

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP)
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)
Fundación para la Alimentación y la Nutrición de Centro América y
Panamá (FANCAP)
Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Ácido
Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional

MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE LA FORTIFICACIÓN DE HARINA DE TRIGO

(Auditoría Técnica e Inspección)

Segunda edición-2011

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN PARA CENTRO AMÉRICA, PANAMÁ
Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Se agradece al Banco Interamericano de Desarrollo BID por la aportación de los recursos de la cooperación técnica no reembolsable AT IV/OC 99 13 RG del BID, en apoyo al Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional.

**MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE LA
FORTIFICACIÓN DE HARINA DE TRIGO**

(Auditoría Técnica e Inspección)

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN PARA CENTRO AMÉRICA, PANAMÁ
Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Segunda edición-2011

AGRADECIMIENTOS

La versión original en inglés de este manual fue elaborado para la Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África, ECSA (por sus siglas en inglés), por Mónica Guamuch – Consultora en fortificación de alimentos de Guatemala con experiencia en América Latina y el Caribe-; Phillip Makhumula –Consultor en fortificación de alimentos de Malawi con experiencia en África y Asia Central-; y el Dr. Omar Dary, especialista en Fortificación de Alimentos de A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de USAID. La preparación del manual original contó con el apoyo técnico y financiero del proyecto A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de la Agencia Internacional para el Desarrollo de los Estados Unidos de América (USAID), administrado por la Academia para el Desarrollo Educativo (AED), y el financiamiento de la misión de USAID para el Este de África.

La primera versión en español de este manual fue el producto del esfuerzo conjunto entre el Instituto de Nutrición de Centroamérica, Panamá y República Dominicana -INCAP/OPS/SICA y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia -UNICEF-Guatemala. Esta primera versión fue una traducción y adaptación de los manuales originales en inglés, a los que se les incorporaron las observaciones y comentarios recibidos de los países miembros, con el propósito de ajustarlos a las necesidades y condiciones en que funcionan los Programas de Fortificación de Alimentos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana. Se agradece a la Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África –ECSA- por permitir que el material fuera utilizado para su revisión y adaptación en cada uno de los países miembros del INCAP.

Esta segunda edición es resultado de las actividades realizadas por el Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional (BID FANCAP ATN-OC-9913RG) con financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo, la que se ha revisado y actualizado.

REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

Para esta segunda edición se realizaron talleres de socialización y validación en diferentes países de Centroamérica, organizados en forma conjunta entre el Ministerio/Secretaría de Salud de los mismos, el Proyecto Centroamericano de Fortificación de Alimentos con Acido Fólico y otros Micronutrientes como un Bien Público Regional (BID FANCAP ATN-OC-9913RG) y el Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP/SICA/OPS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). En los talleres participaron funcionarios del Ministerio/Secretaría de Salud de los países, de otros Ministerios y entes del Estado involucrados en los Programas de Fortificación de Alimentos de los países, representantes de la industria de harina de trigo, azúcar y sal y otras agencias de cooperación involucradas en el tema.

Las recomendaciones obtenidas durante los talleres han sido incorporadas a estos manuales, los cuales serán utilizados como instrumento de referencia para el monitoreo de los Programas de Salud Pública de Fortificación de Alimentos en la región.

