

**IMPLEMENTACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
EN LA EMPRESA EL GRAN CAÑON**

CRISTIAN ELIECER CÉSPEDES VARELA

Asesora

BANESSA OSORIO CASTANO

Economista, especialista en gerencia financiera, candidata a Magister en dirección
y administración de empresas (MBA)

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA PASCUAL BRAVO
FACULTAD DE PRODUCCIÓN Y DISEÑO
TECNOLOGIA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL
MEDELLÍN
2018**

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
EN LA EMPRESA EL GRAN CAÑÓN**

CRISTIAN ELIECER CÉSPEDES VARELA

Trabajo presentado y dirigido para obtener el título de Tecnólogo en Producción
Industrial

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA PASCUAL BRAVO
FACULTAD DE PRODUCCIÓN Y DISEÑO
TECNOLOGÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL
MEDELLÍN
2018**

Nota de Aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

AGRADECIMIENTOS

A quien, por su paciencia y dedicación permitió expandir el conocimiento con el que ahora puedo seguir adelante, quien no escatimo en brindarme la confianza de saber que a pesar de las Adversidades y los obstáculos en el camino, se puede ser alguien, por ser voz de aliento e inspiración
BANESSA OSORIO CASTANO

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	11
1. PROBLEMA	12
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	21
2. OBJETIVOS	22
2.1. OBJETIVO GENERAL	22
2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	22
3. JUSTIFICACIÓN	23
4. MARCO DE REFERENCIA	24
4.1. MARCO CONTEXTUAL	24
4.1.1. El Codex Alimentarius	27
4.2. MARCO TEÓRICO	30
4.2.1 Aseguramiento De La Calidad	30
4.2.2 Normativa	30
4.2.3 Las Buenas Prácticas de Manufactura	42
4.2.4 Implementación y Seguimiento	47
4.2.5 Control de documentos Sistema de Calidad ISO 22000	48
5. DISEÑO METODOLÓGICO	50
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN Y ENFOQUE METODOLÓGICO	50
5.2 ETAPAS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO	50
5.3 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de la Información	51

5.3.1 Fuentes de información.	51
5.3.2 Técnicas para recolección de información.	51
5.3.3 Instrumentos para registro de información.	52
6. RESULTADOS	58
6.1 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	58
6.2 PLAN DE ACCIÓN VS. HALLAZGOS	67
6.3 IMPLEMENTACIÓN	68
6.4. DOCUMENTACIÓN	74
7. CONCLUSIONES	75
8. RECOMENDACIONES	76
9. BIBLIOGRAFIA	77

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Diagnóstico inicial	18
Tabla 2 Control de operaciones.....	52
Tabla 3 Almacenamiento y transporte	53
Tabla 4 Control de plagas.....	54
Tabla 5 Control del personal.....	55
Tabla 6 Mantenimiento y saneamiento	56
Tabla 7 Instalaciones físicas	57
Tabla 8 Diagnostico General.....	66
Tabla 9 Hallazgos Vs Mejoras	67

LISTA DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1 Cordón blue	24
Ilustración 2 Hallazgo.....	25
Ilustración 3 Lavamanos para ingreso a producción.....	26
Ilustración 4 Diagnostico Almacenamiento.	58
Ilustración 5 Almacenamiento.	59
Ilustración 6 Hallazgo control de operaciones.	60
Ilustración 7 Hallazgo control de plagas.	61
Ilustración 8 Hallazgos control de personal.	63
Ilustración 9 Hallazgos Instalaciones físicas.	64
Ilustración 10 Hallazgos mantenimiento y saneamiento.	65
Ilustración 11 Revisión de la implementación.	69
Ilustración 12 Revisión de la implementación.	70
Ilustración 13 Revisión de la implementación.	71
Ilustración 14 Revisión de la implementación.	71
Ilustración 15 Revisión de la implementación.	72
Ilustración 16 Revisión de la implementación.	73

GLOSARIO

ALIMENTO: todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparado, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuados y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

DESINFECCIÓN: Es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueda ocasionar riesgo para la salud pública.

LIMPIEZA: Es el proceso o la operación que se encarga de la eliminación de residuos contaminan antes o materias extrañas.

HACCP: Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control

INTRODUCCIÓN

Una “buena práctica” es considerada como una idea que afirma que hay técnicas, métodos, procesos, actividades o incentivos que son más eficaces que otros para alcanzar un resultado, o que permiten alcanzarlo de forma más simple o con menos complicaciones.

Las Buenas Prácticas de Manufactura en adelante (BPM), son las encargadas de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Son principios básicos y prácticos que van enfocados a incentivar la higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, transporte, almacenamiento y distribución de comestibles. Es decir que se buscan las condiciones sanitarias adecuadas para disminuir los riesgos de intoxicaciones y que los alimentos sean inocuos. (Poveda Galeano, 2018)

Las normas que rigen al sector alimenticio en Colombia son diseñadas por el Estado a través del Ministerio de Salud y Protección Social. Están encaminadas a prevenir el consumo de alimentos alterados o contaminados, y buscan ajustarse a las normas internacionales vigentes, generando mayor confianza para el consumidor.

Para la Empresa el gran Cañón, es de vital importancia revisar e implementar en todos sus procesos las BPM contenidas en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013 que lo complementa. Pues es innegable que su acelerado crecimiento los ha llevado a cometer faltas en sus buenas prácticas de manufactura.

Este proyecto consiste en crear un plan de mejora que ayude a la empresa a alcanzar una excelente calidad de sus productos mediante las BPM.

1. PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos. El fin primordial que tiene éste concepto consiste en lograr disminuir la cantidad de material defectuoso procesado, con el fin de disminuir el costo respectivo, también se busca hacer un uso más racional de la mano de obra y equipo, para lograr niveles de calidad más competitivos, disminuir los gastos de inspección, mejorar la moral del trabajador al participar en la elaboración de productos de mayor calidad, disminuir y, de ser posible, eliminar los reclamos y las devoluciones de productos. (Acuña, 1996).

La gestión de calidad de una empresa alimentaria está basada en producir siempre alimentos seguros para la salud de sus consumidores, procurando que sean higiénicamente elaborados; que no contenga sustancias dañinas; que sean nutritivos; que no engañen al consumidor, por lo cual la composición que se indica debe corresponder a la realidad y, a su vez, ayude a facilitar su comercialización. (Malevski, 1986).

La empresa el gran “CAÑÓN” está ubicada en el barrio Prado Centro de la ciudad de Medellín, es un negocio familiar legalmente constituido, cuenta con RUT, Cámara de Comercio de Medellín y registró INVIMA para la producción de alimentos elaborados a base de pechuga del pollo, su desarrollo ha surgido con conocimiento básicos y empíricos en la manipulación de alimentos.

Para la producción de alimentos es indispensable el conocimiento e integración de buenas prácticas de manufactura en el proceso productivo, problema que es evidente en la empresa el gran “CAÑÓN”, donde sus colaboradores no cuentan con el conocimiento y experticia para la implementación, control y mantenimiento de estas.

La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad

El problema se evidencia cuando se hace la revisión de las directrices contenidas en el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Protección Social de Colombia, para la elaboración inocua de los alimentos, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores. Directrices que no son cumplidas en su totalidad por la empresa el GRAN CAÑÓN, lo cual representa un enorme problema.

Para mostrar la situación problemática en la empresa el Gran cañón, se procede a revisar cada uno de los componentes necesarios contenidos en el decreto.

La norma presenta una serie de parámetros que nos permiten realizar una revisión general de la empresa, y nos brinda los aspectos que debemos tener en cuenta al momento de implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

Se debe garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

La empresa como tal no se encuentra en un sector industrial, sus instalaciones están en una casa familiar de tres niveles, la cual fue adecuada para el procesamiento de alimentos, la infraestructura como tal ha tenido varias adecuaciones que exigen la norma, pero otra variable es la ubicación un sector residencial.

Localización y accesos deben estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

La localización puntual de la empresa es el foco potencial contaminante de los alimentos, debido a la dificultad para acceder al interior de la empresa además que por esta ruta se debe transportar la materia prima y el producto final; a pesar de que la empresa ha logrado cumplir con las normas básicas de inocuidad al interior de la empresa, su localización es de alto riesgo tanto para el producto, como los empleados que deben exponerse de sufrir un accidente por las dificultades que implican acceder a la empresa.

Diseño y construcción: La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

Al interior de la empresa se identifican las adecuaciones que han hecho para garantizar la protección de la materia prima y el producto en proceso, en los cambios realizados las paredes de adobe y concreto fueron laminadas con un polímero lavable permitiendo garantizar la limpieza y protección de las paredes.

Las instalaciones están en una casa de dos niveles que ha sido adecuada como planta de producción, almacenamiento de materia prima y producto terminado, lo que dificulta la separación de áreas, la circulación del producto en proceso, e incrementa el riesgo de contaminación cruzada y el nivel de riesgos laboral por parte de los colaboradores.

Abastecimiento de agua: El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud.

Al ser una edificación vieja se presume que su red de abasto es en tubería galvanizada, tubería que después de mucho tiempo se oxida y contamina el agua por las partículas que se desprenden

Disposición de residuos líquidos: Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

La empresa no cuenta con un sistema de residuos líquidos ni de tratamiento de aguas, debido a que las instalaciones deben ser lavadas constantemente y para ello hacen uso de agua potable.

Disposición de residuos sólidos: Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

En cuanto a residuos sólidos son almacenados y congelados, hasta la acumulación de una cantidad previamente determinada y es transportada y vendida a una empresa procesadora de carnes frías, quienes hacen de esto parte de su materia prima en adición a sus productos.

Instalaciones sanitarias: Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal.

La ubicación de las instalaciones sanitarias, se encuentran ubicadas en zonas claves o de alto riesgo para la contaminación de la materia prima, uno de ellos se encuentra justamente contiguo al área de producción y el segundo enfrente de una de las cavas donde es almacenado el producto terminado y la materia prima.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Los principales utensilios en el proceso, son los cuchillos y bandejas, estos son previamente lavados, las bandejas utilizadas para el apoyo durante la producción son fabricadas en plástico, incrementando el nivel de contaminación del producto en proceso.

