



East, Central and Southern African Health Community

**MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE
LA SAL FORTIFICADA CON YODO
(Auditoría técnica e Inspección)**

Primera edición-2007

**DOCUMENTO TRADUCIDO Y ADAPTADO PARA CENTRO AMÉRICA
Y REPÚBLICA DOMINICANA**



**MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE LA SAL
FORTIFICADA CON YODO
(Auditoría técnica e Inspección)**

Phillip Makhumula, Mónica Guamuch, Omar Dary

**DOCUMENTO TRADUCIDO Y ADAPTADO PARA CENTRO
AMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA**

Primera edición-2007

Acerca de los autores:

Phillip Makhumula: Consultor en fortificación de alimentos de Malawi con experiencia en África y Asia Central.

Mónica Guamuch: Consultora en fortificación de alimentos de Guatemala con experiencia en América Latina y el Caribe.

Omar Dary (PhD): Especialista en Fortificación de Alimentos de A2Z/El Programa de Micronutrientes y Ceguera Infantil de USAID.

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). 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.

Esta versión en español es 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. Deseamos agradecer a ECSA por permitirnos el uso del material para su revisión y adaptación en cada uno de los países miembros del INCAP.

REVISIÓN Y ADAPTACIÓN

Para su utilización en Centro América y República Dominicana este Manual ha sido revisado y adaptado por la Licda. Mónica Guamuch, consultora y co-autora de la versión original de los manuales; la Licda. Carolina Martínez, funcionaria de INCAP; y la Licda. Sandra Recinos, funcionaria de UNICEF. En cada uno de los países centroamericanos agradecemos la revisión, adaptación, comentarios y sugerencias realizados por:

Belice:

Costa Rica:

El Salvador:

Licda. Haydée de Orellana
Ing. Gerardo Merino

Guatemala:

Honduras:

Dra. Vilma Estrada
Dra. Silvana Hernández
Ing. Adriana Hernández

Nicaragua:

Panamá:

República Dominicana:

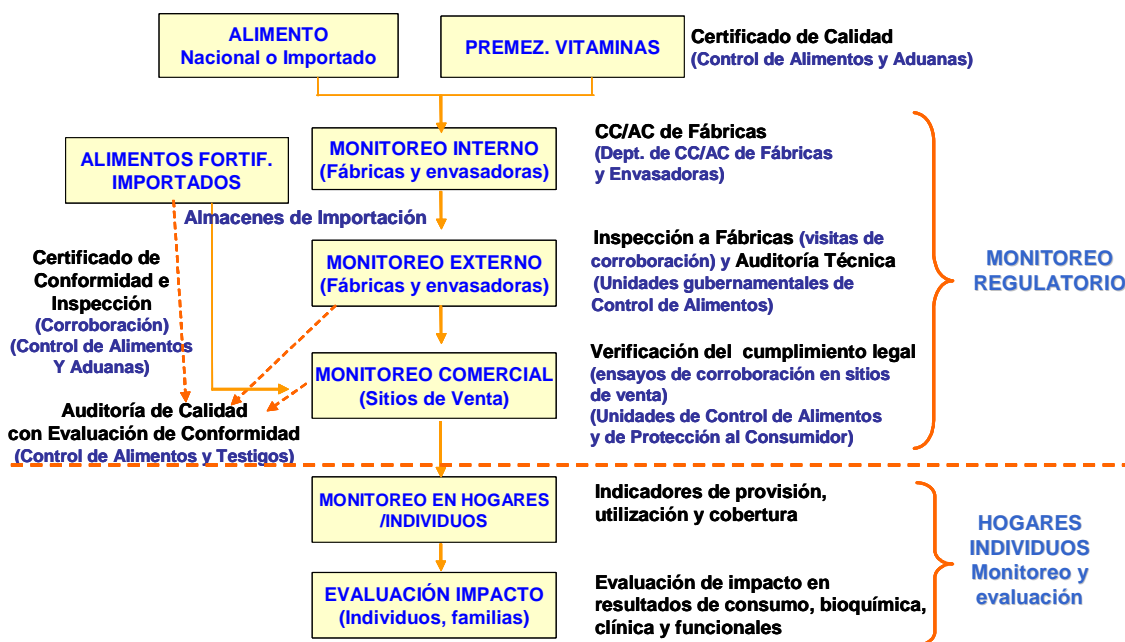
Esperamos que con la disponibilidad del presente manual colaborar con la mejora de los programas de fortificación de alimentos de la región