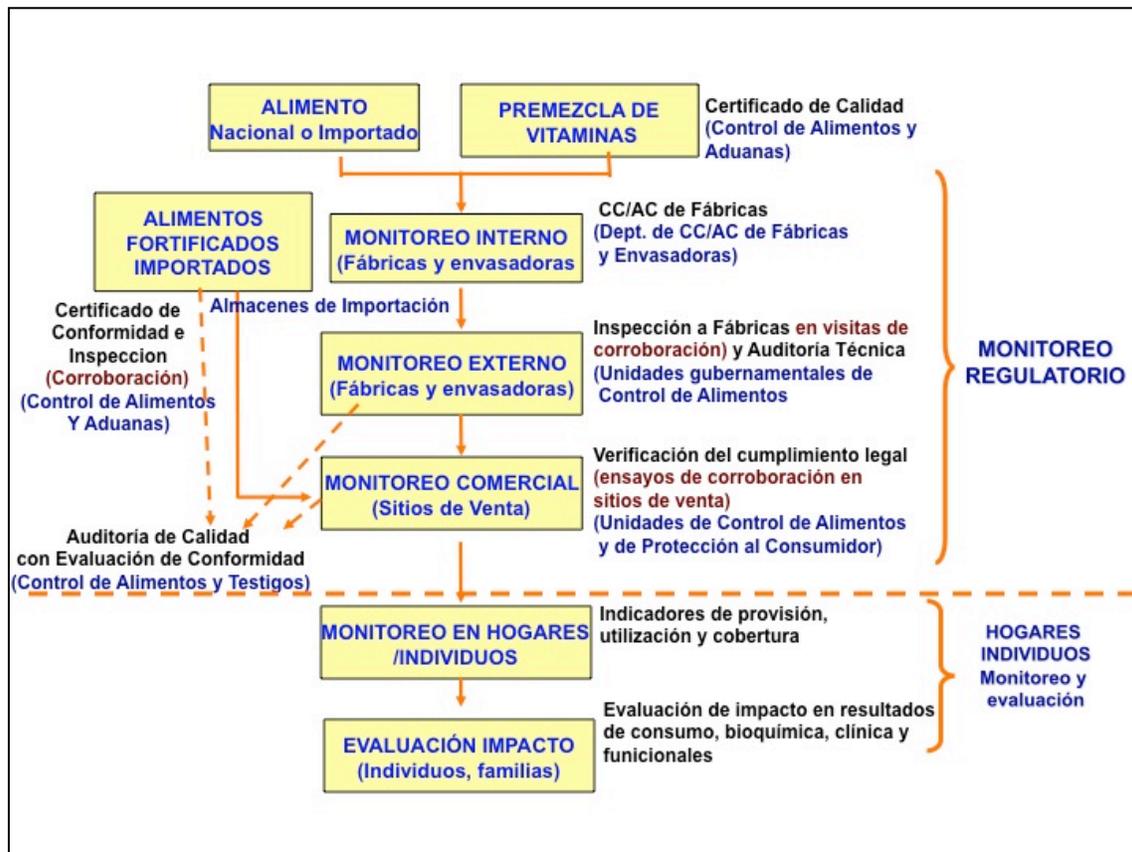
Se agradece a los participante en cada uno de los países la revisión, adaptación, comentarios y recomendaciones realizados durante los talleres.

PRESENTACIÓN

Los programas de fortificación de alimentos han existido en Centro América desde los años cincuenta, cuando se inició la fortificación de la sal con yodo. Estos programas han contribuido de forma importante a la eliminación y prevención de los problemas de deficiencias de micronutrientes en la subregión.

Centro América ha sido pionera en la sistematización de actividades para el monitoreo de los programas de fortificación de alimentos. Desde los años noventa se conceptualizó el sistema de monitoreo y evaluación de los programas de fortificación de alimentos, y durante años se han implementado actividades de monitoreo en las diferentes etapas de la producción y comercialización de los alimentos fortificados. A continuación se presenta el diagrama que resume de forma sencilla cada componente del proceso de fortificación de alimentos desde la adquisición de las premezclas hasta que los alimentos están en la mesa de los consumidores.

DIAGRAMA GENERAL DEL SISTEMA DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ALIMENTOS FORTIFICADOS



Fuente: Adaptado de Allen L, de Benoist B, Dary O y Hurrell R. (Eds). *Guidelines for food fortification with micronutrients*. Geneva, FAO/WHO. 2006.

El monitoreo se divide en tres etapas: el monitoreo interno, monitoreo externo y el monitoreo comercial. Esta serie de manuales presentados cubren estas tres etapas, y describen las actividades a ser realizadas en diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción y comercialización del alimento para garantizar y verificar la calidad de los alimentos fortificados previo a ser consumidos por la población. Además, estas actividades cuentan con criterios de éxito e indicadores medibles del grado de cumplimiento de las actividades realizadas.

El objetivo de estos manuales es contribuir a sistematizar las actividades realizadas en cada etapa del sistema y armonizar la forma de presentar la información que se genere, de tal manera que de forma sencilla cada país cuente con datos actuales y que los mismos sean fácilmente comparados entre sí y a lo largo de los años.

Por otro lado, los procesos de apertura comercial demandan que los países trabajen en coordinación y que la información que se genere de las actividades de monitoreo y evaluación esté disponible para la toma de decisiones. Contar con lineamientos sencillos y comunes contribuye a la implementación y mejora continua de los sistemas de monitoreo con el fin último de verificar el cumplimiento de la legislación en beneficio de la población consumidora de Centro América y República Dominicana.