Condiciones de instalación y funcionamiento: Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

La distribución de la planta y los equipos no tienen una secuencia lógica que permita una adecuada circulación del producto al interior de la empresa, y esto se debe a que transportan el producto en proceso y terminado, en canastas y de un piso a otro tanto para el almacenamiento como la producción. Los desagües no cuentan con la respectiva rejilla previendo la filtración de plagas y contaminantes, no se lleva un control de mantenimiento general ni de quien es el responsable de supervisar el mismo, teniendo en cuenta la variedad de químicos que se utilizan para el lavado general, que realizan semanalmente.

La empresa cuenta con el apoyo de un tercero para realizar la fumigación de la empresa, pero al no tener un registro del mismo no hay claridad de la frecuencia, los productos utilizados para la fumigación, ni quien es el responsable por parte de la empresa encargada de realizar este procedimiento.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

Estado de Salud: El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función.

El personal de la empresa no cuenta con un registro médico que garantice las condiciones del estado de salud de los colaboradores, esto con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos o la transmisión de bacterias potencialmente contaminantes.

Educación y capacitación: Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

Los colaboradores de la empresa no portan el certificado de manipulación de alimentos o los que lo tienen no se encuentra actualizado y no han realizado la respectiva actualización del mismo, es por esto que los riesgos inherentes al

proceso incrementan debido al desconocimiento de nuevos métodos que se estén implementando para la manipulación de los alimentos para consumo humano, algunos de ellos cuentan con un conocimiento empírico de la manipulación pero esto no es garante al buen uso de la práctica.

Prácticas higiénicas y medicas de protección: Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección.

Durante la producción todo el personal debe contar con una dotación completa y amplia para su cambio durante la semana, pero la empresa solo dota con un uniforme el cual deben llevar diario, es por esto que el uso excesivo incrementa el deterioro a tal punto de no realizar un adecuado lavado que garantice una óptima limpieza, adicional no usan de manera permanente la cofia protegiendo a los alimentos de contaminación con cabello; otro aspecto es que no llevan un control del uso adecuado del uniforme y las condiciones en las que lo portan. La revisión constante del cuidado de las manos, el maquillaje y la barba para el caso de los hombres no son aplicados, siendo este otro aspecto fundamental para garantizar la protección del producto.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con:

- Recepción de materias primas debe en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.
- Materias primas e insumos deben inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera.
- Materias primas sometidas a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la des-contaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.
- Materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos.
- Materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
- Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, evitando peligros de contaminación para los alimentos.

- Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.

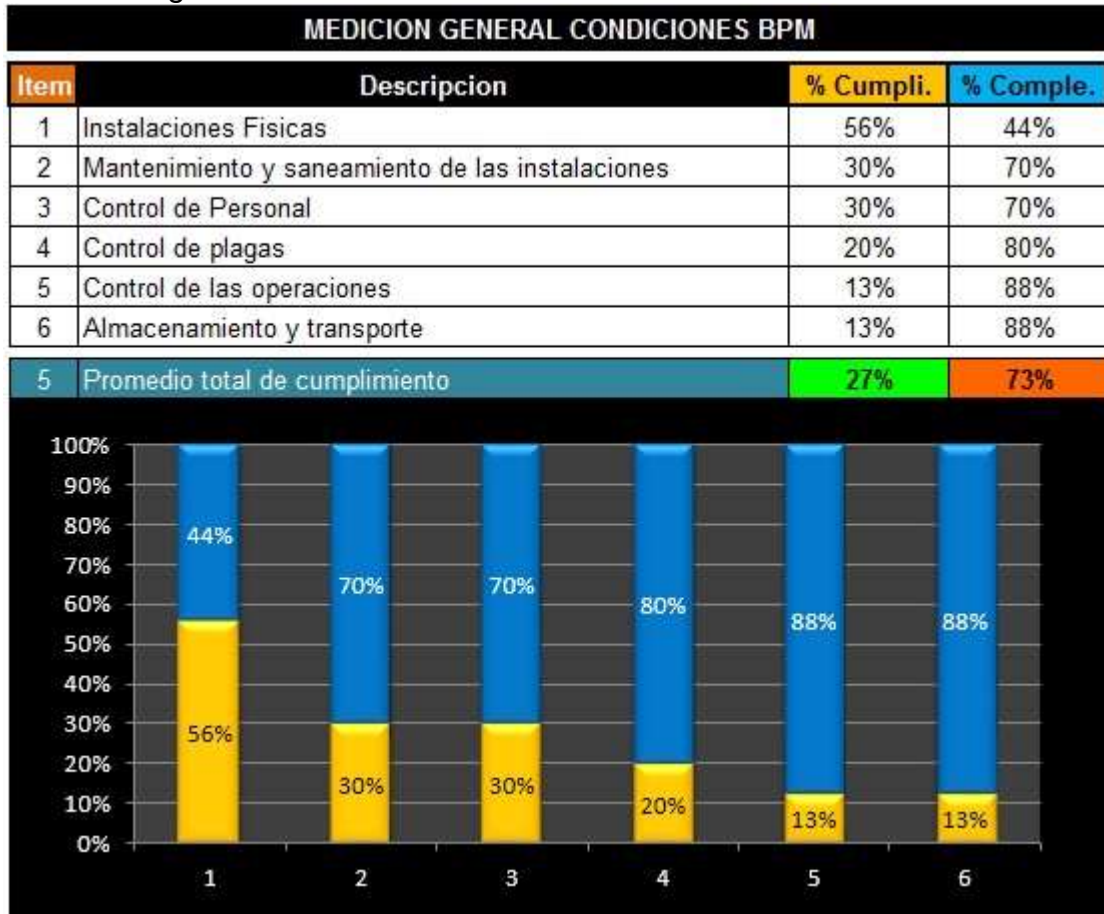
Envases

Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

- Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud.
- El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.
- Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.
- Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

No se tienen implementados controles documentales para la evidencia del proceso del saneamiento general y de los utensilios, no se cuenta con una planilla que evidencie, que tipo de químicos desinfectantes son utilizados, cual es la frecuencia, ni quien es el responsable de la supervisión de del uso que se les está dando, lo mismo sucede al momento de realizar la limpieza general de las instalaciones, a pesar de contar con la mayor parte de los colaboradores es fundamental contar con la supervisión y control de un responsable de los productos utilizados, su canida y mezcla.

Tabla 1 Diagnóstico inicial



Fuente. Elaboración propia

Teniendo estos resultados se analizan los puntos más críticos para abordar en este proyecto de investigación, y plantear una propuesta, para alcanzar los resultados de cumplimiento según el dictamen del Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013.

Elaborar planes de acción para intervenir en los procesos de la empresa, pero también realizando una inclusión por parte de los operarios, contamos con la participación y capacitación, para lograr una trazabilidad de la producción. En estos análisis de resultados se realizan preguntas según los criterios establecidos para obtener un margen porcentual del cumplimiento.

También se identificó la necesidad de documentar el plan de saneamiento que incluye los programas de: Limpieza y desinfección, control integrado de plagas, control de abastecimiento de agua potable, manejo integrado de residuos sólidos, manejo integral de residuos líquidos, mantenimiento y calibración y capacitación

para manipuladores de alimentos que se desarrollaron en el presente trabajo, los cuales se hicieron bajo la construcción documental del numeral 4.2.2 de la NTC ISO 22000/2005 (Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos).

A quien y como lo beneficia

Beneficia a la empresa, a los clientes, al mercado, dado que se fomenta y establece un proceso seguro, que se guía por los mismos principios de higiene de los alimentos y proporciona garantías hacia los consumidores.

- Mejorar los sistemas de calidad de la empresa.
- Mejorar el proceso de producción.
- Reducir los tiempos de ejecución de las actividades.
- Establecer puntos críticos como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia organización.
- Ayudar al cumplimiento de las distintas legislaciones vigentes.
- Restringir el acceso a la información: copias controladas, protección de datos, sistema de permisos.
- Monitorización y trazabilidad de procesos.
- Automatización de los procesos.
- Optimizar los recursos de la organización.
- Mayor alineación entre negocio y sistemas.
- Mejora las condiciones de higiene en los procesos
- Mantiene una imagen de los productos y de la empresa
- Estandariza la inocuidad en las operaciones
- Garantiza una infraestructura apegada a las exigencias legales
- Posibilidad de acceso a nuevos mercados
- Apego del personal (International Dynamic Advisors, 2018)

Adicionalmente se requiere realizar la documentación de las condiciones necesarias para la realización de los procesos y de esta forma garantizar las especificaciones de tipo sanitario contenidas en el decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013.

Tabla 2 Control de operaciones

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA							
Tipo de Diagnóstico: Control de Operaciones				Empresa: el gran cañón			
Físicas				Fecha: 01 de febrero de 2018			
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración		REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.	
1	¿Se realiza control y seguimiento a la temperatura de las cavas?	X					0
2	¿Se tiene acondicionada el área de manipulación de la materia prima para que se encuentre a la temperatura adecuada para que no se pierda la cadena de frío?	X					0
3	¿El agua utilizada para la elaboración del producto es potable?	X					0
4	¿Se tiene un cronograma de mantenimiento establecido?		X		8	10	80
5	¿Se realiza mantenimiento preventivo periódico de las cavas?		X		6	10	60
6	¿Se cuenta con registros de los mantenimientos?		X		5	10	50
7	¿Se tienen calibradas las balanzas, y se cuenta con el certificado de calibración?	X					0
8	¿Se almacenan correctamente las balanzas evitando que se des-calibren?		X		3	10	30

VALORACIÓN DEL DIAGNOSTICO		
Conceptos que cumplen las BPM:	4	50,0%
Conceptos que NO cumplen:	4	50,0%
Conceptos que no aplican al diagnóstico:	0	0,0%
Totales:	8	100,0%

A pie chart illustrating the distribution of diagnostic results. The chart is divided into two equal halves. The left half is colored red and labeled '50,0 %'. The right half is colored green and also labeled '50,0 %'.

Fuente. Elaboración propia

1.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es posible mejorar la calidad en la producción de los alimentos en la empresa el Gran Cañón, mediante la implementación de las buenas prácticas de manufactura contenidas en el decreto 3075?

