULADO		
5.6.1*	El envasado de las bebidas alcohólicas se realiza en condiciones sanitarias adecuadas que evitan la contaminación del producto. <i>(Numeral 1 Art. 31 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.6.2	El marcado del lote y/o fecha de vencimiento es claro, visible y legible e indeleble en el producto final. <i>(Numeral 2 Art. 31 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con la reglamentación sanitaria (Aplicar el formato establecido: Anexo 1 Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Bebidas Alcohólicas) <i>(Artículo 46 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.7	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
5.7.1	Las áreas de almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados se encuentran limpias y desinfectadas. <i>(Numeral 1 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	1	Existen bodegas de almacenamiento de insumos (envases) que tiene espacios a los cuales no se les puede realizar limpieza y desinfección
5.7.2	El almacenamiento de productos terminados no afecta la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. <i>(Numeral 2 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.7.3	Las materias primas e insumos se almacenan en sitios adecuados e independientes, que eviten su contaminación y alteración y debidamente identificadas y rotuladas <i>(Numeral 1.3 y 1.4 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	1	Se almacenan insumos en bodegas donde no corresponde y se evidencian problemas de alta humedad que puede alterar los materiales o insumos.
5.7.4	Se llevan registros de control de	1	Hay materiales a los

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	entrada, salida y rotación de los productos. <i>(Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>		que no se les da la rotación necesaria (envases) por lo que llevan mucho tiempo almacenados
5.7.5	El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realiza ordenadamente en pilas o estibas, sobre palés en buen estado, con adecuada separación con respecto a las paredes, de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas. <i>(Numeral 4 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	1	Existen bodegas de almacenamiento de insumos (envases) que no cuentan con una adecuada separación con respecto a las paredes y no es posible realizar inspección de las condiciones requeridas
5.7.6	El almacenamiento de bebidas alcohólicas y materias primas devueltas a la empresa, o que se encuentran dentro de las instalaciones con fecha de vencimiento caducada, se encuentran en un área o depósito exclusivo para tal fin. <i>(Numeral 6 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	0	Una parte del producto no conforme devuelto a la empresa se almacena junto a las cajas utilizadas en el embalaje de las botellas de aguardiente
5.7.7	Se llevan registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada. <i>(Numeral 6 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	1	No se llevan los registros de las materias primas con fecha de vencimiento caducada
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo y operación para el transporte de los productos. <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.8.2	El transporte garantiza las condiciones adecuadas de conservación requeridas para el producto <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.8.3	Los productos no son transportados conjuntamente con sustancias peligrosas o tóxicas. <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta cuenta con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad,	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	esencialmente preventivo, con políticas claras e indicadores y cubre todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados. <i>(Art. 36 Dec. 1686/12)</i>		
6.1.2	La fábrica cuenta con un responsable idóneo para el manejo del Aseguramiento y Control de la Calidad <i>(Parágrafo Art. 40 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación del programa de control de calidad <i>(Art. 36 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.4	Las actividades relacionadas con la inspección y ensayo están bajo la responsabilidad del Director Técnico o profesionales o técnicos capacitados <i>(Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.5	La planta cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados <i>(Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.6	Existen registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con el fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos. <i>(Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.7	Existen especificaciones de fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo y planes de muestreo para los análisis de rutina. <i>(Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.8	La planta cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. <i>(Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.9	Existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. <i>(Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
6.1.10	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, son verificados y calibrados periódicamente y existen soportes documentados <i>(Numeral 5 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.11	Poseen registros y muestras testigos del producto elaborado. <i>(Numeral 6 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.12	La identificación de los lotes y la fecha de producción permiten la trazabilidad los productos y materias primas. <i>(Numeral 8 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.13	Los registros generados en los diferentes procesos garantizan seguridad y confiabilidad de los datos. <i>(Numeral 7 y 8 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2	SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1*	La fábrica cuenta con un Director Técnico idóneo que acredite el título de: Químico, Ing. Químico, Químico Farmacéutico o Ing. de Alimentos. <i>(Art.40 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.2	El laboratorio de calidad cuenta con un área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros. <i>(Art. 38 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.3*	La planta cuenta con un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas alcohólicas y éste se encuentra en un área independiente. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.4	La empresa tiene establecido procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, para prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.5	Se tienen establecidos los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	



Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
6.2.6	La planta cuenta con laboratorio de calidad externo. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i> Indicar SI o NO. En caso afirmativo indicar cuáles.	NO	



ANEXO B. Acta de inspección sanitaria final a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas

CIUDAD Y FECHA: Popayán- Cauca 25 de Julio de 2018

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA Código 8915007195-2

DIRECCIÓN CALLE 4 NO.1E-40 POPAYÁN / CAUCA

NIT 891500719-5 Email: controlcalidad@aguardientecaucano.com

TELÉFONOS 8 244534 Ext. 139 FAX 8242739

CIUDAD POPAYÁN DEPARTAMENTO CAUCA

REPRESENTANTE LEGAL ELIAS LARRAHONDO CARABALI

ACTIVIDAD INDUSTRIAL PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE BEBIDAS ALCOHOLICAS

PRODUCTOS QUE ELABORA AGUARDIENTES, RON, CREMAS, ESCARCHADOS Y GINEBRA

TAMAÑO DE LA EMPRESA:

GRANDE (>200 empleados) MEDIANA (De 51 a 200) PEQUEÑA (De 11 a 50) MICROEMPRESA (1 a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA AGUARDIENTE CAUCANO, RON, GINEBRA Y ESCARCHADOS DE ANIS, MENTA Y CURACAO

PROCESO A TERCEROS: NO

REGISTROS SANITARIOS

OBJETIVO DIAGNOSTICO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA DE LA VISITA LINEA

DE PRODUCCION DE AGUARDIENTE CAUCANO



FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

JOSE DAVID FLORES CAICEDO. Pasante Ingeniería Agroindustrial Universidad del Cauca

NATALIA RAQUEL ORTIZ VELASCO. Pasante Ingeniería Agroindustrial Universidad del Cauca

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

CAROLINA SOLANO CERTUCHE. Profesional Universitario Control de Calidad

FECHA DE LA ÚLTIMA
VISITA OFICIAL

14 de Diciembre de 2017

CONCEPTO FAVORABLE CONDICIONADO

SE TOMAN
MUESTRAS

SI

NO

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
1.-	Edificaciones e instalaciones físicas		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (<i>Numeral 1.1 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	2	
1.2	El funcionamiento de la planta coloca en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad. (<i>Numeral 1.2 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	2	
1.3	El acceso y los alrededores de la planta se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras. (<i>Numeral 1.3 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	2	
1.4	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que se facilitan las operaciones de limpieza y desinfección, según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento. (<i>Numeral 2.4 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	1	Existen áreas en las que no es posible realizar limpieza y desinfección. La empresa cuenta con un plan de saneamiento, pero no se cumple a cabalidad. Se encuentran muchos objetos en desuso en algunas bodegas de producto terminado. Las ventanas en la sala de envasado, a las cuales es muy difícil acceder para realizar labores de limpieza, así como los techos en dicha sala y en las diferentes bodegas de almacenamiento
1.5	El acceso de la planta tiene superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impiden la generación de polvo o el estancamiento de aguas. (<i>Numeral 1.3 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	2	
1.6	La construcción está diseñada de manera tal que protege los ambientes de producción e impide la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes. (<i>Numeral 2.1 Art. 23 Dec. 1686/12</i>)	2	
1.7	La construcción presenta aislamiento y	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	protección contra el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos. <i>(Numeral 2.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>		
1.8*	Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio. <i>(Numeral 2.6 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
1.9	Las áreas tienen el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. <i>(Numeral 2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	Existen áreas en las cuales es imposible la circulación del personal y el adecuado traslado de materiales (bodega de insumos). En el área de proceso se almacena producto terminado por mucho tiempo.
1.10	Existe secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evita la contaminación cruzada. <i>(Numeral 2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
1.11	Existen condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de elaboración. <i>(Numeral 2.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	No se controlan adecuadamente las condiciones necesarias
1.12	El tamaño de los almacenes o depósitos está en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento. <i>(Numeral 2.5 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	0	El área de proceso es utilizada como bodega de almacenamiento de producto terminado por un tiempo mayor al de la producción diaria. Además, se encuentran insumos depositados en los pasillos de la empresa y varias de las bodegas de almacenamiento de envases no cuenta con el tamaño proporcional a los volúmenes de insumos que requiere la producción de la empresa, por lo cual se

