

Propuesta para implementación de buenas prácticas de manufactura y análisis de riesgos haccp en la empresa “eval emprendedores del valle s.a” basado en los requisitos del decreto 3075 de 1997

Javier Humberto
Correa Botello

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela ECBTI

Ingeniería de Alimentos

Cali

2020

Contenido

	Pág.
Resumen.	7
Introducción	8
Problema de investigación.....	10
Dscripción del problema	10
Formulación del problema.....	12
Justificación	13
Objetivos	17
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos	17
Marco de referencia.....	18
Marco teórico.....	18
Buenas prácticas de manufactura (BPM)	19
¿Qué es el manual de buenas prácticas de manufactura?.....	21
¿Qué contiene el manual de buenas prácticas de manufactura?	21
Requisitos para cumplir con las BPM.....	22
Plan de saneamiento	31
Tipos de peligros.....	32
Marco conceptual.....	33
Marco contextual	41

Marco legal	43
Estado de arte	45
Metodología	49
Nivel de investigación	49
Diseño de la investigación	50
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	51
Planes de acción.....	52
Resultados y análisis	53
Perfil sanitario para la empresa EVAL S.A.....	53
Propuesta de plan de acción	63
Aplicación de los principios HACPP.....	70
1er análisis de riesgos	70
Conclusiones	72
Recomendaciones.....	74
Bibliografía.....	76
Anexos	78

Listado de tablas

	Pág.
Tabla 1. Requisitos del decreto 3075 de 1997	53
Tabla 2. Registro fotográfico del estado de la empresa EVAL S.A	62
Tabla 3. Plan de acción sugerido para la Empresa EVAL S.A.....	64
Tabla 4. Etapa de recepción de mercancía.....	70
Tabla 5. Etapa de elaboración del jugo.....	71
Tabla 6. Etapa de empaçado y almacenamiento de los productos.....	71

Listado de ilustraciones

Pág.

Ilustración 1. Mapa de Procesos Emprendedores del Valle S.A..... 12

Listado de gráficos

	Pág.
Gráfico 1.Resultados totales de cumplimiento de cada aspecto evaluado.....	55
Gráfico 2.Cumplimiento en los aspectos de edificación e instalaciones	56
Gráfico 3. Cumplimiento en los aspectos de las condiciones de las áreas de elaboración, equipos y utensilios	57
Gráfico 4. Cumplimiento en los aspectos del Personal Manipulador de Alimentos	58
Gráfico 5. Cumplimiento en los Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	59
Gráfico 6. Cumplimiento de las condiciones del Aseguramiento, Control de Calidad y Saneamiento.....	60
Gráfico 7. Cumplimiento de las Condiciones de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	62

Resumen

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) permite tomar medidas preventivas en las prácticas de higiene en la manipulación, durante el proceso de producción y el almacenamiento de productos para consumo humano, buscando garantizar que estos productos se produzcan en condiciones sanitarias favorables y los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad se reduzcan.

El presente trabajo se diseñó teniendo como base los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según el Decreto 3075 de 1997 en la empresa EVAL EMPRENDEDORES DEL VALLE S.A, se utilizó el formato del acta de visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos desarrollado por el INVIMA que describe los capítulos y artículos del Decreto 3075, los cuales facilitan la realización de un diagnóstico inicial. A partir del diagnóstico, se planteó un plan de trabajo, además se identificó que adecuaciones locativas requería la empresa para cumplir con los requisitos de la Norma. También se identificó la necesidad de diseñar 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, los cuales se propone que se realicen bajo el numeral 4.2.2 de la NTC ISO 22000/2005 (Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos).

Descriptor: Buenas prácticas de manufactura (BPM), procesos productivos, higiene, manipulación, elaboración, impacto, infraestructura, HACCP, inocuidad.

Introducción

La producción y elaboración de productos inocuos y de calidad constituyen el reto más importante para la producción de Alimentos de la empresa comestibles EVAL S.A, Las actuales condiciones de comercialización, los avances y desarrollos tecnológicos en la producción, elaboración y comercialización de productos comestibles, ponen al alcance de los clientes y consumidores una gran variedad de estos productos de las más diversas procedencias, formas, características y condiciones. Ante estas múltiples opciones que ofrece el mercado los consumidores son cada vez más exigentes en cuanto a calidad, de lo cual esperan las mejores cualidades físicas, químicas, microbiológicas y organolépticas como beneficios nutricionales, mayor facilidad en la conservación y ante todo que su consumo no cause daño para la salud.

En la actualidad para ser competitivo y exitoso, en los negocios, es necesario estar a la vanguardia de lo que el mercado exige, suplir sus necesidades, pero también de satisfacer más de lo que ellos mismos creen, cada día el mercado exige más y más calidad. En Colombia como en todo el mundo, las diferentes legislaciones alimentarias, tienen como prioridad o como objetivo general garantizar la salud de los consumidores. Con la finalidad de reducir los riesgos de intoxicación alimentaria y proveer a los consumidores alimentos seguros, la industria alimentaria se ha venido preocupando por implementar sistemas y normas que le garanticen la seguridad de los alimentos; en la actualidad las industrias que procesan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan productos para el consumo humano le están dando la importancia de asegurar la calidad e inocuidad de los productos estableciendo puntos de control en la cadena de abastecimiento, todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y en las normas y/o decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos

legales, de la empresa y del cliente. Para lograr que los productos que se produzcan cumplan con los requerimientos de inocuidad, es necesario aplicar las buenas prácticas de higiene y sanidad, en donde una de las más importantes es el concientizar y establecer como principal protagonista a el talento humano ya que es el que está en contacto directo con los productos en todas sus etapas.

Toda empresa de alimentos debe contar con un programa de Buenas Prácticas de Manufactura, las BPM son definidas en Colombia por el decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997 del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social) y en el capítulo VI de éste decreto, se reglamenta el deber de implementar y desarrollar un Plan de Saneamiento, que incluya como mínimo los programas de control de plagas, manejo de residuos sólidos y programas de limpieza y desinfección, la ejecución de éste último es la base para un buen funcionamiento de los demás programas. Su diseño se basa en la elaboración de POES los cuales responden a las preguntas de ¿Qué hacer?, ¿Con qué hacerlo? ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Quién lo realiza? y ¿Quién lo verifica?

Problema de investigación

Descripción del problema

La empresa EVAL S.A. (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A.) es una empresa legalmente constituida, que funciona en el municipio de Candelaria, se dedicada a elaborar y comercializar productos como jugos, refrescos y agua en bolsa, cuyos procesos permiten ofrecer productos con las especificaciones requeridas por los clientes; sin embargo, sus estándares de calidad y procesos no están documentados. La empresa requiere de éstos para obtener normalización y estandarización, así como también ser reconocida a nivel social en la región. Es por esto que se requiere realizar un levantamiento de información, la documentación y el planteamiento de las condiciones necesarias para cumplir con las especificaciones de tipo sanitario contenidas en el decreto 3075 de 1997, elaborando un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual es la base para ir más allá y crear un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

En el último semestre, se ha evidenciado que en la empresa EVAL S.A no se le da la importancia que amerita variables como la higiene e inocuidad en la manipulación de los alimentos, máxime cuando son productos líquidos como jugos o agua en bolsa, que al ser populares mucha gente los consume, siendo los niños el segmento de clientes de mayor consumo. Si bien la compañía no lleva mucho tiempo en el mercado, no es menos cierto que este tipo de empresas requieren estándares de calidad severos por la naturaleza de sus procesos productivos; sin embargo, a pesar de la capacitación previa a las personas que hacen parte del proceso no tienen conocimiento de las normas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura y no son conscientes de la importancia de estas dentro del proceso de producción, por otra parte,