CONTENIDO

A. Planificación de las Visitas de Inspección	2
B. Visitas de Auditoría Técnica e Inspección	5
C. Inspección Por Pruebas de Verificación o Corroboración.....	8

LISTA DE CUADROS

Cuadro B-1- Harina de Trigo Fortificada- Auditorías e Inspeccion	12
Listado de Asistentes a Reuniones Durante la Visita de Inspección	12
Cuadro B-2-Harina de Trigo Fortificada-Auditorías e Inspección	13
Lista de Verificación Para Visitas de Inspección y Auditoría Técnica a los Molinos de Trigo ...	13
Cuadro B-3- Harina de Trigo Fortificada-Auditorías e Inspeccion	15
Formato de Registro de Observaciones de la Visita de Inspección	15

MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE LA FORTIFICACIÓN DE HARINA DE TRIGO

(Auditoría Técnica e Inspección)

Las actividades de auditoría técnica e inspección realizadas en los molinos de trigo son parte de las actividades de verificación del cumplimiento de la ley realizadas por el Estado, para asegurar que la harina de trigo satisface la calidad de nutrientes, como también las especificaciones de inocuidad establecidas en las normas y regulaciones. Durante las auditorías técnicas se verifica el desempeño de las actividades de aseguramiento y control de calidad (AC/CC) realizadas por el productor. Luego, se corrobora la conformidad del alimento fortificado con las especificaciones técnicas, a través del muestreo y análisis químico de muestras de harina tomadas en la fábrica. También se toman muestras de premezcla de micronutrientes para verificar la certeza del Certificado de Análisis (CDA) proporcionado por el proveedor.

Este manual presenta los pasos para realizar las auditorías técnicas e inspección en molinos de trigo. La Autoridad Sanitaria correspondiente del país es responsable de realizar las actividades de auditoría e inspección de los alimentos fortificados, en coordinación con otras entidades gubernamentales involucradas en verificar el cumplimiento de las regulaciones de alimentos fortificados.

Debido a que las auditorías técnicas están basadas en la verificación de los registros del productor, los indicadores y criterios de éxitos de cada uno de los objetivos listados están basados en los usados para el sistema de AC/CC. El manual también designa a las personas que son las principales responsables de cada etapa. Como cualquier procedimiento de verificación de cumplimiento de la ley realizado por un ente gubernamental, se deben definir las acciones de advertencia y legales que se seguirán cuando se encuentren incumplimientos y éstas se deben aplicar cuando sea necesario.

Los resultados de las actividades de auditoría e inspección deberían ser consolidadas dos veces al año y determinar el grado de cumplimiento de las metas de fortificación, los obstáculos a superar y las acciones a tomar. Se recomienda preparar y publicar un informe anual donde los resultados del monitoreo externo se presenten gráficamente para divulgar la situación del programa de fortificación en el país, junto con resultados de otras actividades de control de alimentos o de vigilancia tales como monitoreo comercial o vigilancia en hogares.

Las secciones incluidas en este manual son:

- Planificación de las visitas de inspección
- Visitas de auditoría técnica
- Inspección por pruebas de verificación o corroboración

A. PLANIFICACIÓN DE LAS VISITAS DE INSPECCIÓN

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito de la planificación de las visitas de inspección es asegurar que:

- se designan los recursos para visitar los molinos de trigo por lo menos dos veces al año¹.
- los inspectores reciban capacitación apropiada en el proceso de fortificación y muestreo para realizar las actividades de auditoría e inspección.

El *supervisor de los inspectores de la Autoridad Sanitaria* es responsable de alcanzar los objetivos e informar el plan al *Jefe de la Autoridad Sanitaria* correspondiente.

II. Procedimiento

a. Plan, presupuesto y calendario

1. Basado en el número total de molinos de trigo que se deberían visitar, planifique por lo menos dos visitas anuales a cada molino. Este número de visitas se puede incrementar si fuera necesario.
2. Realice un estimado de los recursos financieros que se necesitarán considerando:
 - Personal
 - Transporte y combustible
 - Número aproximado de muestras a ser analizadas y costo
 - Gastos para elaboración de informes y envío de los mismos
 - Otros tales como el número aproximado de visitas adicionales y las correspondientes muestras a ser analizadas, y un rubro de imprevistos.
3. Informe al Jefe de la Autoridad Sanitaria correspondiente el plan, calendario y presupuesto estimado para realizar el plan.
4. Planifique un taller de capacitación dirigido a los inspectores que incluya los siguientes temas: el proceso de fortificación en los molinos de trigo (que incluya el porqué se realiza y su importancia en la salud), el aseguramiento y control de calidad (AC/CC) realizado por el molino, y las actividades de auditoría y muestreo a realizar durante la visita a la fábrica.