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 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.....	4
C. Inspección por Pruebas de Verificación o Corroboración	6

LISTA DE CUADROS

Cuadro B-1- Auditorías e Inspeccion	10
Sesiones de las Visitas de Auditorías Técnicas e Inspección	10
Cuadro B-2-Auditorías e Inspección	11
Lista de Verificación para Visitas de Inspección y Auditoría Técnica a las Fábricas.....	11
Cuadro B-3- Auditorías e Inspeccion	13
Informe Preliminar de la Auditoría Técnica e Inspección	13

MANUAL PARA EL MONITOREO EXTERNO DE LA SAL FORTIFICADA CON YODO

(Auditoría Técnica e Inspección)

La auditoría técnica e inspección son parte de las actividades realizadas en las fábricas por el Estado para verificar que la sal satisface la calidad del nutriente, como también los requisitos de inocuidad establecidos en los reglamentos correspondientes. El desempeño de las actividades de aseguramiento y control de calidad realizadas por los productores se verifica durante la auditoría técnica. Luego, la conformidad del alimento fortificado con las especificaciones técnicas se confirma a través del muestreo y el análisis químico de muestras de sal tomadas en la fábrica. También se toman muestras del compuesto de yodo (premezcla, o yoduro de potasio o yodato de potasio) para verificar la certeza del Certificado de Análisis (CA) adjuntado por el proveedor.

Este manual presenta los pasos para realizar la auditoría técnica e inspección en fábricas de sal. La Autoridad Sanitaria del país es responsable de realizar las actividades de auditoría e inspección de sal fortificada, en coordinación con otros organismos del estado involucrados en velar por el cumplimiento de los reglamentos de fortificación de alimentos.

Las auditorías técnicas están basadas en la revisión de los registros del productor y los objetivos listados, medidos por indicadores y criterios de éxito, están basados en los usados en el sistema de Aseguramiento de la Calidad/Control de Calidad (AC/CC). En el manual también se sugiere a la persona responsables de cada etapa del proceso. Como cualquier procedimiento de verificación de cumplimiento de la ley llevado a cabo por un organismo gubernamental, se deberían definir acciones de advertencia y legales para aplicarlas cuando se encuentren incumplimientos.

Los resultados de las actividades de auditoría e inspección deberían consolidarse dos veces al año y determinar el grado de cumplimiento de las metas de fortificación, los obstáculos a vencer y las acciones a tomar. Se recomienda preparar y publicar un informe anual donde los datos se presenten gráficamente para divulgar la situación del programa de fortificación en el país, junto con información de otras actividades de control o vigilancia de los alimentos fortificados.

Las secciones incluidas en este manual son:

- Planificación de las visitas de inspección
- Visitas de auditoría técnica e inspección
- 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 asignan los recursos necesarios para visitar las fábricas de sal por lo menos dos veces al año¹.
- Los inspectores reciben entrenamiento en el proceso de fortificación y la toma de muestras, con el propósito que lleven a cabo apropiadamente las actividades de auditoría e inspección.

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

II. Procedimientos

a. Plan, presupuesto y calendario

1. Basado en el número total de fábricas de sal que deberían ser visitadas, planifique por lo menos dos visitas al año por cada fábrica. 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 analizarse y costo
 - Otros tales como número aproximado de visitas adicionales y muestras adicionales a analizar.
 - Gastos para elaboración de informes y envío de los mismos
3. Informe al Jefe de la Autoridad Sanitaria sobre el plan, calendario y presupuesto estimado para realizar el plan.
4. Planifique un taller de capacitación para los inspectores que incluya los siguientes temas: el proceso de fortificación en la fábrica de sal y su importancia en la salud, el Aseguramiento y Control de Calidad (AC/CC) realizado por la fábrica, y las actividades de auditoría y muestreo a realizar durante la visita a la fábrica. También se debe dar capacitación en los métodos de análisis utilizados en el campo.