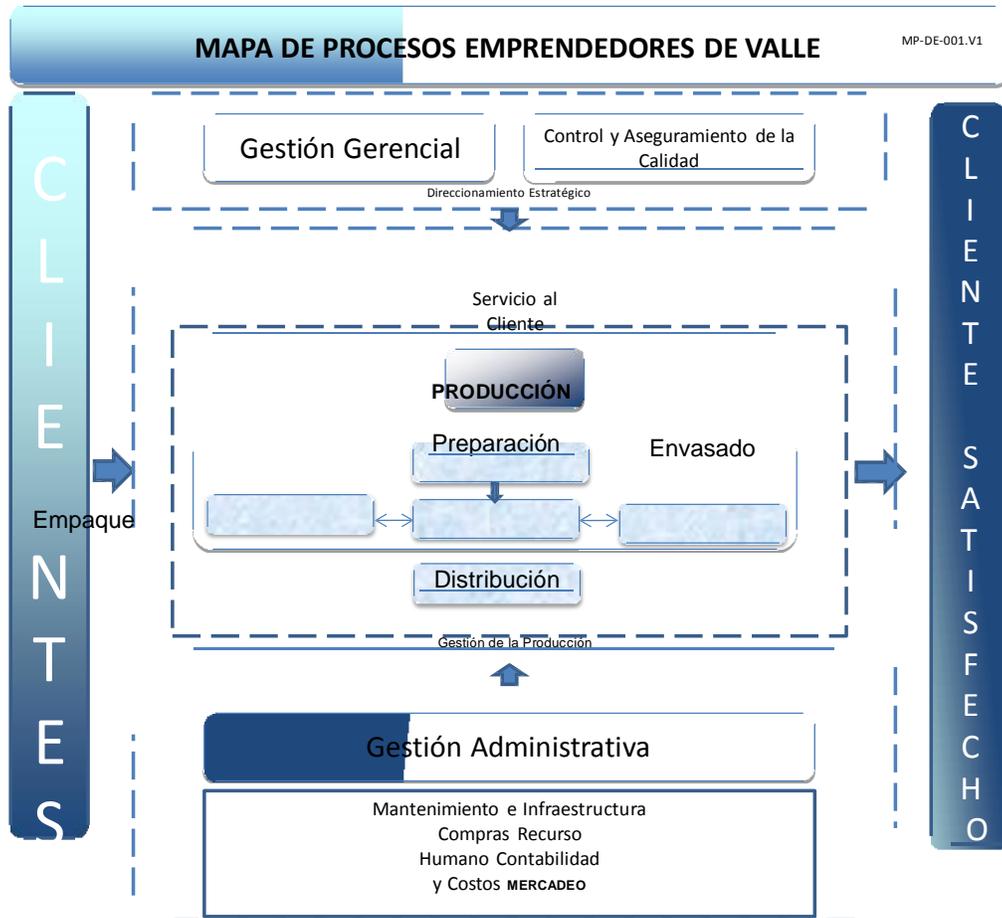
existe una inadecuada distribución de planta lo que ocasiona desorden y retrasos en el proceso y no existe control sobre las operaciones, es evidente al tenor de la realidad percibida, que se manejan los procesos de manipulación de insumos y materia prima de una manera muy informal, siendo evidente el desaseo en sus áreas de operación, incluyendo paredes, zonas de empaque, piso agrietado, y sobre todo los alimentos expuestos a la contaminación, situación imperdonable en lo que atañe a organizaciones de esta índole. Esto aunado a la deficiente marcación de los productos, a la confusión de uso de elementos de seguridad, incluyendo la ausencia de rotulado con las fechas de vencimiento de los productos terminados.

Conforme a lo anterior, se detecta la necesidad de implementar medidas que garanticen la inocuidad de los productos, por lo tanto, se estudiará el decreto 3075 para que pueda ser usado como referencia y consulta al momento de determinar los parámetros para implementar los sistemas de gestión BPM y HACCP aplicable específicamente a los procesos de elaboración de jugos, refrescos y agua en bolsa y poder ofrecer un producto con la calidad apta para el consumo humano.

Un desconocimiento de esta normatividad no solo pone en evidencia la incipiente importancia que se le da al tema, sino que pone a la empresa en alto índice de riesgo en cuanto a su presencia y vigencia en el mercado, puesto que este tipo de hechos trascienden las fronteras de la organización, y al llegar al consumidor se vuelve un “secreto a voces” de magnitudes insospechadas e irreversibles.

La empresa si bien es una Pyme, tiene sus áreas funcionales bien definidas a saber: Gestión Administrativa-Gestión de Producción-Gestión Comercial-Gestión de Calidad (Control y Aseguramiento)

Ilustración 1. Mapa de Procesos Emprendedores del Valle S.A.



Fuente: Emprendedores del Valle S.A. – EVAL S.A.

Formulación del problema

¿Cuál herramienta es necesaria en la empresa EVAL S.A. (EMPRENDEDORES DEL VALLE) para mejorar y optimizar el proceso de manipulación de alimentos, obtener productos inocuos y así crear una ventaja competitiva sobre las demás empresas del gremio?

Justificación

Este trabajo de pasantía se desarrollará con el propósito fundamental de reestructurar la empresa EVAL S.A (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A) a partir de la implementación de las BPM buenas prácticas de manufactura en la organización, y en consecuencia permitirle a esta empresa consolidar un sistema de calidad e inocuidad a futuro.

La falta de inocuidad de los alimentos ha representado un problema en la salud de las personas en todas las épocas, y actualmente los sucesos negativos en esta materia no son nuevos. A pesar de que los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por disminuir estos problemas en el suministro de alimentos, la existencia de problemas en la salud debido a irregularidades sigue siendo un problema significativo en todo el mundo. Actualmente las industrias que procesan cualquier tipo de producto de consumo humano se han dado cuenta de la importancia de asegurar la inocuidad de los productos, en toda su cadena de abastecimiento; y los consumidores cada vez exigen más y son más estrictos con el cumplimiento de las normas de sanidad, inocuidad y calidad de los productos que consumen, es por esta razón que muchos países han decretado y regulado, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Todo lo anterior confirma el derecho de las naciones y justifica la aplicación de medidas que garanticen la inocuidad necesaria de los alimentos, además la OMS (Organización Mundial de la Salud) exige que cada país regule todo lo relacionado a este tema, teniendo como base las Normas del Codex Alimentarius y textos afines. Por lo tanto, es necesaria la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en donde se utilizan normas y decretos vigentes que

permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa, legales, así como del cliente.

El proceso sanitario bajo el cual toda empresa dedicada a la producción y comercialización de productos para el consumo humano, en donde se garantiza un adecuado procesamiento y manejo de alimentos se conoce como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales aseguran desde la operación más sencilla hasta las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un producto para el consumo humano, que este se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo de calidad, higiene y seguridad del producto. Las BPM son integrales y su enfoque y aplicación se da en prácticamente todas las áreas de una empresa, es por esto que su implementación llega a la creación de un sistema de control de calidad y de seguridad cuyo objetivo principal es la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de un producto.

EVAL S.A (EMPRENDEDORES DEL VALLE S.A), es una empresa nueva del sector de alimentos dedicada a elaborar y comercializar jugos, refrescos y agua en bolsa, debido al fuerte mercado que esta empresa maneja se ve en la necesidad de mejorar la calidad de los alimentos para entregar un mejor producto a sus clientes y en su afán de crecer, sostenerse y consolidarse en el mercado de los alimentos ha decidido implementar mecanismos de implementación de normas de calidad, en este orden de ideas se ha decidido por la implementación de las BMP en la organización, amparado en la normatividad del decreto 3075 del 28 de Diciembre de 1997. Esta decisión, genera y garantiza beneficios en todas las entidades inherentes a la organización, siendo el cliente, la entidad más representativa, la razón de ser y fundamento primordial de esta implementación, un proceso que puntualmente se manifiesta en la optimización de los procesos y

prácticas de manipulación de alimentos por parte del grupo de operarios. Las bondades incluyen el mejoramiento de la calidad, el control más asertivo de la gestión, la satisfacción y la respuesta a los clientes internos en forma oportuna y eficiente, y la posibilidad real de mantener un nivel de satisfacción, confianza y equilibrio interno, así como también la competencia con productos inocuos; por lo tanto para poder lograr este tipo de competitividad, el sistema de BPM se vuelve necesario para garantizar la inocuidad de los alimentos de manera preventiva y disminuye los costos por no conformes, devoluciones o por desperdicios. Por lo tanto, toda empresa de alimentos tiene como responsabilidad garantizar al consumidor que el producto elaborado no presente ningún riesgo para la salud.