¹ Cuando se inicien las actividades de inspección las visitas deben ser más frecuentes, por lo menos 1 vez cada tres meses. Cuando se demuestre que el proceso está controlado y los resultados son satisfactorios las visitas se pueden espaciar. Debido a que esta actividad está sujeta a presupuesto anual, estos gastos se asignan en el rubro de imprevistos.

b. Definición de acciones a tomar en caso de incumplimiento

5. La meta del programa de fortificación es asegurar que el 80% cumpla con los niveles de micronutrientes establecidos en el reglamento para que la población alcance el beneficio nutricional por el cual éste se estableció. Con base en el marco legal de las regulaciones de la Autoridad Sanitaria, cada país ha definido las acciones a tomar cuando se encuentran incumplimientos² durante una visita de inspección a las fábricas que fortifican alimentos. Se ha determinado que las acciones que aplican los países incluyen advertencias o acciones legales. A continuación se presentan algunos ejemplos de lo que podrían ser estas acciones:
- Cuando durante una visita se encuentra alguna deficiencia en la fortificación, que si no se corrige podría afectar negativamente la fortificación, ésta se debe registrar en el formato correspondiente y advertir al productor para que se tome la acción correctiva, y se le da seguimiento por medio de visitas más frecuentes. Un ejemplo de esto podría ser el manejo y almacenamiento inadecuado de la premezcla en la planta, falta de registros de la verificación del flujo del dosificador.
 - Cuando se encuentra un incumplimiento durante una visita, se envía una carta de advertencia a la fábrica expresando el(los) problema(s) identificado(s) y la necesidad de tomar acciones correctivas para lograr el cumplimiento con el reglamento y establecer una fecha límite para la implementación de las mismas. Evalúe la implementación de las acciones correctivas durante la siguiente visita, la cual puede realizarse antes de lo programado si se considera que las limitaciones encontradas fueron serias. Un ejemplo de esto podría ser ausencia de hierro u otro micronutriente en los resultados de análisis del laboratorio, o más del 20% de las muestras tomadas no cumplen con los niveles de fortificación establecidos en el reglamento.
 - Si la fábrica no ha tomado ninguna acción para resolver el problema o si existe evidencia que el incumplimiento es intencional, se deberán tomar acciones que podría variar desde una advertencia hasta una acción legal, tal como una multa.
 - Si las medidas correctivas se encuentran en proceso de ser implementadas, o si se identifican nuevos hallazgos que deben ser mejorados y que no están relacionados con los incumplimientos anteriores, se debería continuar con el apoyo técnico y realizar visitas de seguimiento con mayor frecuencia.

² Un incumplimiento será aquello que no contribuyan a lograr que el 80% de la harina esté adecuadamente fortificada. Por ejemplo: Falta de existencias de premezcla de micronutrientes mientras se está produciendo harina fortificada. Uso de premezcla de micronutrientes con un tipo de hierro que no está contemplado en el reglamento por su baja biodisponibilidad, o que no contenga algún micronutriente que se debe agregar.

III. Registros e informes

La persona encargada de las visitas de inspección debería mantener los registros del plan, calendario y presupuesto estimado. Esta información tiene que ser reportada al jefe de la Autoridad Sanitaria correspondiente, quien debe firmarlo para que el mismo sea autorizado.

B. VISITAS DE AUDITORÍA TÉCNICA E INSPECCIÓN

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito de las visitas de inspección y auditorías técnicas es verificar que el molino de trigo ha implementado y aplica continuamente un programa de:

- Aseguramiento de calidad de la recepción, almacenamiento y distribución de la premezcla
- Aseguramiento de calidad del proceso de fortificación de harina de trigo
- Control de calidad de la fortificación de harina de trigo

El logro de estos objetivos es responsabilidad de los *inspectores de la Autoridad Sanitaria*, quienes deberían informar los resultados de las visitas a su *supervisor*. El *supervisor* es responsable de preparar los informes a los molinos de trigo e informar cada seis meses al *Jefe de la Autoridad Sanitaria* y cualquier otro ente gubernamental involucrado en la verificación del cumplimiento de las regulaciones de fortificación de alimentos.