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
			encuentran saturadas de materiales.
1.13	Los almacenes o depósitos disponen de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas. <i>(Numeral 2.5 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	1	No se dispone de espacio suficiente para circulación, traslado, limpieza y mantenimiento de algunas áreas.
2.- INSTALACIONES SANITARIAS			
2.1*	La planta dispone de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independiente para hombres y mujeres, separadas de las áreas de elaboración y dotadas de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal. <i>(Numeral 6.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
2.2	La planta tiene instalados lavamanos (deseable, de accionamiento no manual) en las áreas de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, y se facilita la supervisión de éstas prácticas. <i>(Numeral 6.2 y 6.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
2.3	Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. <i>(Numeral 6.4 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.- PERSONAL MANIPULADOR			
3.1 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Los empleados cumplen con las buenas prácticas higiénicas en sus labores y observan una excelente limpieza e higiene personal, de manera que se evita la contaminación de las bebidas alcohólicas y de las superficies de contacto con éstas. <i>(Numeral 1 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.2	Todos los empleados usan vestimenta de trabajo de color claro; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en la bebida alcohólica; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura y los delantales se usan de manera adecuada y segura. <i>(Numeral 2 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.3	El personal que manipula bebidas	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	alcohólicas se lava y desinfecta las manos antes de empezar su trabajo y cada vez que sea necesario. <i>(Numeral 3 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>		
3.1.4	El personal que manipula bebidas alcohólicas utiliza malla, gorro u otro medio efectivo para recubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba, bigote o patillas de forma adecuada y permanente. <i>(Numeral 4 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.5	Las manos se encuentran limpias, con uñas cortas y sin esmalte. <i>(Numeral 5 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.6	Los empleados usan calzado cerrado de material resistente e impermeable. <i>(Numeral 6 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.7	Los guantes están limpios y desinfectados, sin roturas o desperfectos, adecuados para la operación a realizar y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. <i>(Numeral 7 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.8	El personal que manipula bebidas alcohólicas no utiliza anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas, estos se aseguran a la cabeza. <i>(Numeral 8 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.9	Los manipuladores evitan prácticas higiénicas como comer, beber, fumar, u otra práctica inadecuada en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del producto. <i>(Numeral 9 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.10	El personal que manipula directamente los productos cuenta con estado de salud apto, no presenta afecciones de la piel o enfermedad infecciosa, se llevan los registros respectivos. <i>(Numeral 10 Art. 28 –Art26 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.1.11	Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento. <i>(Numeral 11 Art. 28 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe plan de capacitación continuo y	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	permanente en temas higiénico sanitarios, debidamente documentado y con registros. <i>(Numeral 1 y 4 Art. 27 Dec. 1686/12)</i>		
3.2.2	El plan de capacitación está bajo la responsabilidad de personas idóneas <i>(Numeral 2 Art. 27 Dec. 1686/12)</i>	2	
3.2.3	Existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos. <i>(Numeral 3 Art. 27 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.- PLAN DE SANEAMIENTO			
4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA			
4.1.1*	El agua utilizada en la planta es potable. <i>(Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable. <i>(Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.3	La fábrica cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua. <i>(Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.4	El suministro de agua potable se realiza a la temperatura y presión requeridas para el proceso <i>(Numeral 3.2 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.5	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor o refrigeración) se transporta por un sistema de tuberías completamente independientes e identificadas por colores no existen conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable. <i>(Numeral 3.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.6	La planta tiene tanque de almacenamiento de agua potable con capacidad suficiente para un día de producción, se lava y desinfecta periódicamente y se cuenta con registros de esta actividad. <i>(Numeral 3.4 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.1.7	Cuando se cuenta con equipo desmineralizador, ozonizador, entre otros, para el tratamiento de agua, se cuenta con procedimientos y registros de mantenimiento y limpieza. <i>(Art 25 Numeral</i>	0	No existen registros o procedimientos escritos del mantenimiento o limpieza que se le