Debido a lo anterior, desarrollar sistemas de gestión para la prevención, control y verificación de la seguridad en el consumo de los alimentos se convierte, por consecuencia, en una necesidad de documentar y elaborar un manual de Buenas prácticas de manufactura que garantice la calidad de los mismos, igualmente para que la empresa tenga los permisos para operar debe aplicar las BPM las cuales son revisadas y auditadas por el INVIMA. A partir de las BPM, que constituye el procedimiento higiénico básico, el programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) el cual constituye un proceso más perfeccionado y complejo que puede ser aplicado en industrias en etapas de desarrollo más avanzadas, pero que se vuelve imposible si no existen las BPM, estas son siempre el primer paso fundamental en el proceso de instalación de sistemas de gestión de inocuidad. La competitividad de una empresa está muy relacionada con los Sistemas de Gestión de Calidad de la misma,

Esta investigación también se justifica desde tres puntos de vista. Desde el punto de vista práctico, ya que la misma propone al problema planteado una estrategia de acción que al aplicarla contribuirá a resolverlo. Desde el punto de vista teórico, esta investigación generará reflexión y discusión tanto sobre el conocimiento existente del área intervenida (Manufactura), como también dentro del ámbito del enfoque administrativo de la organización, puesto que es un precedente para evaluar otras posibilidades que integren las demás actividades de la empresa. Desde el punto de vista metodológico, esta investigación está generando la aplicación de un nuevo método de investigación para generar conocimiento válido y confiable dentro del área Administrativa en particular y a los directivos y accionistas. Por otra parte, en cuanto a su alcance, esta investigación podrá servir de referente a otras empresas de similar naturaleza, que a través de un proceso de benchmarking puedan imitar las prácticas de manufactura. Institucionalmente, la propuesta aporta un documento guía y de consulta, porque es la puesta en práctica de lo que teóricamente se explica en las aulas por parte de los docentes, es una manifestación retributiva del estudiante a la Institución por la facilitación del aprendizaje. Por último, profesionalmente pondrá en manifiesto los conocimientos adquiridos durante la carrera y permitirá sentar las bases para otros estudios que surjan partiendo de la problemática aquí especificada.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un plan para la implementación y aplicación de las buenas prácticas de manufactura BPM, basados en los requisitos del decreto 3075 de 1997 en la empresa EVAL S.A (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A).

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones de EVAL S.A (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A), para poder verificar el grado de cumplimiento actual.
- Conocer el porcentaje de cumplimiento del decreto 3075 de 1997 en la empresa EVAL S.A (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A).
- Elaborar un Plan de Acción de conformidad con las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), para la aplicación en el sistema productivo.
- Establecer los lineamientos a seguir para implementar el Plan de Acción tanto para las BPM como para la aplicación de los principios de HACCP para esta organización.

Marco de referencia

Marco teórico

Actualmente uno de los más grandes desafíos es la producción y distribución de alimentos inocuos. La contaminación en los alimentos se genera de la incorrecta manipulación de alimentos y de la no adecuada distribución.

La base principal de cualquier negocio de producción y comercialización de productos para consumo humano es una óptima producción, la idoneidad y capacitación constante del personal, el seguimiento y control oportuno en la frecuencia correcta en las actividades, esto sin duda asegura el éxito y la sostenibilidad de una empresa. Sin embargo, existe una normatividad y parámetros a cumplir que muchos desconocen pero que es un reglamento primordial para cualquier empresario del sector alimenticio.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron la Comisión del Codex Alimentarius en 1963, para elaborar normas y directrices alimentarias y textos afines, como los códigos de prácticas alimentarias, en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

El Codex Alimentarius, o “código alimentario”, se ha convertido en la fuente de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. La finalidad

principal de este programa es proteger la salud del consumidor, garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las normas alimentarias.

Para las industrias de alimentos que operan en el país, existe una legislación sanitaria la cual contempla los reglamentos técnicos y sanitarios, su aplicación y vigilancia. El Ministerio de Protección Social y del Trabajo es el organismo normativo en Colombia de políticas en materia de calidad e inocuidad de los productos de consumo humano y elaborador de los reglamentos técnicos para ser aplicados, por las autoridades sanitarias territoriales, ya sean departamentales o municipales y por Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM es el sistema que establece las normas básicas y las prácticas generales de higiene para evitar la contaminación en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y el desempeño de estos cumplan con las expectativas de los clientes.¹

Para diseñar e implementar otros sistemas de calidad como el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos (HACCP), se necesita como primer paso la implementación de las BPM, las cuales representan el punto de partida y los requisitos mínimos a cumplir. Es importante tener en

¹ DECRETO 3075 DE 1997, - BPM, ENERO DE 1997. MINISTERIO DE SALUD.

cuenta, que, por medio de un diagnóstico, se evalúan los requisitos o puntos débiles que debería atacar el sistema BPM.

Las BPM se implementan para:

1. Producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.
2. Para tener control higiénico con las áreas relacionadas con el procesamiento.
3. Para sensibilizar, capacitar y enseñar a los técnicos y manipuladores en todo lo relacionado con las prácticas higiénicas.
4. Para mantener los equipos y utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.

Las principales ventajas son:

1. Estandarizar la calidad sanitaria de los alimentos.
2. Mejorar las condiciones de higiene en los procesos y garantizar la inocuidad.
3. Competir con otras empresas del sector.
4. Mantener la imagen de los productos y la empresa y hacer que esta sea sostenible en el tiempo.
5. Garantizar una estructura física acorde con las exigencias sanitarias.
6. Utilizar equipos y utensilios reglamentados en normatividad vigente.
7. Son indispensables para la aplicación del Sistema (HACCP) (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total o de un Sistema de Calidad ISO 9001.
8. Se asocian con un control a través de inspecciones del establecimiento-
9. Mejora los sistemas de calidad de la empresa.

10. Mejora los procesos de producción.
11. Reduce los tiempos de ejecución de las actividades.
12. Establece puntos críticos como cuellos de botella
13. Mejora la comunicación interna de la organización.
14. Ayuda al cumplimiento de las distintas legislaciones/normatividad vigente.
15. Monitoreo y trazabilidad de los procesos.
16. Se fomenta y se establece un mercado seguro, que se guía por los mismos principios de higiene de los alimentos y proporciona garantías hacia los consumidores.²

¿Qué es el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?

Es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso planeado y como es requerido para su comercialización.

¿Qué contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?

Para dar el cumplimiento al manual de BPM, toda industria de alimentos debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada

² ITEDYA. INTERNATIONAL DYNAMIC ADVISORS. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [En línea] Disponible en: <http://www.intedya.com/international/1037consultoria-buena-practica-de-manufactura-bpm.html>

una de las industrias, así mismo asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que incluye:

- ✓ Programa de Limpieza y Desinfección
- ✓ Programa de Abastecimiento de Agua Potable
- ✓ Programa del Manejo Integrado de Plagas
- ✓ Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- ✓ Programa de Control Integral de Residuos Líquidos
- ✓ Programa de Mantenimiento y Calibración
- ✓ Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos

Requisitos para Cumplir con las BPM

Los puntos más importantes de las Buenas Prácticas Manufactura (BPM a aplicar para cumplir con la normatividad es:

1. Edificación e instalaciones.

- a. Las instalaciones y forma de construcción deben facilitar las operaciones de limpieza, desinfección, y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento.
- b. Las áreas de trabajo deben estar separadas de todo tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.
- c. No llevar ni permitir animales en el establecimiento de trabajo.
- d. Las edificaciones deben tener una adecuada separación física o funcional de aquellas áreas donde se realiza operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación.

- e. Todas la áreas o ambientes deben tener el tamaño adecuado para la instalación del/los operarios y mantenimiento de los equipos, así como la circulación del personal y el transado de materiales o productos, estas áreas o ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso desde la recepción de los insumos o materias primas hasta el despacho del producto terminado con el fin de evitar contaminación cruzadas y retrasos indebidos.
- f. En lo posible estos ambientes deben estar dotados de condiciones de temperatura y humedad u otra necesaria para ejecución higiénica de las operaciones de producción y conservación del alimento.