II. Procedimiento (Inspectores de la Autoridad Sanitaria)

a. Reunión de apertura

1. Inicie la visita con una reunión de apertura donde estén presentes el gerente de producción o de la planta, gerente del departamento de aseguramiento y control de calidad y el gerente de laboratorio. Explique brevemente el propósito y duración aproximada de la visita y que ésta se llevará a cabo por medio de la revisión de los procedimientos escritos, registros, entrevistas de personal, observación del proceso de fortificación y toma de algunas muestras. Registre los nombres de las personas que asisten a la sesión en el **Cuadro B-1**.

b. Auditoría técnica

2. Inicie la auditoría técnica con la ayuda de la lista de verificación presentada en el **Cuadro B-2, sección A**³. A medida que se realiza la auditoría, registre cualquier incumplimiento encontrado en el **Cuadro B-3, sección 2**.
3. También revise los incumplimientos encontrados en la visita anterior. Evalúe las acciones correctivas y registre los hallazgos en el **Cuadro B-3**.

³ Las secciones 1.1 y 1.2 de la lista de verificación están relacionadas con prácticas de limpieza del establecimiento y del personal, las que forman parte de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. En Centroamérica se ha concensuado el instrumento para que las autoridades sanitarias de cada país verifiquen el cumplimiento de dichas prácticas. Estas secciones se incluyen para enfatizar que un alimento fortificado también debe ser inocuo, libre de peligros biológicos, químicos y físicos.

c. Inspección

4. Al final de la auditoría, tome cinco⁴ (5) muestras de harina para la inspección por pruebas de verificación o corroboración y una muestra de la premezcla que se está utilizando en ese momento (refiérase a la sección C).

d. Registro de observaciones durante la visita

5. Planifique dedicar entre 15-30 minutos para finalizar el formato de registro de observaciones durante la visita. (use el **Cuadro B-3**). Este formato es un ejemplo de la información mínima que ésta debería contener, ya que en general, la Autoridad Sanitaria de cada país cuenta con un formato⁵ donde se registran los hallazgos de la visita.

e. Sesión de cierre

6. Finalice la visita con una sesión de cierre con los mismos asistentes a la sesión de apertura. Marque en el **Cuadro B-1** los asistentes. Explique los principales hallazgos presentados en el informe previamente preparado. Si se encontraron incumplimientos, informe al Gerente de Aseguramiento de Calidad sobre las acciones a tomar.
7. Entregue una copia del registro de observaciones al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

f. Transporte de muestras

8. Empaque y selle las muestras en recipientes adecuados y herméticos. Transporte las muestras protegiéndolas de exposición al calor, humedad y luz solar directa.
9. Tan pronto como los inspectores lleguen a sus oficinas, deben entregar las muestras al Supervisor de Inspectores, quien las enviará al laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria.

⁴ Se recomienda el uso de cinco muestras compuestas por molino considerando que es un número de muestras que el laboratorio podría manejar para poder informar resultados en un tiempo rápido para determinar el desempeño del molino.

⁵ En algunos países este formato es el Acta de Inspección que los inspectores llenan.

III. Registros e informes (Supervisor de Inspectores de la Autoridad Sanitaria)

1. Una vez se reciben y analizan los resultados de los análisis de laboratorio, envíe un informe final al Gerente de Aseguramiento de Calidad del molino de trigo. Se deberían incluir la interpretación de los resultados y sugerencias.
2. Si se encuentran incumplimientos, adjunte una carta de advertencia estableciendo los puntos que deben ser corregidos antes de la próxima visita.

C. INSPECCIÓN POR PRUEBAS DE VERIFICACIÓN O CORROBORACIÓN

I. Objetivos y responsabilidad

El propósito de las pruebas de verificación o corroboración es asegurar que:

- Todas las muestras de harina (incluyendo las muestras simples) contienen hierro adicionado, el cual se utiliza como micronutriente “indicador”⁶:

	<u>Mancha de hierro (prueba cualitativa)</u> ⁷
• Harina de trigo	Presente

- 80% de todas las muestras de harina (muestras compuestas) cumplen los requisitos legales con un promedio cercano al nivel de adición especificado, por ejemplo:

	<u>Hierro total</u> ⁸
• Harina de trigo	55 mg/kg

Dependiendo de la capacidad de análisis de micronutrientes en el país, éste definirá el nivel para vitaminas.

- Todas las muestras de premezcla cumplen con las especificaciones establecidas para la premezcla en el reglamento de harina de trigo.