¹ Cuando se inicien las actividades de inspección las visitas deben ser más frecuentes, por lo menos 1 vez cada dos meses; cuando se demuestre que el proceso está controlado y los resultados son satisfactorios las visitas se pueden espaciar.

b. Definición de las acciones a tomar en caso de incumplimiento

5. Con base en el marco legal de las regulaciones de la Autoridad Sanitaria, cada país ha definido las acciones a aplicar cuando se encuentran no cumplimientos 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 se encuentra un no-cumplimiento mayor durante una visita, se envía una carta de advertencia a la fábrica expresando los problemas identificados y la necesidad de corregirlo(s). 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.
 - Si en la siguiente visita la fábrica no ha tomado ninguna acción para resolver el problema la Autoridad Sanitaria podría considerar organizar una auditoría exhaustiva o, si existe evidencia que el no cumplimiento es intencional, aplique 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, los cuales no están relacionados con los no cumplimientos anteriores, se podría emitir una nueva carta de advertencia antes de considerar la aplicación de sanciones.

III. Registros e informes

La persona a cargo de las visitas de inspección debería mantener los registros del plan, calendario y presupuesto estimado. Esta información debe ser reportada al *Jefe de la Autoridad Sanitaria*, 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 auditoría técnica e inspección es verificar que la fábrica de sal ha implementado y aplica continuamente un programa para el:

- Aseguramiento de calidad de la recepción, almacenamiento y despacho de la premezcla o del compuesto de yodo
- Aseguramiento de calidad del proceso de yodación de la sal
- Control de calidad de la sal yodada

Alcanzar 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 las fábricas de sal e informar por lo menos cada seis meses al *Jefe de la Autoridad Sanitaria* y cualquier otro organismo gubernamental que esté involucrado en velar por el cumplimiento de los reglamentos de alimentos fortificados.

II. Procedimiento (Inspectores de Alimentos)

a. Sesión 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 de calidad y el Jefe 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, toma de algunas muestras y análisis de campo para la verificación del contenido de yodo. 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**. A medida que se realiza la auditoría, registre cualquier no cumplimiento encontrado en el **Cuadro B-2, sección C**.
3. También revise los no cumplimientos encontrados en la visita anterior y las recomendaciones realizadas. Evalúe las acciones correctivas y registre los hallazgos en el **Cuadro B-2, sección B**.

c. Inspección

4. Al final de la auditoría, tome cinco (5) muestras de sal para la inspección por pruebas de verificación (refiérase a la sección C).
5. Tome una muestra de la premezcla o del compuesto de yodo utilizado para fortificar, del recipiente original del proveedor. Verifique el cumplimiento de las normas de etiquetado y el certificado de calidad del producto.

d. Informe preliminar

6. Dedique entre 15-30 minutos para finalizar el informe preliminar acerca de los principales hallazgos durante la visita. Esto es comentarios acerca del desempeño adecuado de los procedimientos de aseguramiento y control de calidad, oportunidades para mejorar y no cumplimientos, si existiera alguna (use el **Cuadro B-3**).

e. Sesión de cierre

7. 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 no cumplimientos, informe al Gerente de Aseguramiento de Calidad sobre las acciones a ser tomadas.
8. Entregue una copia del informe preliminar al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

f. Análisis de muestras

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 Control de Alimentos.

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

1. Una vez se reciben e interpretan los resultados de los análisis de laboratorio, envíe un informe final al Gerente de Aseguramiento de Calidad de la fábrica. El informe debería incluir conclusiones y recomendaciones.
2. Si se encuentra un no cumplimiento, 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 sal contienen el nivel mínimo de yodo especificado en los reglamentos de cada país.
- 80% de las muestras contienen los niveles recomendados en fábrica, como por ejemplo 20-60 mg/kg.
- Todas las muestras de fortificante cumplen con las especificaciones establecidas en el reglamento de fortificación de sal.

Los inspectores son directamente responsables de tomar las muestras en la fábrica, mientras que el *Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria* es responsable de analizarlas. El *Supervisor* de los inspectores de control de alimentos 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. El mismo funcionario debería preparar un informe consolidado cada seis meses, sobre las actividades realizadas y las acciones tomadas, y enviarlo al *Jefe de la Autoridad Sanitaria*.