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar los principios básicos y prácticas generales de higiene en el proceso productivo de alimentos para consumo humano en la empresa el Gran Cañón, para garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción establecidos por el Decreto 3075 de 1997 y Resolución 2674 de 2013.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Diagnosticar el estado actual de la empresa en condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Definir las medidas para intervenir los hallazgos y las actividades para la intervención en el área de producción.
- Implementar las medidas que permitan llevar a cabo las BPM en la empresa El Gran Cañón.
- Elaborar la documentación necesaria para la consignación de la información, para cada uno de los procesos de la implementación de buenas prácticas.

3. JUSTIFICACIÓN

La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad.

Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución

El crecimiento que tiene la empresa le ha permitido expandirse por toda la ciudad permitiéndole llegar a supermercados, restaurantes y distribuidores minoritas, lo que los motiva como empresa a estar alineados con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dado que esto les representa actuar conforme a la ley, lo que a su vez se transforma en beneficios de diferentes índoles, económicos y de reconocimiento y por supuesto legales, pues tendrán toda la calidad para responder ante las autoridades encargadas de vigilar a las empresas procesadoras de alimentos.

Tener unas buenas prácticas de manufactura facilita la inspección de estos entes reguladores, debido a que no solo con la entrega de los registros que lleven podrán dar soporte y lograr una conformidad a los métodos que se están implementando y la forma en cómo se llevan los procesos al cumplir con estándares estudiados de manera nacional e internacional.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. MARCO CONTEXTUAL

Historia

La empresa el gran Cañón, es una sociedad familiar, ubicada en el barrio prado centro de la ciudad de Medellín, encargada de procesar productos a base de pechuga de pollo, estos productos son distribuidos de manera motorizada en toda la ciudad, al inicio de su producción la empresa contaba con ciento cincuenta (150) clientes y al cabo de 3 años aumentaron a ochocientos (800); en la actualidad la empresa produce para clientes como restaurantes, tiendas de barrio y mini mercados, los productos que fabrican son el cordón blue, chuso de pollo y pechuga a la milanesa.

Productos

Ilustración 1 Cordón blue



Fuente. Elaboración propia

La conformación de la empresa se dio cuando el antiguo propietario del gran Cañón, cansado con su pequeña empresa decidió hacerle la oferta a uno de sus mensajeros, esta negociación consistía en venderle las rutas de los clientes que en la actualidad proveen.

El joven mensajero interesado en la idea consulta la propuesta con su familia, su padre empleado del sector privado financiero para ese entonces, y actual jefe al

mando de la empresa, decide retirarse e incurre en la nueva adquisición, donde todos los integrantes de la familia cuentan con una participación y una colaboración productiva para la empresa.

Ahora como nuevos propietarios de la empresa deben realizar algunos cambios en la infraestructura de la propiedad que actualmente ocupan, comienzan con la adecuación de la primera planta de la casa como área de distribución.

Debido al crecimiento que tuvieron, continuaron con el segundo y tercer piso por la propiedad.

Con este acelerado crecimiento la empresa en la medida está reformando la infraestructura y adecuándola como lo exige el por el Ministerio de Salud e INVIMA.

Pero estas adecuaciones cumplen solo con los requisitos obligatorios por Ley, mas no con unas Buenas Prácticas de Manufactura, por sus siglas "BPM", motivo por el cual se realiza esta investigación, con el fin de orientar a la compañía en cómo realizar los procedimientos, documentar, actualizar y posiblemente certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura.

Inicialmente se realizó un diagnóstico previo del estado de la empresa actualmente, en donde se realizaron una serie de preguntas y a cada una de ellas se les da en una escala de valoración de 1 a 10, el punto de gravedad o criticidad en la que esta incurre, conjuntamente se va decreto 3075 de 1997 otorgando una valoración porcentual de si la empresa cumple o no en las BPM, al finalizar con este diagnóstico nos revela el porcentaje de si la empresa cumple o no cumple en las BPM. Como lo podemos evidenciar en las anteriores gráficas.

Según los factores a los cuales se les realizo el diagnostico, se debe realizar a toda la compañía, por la variedad de factores que se investiga, pero la empresa cuenta con algunos parámetros iniciales que ayudan a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, en el diagnostico evidenciamos puntos críticos que son de vital importancia en la implementación de las BPM, como lo son el Control del Personal y el Control de Plagas. Estos dos son factores importantes debido a su alto riesgo de contaminación cruzada en la materia prima y producto en proceso.

Ilustración 2 Hallazgo



Fuente. Elaboración propia

Se propone la implementación de un cronograma de actividades, que la empresa debe de seguir con rigurosidad y documentación de este control, y para esto se diseñaran plantillas de seguimiento, para que inicien con el registro de las mejoras que vayan presentando.

Se realizará un plan de divulgación y concientización del personal, realizando capacitación de la importancia de la inocuidad de los alimentos, y que ellos son de vital importancia para garantizar una alta calidad de los productos.

Ilustración 3 Lavamanos para ingreso a producción



Fuente. Elaboración propia

Áreas

Nivel 1

- Oficina
- Almacenamiento

Nivel 2

- Producción
- Bodega

Nivel 3

- Comedor
- lockers

Clientes

4.1.1. El Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS con el propósito de desarrollar normas alimentarias, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Los objetivos principales del Programa son, la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius, que en latín significa “Código sobre alimentos”, consiste en una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones, cuya aplicación busca asegurar que los productos alimentarios sean inocuos y aptos para el consumo.

El acuerdo MSF de la OMC reconoce al Codex Alimentarius como organismo de referencia en materia de inocuidad de los alimentos. (Alejandra Díaz, 2017)

Principios Generales del Codex Alimentarius

El Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde

la producción primaria hasta el consumidor final. El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Período de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades. (Alejandra Díaz, 2017)

En Latinoamérica surgen diversas normas que velan por el control y la seguridad de los alimentos, tratando temas importantes que afectan directamente la salud pública en un artículo publicado por (Legiscomex, 2018) . Las Normas Oficiales Mexicanas que controlan la producción e inocuidad de alimentos son la norma oficial mexicana NOM-120-SSA1-1994: Bienes y servicios, prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas; y la NOM-093- SSA1-1994: Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en los establecimientos fijos.

Estas normas se enfocan a los controles sanitarios y buenas prácticas de manufactura y saneamiento para establecimientos procesadores de alimentos (restaurantes, negocios de comidas, comisariatos y similares).

Sin embargo, ante la continua presencia de enfermedades transmitidas por alimentos, el problema de la influenza AH1N1, el surgimiento de más patógenos emergentes como todas las E.coli enterohemorrágicas además de la E.coli O157:H7 y la globalización en el suministro mundial de alimentos, el Sistema Federal de Salud por medio de COFEPRIS, inició, consultó y decretó finalmente en diciembre del 2009, la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, que entró en vigor oficial desde septiembre del 2010.

Esta norma ya contempla la aplicación de sistemas de gestión que garanticen la inocuidad de los alimentos, como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, siglas en inglés). Aunque el sistema APPCC que se describe en la norma se trata de una recomendación más formal, su aplicación es voluntaria. (Legiscomex, 2018)

Otro de los estudios realizados por (Luciana P. Castiglioni, 2015). El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar un alimento inocuo implica la evaluación de los riesgos de contaminación, no sólo de origen biológico, sino también los de origen químico y especialmente de elementos extraños al alimento que pueden causar un daño físico al consumidor. Las BPM son las normas de higiene para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos. Se encuentran definidas en el Capítulo II de Código Alimentario Argentino (CAA), por lo que son obligatorias para todos los establecimientos que elaboren o industrialicen, fraccionen, almacenen y/o transporten alimentos industrializados en los Estados Parte del Mercosur.

(Luciana P. Castiglioni, 2015) Resume en el presente trabajo reunir los reclamos de consumidores originados en locales de venta de alimentos envasados listos para consumir en el lugar, en el área de Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y alrededores de Buenos Aires (GBA), en el período 2005-2014 y derivados a nuestro laboratorio para su análisis.

En todos los casos se analizaron en paralelo muestra y contramuestra, siguiendo un esquema de determinaciones microbiológicas preestablecidas por el cliente (Recuento total de bacterias aerobias mesófilas totales, Coliformes totales, E. coli, Staphilococcus aureus coagulasa (+) y Salmonella spp.) según la metodología vigente (FDA-BAM). Cabe aclarar que ninguno de los alimentos recibidos se encontraba vencido.

Estas son algunas de múltiples las acciones tomadas en cuanto al tema de Buenas Prácticas de Manufactura en Latinoamérica que son tratados desde un marco legal velando por la seguridad de la salud pública, en la distribución, procesamiento, y manipulación de los alimentos para el consumo humano.

4.2. MARCO TEÓRICO

4.2.1 Aseguramiento De La Calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetos a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor. (Social, 2018)

4.2.2 Normativa

En Colombia la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos esta en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. La regulación de todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, se rigen por lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y la Resolución 2674 de 2013, que reglamenta parcialmente el capítulo V (Alimentos) de la Ley 9 de 1979, más conocida como Código Sanitario Nacional.

INVIMA : (INVIMA, 2018) Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud" que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

Entre las trascendentales decisiones consignadas en esta norma, su artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica. Se definió entonces como naturaleza del INVIMA ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales,

durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicione de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

En el decreto 3075 de 1997 el INVIMA establece los parámetros que las industrias alimentarias o empresas productoras y procesadoras de alimentos, deben cumplir para el debido funcionamiento del establecimiento, de acuerdo a unos requisitos que deben cumplir, allí se expone una serie de lineamientos en diversas áreas de la organización para garantizar la adecuada manipulación de los alimentos.

Decreto 3075 de 1997:

Artículo 1º.- *Ámbito de Aplicación.* La salud es un bien de interés público. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

- a. A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos;
- b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional;
- c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano;
- d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

(Salud M. d., 2018)

Artículo 8º.- Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

Localización y accesos.

- a. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;
- b. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad;
- c. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estacionamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Diseños y construcción.

- d. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos;

- e. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes;
- f. Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener 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. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento;
- g. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y des-infestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento;
- h. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además 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. Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;
- j. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.

Abastecimiento de agua.

- k. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud;
- l. Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva;
 - II) Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable;
- m. Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La

construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Disposición de residuos líquidos.

- n. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente;
- o. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

Disposición de residuos sólidos.

- p. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental;
- q. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Instalaciones sanitarias.

- r. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal;
- s. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras,
- t. Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas;
- u. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción;

- v. Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura ni inferior a 80°C.