Los inspectores son directamente responsables de tomar las muestras en el molino de trigo, mientras que el *Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria* es responsable de analizarlas. El *Supervisor* de los inspectores coordina la actividad, desde la verificación los registros de las visitas de auditoría, recepción y análisis de los resultados de laboratorio, y preparación y envío de los informes. Cada seis meses, el mismo funcionario debería preparar un informe consolidado sobre de las actividades realizadas y las acciones tomadas, y enviarlo al *Jefe de la Autoridad Sanitaria*.

⁶ Además del hierro como micronutriente indicador se recomienda realizar el análisis de alguna vitamina del complejo B para asegurar que se están agregando también las vitaminas. Debido a la diferencia en el nivel de complejidad de las metodologías de análisis para determinar las diferentes vitaminas adicionadas, el país definirá la vitamina que se utilizaría como indicador.

⁷ La prueba cualitativa de hierro se usa para asegurar que todas las muestras individuales tomadas en el molino están fortificadas y no introducir sesgo al preparar muestras compuestas con muestras sin fortificación. Si una muestra no presenta hierro es señal de un problema en el proceso que se debe investigar. Los resultados de esta prueba no se utilizan para concluir y tomar acciones sobre incumplimientos en la fortificación, solamente los resultados de los análisis cuantitativos realizados en el laboratorio de la Autoridad Sanitaria o ente regulador responsable.

⁸ Se ha considerado que el 80% de las muestras cumplan con el mínimo legal establecido debido a las variaciones en el proceso.

II. Procedimiento (Inspectores de la Autoridad Sanitaria)

a. Premezcla usada para fortificación⁹

1. Del recipiente original del proveedor, tome una muestra de 50 g de la premezcla no diluida que el molino está usando en ese momento para la fortificación. Etiquétela con el nombre del molino, nombre del fabricante, contenido de micronutrientes, tipo de hierro, y fechas de expiración y de recolección de la muestra.
2. Anote el tipo de hierro usado en la premezcla tal y como se observa en el etiquetado de la caja o la hoja de especificaciones, así como la información de los otros nutrientes. Use el **Cuadro B-3**.

b. Muestras compuestas diarias

3. Antes que concluya la visita de inspección, diríjase al laboratorio y verifique que las “muestras diarias compuestas” de los últimos 30 días de trabajo están adecuadamente almacenadas. Una muestra diaria compuesta corresponden a un turno¹⁰ de trabajo.
4. Escoja aleatoriamente tres muestras diarias compuestas. En el **Cuadro B-3**, anote la fecha de producción, el nivel de hierro estimado, y cualquier otra información etiquetada en la identificación de la muestra.

c. Muestras de producción o almacenamiento en bodega

5. Tome dos muestras más, ya sea de la harina de trigo que está siendo **producida** ese día o de la bodega de **almacenamiento**. Estas muestras se usarán para preparar muestras compuestas para enviar al laboratorio de la Autoridad Sanitaria.

Muestras de producción

- i. En el área de empaçado, el inspector debería tomar 500 g de harina de trigo de cualquier saco antes que éste se pese y selle, o de cualquier paquete de tamaño adecuado para venta al detalle.
- ii. Repita el paso (i) tomando muestras de diferentes sacos en un periodo de 20 minutos hasta que haya recolectado 8 muestras.

⁹ Un procedimiento alternativo para verificar la calidad de la premezcla es que la industria envíe una muestra de premezcla al laboratorio de la Autoridad Sanitaria o ente regulador responsable de la fortificación, cada vez que se adquiriera un lote nuevo de premezcla, adjuntando una copia del certificado de análisis del proveedor. El laboratorio analizaría la premezcla y verificaría la relación de hierro y vitaminas. Este procedimiento depende de la capacidad de análisis de vitaminas que tenga el laboratorio de la Autoridad Sanitaria.

¹⁰ Se entiende por turno un periodo de trabajo de 8 horas.

- iii. Solicite el apoyo del personal del molino para verificar la presencia de hierro en cada muestra, usando la prueba de mancha de hierro. El propósito de realizar esta prueba es verificar que todas las muestras tomadas contienen hierro y no se mezclarán muestras sin fortificar, que podrían introducir un sesgo en el resultado de la muestra compuesta. Si se encuentra que una muestra no está fortificada, no la incluya en la muestra compuesta y tome otra muestra simple para sustituirla. El hecho que una muestra no contenga hierro muestra que existe un problema en el proceso de fortificación, el cual se debe investigar.
- iv. Mezcle bien las 8 muestras para preparar una **muestra compuesta de producción**.