II. Procedimiento (Inspectores de la Autoridad Sanitaria)

a. Muestras compuestas diarias

1. Antes que concluya la visita de inspección, diríjase al laboratorio y verifique que las “muestras compuestas diarias” de los últimos 30 días de trabajo están adecuadamente almacenadas.
2. Escoja aleatoriamente tres muestras compuestas diarias. En el **Cuadro B-2**, anote la fecha de producción, el nivel estimado de yodo por el laboratorio de la fábrica, y cualquier otra información etiquetada en la identificación de la muestra.

b. Muestras de producción o almacenamiento en bodega

3. Tome dos muestras más, ya sea de la sal que está siendo producida ese día o de la bodega de almacenamiento.

Muestras de producción

- i. En el área de empaçado, tome 100 g de sal fortificada de la línea de producción o de cualquier paquete para venta al detalle de la misma línea de producción.
- ii. Repita el paso (i) cada 10 minutos hasta que se hayan recolectado 8 muestras.
- iii. Determine la presencia de yodo en cada muestra usando un método cualitativo (ej. el kit MBI).
- iv. Mezcla cantidades iguales de sal (100 g) de cada una de las 8 muestras y mezcle bien para producir una **muestra compuesta de producción**.

Muestras de la bodega de almacenamiento

- i. Recolecte 8 muestras de la bodega de almacenamiento seleccionando empaques para venta al detalle o recolecte 100 g de sal de sacos grandes (25 o 50 kg). Determine la presencia de yodo en cada muestra.
- ii. Mezcle bien 100 g de cada una de las 8 muestra para formar una **muestra compuesta de almacenamiento**. Solicite la ayuda de los operadores de la bodega para mover los sacos y recolectar las muestras.
- iii. Trate de obtener las muestras aleatoriamente, si es posible.

c. Homogenización y etiquetado

4. Homogenice las muestras compuestas y divida cada una de ellas en tres porciones. De cada muestra prepare réplicas de 250 g.
5. Empaque las muestras en recipientes oscuros y ciérrelos bien.
6. Etiquete cada muestra con la siguiente información:
 - nombre de la fábrica
 - fecha de inspección
 - número de lote
 - identificación de la muestra o número
 - tipo de compuesto de yodo (yodato o yoduro)

7. Las tres porciones se dividen como sigue:
 - Una de referencia para el laboratorio de la fábrica,
 - Una para referencia enviada a la Autoridad Sanitaria, y
 - Una que se envía al Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria para el análisis cuantitativo de yodo.
8. Transporte las muestras evitando, tanto como sea posible, la exposición al calor, humedad y luz.
9. Entregue los formatos de auditoría/inspección llenas y las muestras al Supervisor de Inspectores de la Autoridad Sanitaria.

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

1. Reciba las muestras e informe de la visita de auditoría/inspección. Envíe las muestras al Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria, o un laboratorio al cual se haya confirmado que informa resultados confiables, para determinar el contenido de yodo usando un análisis cuantitativo.
2. Registre los resultados del laboratorio en la sección correspondiente del **Cuadro B-2, sección D.**
3. Interprete los resultados y finalice el informe. Los resultados analíticos de las cinco muestras deberían estar distribuidos aleatoriamente dentro del rango aceptable como se define arriba (Sección C.I.) independientemente si las muestras son de la producción del día, de almacenamiento o de las muestras compuestas del mes. Cualquier discrepancia significativa entre las muestras recolectadas durante inspección y aquéllas almacenadas como muestras compuestas diarias debería ser una señal de alarma y se debería investigar la razón de esto durante la siguiente inspección. Prepare comunicaciones escritas para informar a las fábricas visitadas sobre el problema.
4. Prepare un informe consolidado cada 3 meses y envíelo al Jefe de la Autoridad Sanitaria. Estos informes pueden también ser enviados a la Comisión Nacional de Fortificación de Alimentos o Micronutrientes.