Artículo 9º.- Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración. Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

Pisos y drenajes:

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario;
- b. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior;
- c. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

Paredes.

- d. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mimas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados;
- e. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Techos.

- f. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento;
- g. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

Ventanas y otras aberturas.

- h. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación;

Puertas.

- i. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores del 1 cm;
- j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser auto-cerrables en los posibles, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

- k. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- l. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial;
- ll. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Iluminación.

- a. Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrá una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas;
- b. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

540 lux (59 bujía - pie) en todos los puntos de inspección;

220 lux (20 bujía - pie) en locales de elaboración, y

110 lux (10 bujía - pie) en otras áreas del establecimiento;

- c. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Ventilación.

- d. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que construyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación;
- e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

Artículo 11º.- Condiciones Específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección;
- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre

éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro u otros que resulten de riesgo para la salud;

- c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no obstante, y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrá emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica;
- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección;
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad;
- f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas;
- g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento;
- h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodeo;
- i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento;
- j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables;
- k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles;
- l. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 13º.- Estado de Salud.

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deberá efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulan. La dirección de la empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

Artículo 15º.- Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección. Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste;
- b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla;
- c. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen;
- d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas;
- e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;
- f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo;
- g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados en el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c);
- h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento;

- i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables;
- j. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento;
- k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos;
- l. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente capítulo.

(Salud M. d., 2018)

Artículo 17º.- *Materias Primas e Insumos.* Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;
- b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto;
- c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso;
- d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo el uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser re-congeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contratación proveniente de otras fuentes;
- e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración;
- f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos;
- g. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

(Salud M. d., 2018)

Artículo 20º.- *Prevención de la Contaminación Cruzada.* Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso;
- b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaboradas susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medida de protección;
- c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos;
- d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

Resolución 2674 de 2013

La Resolución 2674 de 2013, que reglamenta parcialmente el capítulo V (Alimentos) de la Ley 9 de 1979, más conocida como Código Sanitario Nacional. Lo establecido por el anterior decreto, permite conocer las condiciones que las empresas procesadoras de alimentos deben efectuar para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, además expone los aspectos mínimos que deben cumplir en cuanto al sistema de control y aseguramiento de la calidad el establecimiento puede optar por diversos sistemas que garanticen resultados similares y encontrarse a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4.2.3 Las Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano.

Por otro lado, ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que reúne aportes de toda la comunidad internacional. (Alejandra Díaz, 2017)

En su gran mayoría las Buenas Prácticas de Manufactura no solo son aplicadas a las industrias alimentarias, estas conllevan un enfoque más global al consumo humano, y por eso se determinan unos pilares en los que las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser aplicadas, en varias industrias, estas son: Las de Alimentos, Farmacéuticos, y Alimentos para el Consumo de Animales.

Incumbencias Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura

- **Materias Primas**

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

- **Establecimientos**

Dentro de esta incumbencia hay que tener en cuenta dos ejes:

Estructura

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, mosca y contaminante del medio ambiente como humo, polvo, vapor. (Nación, 2017)

Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los

POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

- **Personal**

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en

contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

- **Higiene en la Elaboración**

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación. Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo.

El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente. (Nación, 2017)

- **Almacenamiento y Transporte**

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

- **Control de Operación en la Producción**

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas.

- **Documentación**

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

Propuestas para la Acción en la Implementación

La primer instancia o punto de contacto entre el elaborador y la Autoridad Sanitaria lo constituye la solicitud de autorización para el funcionamiento del establecimiento productor/ elaborador/ fraccionador/ distribuidor/ expendedor de alimentos. La “empatía” que en esta oportunidad se establezca entre ambos actores será clave para cumplir los objetivos. Contar con manuales: guías que puedan orientar las actividades y la implementación de las BPM, conocer adecuadamente los procesos y asesorar recomendar prácticas que eviten la contaminación de los alimentos y poseer una oferta en capacitación para aquellos interesados en recibirla se constituirán en fortalezas a la hora de comenzar esta relación.

Una vez que el establecimiento se encuentra operando, la autoridad sanitaria realizará la fiscalización y la verificación de las BPM en forma periódica actuando en consecuencia según la reglamentación. En estas visitas, la asesoría, evaluación y retroalimentación de lo que el establecimiento está realizando o no adecuadamente son claves para acompañar el proceso. Resulta fundamental a la hora de ser catalizadores de la implementación de las BPM poseer sólidos conocimientos técnicos generales y específicos según el alimento del que se trate.

Es fundamental adoptar en estas instancias una mirada más estratégica para tomar un curso de acción consistente y planificada con la finalidad de asegurarnos el logro de los objetivos planteados: que todos los establecimientos elaboradores tengan buenas prácticas implementadas en su totalidad. Debemos considerar que el éxito de las estrategias abordadas depende de la inclusión de los distintos actores de la cadena: autoridades de control, elaboradores y consumidores. (Administración Nacional de Medicamentos, 2017)

4.2.4 Implementación y Seguimiento

El primer paso es realizar un diagnóstico de situación de los establecimientos para poder relevar cuáles son las necesidades que requieren intervención.

En este diagnóstico debemos considerar toda la información que disponemos de las auditorías, la documentación, la verificación y seguimiento de BPM, datos epidemiológicos, denuncias, productos y establecimientos involucrados en retiro del producto del mercado, etc. Toda la información recabada debe ser procesada y evaluada y, al igual que como se explicó anteriormente, debemos establecer prioridades para la acción, atendiendo aquellas que mayor impacto tengan en la salud de la población. Registrar, organizar, clasificar y evaluar datos concretos sobre los establecimientos que funcionan en nuestra jurisdicción nos ayudará a jerarquizar la problemática, agrupar necesidades y establecer estrategias.

Los programas de asesoramiento técnico pueden contribuir enormemente a la implementación y mejora de las BPM en los establecimientos, por ejemplo: asesoramiento en la confección del Manual de BPM (con el desarrollo de modelos/ ejemplos genéricos), documentación e implementación de registros; desarrollo de autoevaluaciones por parte de los responsables de los establecimientos, auditorías programadas, capacitación en la temática a los interesados, entre otros. (Administración Nacional de Medicamentos, 2017)

Calificación y Evaluación

El criterio para la calificación, se basa en el riesgo potencial inherente a cada punto de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura, en relación a la calidad y seguridad del producto, y a la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. (Salud, 2017)

CRITICO: Se considera punto crítico, aquel que atiende y cumple las recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que pueden influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del

personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. Se define por SI o NO.

MAYOR: Se considera punto mayor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado menos crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto mayor, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como crítico en la inspección siguiente. Se define por SI o NO.

MENOR: Se considera punto menor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPM, que pueden influir en grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad del personal en su interacción con los procesos y productos durante la fabricación. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante, nunca será tratado como crítico. Se define por SI o NO.

4.2.5 Control de documentos Sistema de Calidad ISO 22000

Los documentos exigidos por el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral (4.2.3.) Establecido en el sistema ISO 22000 que instruye al control de los documentos y a la información o diseño que estos formatos deben contener, garantizando una amplia consigna de la información de los procesos establecidos.

Los controles deben asegurar que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos sobre la Inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación, antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y re-aprobarlos.
- c) Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están identificados.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo pertinentes, están identificados y que su distribución está controlada, y

g) Prevenir el uso no previsto de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados adecuadamente si se van a conservar para algún propósito.

Acciones Prácticas a Implementar. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2005)

- Involucramiento Total de la Dirección dando seguimiento a los planes y programas generados, siendo la punta de lanza para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mejorar la Infraestructura de la organización a través de inspecciones periódicas, resolviendo tanto el equipamiento, como la propia edificación: paredes, pisos, luminarias, huecos, desagües, techos.
- Documentar planes y programas que mejoren la higiene tanto de los equipos, como del medio.
- Involucramiento del personal para llevar a cabo las tareas y cumplimiento de las políticas
- Plan de saneamiento básico que contemple las zonas a limpiar, métodos, responsables, utensilios y método de verificación.
- Desarrollo de un Plan de Capacitación para el personal que incluya sus operaciones, manejo de productos químicos, control de plagas, y todos los programas desarrollados, de acuerdo a su intervención.
- Sistema de trazabilidad y retiro de producto que permita la identificación de materias primas y hasta producto terminado.
- Analíticas de agua potable, utilizada en proceso o para servicios de personal.
- Monitoreo microbiológico de medio ambiente, personal, equipos, materias y productos, que validen los programas implementados.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN Y ENFOQUE METODOLÓGICO

- Tipo de investigación según su alcance

En el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se identifican fenómenos de factores importantes en las industrias alimentarias, estos fenómenos son los malos procedimientos o manipulación de los alimentos para el consumo humano uno de los pilares son las HACCP, que investiga posibles consecuencias como las epidemias, enfermedades como lo son las Microbianas, Parasitarias y Virales, estos microorganismos, entre los más frecuentes existen, el Clostridium perfringens, el Staphylococcus aureus, E.coli 0157:H7, Salmonella.

El objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto.

El sistema HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control.

El sistema HACCP es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcativo, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto. (Salud, 2017)

- Tipo de investigación según su enfoque metodológico

En los hallazgos de esta investigación evidenciamos resultados cuantitativos, pero también cualitativos, por características causantes de no implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, a falta de un conocimiento amplio con relación al tema, el desconocimiento en la aplicabilidad por parte de la empresa y quienes la conforman. (Salud, 2017)

5.2 ETAPAS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

- Diagnóstico de la empresa
- Análisis de resultados

- Documentación estado de la empresa
- Análisis de puntos críticos para abordar
- Elaboración del plan de mejora
- Diseño de plantillas para el seguimiento en la implementación
- Documentación de la ejecución del plan de mejora
- Análisis de resultados puntos restantes de criticidad
- Ejecución plan total de mejora
- Documentación restante de la ejecución
- Diagnostico evaluativo de resultados
- Entrega de estados de resultados
- Entrega de plan de continuidad de implementación

5.3 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de la Información

5.3.1 Fuentes de información.

- **Primarias:**

- Diagnostico.
- Entrevista.
- Observación directa.
- Formatos.