Muestras de la bodega de almacenamiento

- v. Colecte 8 muestras de harina de trigo del producto almacenado en bodega, seleccionando sacos aleatoriamente. Pida la colaboración de los operadores de bodega para mover los sacos de harina para tomar las muestras. Tome 500 g de cada saco.
- vi. Solicite al personal del molino que los ayude en la verificación de la presencia de hierro en cada muestra.
- vii. Combine y mezcle bien las 8 muestras para producir una muestra compuesta de almacenamiento.

d. Homogenización y etiquetado

6. Homogenice las cinco (5) muestras tomadas y divida cada una de ellas en tres porciones. Prepare réplicas de 500 g de cada muestra.
7. Empaque las muestras en recipientes oscuros y séllelas. Se recomienda utilizar un precinto/marchamo/sello inviolable codificado, para darle trazabilidad a la muestra y asegurar la integridad y evitar la adulteración de la misma.
8. La configuración de las muestras es como sigue:
 - i. 3 muestras compuestas diarias de las almacenadas durante el mes
 - ii. 1 muestra recolectada de la producción del día
 - iii. 1 muestra recolectada de la harina de trigo almacenada en las bodegas
 - iv. 1 muestra de premezcla fortificada usada el día de la visita
9. Etiquete cada muestra con la siguiente información:
 - nombre de la fábrica
 - fecha de inspección

- número de lote
 - identificación de la muestra o número
10. Las tres porciones se dividen como sigue:
 - i. Una de referencia para el laboratorio del molino
 - ii. Una de referencia para la Autoridad Sanitaria
 - iii. Una que se envía al Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria para el análisis cuantitativo.
 11. El inspector deberá entregar los formatos de auditoría/inspección y las muestras recolectadas al Supervisor de los Inspectores de la Autoridad Sanitaria.

III. Registros e informes

1. El supervisor de los inspectores de la Autoridad Sanitaria deberá recibir las muestras e informe de la visita de auditoría/inspección. El supervisor deberá enviar las muestras de premezcla no diluida al Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria o a un laboratorio confiable, para determinar el tipo de hierro que se usó. Asimismo, envíe las muestras de harina de trigo fortificada para determinar el contenido de hierro y una vitamina del complejo B (si es posible).
2. Cuando se reciben los resultados del laboratorio, éstos se comparan con los registros del productor. Recuerde que los resultados usados para calcular el promedio estimado fueron obtenidos usando un método semi-cuantitativo, mientras que los del Laboratorio Nacional usó un método cuantitativo. Por lo tanto, se espera alguna variación entre los dos resultados. Sin embargo, si los resultados difieren drásticamente, por ejemplo, el nivel de hierro reportado cuantitativamente fue menor al mínimo legal y el promedio estimado diario fue mayor a 60 mg/kg, se debería investigar la causa de la discrepancia.
3. Registre los resultados del laboratorio en el **Cuadro B-3** o adjunte una copia del informe a la hoja de registro de observaciones durante la visita.
4. Analice los resultados y finalice el informe. Los resultados analíticos de las cinco (5) muestras deberían estar distribuidos aleatoriamente dentro del intervalo aceptable como se define arriba (Sección C.I.) sin importar que sean muestras de la producción del día, de almacenamiento o muestras compuestas del mes. Cualquier discrepancia significativa entre las muestras recolectadas durante la inspección y aquellas almacenadas como muestras compuestas diarias debería ser un signo de alerta y ser investigado durante la siguiente visita de inspección. Prepare una comunicación por escrito para dar a conocer a la fábrica el problema.
5. Prepare un informe consolidado cada seis meses y envíelo al Jefe de la Autoridad Sanitaria correspondiente. Estos informes pueden también deberían ser enviados a la Comisión Nacional de Fortificación de Alimentos o Micronutrientes.