CUADRO B-1- AUDITORÍAS E INSPECCION

SESIONES DE LAS VISITAS DE AUDITORÍAS TÉCNICAS E INSPECCIÓN

Fecha: _____ **Hora:** _____

Fábrica: _____ **Dirección:** _____

Inspector: _____

NOMBRE	CARGO	FIRMA	Apertura	Cierre

CUADRO B-2-AUDITORÍAS E INSPECCIÓN
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA VISITAS DE INSPECCIÓN Y AUDITORÍA TÉCNICA A LAS FÁBRICAS

Registro inspección No.		Fecha:		Inspector:			
Fábrica:							
Dirección:							
Teléfono:	Fax:		e-mail:				
A. ASPECTOS	SÍ	NO	N/A	A. ASPECTOS	SÍ	NO	N/A
1.1. Limpieza:				3. Fortificación de sal con yodo			
1.1.1 Área de producción				3.1 Preparación de premezcla			
1.1.2 Área de empaque				3.1.1 Almacenamiento y manejo adecuado			
1.1.3 Bodega				3.2 Hay registros de desempeño del dosificador/rociador			
1.1.4 Instalaciones sanitarias				3.3 El nivel de premezcla en el dosificador adecuado			
1.2 Personal				3.4 Registros actualizados de sal prod./premezcla usada			
1.2.1 Higiene según lo requerido				3.5 Muestras de sal tomadas para análisis cada turno			
1.2.2 Uso de ropa protectora				3.6 Acciones correctivas tomadas cuando			
1.2.3 Ha recibido capacitación				3.6.1 Proporción sal/premezcla no es correcta			
1.3 Procedimientos escritos o instrucciones para:				3.6.2 Resultados de yodo < 30 mg/kg ¹			
1.3.1 Recepción y almacenamiento de premezcla				4. Calidad de sal fortificada			
1.3.2 Dilución de premezcla (si aplica)				4.1 Registros de muestras de sal analizadas usando			
1.3.2 Verificación del dosificador				4.1.1 Método interno			
1.3.3 Muestreo de sal para CC				4.1.2 Laboratorio externo			
1.3.4 Prueba de yodo en sal				4.2 Se preparan muestras compuestas diarias			
2. Premezcla/compuesto de yodo				4.3 Ultimas 30 muestras se almacenan y están disponibles			
2.1 Inventario de fortificante de yodo actualizado				4.4 Etiquetado satisface las especificaciones			
2.2 Se recibe certificado de análisis por lote				4.5 Sal fortificada se almacena adecuadamente			
2.3 Se almacena bajo condiciones adecuadas							
2.4 Manejo según PEPS							
2.5 Fortificante de yodo manejado adecuadamente							

¹ O los niveles que indica la ley de cada país como mínimos según la legislación vigente

B. Acciones tomadas a partir de las recomendaciones de la última visita de auditoría técnica e inspección					
Recomendaciones	Acciones correctivas tomadas	Evaluación de acciones correctivas ¹			
		(√)	(x)	Comentarios	
C. Nuevas recomendaciones					
No cumplimientos:			Sugerencias para la mejora:		
			Tipo de yodo en premezcla (yoduro/yodato):		
D. Listado de muestras tomadas para las pruebas de verificación					
ID muestras compuestas	[Yodo](mg/kg)	[Yodo] (mg/kg) Laboratorio externo	ID otras muestras	[Yodo] (mg/kg)	[Yodo] (mg/kg) Laboratorio externo
Inspector (Nombre)		Firma			Fecha
Supervisor (Nombre)		Firma			Fecha

¹ (√) = Adecuado; (x) = No adecuado

**CUADRO B-3- AUDITORÍAS E INSPECCION
INFORME PRELIMINAR DE LA AUDITORÍA TÉCNICA E INSPECCIÓN**

No. de registro de inspección:		Fecha de inspección:	
Nombre de la fábrica:		Representante de la fábrica:	
Dirección:		Teléfono:	
INFORME PRELIMINAR			
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 de sal	<input type="checkbox"/> Bodega de materia prima	<input type="checkbox"/> Otro:	
2. No cumplimientos. Listado de no cumplimientos encontrados		3. Sugerencias de mejora	
Inspector:		Recibido por (Representante de la fábrica):	
Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:	
Supervisor (Nombre y firma)		Fecha	