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	1 Dec. 1686/12)		haga al equipo desmineralizador de la ILC
4.2	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	La fábrica dispone de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales. (Numeral 4.1 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.2.2*	El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento se realiza de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa. (Numeral 4.2 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.3	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS		
4.3.1	La fábrica remueve con frecuencia los residuos sólidos de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas. (Numeral 5.1 Art. 23 Dec. 1686/12) y (Numeral 2 Art. 35 Dec. 1686/12)	2	
4.3.2	La fábrica dispone de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos. (Numeral 5.2 Art. 23 Dec. 1686/12)	2	
4.3.3	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provisto de tapa. (Numeral 7 Art. 25 Dec. 1686/12)	2	
4.3.4*	La fábrica cuenta con instalaciones, elementos, áreas y recursos que garantizan una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición de residuos sólidos que evite la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos (Numeral 2 Art. 35 Dec. 1686/12).	2	
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existe programa escrito específico de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12)	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
4.4.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores y existen los registros correspondientes <i>(Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12)</i> <i>(Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos <i>(Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.4.4	Los detergentes y desinfectantes cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso. <i>(Numeral 8 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES Y AVES)		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos y registros de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme al programa previsto <i>(Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.5.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas <i>(Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.5.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.) <i>(Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	2	
4.5.4	Los plaguicidas y otras sustancias peligrosas cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso. <i>(Numeral 7 Art. 82 y Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)</i>	N.A	
5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1*	Existe adecuada separación física entre aquellas áreas donde se realizan operaciones de elaboración susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes. <i>(Numeral 2.2 Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
5.1.2	La planta cuenta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción. <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.3	El diseño y la ubicación de los equipos evitan la contaminación cruzada y permiten llevar a cabo de manera adecuada las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento. <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.4	Los equipos, utensilios y las superficies en contacto con el producto están libres de polvo, suciedad y se encuentran en buen estado. <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.5*	Los equipos y superficies en contacto con los productos están fabricados con materiales lisos, inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión, no recubierto con pinturas o materiales desprendibles. <i>(Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.6	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección. <i>(Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.7	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.8	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.9	Las mesas y mesones son lisos, de bordes redondeados, de material impermeable, inoxidable y se encuentran limpias. <i>(Numeral 2 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.10	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto <i>(Numeral 4 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.11	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. <i>(Numeral 5 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
5.1.12	Los equipos y sus partes que requieren lubricación están diseñados de manera que no hay riesgo de contaminación de los productos que se elaboran, los lubricantes son de grado alimenticio <i>(Numeral 6 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.13	Los tanques y recipientes están identificados o rotulados con la información del producto que contiene. <i>(Numeral 8 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.1.14	Existen programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción <i>(Numeral 9 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	1	Se encuentran equipos dañados en el área de proceso y durante este
5.1.15	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad son verificados y calibrados periódicamente y está debidamente documentados. <i>(Numeral 5, artículo 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	Los pisos son resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección y se encuentran limpios y en buen estado <i>(Numeral 1.1 Art. 24 Dec. 1686/12)</i>	1	Los pisos en algunas partes de la línea de proceso se encuentran con grietas
5.2.2	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje y el sistema de tuberías para la conducción de agua residual permite una rápida y efectiva evacuación de los volúmenes generados. <i>(Numerales 1.2 y 1.3 del Art. 24 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.2.3	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas <i>(Numeral 1.3 Art. 24 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.2.4	Existen trampas para grasas y sólidos adecuadas (si se requiere), diseñadas de forma que permitan su limpieza. <i>(Numeral 1.3 Art. 24 Dec. 1686/12)</i>	N.A	
5.2.5	En las áreas de elaboración y envasado las paredes son de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y se encuentran limpias y en buen estado <i>(Numeral 2 Art. 24 Dec. 1686/12)</i>	1	Las paredes tienen humedad y no están limpias en toda la sala de proceso.
5.2.6	Los techos presentan adecuado diseño, son de fácil limpieza, y se encuentran en	1	Los techos no son de fácil limpieza