2. Disposición de residuos sólidos

- a. Todo residuo sólido debe ser removido frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de tal manera que se elimine la generación de malos olores, así como el refugio y alimento de animales y plagas. De esta forma no se contribuye al deterioro ambiental.
- b. Se debe contar con recipientes propios e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

3. Equipos y utensilios.

- a. Cualquier superficie que entre en contacto con los alimentos debe ser de fácil acceso con fin de ser desmontada para una óptima limpieza e inspección.

- b. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.
- c. La distancia y ubicación de los equipos a las paredes, columnas u otros elementos debe ser tal que permita funcionar adecuadamente y ser de fácil acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento de los mismos.

4. Personal manipulador de alimentos.

- a. Todo personal que manipule alimentos debe haber pasado antes por un chequeo médico que certifique su condición. De igual forma, la empresa debe exigir el certificado médico cada que se considere necesario, o se presente ausencia de un trabajador por infección.
- b. Cualquier dueño, administrador o jefe de producción podrá tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de los alimentos, directa o indirectamente, por una persona que se sepa o sospeche padezca de alguna enfermedad que pueda transmitirse por los alimentos. El personal que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea, bajo ningún pretexto, podrá manipular alimentos.
- c. Exigir y dotar al personal con vestimenta de trabajo que cumpla con los siguientes requisitos: colores claros que permitan visualizar fácilmente su limpieza; cierres, cremalleras, broches, en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en los alimentos (No debe contar con bolsillos por encima de la cintura). Cuando se utiliza delantal este debe permanecer atado al cuerpo en todo momento en forma segura para evitar la contaminación del alimento y los accidentes de trabajo.

- d. Mantener el pelo recogido y cubierto totalmente mediante mallas, gorros u otros medios efectivos. El uso del protector de boca es obligatorio 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. No se permite el uso de anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lente, deberán asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- h. No se permite 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.
- i. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
- j. Las personas que actúen en calidad de visitantes en las áreas de producción deberán cumplir con las medidas de protección sanitarias mencionadas anteriormente.

5. *Requisitos higiénicos de fabricación.*

- a. Todo recipiente y envase debe ser inspeccionado antes de su uso para asegurarse de que este en buen estado, limpio y desinfectado. Cuando son lavados deben escurrirse antes de ser usados.
- b. Cualquier proceso donde se involucre al hielo en los alimentos debe ser inspeccionado y exigir que el mismo sea elaborado con agua potable.

- c. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de producción, pues existe el riesgo de que se rompan y contaminen el alimento.
- d. Manejo higiénico de materias primas e insumos en recepción, almacenamiento y en general durante el proceso.
- e. Todas las operaciones se deben realizar en condiciones sanitarias, estableciendo los controles necesarios para evitar la contaminación del producto.
- f. Manejo de temperaturas adecuadas y control de los tiempos de espera.
- g. Se debe evitar la contaminación del alimento con materiales extraños, con materias primas crudas y con equipos y utensilios y sucios; se debe evitar operarios con deficiencias higiénicas.
- h. Es esencial implementar un sistema de codificación de lotes y productos, así como tener la etiqueta correcta en cada empaque, el rotulo acorde con la normatividad vigente y llevar o elaborar un programa de trazabilidad.
- i. Se debe prevenir la contaminación de los productos con materiales tóxicos y alergénicos; es necesario limpiar los equipos entre baches de producción y tener extremo cuidado con la etiqueta del químico a usar.

6. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

- a. Llevar un control de entradas y salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa de salida periódicamente a productos de materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

- b. Almacenamiento de productos que necesiten de refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas áreas deben estar limpias y en buenas condiciones higiénicas.
- c. Alimentos perecederos crudos deben almacenarse en recipientes separados bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados.
- d. Almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizará con el objetivo de minimizar su deterioro y de que se eviten aquellas condiciones en detrimento de la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. A demás, se deberá identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.
- e. Almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizará ordenadamente en columnas o estanterías que tengan una separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes. Por otra parte, los productos tendrán que disponerse en espacios elevados con una altura mínima de 15 centímetros del suelo para así inspeccionar, limpiar y fumigar (Si es el caso). No se debe utilizar estanterías sucias o deterioradas.
- f. Los productos expuestos para la venta deben mantenerse en vitrinas, campanas plásticas, mallas metálicas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior.

7. Localización y acceso:

- a. La edificación y los entornos o acceso deberán estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que representes riesgos potenciales para la fabricación del alimento.

- b. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o cubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de agua o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento

8. *Abastecimiento de agua:*

- a. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por los reglamentos del ministerio de la protección social.
- b. Debe disponerse de agua potable a la temperatura y presión requeridas en todos los procesos para garantizar una limpieza y desinfección efectiva.
- c. Se debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para atender como mínimo las necesidades de producción de un día.

9. *Disposición de residuos líquidos:*

- a. Se debe disponer de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, tratamiento y disposición de las aguas residuales.
- b. El manejo de los residuos líquidos se debe realizar de manera que se impida la contaminación del alimento.

10. *Instalaciones sanitarias:*

- a. Toda fábrica de alimentos debe contar con instalaciones sanitarias suficientes (baterías sanitarias: sanitarios, inodoros, lava manos, duchas, vestier, y casilleros para guardar las pertenencias de los operarios), independientes para hombres o mujeres, separados de las

áreas de producción, dotados con jabón líquido antibacterial, toallas desechables, para facilitar la higiene del personal manipulador.

- b. El grifo o la llave de los lavamanos ó inodoros no debe ser accionada manualmente, dentro de las áreas de producción.

11. Aseguramiento y Control de Calidad

- a. La empresa debe contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, el cual debe ser HACCP para garantizar un producto inocuo.
- b. Es necesario que todos los procesos se encuentren procedimentados y estandarizados (POES).
- c. Para monitorear la calidad, es necesario realizar un muestreo de cada lote producido.
- d. Se debe tener acceso a un laboratorio de control de calidad bien sea propio o externo para realizar pruebas físicas y microbiológicas.

12. Saneamiento:

- a. Todo el personal debe tener conocimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, así mantendrán las instalaciones, equipos y utensilios desinfectados.
- b. Manejar correctamente las sustancias utilizadas en los procesos de limpieza y desinfección, sus concentraciones, formas de uso y modo de empleo.
- c. Inspeccionar los procesos de limpieza y desinfección antes, durante y después del proceso.

- d. Mantener todas las áreas limpias y ordenadas, tapar grietas y orificios, manejar adecuadamente los residuos líquidos y sólidos, y mantener con rejilla y en buen estado los desagües.

13. Capacitación y Educación:

- a. Los empleados de las empresas productoras o comercializadoras de alimentos necesitan comprender su papel en la aplicación de medidas sanitarias y desarrollar sus obligaciones teniendo en mente la inocuidad de los alimentos.
- b. La capacitación puede ser impartida por la empresa o por las organizaciones externas de acuerdo con un programa apropiadamente planificado y documentado, o personas naturales y jurídicas debidamente autorizadas.
- c. Los principales temas de BPM que deben incluirse en la capacitación son seguridad e higiene personal, saneamiento, manipulación de alimentos, técnicas de limpieza y desinfección, sistemas de calidad, enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) y contaminación microbiana.

14. HACCP:

Los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius constituyen una firma base para garantizar la higiene de los alimentos, profundizando en los controles en cadena productiva y recomendando la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos del control (HACCP) siempre que sea posible elevar la inocuidad de los alimentos. HACCP permite identificar riesgos concretos y definir medidas preventivas para mitigarlos/eliminarlos. Este sistema de gestión de la inocuidad esta basado en el control de

los puntos críticos en la manipulación de los alimentos para prevenir problemas, que lleva a que se realice un uso más eficaz de los recursos y obtener una respuesta más oportuna a cualquier problema presentado. El sistema HACCP facilita la inspección por parte de las autoridades encargadas de verificar y regular el control de la cadena productiva de los alimentos y de estos en si, favoreciendo el comercio internacional al aumentar la confianza en el mercado. En muchos países, el sistema HACCP se está incorporando en los procesos de regulación y verificación, por lo que su aplicación a los alimentos importados podría llegar a ser un requisito obligatorio.³

Plan de Saneamiento

Un plan de saneamiento comprende programas encaminados a disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos durante la elaboración, envase y almacenamiento; las empresas productoras y/o comercializadoras de alimentos deben implementar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación.