- **Secundarias:**

- Formatos de gobierno
- Comunicados de la OMS
- Comunicados de Ministerios de Salud Pública
- Instituto Interamericano de Cooperación Para la Agricultura
- Organización Panamericana de la Salud

5.3.2 Técnicas para recolección de información.

- Entrevistas
- Encuestas
- Muestreo
- Observación directa
- Planos de la planta física

5.3.3 Instrumentos para registro de información.

Se elaboran formatos para la encuesta tipo diagnóstico la cual permite conocer el estado actual del cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, este formato emplea una serie de preguntas diseñadas por el autor, a las cuales se les asigna una valoración de 1 a 10 en Prioridad (Pri) siendo 1 la de menor prioridad y 10 la de mayor, también se encuentra un campo llamado Impacto (Imp.) también en una escala de 1 a 10 siendo 1 el menor impacto y 10 la de mayor impacto; la abreviación Val. Nos permite conocer el mayor nivel de importancia a las valoraciones más altas.

De acuerdo con la serie de preguntas diseñadas por el autor en el formato el campo Cumple, se encuentran las designaciones de Si, No y N/A para no aplica según la pregunta planteada en el cada uno de los formatos, para cada proceso; también se encuentra el registro fotográfico que ilustra la intervención realizada.

Tabla 3 Control de operaciones

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Tipo de Diagnóstico: Control de Operaciones		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Se realiza control y seguimiento a la temperatura de las cavas?							
2	¿Se tiene acondicionada el área de manipulación de la materia prima para que se encuentre a la temperatura adecuada para que no se pierda la cadena de frío?							
3	¿El agua utilizada para la elaboración del producto es potable?							
4	¿Se tiene un cronograma de mantenimiento establecido?							
5	¿Se realiza mantenimiento preventivo periódico de las cavas?							

6	¿Se cuenta con registros de los mantenimientos?						
7	¿Se tienen calibradas las balanzas, y se cuenta con el certificado de calibración?						
8	¿Se almacenan correctamente las balanzas evitando que se descalibren?						

Fuente. Elaboración propia

Tabla 4 Almacenamiento y transporte

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Tipo de Diagnóstico: Almacenamiento		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Se almacena los productos conservando la cadena de frío?							
2	¿Se garantiza la cadena de frío en el transporte dentro de la fábrica?							
3	¿Se realiza el almacenamiento en estibas que eviten el contacto de las canastas con el suelo?							
4	¿Controlan la existencia de inventario?							
5	¿Registran los lotes y fechas de vencimiento para verificarlos periódicamente?							
6	¿Se utiliza FIFO en los productos?							
7	¿El producto se encuentra protegido de condiciones que alteren							

	la preservación del producto?						
8	¿Se tiene marcados los recipientes dependiendo el tipo de producto contienen?						

Fuente. Elaboración propia

Tabla 5 Control de plagas

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Tipo de Diagnóstico: Control de Plagas		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Los pisos y baldes están limpios y libres de estancamientos de aguas que permitan la proliferación de moscos y zancudos?							
2	¿Las instalaciones cuentan con estaciones de monitoreo (Trampas)?							
3	¿Cuenta con cronograma y plan de fumigación?							
4	¿Los sifones y desagües están protegido con rejilla que evite el acceso a roedores?							
5	¿Las puertas tienen guarda luz y las ventanas mosquiteros o protección contra mosquitos y roedores?							
6	¿Existe un Manual de Control de Plagas?							
7	¿Los recipientes de basura se encuentran siempre tapados?							
8	¿Desinfectan una vez por semana los basureros internos y depósitos externos?							

9	¿El agua utilizada es potable?						
10	¿La materia prima se encuentra en un lugar alejado de focos de plaga?						

Fuente. Elaboración propia

Tabla 6 Control del personal

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Tipo de Diagnóstico: Control de Personal		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Se prohíbe el porte de barbas o se utiliza protección?							
2	¿La dotación es adecuada para el tipo de actividad?							
3	¿Se utiliza cofia?							
4	¿Se prohíbe al personal la utilización de maquillaje tanto en rostro como en uñas?							
5	¿Realizan periódicamente exámenes médicos al personal?							
6	¿Realizan frotis de uñas al personal?							
7	¿Se tiene procedimiento establecido para la dotación del personal asegurando la rotación y los colores establecidos?							
8	¿El personal cuenta con certificación en manipulación de Alimentos?							
9	¿Se prohíbe el uso de joyas, perfumes y cremas de manos en el lugar de labor?							

10	¿Se asegura que el personal no porte elementos que puedan contaminar el producto?						
----	---	--	--	--	--	--	--

Fuente. Elaboración propia

Tabla 7 Mantenimiento y saneamiento

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Tipo de Diagnóstico: Mantenimiento y Saneamiento		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Se realiza aseo general de las instalaciones?							
2	¿El servicio sanitario está afuera del área de producción y almacenamiento de los alimentos?							
3	¿Cumple con Plan de Limpieza?							
4	¿La materia prima se encuentra con lote vigente?							
5	¿Se hace control de vidrios y plásticos, para evitar la contaminación de los alimentos?							
6	¿Se realiza reparación de las grietas del piso evitando estancamientos de aguas?							
7	¿Se hacen inspecciones para el cumplimiento del BPM?							
8	¿Se realiza proceso de desinfección de los utensilios utilizados?							
9	¿Las paredes están pintados con colores claros y con pinturas a base de aceite para facilitar la limpieza?							

10	¿Los pisos se encuentran en óptimas condiciones facilitando la labor de limpieza?							
----	---	--	--	--	--	--	--	--

Fuente. Elaboración propia

Tabla 8 Instalaciones físicas

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Tipo de Diagnóstico: Instalaciones Físicas		Empresa: el gran cañón						
Físicas		Fecha:						
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRÁFICO
		SI	NO	N/A	Pri	Imp	Val.	
1	¿Los mesones son de acero inoxidable para asegurar la fácil limpieza?							
2	¿Se realiza limpieza periódica de los mesones de acero?							
3	¿El servicio sanitario está afuera del área del alimento?							
4	¿El piso es uniforme y sin grietas?							
5	¿Las paredes están lisas, claras y sin grietas?							
6	¿El piso es de material que permita fácil limpieza?							
7	¿Se cuentan en las ventanas con mosquiteros o trampas para mosquitos?							
8	¿Se cuentan con cortinas plásticas para separar las áreas?							
9	¿Se realiza seguimiento periódico a las instalaciones reparando con frecuencia las posibles averías?							


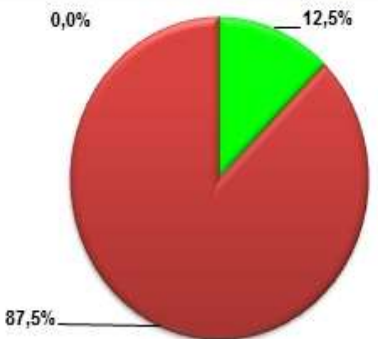
Fuente. Elaboración propia

6. RESULTADOS

6.1 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Durante el diagnóstico en la empresa se identifican múltiples factores críticos, a continuación, se detalla cada uno de los procesos desde el más crítico hasta el menor influyente en el diagnóstico, esto mediante una serie de preguntas diseñadas por el autor, con el fin de conocer el cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, la manipulación de los alimentos y el proceso productivo.

Ilustración 4 Diagnostico Almacenamiento.

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Almacenamiento				Empresa: El Gran Cañón				
Analista: Cristian Cespedes Varela				Fecha: 2018				
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración		REGISTRO FOTOGRAFICO	
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.		Val.
1	Se almacena los productos conservando la cadena de frío?		X		9	10	90	
2	Se garantiza la cadena de frío en el transporte dentro de la fabrica?		X		10	10	100	
3	Se realiza el almacenamiento en estibas que eviten el contacto de las canastas con el suelo?		X		9	10	90	
4	Controlan la existencia de inventario?		X		5	10	50	
5	Registran los lotes y fechas de vencimiento para verificarlos periódicamente?		X		8	10	80	
6	Se utiliza FIFO en los productos?	X					0	
7	El producto se encuentra protegido de condiciones que alteren la preservación del producto?		X		6	10	60	
8	Se tiene marcados los recipientes dependiendo el tipo de producto contienen?		X		4	10	40	
							0	
OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO				VALORACION DEL DIAGNOSTICO				
				Conceptos que cumplen las BPM:	1	12,5%		
				Conceptos que NO cumplen:	7	87,5%		
				Conceptos que no aplican al diagnostico:	0	0,0%		
				Totales:	8	100,0%		
								

Fuente: Elaboración propia.

En el diagnóstico realizado en el proceso de almacenamiento se encontró una gran deficiencia en el proceso, debido a que una de las cavas presento un escape de aire en la partir inferior de la puerta lo que imposibilitaba que esta conservara el frio de la cava; otro de las falencias en el proceso era la existencia de inventario y el almacenamiento lo realizaban en estibas de madera, gran influyente a la hora de atraer insectos y roedores.


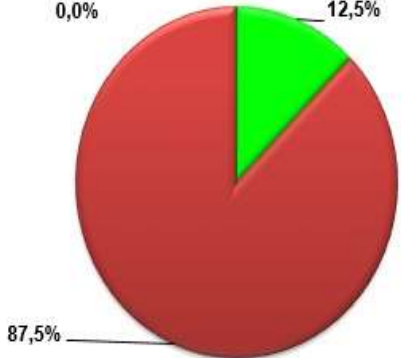
Ilustración 5 Almacenamiento.



Fuente: Elaboración propia

Allí encontramos un factor importante en la manipulación de alimentos para el consumo humano y es correspondiente a la cadena de frio, la materia prima con la que se trabaja debe conservar una temperatura sobre los -5° grados, luego para la su manipulación esta se debe encontrar sobre los -2° o -3° de acuerdo con el ministerio de salud, pero al desplazar la materia prima al segundo nivel que es donde se encuentra el área de producción logra llegar a una temperatura ambiente esto puede causar, leves descomposiciones en la materia prima, y reduce su periodo de consumo.

Ilustración 6 Hallazgo control de operaciones.


DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Control de las operaciones				Empresa: El Gran Cañón				
Analista: Cristian Cespedes Varela				Fecha: 2018				
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración		REGISTRO FOTOGRAFICO	
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.		Val.
1	Se realiza control y seguimiento a la temperatura de las cavas?		X		9	10	90	
2	Se tiene acondicionada el área de manipulación de la materia prima para que se encuentre a la temperatura adecuada para que no se pierda la cadena de frío?		X		10	10	100	
3	El agua utilizada para la elaboración del producto es potable?	X					0	
4	Se tiene un cronograma de mantenimiento establecido?		X		8	10	80	
5	Se realiza mantenimiento preventivo periódico de las cavas?		X		6	10	60	
6	Se cuenta con registros de los mantenimientos?		X		5	10	50	
7	Se tienen calibradas las balanzas, y se cuenta con el certificado de calibración?		X		4	10	40	
8	Se almacenan correctamente las balanzas evitando que se descalibren?		X		3	10	30	
							0	
OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO				VALORACION DEL DIAGNOSTICO				
				Conceptos que cumplen las BPM:	1	12,5%		
				Conceptos que NO cumplen:	7	87,5%		
				Conceptos que no aplican al diagnostico:	0	0,0%		
				Totales:	8	100,0%		
								

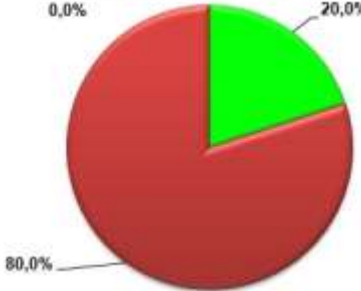
Fuente: Elaboración propia

La empresa no tiene establecido un cronograma de mantenimiento en cuanto a la limpieza de las instalaciones, a pesar de realizar dicha labor, el no tener un control de tiempo, uso, y tipo de limpieza realizada en las áreas, causando dificultades, realizándose procedimientos de limpieza en áreas ya desinfectadas.

El almacenamiento de las pesas no es el adecuado, aunque son calibradas, cada 6 meses su almacenamiento no es el adecuado, esto no permite conservar su nivel en el tiempo estipulado o hasta no recibir una nueva revisión.

Ilustración 7 Hallazgo control de plagas.

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
Control de plagas				Empresa: El Gran Cañón				
Analista: Cristian Céspedes Varela				Fecha: 2018				
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración		REGISTRO FOTOGRAFICO	
		SI	NO	N/A	Ptl.	Imp.		Val.
1	Los pisos y baldes están limpios y libres de estancamientos de aguas que permitan la proliferación de moscos y zancudos?		X		9	10	90	
2	Las instalaciones cuentan con estaciones de monitoreo (Trampas)?		X		8	10	80	
3	Cuenta con cronograma y plan de fumigación?		X		10	10	100	
4	Los sifones y desagües están protegido con rejilla que evite el acceso a roedores?		X		5	10	50	
5	Las puertas tienen guarda luz y las ventanas mosquiteros o protección contra mosquitos y roedores?		X		7	10	70	
6	Existe un Manual de Control de Plagas?		X		6	10	60	
7	Los recipientes de basura se encuentran siempre tapados?		X		4	10	40	
8	Desinfectan una vez por semana los basureros internos y depósitos externos?		X		3	10	30	
9	El agua utilizada es potable?	X					0	
10	La materia prima se encuentra en un lugar alejado de focos de plaga?	X					0	
							0	

OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO	VALORACION DEL DIAGNOSTICO	
	Conceptos que cumplen las BPM:	2 20,0%
	Conceptos que NO cumplen:	8 80,0%
	Conceptos que no aplican al diagnostico:	0 0,0%
	Totales:	10 100,0%
		

Fuente: Elaboración propia

El control de plagas (Ilustración 9) en toda organización dedicada a la manipulación y procesamiento de alimentos para el consumo humano, es fundamental esto implica un doble riesgo, debido a la contaminación cruzada que puedan tener, y al uso inadecuado de los químicos para desinfectar las áreas o instrumentos para el corte y depósito del producto en proceso, durante el diagnóstico se evidencia etapas que deben ser intervenidas para garantizar la inocuidad en el proceso de producción y/o almacenamiento.

Encontramos que los pisos de toda la empresa, están recubiertos por una pintura antideslizante permitiendo tener mayor equilibrio y evitar accidentes dentro de la empresa, pero ahí lugares donde esta pintura se ha desgastado, debido a paso de canastas conteniendo materia prima o producto en proceso, esto deja expuesto el baldosín original aumentando el riesgo de accidentes, otro de lo hallado son los desagües estos no poseen la canalización adecuada y las rejillas pertinentes evitando la filtración de roedores entre otros.

La empresa cuenta con el apoyo de un tercero para realizar una fumigación programada, pero no se lleva el registro como tal o no se tiene el cronograma de cuantas visitas han realizado y que tipo de fumigaciones se practican, y los múltiples químicos que se han utilizado para este fin.

Las puertas y ventanas cuentan con una rejilla especial para evitar la filtración de insectos y demás, se encuentran bastantes deterioradas, para el cumplimiento de su función.

Otro de los hallazgos que se encontraron durante el diagnóstico en el control de persona, que nos muestra los diferentes aspectos que no se controlan dentro de la empresa, como lo son el tener barba, en uso de las cofias, en lavado de manos antes y después de ingresar a la producción.

El maquillaje en las mujeres otro aspecto en el que no tienen mucha precaución, y el uso de joyas o aretes.


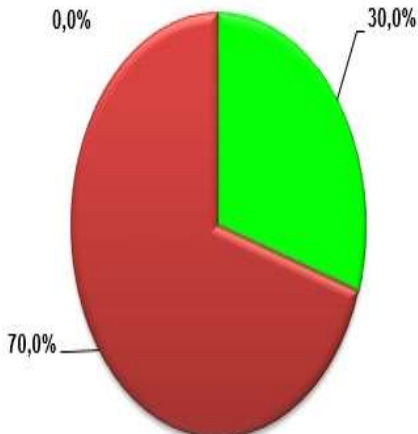
El uso contrastante del mismo uniforme, sin realizarle el lavado adecuado, estos no cuentan con una dotación de uniformes que conste de 3 o 4 días para su uso durante la semana.

En el diagnóstico se identifica que todo el personal no cumple con la certificación de manipulación de alimento, eso se debe a que cuentan con la experiencia, o el certificado se encuentra vencido, según lo indicado por la ley.

Los hallazgos encontrados en las instalaciones físicas, no se encuentra en estado crítico o este no es elavado para su intervención inmediata o en primera instancia, a pesar de esto nos encontramos que la ubicación de los baños, se encuentran en zonas demasiado cercas al area de producción o contiguo a las cavas de almacenamiento de materias primas y producto terminado.


Otro factor encontrado es el piso agrietado y embaldozado, este tipo de deficiencias dificulta y aumenta el riesgo de accidente u otro tipo de contaminantes, se encuentran zonas en cemento y pueden encontrarse arena esparciada por las areas de producción y otras.

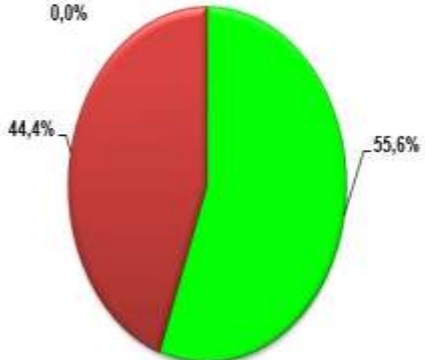
Ilustración 8 Hallazgos control de personal.

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA									
Control de Personal					Empresa: El Gran Cañón				
Analista: Cristian Cespedes Varela					Fecha: 2018				
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRAFICO	
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.	Val.		
1	Se prohíbe el porte de barbas o se utiliza protección?	X						0	
2	La dotación es adecuada para el tipo de actividad.?	X						0	
3	Se utiliza cofia?		X		8	10	80		
4	Se prohíbe al personal la utilización de maquillaje tanto en rostro como en uñas?	X						0	
5	Realizan periódicamente exámenes médicos al personal.?		X		10	10	100		
6	Realizan frotis de uñas al personal.?		X		6	10	60		
7	Se tiene procedimiento establecido para la dotación del personal asegurando la rotación y los colores establecidos?		X		9	10	90		
8	El personal cuenta con certificación en manipulación de Alimentos?		X		7	10	70		
9	Se prohíbe el uso de joyas, perfumes y cremas de manos en el lugar de labor?		X		5	10	50		
10	Se asegura que el personal no porte elementos que puedan contaminar el producto.?		X		3	10	30		
								0	
OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO					VALORACION DEL DIAGNOSTICO				
					Conceptos que cumplen las BPM:		3	30,0%	
					Conceptos que NO cumplen:		7	70,0%	
					Conceptos que no aplican al diagnostico:		0	0,0%	
					Totales:		10	100,0%	
									

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 9 Hallazgos Instalaciones físicas.

DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA									
Instalaciones Físicas					Empresa: El Gran Cañón				
Analista: Cristian Cespedes Varela					Fecha: 2018				
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración			REGISTRO FOTOGRAFICO	
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.	Val.		
1	Los mesones son de acero inoxidable para asegurar la fácil limpieza?	X						0	
2	Se realiza limpieza periódica de los mesones de acero?		X		10	10	100		
3	El servicio sanitario esta afuera del área del alimento.?		X		9	10	90		
5	El piso es uniforme y sin grietas?		X		8	10	80		
6	Las paredes están lisas, claras y sin grietas?	X					0		
7	El piso es de material que permita fácil limpieza?		X		7		0		
8	Se cuentan en las ventanas con mosquiteros o trampas para mosquitos?	X					0		
9	Se cuentan cor cortinas plásticas para separar las áreas?	X					0		
10	Se realiza seguimiento periódico a las instalaciones reparando con frecuencia las posibles averías?	X					0		
							0		

OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO	VALORACION DEL DIAGNOSTICO		
	Conceptos que cumplen las BPM:	5	55,6%
	Conceptos que NO cumplen:	4	44,4%
	Conceptos que no aplican al diagnostico:	0	0,0%
	Totales:	9	100,0%
			

Fuente: Elaboración Propia

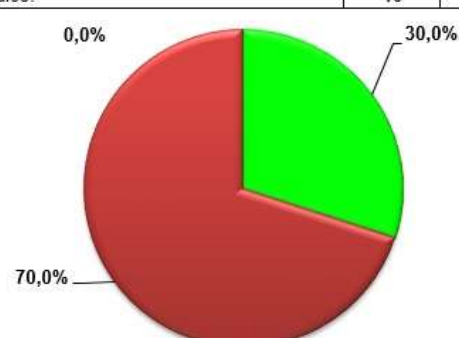
En el mantenimiento y saneamiento de las instalaciones (Ilustración 12) los hallazgos encontrados en el aseo general de la planta de producción y cavas, no se lleva el control de quien es el responsable, ni que productos utiliza, y tampoco el tiempo de cuando lo realiza.