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	buen estado y no hay signos de condensaciones o humedad (<i>Numeral 3.1 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)		
5.2.7	Las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de modo que evitan la acumulación de polvo, suciedades y facilitan la limpieza; aquellas provistas de barreras físicas son de fácil limpieza y mantenimiento (donde se requiera). (<i>Numeral 4 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)	0	Las ventanas que se encuentran en la sala de proceso no son de fácil limpieza y a las mallas localizadas en las demás aberturas observadas no se les hace seguimiento ni mantenimiento
5.2.8	Las áreas de elaboración no tienen comunicación directamente con el exterior. (<i>Numeral 5.2 Art. 24 numeral 2.1 del art. 29 Dec. 1686/12</i>)	2	
5.2.9	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas) están construidas de manera que no dificultan el flujo regular del proceso y son de fácil limpieza. (<i>Numeral 6 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)	2	
5.2.10	Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios están diseñadas de tal manera que impiden la acumulación de suciedades y el albergue de plagas. (<i>Numeral 6.2 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)	1	Se encuentran instalaciones eléctricas con una acumulación de polvo y suciedad considerable
5.2.11	Las áreas tienen una adecuada iluminación natural y/o artificial (<i>Numeral 7.1 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)	1	En el área del equipo depaletizador no funciona adecuadamente la lámpara que ilumina el lugar asignado para que el montacargas ubique las estibas de envases
5.2.12	Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, son de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación. (<i>Numeral 7.2 Art. 24 Dec. 1686/12</i>)	2	
5.2.13	La ventilación y la temperatura del ambiente de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni influye en la comodidad de los operarios (<i>Numeral 8.1 Art. 24 Dec.</i>	0	Hay momentos del día en que la temperatura de la sala de proceso se eleva a niveles que resultan inadecuados