El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria e incluir como mínimo los siguientes programas:

- a. Programa de limpieza y desinfección.
- b. Procedimiento y verificación de la limpieza y desinfección.
- c. Programa de desechos sólidos

³ La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO- El sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos [En línea] Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm#TopOfPage>

- d. Programa de control de plagas
- e. Programa de salud y seguridad en el trabajo
- f. Programa de capacitación de manipuladores

Tipos de Peligros

Un peligro es todo agente presente en los alimentos que puede causar un daño al consumidor. Según su naturaleza los peligros se clasifican en los siguientes:

- ❖ ***Peligros Químicos:*** Pesticidas, herbicidas, contaminantes inorgánicos, tóxicos, antibióticos, aditivos alimentarios, lubricantes, etc., todos los productos químicos deben ser considerados peligrosos y deben ser tratados con precaución, deben estar tan lejos como sea posible de las áreas de procesamiento y de las áreas de almacenamiento, igualmente alejados de otros con los que puedan reaccionar violentamente.
- ❖ ***Peligros Biológicos:*** Incluyen las bacterias, virus y parásitos, patógenos, toxinas naturales, toxinas microbianas, etc., Un aspecto importante en una empresa de alimentos es prevenir la contaminación microbiológica en cualquiera de las fases y eliminar la posibilidad de que se presente la transmisión de enfermedades por medio de los alimentos.
- ❖ ***Peligros Físicos:*** Fragmentos de vidrios, metal, madera, piedras u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor, muchos son evitables con el uso del sentido común, sin embargo, es importante realizar instructivos para la manipulación de los elementos y evitar contaminación física.
- ❖ ***Peligros Mecánicos y Eléctricos:*** Las instalaciones, máquinas, aparatos y equipos eléctricos del laboratorio deben ser construidos, instalados, aislados y conservados, de tal

manera que evite el contacto accidental con los elementos bajo tensión y los peligros de incendio.

Marco conceptual

De acuerdo a la actividad como manipulador de alimentos que realiza la empresa comestible EVAL S.A (EMPRENDEDORES DEL VALLE S.A), se dan las siguientes definiciones⁴:

Actividad Acuosa (Aw): es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

Agua potable: Agua tratada que cumple las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles, estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que al ser consumida por la población no causa daño a la salud-

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.

Alimento adulterado: El alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas.

⁴ Decreto 3075 de 1997

- c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,
- d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

Alimento alterado: Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento de mayor riesgo en salud pública: Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Alimento Falsificado: Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso. y,

c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

Alimento Perecedero: El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

Almacenamiento: es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Área de proceso: zona de proceso que se mantiene en control microbiológico y libre de agentes patógenos por medios físicos y/o químicos de acceso restringido.

Área de servicio: lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos.

Autoridad Sanitaria Competente: Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud,

que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

Buenas Prácticas De Manufactura: Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Certificado de Inspección Sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

Contaminación: Presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los limites establecidos en un producto o materia prima y que resultan dañinos para la salud humana.

Contaminación cruzada: Es el proceso por el cual las bacterias de un área son trasladadas generalmente por un manipulador a otras áreas ya antes limpias, de manera que infecta alimentos o superficies.

Control: dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, para la obtención de alimentos seguros.

Control de calidad: es el proceso planeado y sistemático para tomar acción necesaria para prevenir que el alimento se adultere o se contamine.

Desinfección - Descontaminación: 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 pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Enfermedades Transmitidas Por Alimentos (Etas): Estas constituyen un importante problema de salud y se transmiten por el consumo de agua o alimentos contaminados con microorganismos, parásitos o sustancias tóxicas que estos producen. Las ETA pueden ser intoxicaciones o infecciones. Para las personas sanas, la mayoría de las ETAS son enfermedades pasajeras, que sólo duran un par de días y sin ningún tipo de complicación, pero para las personas más

susceptibles como son los niños, los ancianos, las mujeres embarazadas o los que se encuentran enfermos pueden ser más severas, y dejar secuelas o incluso hasta provocar la muerte.

Envenenamiento: Se da cuando la comida ingerida está contaminada por sustancias como venenos, químicos, etc.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Expendio de alimentos: Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

Fábrica de Alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Infeción: Son enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos perjudiciales vivos (salmonella) entran a nuestro cuerpo se alimentan de él, se reproducen.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

Ingredientes primarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

Ingredientes secundarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Intoxicación: Ocurren cuando las toxinas o venenos de las bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido (desechos que entran a nuestro cuerpo).

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulador de Alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia Prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Microorganismos: son formas de vida muy pequeñas que solo pueden ser observados a través del microscopio, en este grupo están incluidas las bacterias, los virus, los mohos y las levaduras. Algunos pueden ocasionar el deterioro de los alimentos entre los cuales se encuentran los microorganismos patógenos que a su vez pueden ocasionar enfermedades debido al consumo de alimentos contaminados.

Patógeno: es un microorganismo capaz de causar daño o enfermedad.

Peligro: agente físico, químico o microbiológico que potencialmente puede provocar un daño en la salud del consumidor.

Plaga: abundancia de animales e insectos, como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

Sustancia peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

Marco contextual

La fábrica EVAL S.A (EMPRENEDORES DEL VALLE S.A) se constituyó el 15 de septiembre del 2007, es una empresa familiar, representada por el señor Francisco González, dedicada a la elaboración y distribución de productos líquidos saborizados (jugos) y agua embolsada.

Por lo tanto, se realizará el proyecto en pro del mejoramiento de procesos de fabricación de los productos mencionados y la evidencia de los registros para garantizar las buenas prácticas de manufacturas. “Las BPM que orienta el correcto funcionamiento de una planta de alimentos debe consolidarse en programas escritos los cuales, garanticen el cumplimiento de aspectos legales enunciados en las normas sanitarias, contribuyendo así a brindar productos de calidad.”

Las BPM aparecieron por accidentes; por petición del cliente de productos de buena calidad e inocuidad en los alimentos para su consumo, y así evitar enfermedades, y en ocasiones muertes.

A lo largo de la historia han ocurrido incidentes catastróficos, los cuales fueron motivación al desarrollo y revisión de regulaciones con carácter legal para la manufactura de productos de

consumo humano.

Algunos de los incidentes presentados en el mundo son:⁵

- ✓ 1906: Chicago; contaminación de carne para consumo humano por envenenamiento con veneno para ratas y desperdicios mezclados y procesados con los alimentos, causaron serías muertes. Promulgaron públicamente un acta para comida pura y medicamentos.
- ✓ 1937: Sulfanilamida, utilizada comúnmente para tabletas, al convertirlo en líquido, un elixir, causó 107 muertes principalmente en niños; no había sido probada su toxicidad en uno de sus ingredientes principalmente diethylene glicol.
- ✓ 1962: Un sedante utilizado bajo diferentes nombres en Europa y Canadá y utilizada por mujeres en su última etapa de embarazo, produjo deformidades en bebes, se demostró que el medicamento inhibía el crecimiento de los huesos en esta etapa del embarazo. Produjo requerimientos serios a nivel mundial para la autorización a uso en humanos sin los estudios de efectividad en detalles.
- ✓ 1963-1978: Se establecieron las primeras directrices y estándares mínimos para la manufactura de comida y productos médicos. Se establece en 1978 el nombre de Buenas Prácticas de Manufactura.

BPM es un conjunto de herramientas y tecnologías utilizadas para diseñar, representar,

⁵ [www.academic .uprm.edu](http://www.academic.uprm.edu)

analizar y controlar procesos de negocios operacionales, es una colaboración entre personas de negocio y tecnólogos que fomentan procesos de negocio efectivo, ágiles y transparentes, además BPM abarca personas, sistemas, funciones, negocios, proveedores, clientes y socios.