CUADRO B-1- HARINA DE TRIGO FORTIFICADA- AUDITORÍAS E INSPECCION

LISTADO DE ASISTENTES A REUNIONES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN

Fecha: _____ Hora: _____
Molino de trigo: _____ Dirección: _____
Inspector: _____

NOMBRE	CARGO	FIRMA	Apertura	Cierre

CUADRO B-2-HARINA DE TRIGO FORTIFICADA-AUDITORÍAS E INSPECCIÓN
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA VISITAS DE INSPECCIÓN Y AUDITORÍA TÉCNICA A LOS MOLINOS DE TRIGO

No. Registro de Inspección					Fecha:				Inspector:				
Molino de trigo:													
Dirección:													
Teléfono:				Fax:						Correo electrónico:			
A. ASPECTOS				SÍ	NO	N/A	A. ASPECTOS				SÍ	NO	N/A
1.1. Limpieza:							3. Fortificación de harina de trigo						
1.1.1 Área de producción							3.1 Dilución de la premezcla (si aplica)						
1.1.2 Área de empaque							3.1.1 Evaluación de homogeneidad						
1.1.3 Bodega							3.1.2 Manejo y almacenamiento adecuado						
1.1.4 Instalaciones sanitarias							3.2 Registros de desempeño del dosificador						
1.2 Personal							3.3 Nivel de premezcla adecuado en el dosificador						
1.2.1 Higiene como requerido							3.4 Registros de la harina producida/premezcla usada						
1.2.2 Uso de ropa protectora							3.5 Muestras de harina tomadas en cada turno						
1.2.3 Ha recibido capacitación							3.6 Acciones correctivas tomadas cuando						
1.3 Procedimientos escritos y registros para:							3.6.1 Proporción HdT/premezcla no es correcta						
1.3.1 Recepción y almacenamiento de premezcla							3.6.2 Conc. de hierro abajo del mínimo en fábrica						
1.3.2 Dilución de premezcla (si aplica)							4. Harina de trigo fortificada						
1.3.3 Verificación del dosificador							4.1 Registros de muestras de harina analizadas usando						
1.3.4 Muestreo de harina para CC							4.1.1 Prueba de mancha para hierro						
1.3.5 Prueba de hierro para harina							4.1.2 Método cuantitativo de hierro (lab. externo)						
2. Premezcla de micronutrientes							4.1.3 Método cuantitativo para vit. B (lab. externo)						
2.1 Inventario de premezcla actualizado							4.2 Se preparan muestras compuestas diarias						
2.2 Se recibe certificado de análisis por lote							4.3 30 muestras últimas se almacenan y están disponibles						
2.3 Se almacena premezcla bajo condiciones adecuadas							4.4 Etiquetado cumple con las especificaciones						
2.4 Manejo según PEPS (o FIFO en inglés)							4.5 Harina de trigo se almacena adecuadamente						
2.5 Manejo adecuado de la premezcla en el sitio de fortificación							4.6 Sistema PEPS aplicado al despachar						

No. Registro de Inspección		Fecha:		Inspector:	
Molino de trigo:					
Dirección:					
Teléfono:		Fax:		Correo electrónico:	
Inspector (Nombre)	Firma				Fecha
Supervisor (Nombre)	Firma				Fecha

CUADRO B-3- HARINA DE TRIGO FORTIFICADA-AUDITORÍAS E INSPECCION
FORMATO DE REGISTRO DE OBSERVACIONES DE LA VISITA DE INSPECCIÓN

No. de registro de inspección:		Fecha de inspección:					
Nombre del molino:			Representante del molino:				
Dirección:				Teléfono:			
REGISTRO DE VISITA							
1. Areas visitadas							
<input type="checkbox"/>	Producción	<input type="checkbox"/>	Empaque	<input type="checkbox"/>	Lugar de fortificación	<input type="checkbox"/>	Laboratorio
<input type="checkbox"/>	Bodega del molino	<input type="checkbox"/>	Bodega de materia prima	<input type="checkbox"/>	Otro:		
2. Listado de no conformidades encontradas							
3. Tipo de hierro en la premezcla:							
4. Listado de muestras tomadas para las pruebas de verificación							
ID muestras compuestas	Promedio est. en fábrica [Hierro] (mg/kg)	Resultados de inspección ¹¹		ID otras muestras	Resultados de inspección		
		[Hierro] (mg/kg)	[Vit.B](mg/kg)		[Hierro] (mg/kg)	[Vit.B](mg/kg)	

¹¹ Resultados del Laboratorio de la Autoridad Sanitaria correspondiente o un laboratorio confiable

5. Muestra de premezcla		
Lote No.		
Micronutrientes y cantidades	Forma química	Cantidad informada
Hierro		
Tiamina		
Riboflavina		
Niacina		
Acido fólico		
Otra información:		
Inspector:		Recibido por (Representante del molino):
Firma:		Firma:
Fecha:		Fecha:
Supervisor (Nombre y firma)		Fecha