Durante el mantenimiento y reparación de las instalaciones se desconoce cuáles fueron las reparaciones, en que fechas y los costos de estas reparaciones, tampoco se lleva un cronograma de las fechas determinadas para realizar una inspección general que determine si la empresa cumple con lo mínimo establecido por la Ley.

La empresa no tiene establecido un control que determine la inspección de las áreas de producción, cavas, y lotes de insumos evitando la contaminación de vidrio y/o plástico, a pesar que durante la manipulación del producto en proceso no se utilizan implementos que puedan contaminar de manera directa el producto, el deber es realizar una inspección donde exista la probabilidad de este potencial contaminante.

Ilustración 10 Hallazgos mantenimiento y saneamiento.

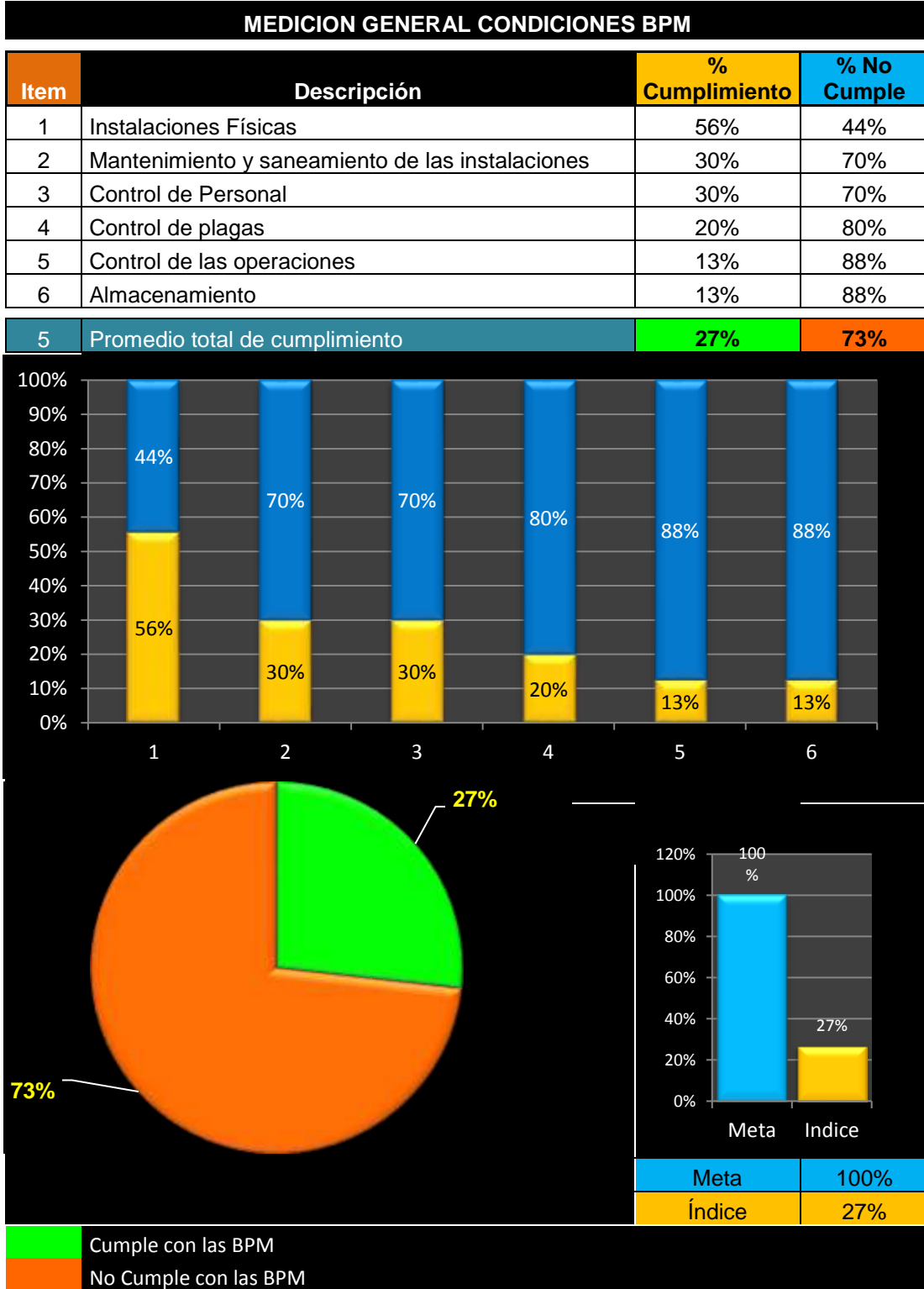
DIAGNOSTICO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA							
Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones				Empresa: El Gran Cañón			
Analista: Cristian Cespedes Varela				Fecha: 2018			
ID	CONCEPTOS A SER EVALUADOS	Cumple			Valoración		REGISTRO FOTOGRAFICO
		SI	NO	N/A	Pri.	Imp.	
1	Se realiza aseo general de las instalaciones?	X					0
2	El servicio sanitario esta afuera del area de producción y almacenamiento de los alimentos ?		X		10	10	100
3	Cumple con Plan de Limpieza.?		X		9	10	90
4	La materia prima se encuentran con lote vigente?	X					0
5	Se hace control de vidrios y plásticos, para evitar la contaminación de los alimentos?		X		8	9	72
6	Se realiza reparación de las grietas del piso evitando estancamientos de aguas?		X		7	10	70
7	Se hacen inspecciones para el cumplimiento del BPM.?		X		5	10	50
8	Se realiza proceso de desinfeccion de los utencilios utilizados?		X		4	10	40
9	para facilitar la limpieza?	X					0
10	Los pisos se encuentran en óptimas condiciones facilitando la labor de limpieza?		X		6	10	60
							0

OBSERVACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES DEL DIAGNOSTICO	VALORACION DEL DIAGNOSTICO	
	Conceptos que cumplen las BPM:	3 30,0%
	Conceptos que NO cumplen:	7 70,0%
	Conceptos que no aplican al diagnostico:	0 0,0%
	Totales:	10 100,0%
		

Fuente: Elaboración Propia

En el recorrido por las instalaciones se evidencian grietas y canales de circulación de agua, que no cuentan con una salida directa y causan una retención del agua, es decir, esta no circula con una caída libre al desagüe.

Tabla 9 Diagnostico General



Fuente: Elaboración Propia

6.2 PLAN DE ACCIÓN VS. HALLAZGOS

En el diagnóstico realizado en la empresa el Gran Cañón, se identificaron oportunidades de mejora, (en adelante hallazgos), para los cuales se elabora un plan de acción como medidas correctivas. Tabla 8.

Tabla 10 Hallazgos Vs Mejoras

Hallazgos	Recomendaciones
Instalaciones físicas	
<ul style="list-style-type: none"> • No se cuentan con las rejillas o tapas de desagüe. • Utilizan estibas de madera. • Los baños se encuentran cerca de zonas donde se almacena la materia prima. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la inspección de los desagües que todos contengan su respectiva tapa o rejilla. • Realizar el sellamiento de los baños que se encuentran dentro del área de producción y almacenamiento.
Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones	
<ul style="list-style-type: none"> • No se cuenta con un responsable que garantice el control y la frecuencia del plan de limpieza. • No se tiene una guía que explique la manera y productos para realizar la desinfección adecuada de los utensilios en producción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un plan de limpieza y desinfección que garantice la inocuidad. • Designar un responsable que garantice la adecuada ejecución del plan de limpieza.
Control de Personal	
<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene un control de exámenes médicos de los operarios de producción. • Utilizar constante de uniformes, cofias y elementos que garanticen la inocuidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un plan de exámenes médicos y establecer la periodicidad de acuerdo al cargo que desempeñe. • Implementar un procedimiento para la dotación del personal que incluya el cambio diario de dotación y todos los elementos como cofias, guantes y botas, entre otros.
Control de plagas	
<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene un control de fumigaciones, que ilustre quien lo realiza, la fecha, cuales químicos se utilizaron. • El control de aseo de las áreas de producción, a pesar de realizarlo, no se tiene registro de quien lo hace, y cada cuanto lo hacen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el contrato con una empresa especializada en fumigación para el sector de alimentos y ejecutar las fumigaciones. • Limpiar periódicamente los pisos y baldes para evitar el estancamiento de agua y sustancias provenientes de la labor.

Control de operaciones	
<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene un control de temperatura de las cavas y refrigeradores, o un check list de la revisión de su temperatura. • Las balanzas son almacenadas de manera inadecuada, perdiendo su calibre en menos del tiempo estimado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tener un control de temperatura de las cavas y refrigeradores. • Almacenar de manera adecuada las balanzas esto garantiza su des-calibrada.
Almacenamiento	
<ul style="list-style-type: none"> • No se tiene un control de las fechas de vencimiento en las materias primas que utilizan como aderezo al producto final. • El control del aire acondicionado en las áreas de producción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el registro de las fechas de vencimiento de los lotes de materia prima. • Realizar la instalación de un control o chequeo que permita preservar la cadena de frío.

Fuente: Elaboración Propia

6.3 IMPLEMENTACIÓN

Durante la implementación se tomaron los factores más críticos debido a su bajo cumplimiento, es por esto que se da prioridad durante la investigación, al almacenamiento de las materias primas fundamental, teniendo en cuenta las múltiples causas de contaminación cruzada, sumando a esto que la empresa no cuenta con las estivas pertinentes para el almacenamiento, otro de los factores son los recipientes donde se almacenan los utensilios durante y al finalizar la producción.

La empresa ha venido trabajando en sincronía con el ente investigador durante el proceso de mejoras que benefician a la empresa de manera considerable, esto se debe a la pronta respuesta de la producción y se garantiza la calidad del producto sin riesgo inherente alguno.

Se evidencia que durante las revisiones se emplearon mejoras que se encontraron en el diagnóstico inicial mejoras que permiten evidenciar como lo son la instalación de cortinas de PVC que protegen las áreas de producción y las cavas al ingresar en ellas.