La infección de los alimentos con bacterias, virus o parásitos es un peligro bastante significativo para la salud pública mundial. Por esta razón las prácticas higiénicas son muy importantes en cada etapa de la producción y manipulación de alimentos.

Marco legal

El Ministerio de Salud para la inspección de a los alimentos ha elaborado soportes legales para ejercer control en todas las etapas de los procesos de elaboración de alimentos dirigido y hacia la protección de los consumidores, ya que la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura asegura la disminución de las enfermedades transmitidas por los alimentos y al mejoramiento de las condiciones de vida. “se consideran aspectos legales de las BPM todos aquellos documentos emitidos por los entes oficiales mediante la legislación sanitaria para el normal funcionamiento de un establecimiento donde se realizan actividades y se determinan condiciones básicas de higiene en la fabricación de los alimentos”

Por medio del Decreto 3075 de 1997 el ministerio de salud establece las condiciones para tener en cuenta al aplicar Las Buenas prácticas de Manufactura, en el cual se ha determinado que las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos como Comestibles EVAL S.A. deberán ceñirse al cumplimiento del mencionado decreto.

El Decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997, emanado por el Ministerio de Protección Social, establece el marco legal que reglamenta el título V “alimentos” de la Ley Novena de 1979 o Código Sanitario Nacional. En el Título II del Decreto, se regulan las BPM.

Este sistema es exigido por la Comisión Internacional del Codex Alimentarius, en Colombia, a través del Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de la Protección Social, exige que por obligación toda empresa productora de alimentos, adopte herramientas para garantizar y asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

La Resolución 2674 de 2013 viene a modificar el Decreto 3075 de 1997 que nace con el fin de reglamentar el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012; ambos, tanto la Resolución como el Decreto hacen parte de las Normas Jurídicas Colombianas.

LEY 09 DE 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias.

DECRETO 3075 DE 1997, por el cual se regula las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

RESOLUCIÓN 2115 DE 2007, Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencia del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.

DECRETO 60 DE ENERO DE 2002, por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

NTC-ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión de Inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Fundamentos y Vocabulario.

Estado del arte

Aplicación de las BPM y del sistema APPCC en Colombia⁶

El Consultor Nacional de la FAO, presentó un informe preparado con base en una guía de siete puntos previamente distribuida, Este documento también fue presentado y analizado durante el Taller Subregional de Formación de Capacitadores sobre Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en el Control de Alimentos, realizado en Bogotá, Colombia, del 11 al 19 de septiembre de 2003.

Visita a una industria de alimentos

Durante el taller, se realizó una visita a una industria de alimentos ubicada en cercanías de la ciudad de Cali, que tiene implementados las BPM y el Sistema APPCC. El propósito fue que los participantes observaran y valoraran en el terreno las condiciones reales de aplicación de BPM y APPCC. Para el desarrollo de la visita los participantes utilizaron guías de estudio con indicaciones sobre los puntos a observar en cada lugar, las que fueron explicadas con anticipación. Para esta visita se seleccionó a la empresa Pollos Bucanero, dedicada al sacrificio y desprese de aves, situada en el corregimiento de Villa Gorgona, Municipio de Candelaria.

⁶ Proyecto tcp/rla/2904 fortalecimiento de la gestión de los comités nacionales del Codex alimentarius en los países andinos

La visita fue atendida por la Directora de Calidad, quien inicialmente hizo la presentación y una corta reseña histórica de la empresa y seguidamente explicó los antecedentes, etapas, obras y ajustes que debieron realizar a las instalaciones físicas, equipos, proceso, en aspectos de capacitación del personal y en general en las operaciones de la industria para la implementación de las BPM y el sistema APPCC. A continuación, los participantes se dividieron en dos grupos para recorrer las instalaciones y observar en detalle el proceso de sacrificio y desprese de aves, bajo la conducción y orientación de personal seleccionado por la empresa. Durante el recorrido, los participantes del taller tuvieron la oportunidad de preguntar y resolver las inquietudes surgidas con respecto a las BPM y Plan APPCC.

Posteriormente los participantes prepararon informes de sus observaciones que fueron discutidas primero en grupos y luego en reunión plenaria, donde además se presentaron y analizaron las principales fortalezas y debilidades detectadas, lo que se constituyó en un importante espacio de reflexión y discusión sobre la aplicación real de BPM y APPCC.

Recomendaciones de la aplicación de las BMP en Colombia

Al Gobierno

1. Generar políticas que permitan fortalecer la acción de los entes gubernamentales en el campo de la inocuidad de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, incluyendo los aspectos de investigación y transferencia de tecnología.

2. Promover el enfoque de cadena alimentaria para el control de la inocuidad de los alimentos y la integración de los diferentes sectores que participan en ella.
3. Extender la obligatoriedad del sistema APPCC a sectores productores de alimentos que representen un impacto significativo para la salud pública.
4. Fortalecer la vigilancia epidemiológica sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) en Colombia, así como la divulgación de la información correspondiente para formular estrategias de control basadas en BPM y APPCC.
5. Establecer un sistema de calificación y registro de capacitadores y auditores de BPM y APPCC en Colombia.
6. Promover la aplicación de APPCC en productos destinados al consumo interno.
7. Establecer estímulos y reconocimiento a las empresas que demuestren su compromiso con la implementación de BPM y APPCC.
8. Fortalecer la capacidad de los laboratorios de salud pública como elemento de apoyo para la aplicación de BPM, APPCC y Vigilancia de las ETA.
9. Fortalecer el enfoque de los conceptos de BPM y APPCC en las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos.

Al sector productivo

1. Propiciar la realización de estudios formales de costo-beneficio en la aplicación de BPM y APPCC y el intercambio de información y experiencias a este respecto.
2. Apoyar la realización de acciones para la difusión y aplicación de las BPM y APPCC con la participación de todos los sectores de la cadena alimentaria.
3. Promover la aplicación de las buenas prácticas en la producción primaria mediante programas de asistencia técnica a proveedores.
4. Promover el mejoramiento de las cadenas de distribución y comercialización de alimentos

Metodología

Nivel de investigación

Investigación descriptiva: Se considera este nivel porque la propuesta se encarga de identificar las características que no se cumplen desde los procesos y normatividad de las Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se especifican los procesos de la empresa EVAL S.A. a un análisis de la situación actual con el fin de recoger y medir información, llevando a cabo un diagnóstico general de la empresa y observando la problemática puntual de la organización.

Debido a que este estudio se realiza en un escenario ya existente no se considera experimental y se basa en la observación para que posteriormente se realice el análisis de los datos recolectados, se busca describir variables y analizar sus consecuencias y relación entre si en momentos específicos.

Para generar la propuesta la investigación tuvo dos enfoques:

- El enfoque cualitativo se utilizó en la aplicación de entrevistas al personal, la información recolectada en las entrevistas permite realizar el seguimiento, verificación e interpretación de los datos obtenidos e igualmente aporta explicación a los hallazgos.
- El enfoque cuantitativo se utilizó por medio de recolección y análisis de datos proveniente del proceso productivo, empleando una lista de chequeo el cual llevó a un diagnóstico el cual permitió llegar a conclusiones en base a resultados numéricos.

Diseño de la investigación

Investigación de campo: La investigación consistió inicialmente en la recolección de datos directamente de la realidad donde se presentaban los hechos, sin manipular o controlar variable alguna, se realizó un diagnóstico higiénico sanitario mediante una inspección visual a la planta, basado en el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud, con este se evaluaron las condiciones del proceso de producción de los alimentos, teniendo en cuenta las instalaciones, condiciones de área de elaboración, equipos y utensilios, personal manipulador del alimento, requisitos higiénicos del control de calidad, saneamiento, almacenamiento y despacho.

Para esto se utilizó como guía el formato del Acta de Visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos desarrollado por el INVIMA (Anexo 1. Perfil Sanitario EVAL S.A.) que enumera de forma ordenada la lista de evaluación y describe los capítulos y artículos del Decreto 3075 que se evaluaron.

El perfil sanitario se compone de:

Numeral: Se especifica si es capítulo, subtítulo o ítem del decreto.

Capítulo: En esta columna se encuentra la síntesis de cada uno de los ítems que se encuentran en el decreto.