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	1686/12)		para los operarios
5.2.14	El sistema de ventilación natural o artificial, garantiza la remoción de vapores y olores que pueden ser peligrosos, insalubres y pongan en riesgo la calidad de los procesos y productos. (Numeral 8.1 Art. 24 Dec. 1686/12)	0	No existe un sistema de ventilación que remueva el humo producido por la combustión del motor del monta cargas
5.2.15	Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas de un material sanitario y son fácilmente removibles para su limpieza y mantenimiento (Numeral 8.2 Art. 24 Dec. 1686/12)	2	
5.2.16*	La sala de máquinas está separada de las diferentes áreas del proceso evitando contaminación de los productos y materias primas. (Art. 33 Dec. 1686/12)	2	
5.3 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.3.1	La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos. (Numeral 1.1 Art. 29 Dec. 1686/12)	1	Por las malas condiciones del suelo el montacargas puede perder el equilibrio y poner en peligro la integridad de los materiales. Se reciben envases que luego son puestos en los pasillos de la empresa.
5.3.2	Previo al uso las materias primas e insumos son clasificados y sometidos a análisis de laboratorio (cuando así se requiera) y control de calidad, para determinar si cumplen con las especificaciones establecidas (Numeral 1.2 Art. 29 Dec. 1686/12)	2	
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación, alteración y daños físicos. (Numeral 1.1 Art. 29 Dec. 1686/12)	2	
5.3.4	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12) y están debidamente identificadas y rotuladas de conformidad con la reglamentación sanitaria vigente. (Numeral 1.4 Art. 29	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	<i>Dec.1686/12)</i>		
5.3.5	En las áreas de producción se evidencia únicamente las materias primas e insumos requeridos para el proceso. <i>(Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.3.6	Se llevan registros de rechazos de materias primas y productos <i>(Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	0	No se llevan los registros correspondientes a rechazos de materias primas
5.3.7	Se tienen <i>procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	1	No se han especificado los procedimientos correspondientes que permitan conocer esta información
5.4	ENVASES		
5.4.1*	La fábrica cuenta con los equipos y utensilios adecuados para el lavado de envases reutilizados (cuando sea requerido) <i>(Numeral 1 Art. 25 Dec. 1686/12)</i>	N.A	
5.4.2*	Los envases se lavan y desinfectan previo uso, se encuentran debidamente identificados, existe procedimiento y se llevan registros <i>(Numeral 3 Art. 29 y Numeral 2 Art 31 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.3	Los envases y materiales complementarios para envases de bebidas alcohólicas (tapas, empaques, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) se encuentran almacenados en adecuadas condiciones de sanidad, limpieza y alejados de focos de contaminación. <i>(Numeral 1, 2, 4 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	1	Las bodegas de almacenamiento de envases no tienen el tamaño adecuado y por lo tanto no permite una condición optima de limpieza y sanidad.
5.4.4	Los envases son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con la bebida alcohólica, conforme lo previsto en la reglamentación sanitaria vigente sobre la materia. <i>(Numeral 1 y párrafo del Art. 30 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.5	Los envases le confieren al producto una adecuada protección durante la distribución, almacenamiento, transporte y expendio, con un cierre que impida la	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	contaminación. <i>(Art. 30 Dec. 1686/12)</i>		
5.4.6	Los envases no evidencian marcas o leyendas correspondientes a otros fabricantes o productos o presentan señales de la utilización de mecanismos para ocultarlas. <i>(Parágrafo Artículo 31 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.7	No hay evidencia de la utilización previa de los envases para fines diferentes que pudiesen contaminar el producto a contener <i>(Numeral 2 Artículo 30 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.4.8	Los envases son inspeccionados antes de su uso <i>(Numeral 3 Art. 30 Dec. 1686/12)</i> .	2	
5.5	CONDICIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	La planta cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso <i>(Art. 23 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.2*	Los procesos de fermentación, destilación, preparación y envasado cuentan con los recipientes, equipos de producción y regulación, medición y control suficientes y adecuados que permitan ofrecer la confiabilidad de las especificaciones técnicas atribuidas a cada bebida alcohólica <i>(Numeral 2.2 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.3	Los tanques de almacenamiento o procesamiento de producto están identificados y permiten realizar la inspección. <i>(Numeral 2.3 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.4	Se evidencia registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración. <i>(Numeral 2.4 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.5.5	Las bebidas alcohólicas que no cumplen con los requisitos específicos, están separadas e identificadas para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final. <i>(Numeral 2.6 Art. 29 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y ROTULADO		
5.6.1*	El envasado de las bebidas alcohólicas se realiza en condiciones sanitarias adecuadas que evitan la contaminación	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	del producto. (Numeral 1 Art. 31 Dec. 1686/12)		
5.6.2	El marcado del lote y/o fecha de vencimiento es claro, visible y legible e indeleble en el producto final. (Numeral 2 Art. 31 Dec. 1686/12)	2	
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con la reglamentación sanitaria (Aplicar el formato establecido: Anexo 1 Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Bebidas Alcohólicas) (Artículo 46 Dec. 1686/12)	2	
5.7	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
5.7.1	Las áreas de almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados se encuentran limpias y desinfectadas. (Numeral 1 Art. 82 Dec. 1686/12)	2	
5.7.2	El almacenamiento de productos terminados no afecta la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. (Numeral 2 Art. 82 Dec. 1686/12)	2	
5.7.3	Las materias primas e insumos se almacenan en sitios adecuados e independientes, que eviten su contaminación y alteración y debidamente identificadas y rotuladas (Numeral 1.3 y 1.4 Art. 29 Dec. 1686/12)	1	Se almacenan insumos en bodegas donde no corresponde y se evidencian problemas de alta humedad que puede alterar los materiales o insumos.
5.7.4	Se llevan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos. (Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12)	1	Hay materiales a los que no se les da la rotación necesaria (envases) por lo que llevan mucho tiempo almacenados
5.7.5	El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realiza ordenadamente en pilas o estibas, sobre palés en buen estado, con adecuada separación con respecto a las paredes, de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas. (Numeral 4 Art. 82 Dec. 1686/12)	1	Existen bodegas de almacenamiento de insumos (envases) que no cuentan con una adecuada separación con respecto a las paredes y no es posible realizar inspección de las condiciones requeridas
5.7.6	El almacenamiento de bebidas alcohólicas y materias primas devueltas a	0	Una parte del producto no conforme devuelto