- **Instalaciones físicas:**

En la revisión de los desagües estos ahora cuentan con su respectiva rejilla, protegiendo la filtración de malos olores y posibles roedores que puedan ingresar por medio del alcantarillado, la protección de todos los desagües garantiza que los alimentos sean potencialmente expuestos a la contaminación.

Debido a la ubicación de la empresa esta solo cuenta con dos baños, el cual solo uno de ellos pudo ser sellado, en que se encuentra en el primer nivel de la empresa, no fue posible reubicarlo debido a las condiciones de la infraestructura de la empresa.

Ilustración 11 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

- **Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones**

Se diseñaron formatos para el control del saneamiento de las instalaciones, de los utensilios y la desinfección de los implementos de trabajo, estos formatos brindan la seguridad y continuidad de la implementación de sistema de inocuidad de los alimentos, además brindan una documentación que pueden presentar a las autoridades competentes de control, estos formatos tendrán un campo donde abra un responsable de la supervisión de este saneamiento.

Se tendrá un plan de limpieza que especificará como se debe realizar esta tarea, también el tipo de químico a utilizar y el uso que le debe dar y especificará quien realiza dicha labor de acuerdo a lo planeado.

- **Control de Personal**

La empresa garantizara mediante un formato de control, la frecuencia y continua realización de exámenes médicos, también la debida actualización de lo certificado de manipulación de alimentos. Este formato permitirá a la empresa garantizar

posibles contaminaciones en la planta de producción, protegiendo el alimento de manera prioritaria.

También se entregará al personal una dotación para mínimo tres días a la semana, para su respectiva rotación y con el apoyo del supervisor encargado velara que los colaboradores, diariamente lo porten debidamente y de manera completa sin excepción alguna, todos deben llevar:

- Camisa blanca
- Pantalón blanco
- Cofia
- Tapa bocas
- Gorra
- Delantal de pvc o plástico

Ilustración 12 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

✓ **Control de plagas**

La empresa cuenta con un terceo que se encarga de las labores de fumigación, deberá contar con la respectiva documentación legal y reglamentaria para realizar esta labor debido a la importancia de garantizar la seguridad de los alimentos y utensilios para su procesamiento, además la empresa tendrá una programación para realizar este procedimiento en unos tiempos determinados.

La empresa tendrá un plan de limpieza en el cual ilustra, la frecuencia y los implementos a los cuales se les debe realizar una limpieza, diaria, semanal y mensual, de acuerdo al nivel de utilidad que se realiza, la empresa garantizará el lavado de los baldes y canastas de manera periódica para evitar el estancamiento del agua o el descongelamiento de la misma causando por el transporte de la materia prima.

Ilustración 13 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

✓ **Control de las operaciones**

Las cavas de conservación ahora cuentan con un controlador de temperatura que permiten supervisar de manera visual la ventilación de la misma, adición se agregan cortinas de PVC que permiten proteger de la fuga de aire y la filtración de mosquitos.

Ilustración 14 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

Las balanzas o pesas son digitales, y por ende reciben una calibración cada 3 meses teniendo en cuenta que la frecuencia recomendada es cada 5 meses, y como esta no cuenta con un punto fijo, por la constante movilización tiene más probabilidades de perder la precisión de peso.

✓ **Almacenamiento**

Se diseñó un formato para el control de las fechas de vencimiento de los insumos y la materia prima, teniendo control de no mezclar o utilizar productos ya pasados de la fecha de consumo, este formato brinda la posibilidad de tener un control de la cantidad, fecha de compra, fecha de vencimiento y el tipo de insumo adquirido o utilizado.

También se dispusieron de espacios para el almacenamiento de estos insumos, ubicados en canastas con su respectiva estiva que permita la elevación del suelo protegiéndolo del suelo y de su contaminación.

Se implementa una calcomanía para las canastas donde se transporta la materia prima, esta calca permitirá diligenciar la temperatura en la cual se encuentra, y así tener un control de la temperatura y tiempo a la que va ser expuesto y no permitir que está conserve bacterias potenciales para la salud.

Ilustración 15 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

Todo colaborador que entre en área de producción debe portar el carné de manipulación de alimentos, el cual consta de que él colaborador ha asistido y aprobado el curso donde se le enseña todo lo relacionado con la manipulación de alimentos para el consumo humano, evitando así tener contaminantes en la producción ya sea por producto o por mala manipulación de los alimentos.

Ilustración 16 Revisión de la implementación.



Fuente: Elaboración Propia

Los cambios efectuados son implementados de manera satisfactoria, al momento de la revisión final y dar por sentados que ahí procesos que alcanzaron un nivel de cumplimiento de hasta el 100% debido a la magnitud de las mejoras propuestas a nivel general de la empresa

6.4. DOCUMENTACIÓN

La documentación consta de una serie de formatos, donde la empresa entrara a revisar cada uno de las áreas intervenidas, estos formatos contarán con la información suficiente de cómo se debe realizar cada uno de procedimientos en cada proceso.

La información suministrada por cada uno de los formatos cuenta con una serie de datos específicos de cada proceso, pero en general cada uno de ellos cuenta con un encabezado donde informa el proceso intervenido, la versión, la fecha, campo en blanco donde se diligencia quien es el responsable de realizar la actividad, y quien es el encargado de supervisarla y/o revisarla.

Cada uno de los procesos tendrá la posibilidad de diligenciar de manera ágil, clara y segura, las revisiones y observaciones que corresponda a cada proceso permitiendo intervenir de manera directa en lo hallado, esta documentación además permite tener un control del seguimiento constante que se va realizando en la empresa, evitando así perder el cauce de lo implementados.

Otro de los beneficios es que la empresa tendrá soportes que garantizan de manera legal la implementación de una Buenas Prácticas de Manufactura a los entes reguladores, debido a la amplia información que allí se consigna esto agilizará los procesos de revisión e interventoría, y tendrán la posibilidad de consolidar su negocio en la formalidad de las industrias.

7. CONCLUSIONES

Durante la investigación e implementación del Sistema de Buenas prácticas de manufactura en la empresa EL GRAN CAÑÓN, se consolidaron conocimientos que, a lo largo del proceso académico se adquirieron y la intervención realizada permitió ampliar y tener bagaje en la investigación, ejecución de proyectos enfocados en la industria de alimentos, que cada día buscan garantizar una adecuada manipulación y procesamiento de ellos.

Se obtuvo mayor control de los procedimientos mediante los formatos implementados, que con una frecuencia determinada permiten a la empresa conocer de manera detallada el proceso de limpieza y desinfección de las áreas e implementos; pero además garantizan una mayor protección de los alimentos procesados.

En las áreas intervenidas se evidenciaron mejoras notablemente en cuanto a orden, limpieza, adecuaciones, gracias al levantamiento de formatos que permiten llevar un control de las actividades que se realizan diariamente.

Y se puede concluir que a partir de los hallazgos la empresa es más consciente de la responsabilidad que se debe tener en el cuidado de alimentos, y en la implementación de las buenas prácticas.

Debido al incremento de la producción la empresa se ha visto en la necesidad de mejorar los procesos, lo que ha sido muy beneficioso al implementar las BPM.

8. RECOMENDACIONES

El diseño de cada uno de los formatos debe contar con su debido y constante diligenciamiento, para garantizar la continuidad en la implementación de la mejora en los procesos, garantizando la limpieza e inocuidad de las áreas de trabajo.

Los formatos no pueden tener tachones, ni enmendaduras, para evitar posibles auditorias de los entes de control, además de garantizar el buen uso y el orden a las mejoras en los procesos establecidos.

Los formatos deben ser guardados por un tiempo determinado, variando según las auditorias que tengan previstas, la conservación garantizará el orden y control en los procesos de inocuidad y manipulación de los alimentos, además servirá en la constante mejora de la implementación, sujeta a cambios y/o modificaciones de los procesos.

Continuar con las mejoras realizadas y preservar el mantenimiento continuo de los procesos, garantizando la desinfección de las áreas, implementos y herramientas de apoyo, dando como prioridad la seguridad e inocuidad de los alimentos.

9. BIBLIOGRAFIA

- Administración Nacional de Medicamentos, A. y. (20 de Abril de 2017). *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Medica*. Obtenido de a.n.m.a.t.: <http://www.anmat.gov.ar/>
- Alejandra Díaz, R. U. (20 de Abril de 2017). *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura*. Obtenido de IICA: <http://www.iica.int>.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2005). NORMA TÉCNICA NTC-ISO 22000 COLOMBIANA. En ICONTEC, *SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS*. (pág. 6). Bogotá: ICONTEC.
- International Dynamic Advisors. (08 de 04 de 2018). *Intedya*. Obtenido de International Dynamic Advisors: <http://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
- INVIMA. (28 de 04 de 2018). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* . Obtenido de INVIMA Wed site: <https://www.invima.gov.co>
- Legiscomex. (20 de 05 de 2018). *Legiscomex*. Obtenido de Sistema de inteligencia comercial: <https://www.legiscomex.com/Documentos/normatividad-mexico-inocuidad-alimentos-virginia-perez-actualizacion>
- Luciana P. Castiglioni, R. W. (2015). *CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: CUANDO EL CONSUMIDOR DETECTA Y RECLAMA*. Buenos Aires, Argentina: Publitec.
- Nación, M. d. (20 de Abril de 2017). *Ministerio de Agroindustria Presidencia de la Nación*. Obtenido de Programa Calidad de los Alimentos Argentinos: <http://www.agroindustria.gob.ar/sitio/>
- Poveda Galeano, J. D. (28 de 04 de 2018). *Levapan*. Obtenido de Levapan Wed site: <https://www.levapan.com/bpm-decreto-3075-de-1997-vrs-resolucion-2674-de-2013-cuales-son-los-cambios-mas-importantes/>
- Salud, E. P. (20 de Abril de 2017). *Unidad de Medicametos y Tecnología en Salud*. Obtenido de UNIMED: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18835es/>
- Salud, M. d. (29 de 04 de 2018). *Superintencia de salud*. Obtenido de Supersalud: https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Decretos/D3075_97.pdf

Social, M. d. (1 de 05 de 2018). *INVIMA*. Obtenido de Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-2674-2013-pdf/detail.html>