Calificación: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: N.A; No observado: N.O

Observaciones: Si hay un incumplimiento de ítem se debe realizar una descripción que especifique porque hay incumplimiento.

El perfil sanitario es la herramienta que ayudó a determinar el nivel de cumplimiento de los aspectos evaluados en el diagnóstico sanitario; el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en EVAL S.A, de acuerdo al decreto 3075 de 1997 se obtiene de dividir la calificación obtenida de la observación (0 si no cumple, 1 cumple parcialmente, 2 cumple) sobre la calificación.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas

- **Observación directa:** Se utilizará esta técnica para visualizar los procesos en la planta, como se llevaban a cabo las actividades, que reacción tenían los operarios, como estaban situados las áreas, entre otras.
- **Análisis documental:** Con el fin de adentrarse en la propuesta se realizarán varios análisis de documentos inherentes a las BPM y su aplicación, como el decreto 3075 de 1997, el manual de políticas de calidad de la empresa (misión, visión, metas estratégicas), además de la información suministrada por fuentes secundarias en cuanto al tema.
- **Entrevista:** Se practicarán varias entrevistas con los gestores del proyecto en la organización misma, para coordinar las labores y alcance de la propuesta de implementación de las BPM. La primera visita incluyó un test evaluativo diseñado por los pioneros del proyecto.

Instrumentos

- Formato de cuestionario
- Test evaluativo
- Guía de entrevista

- Fichas de trabajo de campo

Planes de acción

Una vez realizado el diagnóstico se buscó cumplir con los hallazgos encontrados en la valoración del perfil sanitario y a su vez permitió observar cuáles eran las acciones de mejora que se debían realizar para incrementar el nivel de cumplimiento del decreto, es por esto que todo punto que obtuvo una calificación por debajo del 80% se generó un plan de acción.

Resultados y análisis

Con el propósito de verificar el estado de las Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa objeto de estudio de este proyecto (EVAL S.A) se llevó a cabo un diagnóstico por medio del perfil sanitario, sujeto al decreto 3075 de 1997. Los resultados de esta evaluación sirvieron para orientar la labor del equipo de trabajo y de igual manera informar a la alta dirección de la empresa y a los trabajadores sobre los avances conseguidos.

La tabla siguiente resume el decreto 3075 de 1997 teniendo en cuenta los artículos y requisitos asociados que contiene dicho decreto.

Tabla 1. Requisitos del Decreto 3075 de 1997

ARTICULOS	ASPECTO	REQUISITOS
8	Edificación e instalaciones	22
9	Condiciones específicas del área de elaboración	17
10-12	Equipos y utensilios	17
13-15	Personal manipulador de alimentos	18
17-21	Requisitos higiénicos de fabricación	27
22-27	Aseguramiento y control de calidad	6
28-30	Plan de saneamiento	2
31-35	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	13
TOTAL		123

Fuente: Elaboración propia con base en el Decreto 3075 de 1997

Perfil sanitario para la empresa EVAL S.A

Para el levantamiento del perfil sanitario, se recorrieron las instalaciones, se observaron los procedimientos aplicados, se realizaron entrevistas tanto al Gerente Propietario (Don Abel Ortega) como a los operarios. En cuanto al formato como tal, el puntaje máximo que se puede obtener es

igual al número de literales por cada artículo. Comparando el puntaje máximo con el puntaje obtenido se calculó el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto. El diagnóstico inicial por medio del perfil sanitario y su evaluación se pueden observar en el Anexo 2. Resumen.

Los resultados se parametrizaron de la siguiente manera:

0% - 40% Malo 

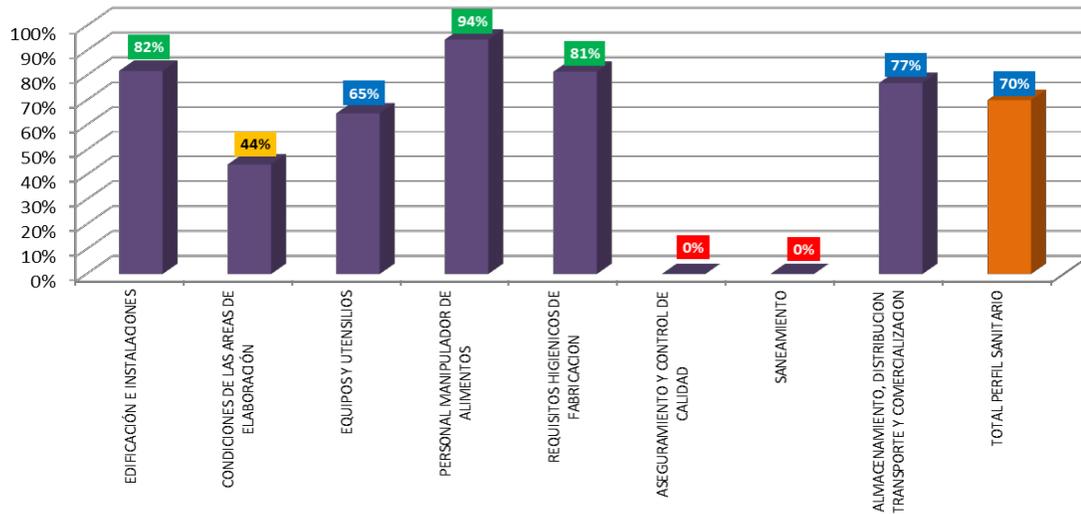
41% - 60% Regular 

61% - 80% Bueno 

81% - 100% Muy Bueno 

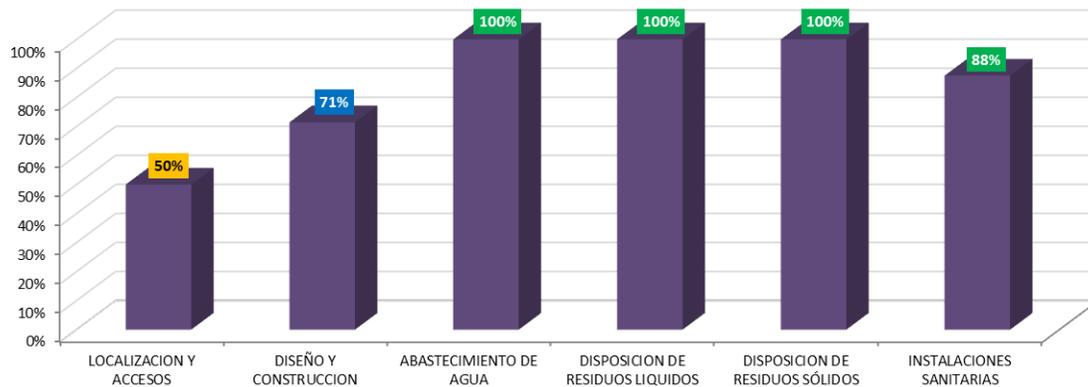
Después de realizado el diagnóstico se encontró que en la planta EVAL S.A los porcentajes de cumplimiento más altos según el gráfico 1. Resultados de cumplimiento de cada aspecto evaluado, están en edificación e instalaciones, personal manipulador de alimentos, condiciones de proceso y fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con resultados que superan el 60% en promedio, no obstante el resultado general de cumplimiento fue del 68% lo que lleva a realizar un análisis exhaustivo de los aspectos que no se cumplen y definir un plan de acción que lleve al cumplimiento.