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	la empresa, o que se encuentran dentro de las instalaciones con fecha de vencimiento caducada, se encuentran en un área o depósito exclusivo para tal fin. <i>(Numeral 6 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>		a la empresa se almacena junto a las cajas utilizadas en el embalaje de las botellas de aguardiente
5.7.7	Se llevan registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada. <i>(Numeral 6 Art. 82 Dec. 1686/12)</i>	1	No se llevan los registros de las materias primas con fecha de vencimiento caducada
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo y operación para el transporte de los productos. <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.8.2	El transporte garantiza las condiciones adecuadas de conservación requeridas para el producto <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
5.8.3	Los productos no son transportados conjuntamente con sustancias peligrosas o tóxicas. <i>(Art. 83 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta cuenta con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad, esencialmente preventivo, con políticas claras e indicadores y cubre todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados. <i>(Art. 36 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.2	La fábrica cuenta con un responsable idóneo para el manejo del Aseguramiento y Control de la Calidad <i>(Parágrafo Art. 40 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación del programa de control de calidad <i>(Art. 36 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.4	Las actividades relacionadas con la inspección y ensayo están bajo la responsabilidad del Director Técnico o profesionales o técnicos capacitados <i>(Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.5	La planta cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	de las materias primas, insumos y productos terminados <i>(Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>		
6.1.6	Existen registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con el fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos. <i>(Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.7	Existen especificaciones de fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo y planes de muestreo para los análisis de rutina. <i>(Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.8	La planta cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes. <i>(Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.9	Existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. <i>(Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.10	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, son verificados y calibrados periódicamente y existen soportes documentados <i>(Numeral 5 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.11	Poseen registros y muestras testigos del producto elaborado. <i>(Numeral 6 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.12	La identificación de los lotes y la fecha de producción permiten la trazabilidad los productos y materias primas. <i>(Numeral 8 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.1.13	Los registros generados en los diferentes procesos garantizan seguridad y confiabilidad de los datos. <i>(Numeral 7 y 8 Art. 37 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2	SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1*	La fábrica cuenta con un Director Técnico idóneo que acredite el título de: Químico, Ing. Químico, Químico Farmacéutico o	2	

Aspectos a verificar		Calificación	Observaciones
	Ing. de Alimentos. <i>(Art.40 Dec. 1686/12)</i>		
6.2.2	El laboratorio de calidad cuenta con un área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros. <i>(Art. 38 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.3*	La planta cuenta con un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas alcohólicas y éste se encuentra en un área independiente. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.4	La empresa tiene establecido los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, para prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.5	Se tienen establecidos los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i>	2	
6.2.6	La planta cuenta con laboratorio de calidad externo. <i>(Art. 39 Dec. 1686/12)</i> Indicar SI o NO. En caso afirmativo indicar cuáles.	NO	