Gráfico 1. Resultados totales de cumplimiento de cada aspecto evaluado



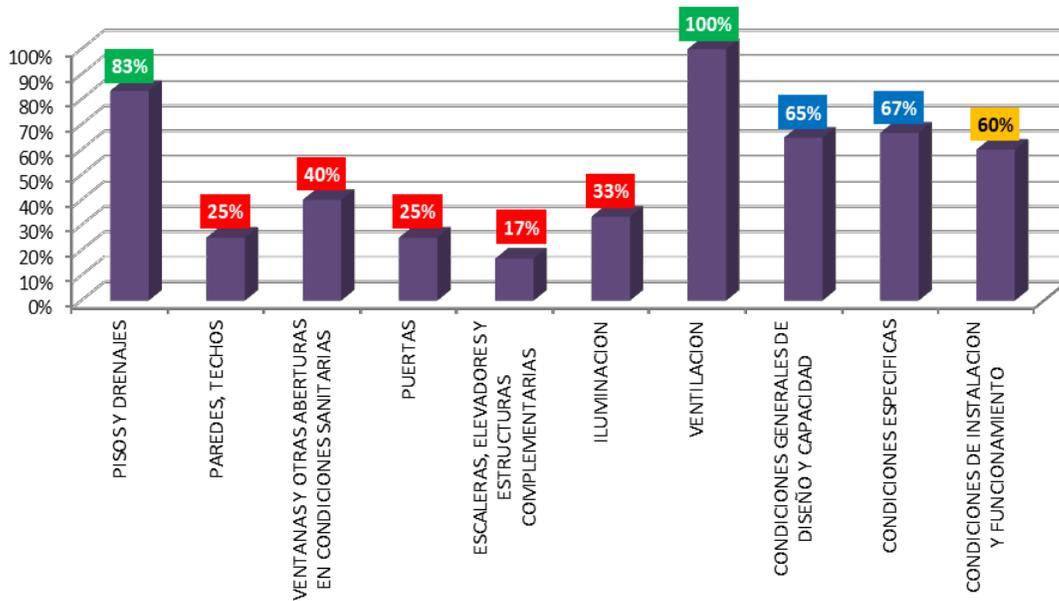
En cuanto a las instalaciones físicas las no conformidades encontradas se encuentran en la localización y accesos, y en diseño y construcción, ya que por la ubicación de la planta se encontraron focos de insalubridad y se observó que no hay protección contra las plagas, otra no conformidad es que cuando llueve de forma torrencial se genera estancamiento de aguas y acumulación de lodo, igualmente el tamaño actual de las áreas de proceso está generando que las áreas no se encuentren separadas, llevando a que no se realice adecuadamente un control de ambientes y se presente contaminación cruzada, por otro lado debido a que la planta inició su funcionamiento en un espacio donde era utilizado de residencia, en la actualidad esto no está separado totalmente, esta separación se encuentra en proyecto para este año; en el gráfico 2, se puede observar el cumplimiento por cada aspecto de la edificación y de las instalaciones.

Gráfico 2. Cumplimiento en los aspectos de edificación e instalaciones



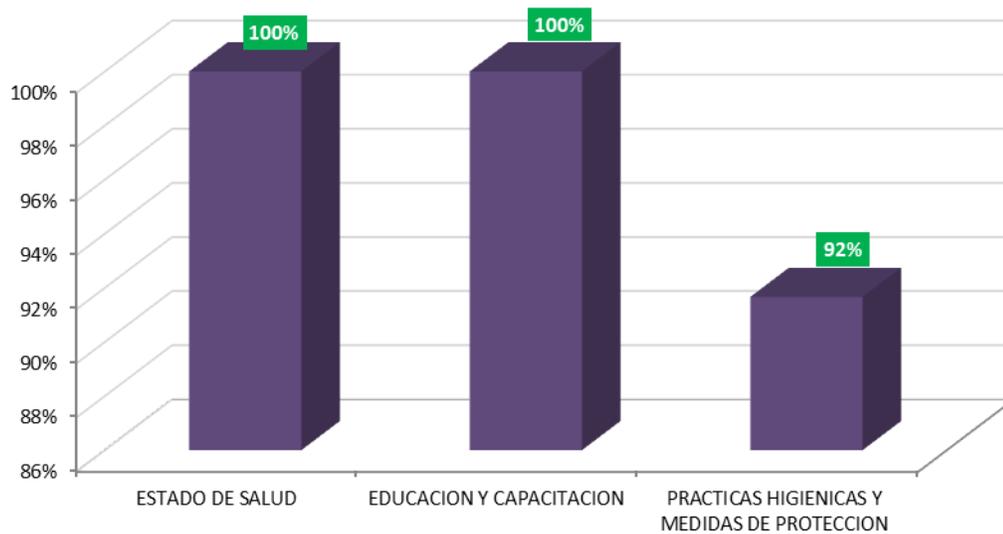
Al revisar las condiciones de las áreas de elaboración, utensilios y equipos se observó que la planta tiene los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción, en el área de proceso no se cuenta con los espacios suficientes entre equipos y superficies, para hacer una correcta labor de limpieza y desinfección, lo que tampoco ayuda el diseño del área, dificultando esta labor, las tuberías se deben reubicar para que no se encuentren sobre la líneas de proceso, igualmente las rejillas actuales aumentan el riesgo de malos olores y plagas llevando esto a una posible contaminación del área, en los equipos, los remaches, tuercas y tornillos están asegurados para evitar que caigan dentro del producto en proceso, los equipos presentan dificultad en el acceso para su limpieza, no existe mantenimiento preventivo para los equipos, pero el correctivo se hace con un procedimiento que no causa riesgos de contaminación en los productos elaborados, se encontraron utensilios que no son de materiales adecuados y que dificultan la limpieza y favorecen la acumulación de microorganismos, no se encontraron procedimientos ni manuales para el mantenimiento preventivo y correctivo de los diferentes equipos, actualmente la empresa tiene como proyecto la mejora de las instalaciones locativas, en el gráfico 3, se observa el cumplimiento de las condiciones de las áreas de elaboración, equipos y utensilios.

Gráfico 3. Cumplimiento en los aspectos de las condiciones de las áreas de elaboración, equipos y utensilios



En cuanto al personal manipulador se observó que los manipuladores cuentan con el uniforme adecuado y completo que consta de pantalón, camiseta, malla y tapabocas de color claro; el calzado es cerrado e impermeable, los operarios se preocupan por mantener las uñas limpias, los hombres no usan barba, ni bigote, los manipuladores desinfectan sus manos al salir del baño y cuando realizan un cambio de actividad; el estado de salud del personal es bueno y se realiza seguimiento a este, los operarios son enviados a capacitaciones de manipulación de alimentos cada año, se cuenta con un programa escrito sobre Capacitación en temas sanitarios y se lleva el registro de las capacitaciones a las cuales asiste el personal de planta, en el gráfico 4 se observa el cumplimiento de las condiciones del personal manipulador de alimentos.

Gráfico 4. Cumplimiento en los aspectos del Personal Manipulador de Alimentos



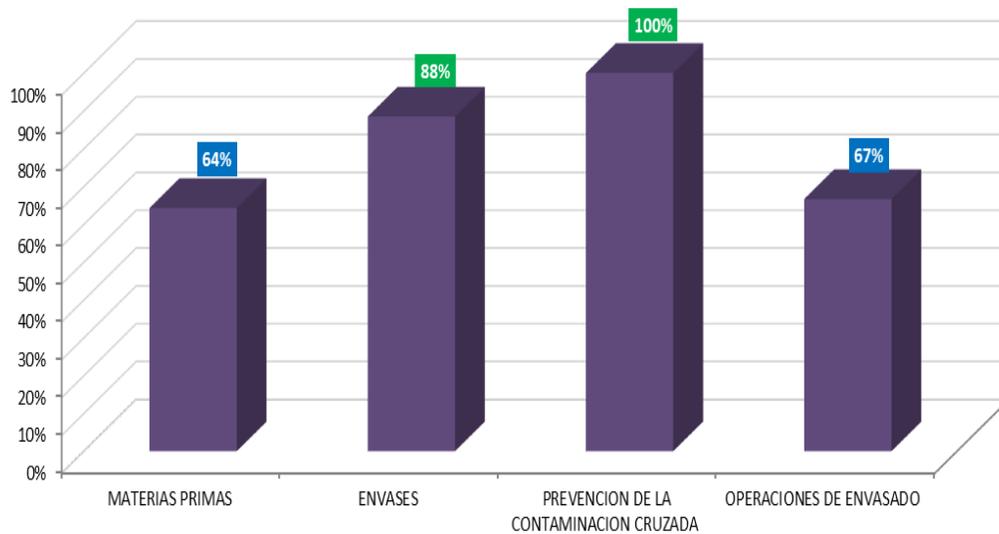
Una vez revisado los requisitos higiénicos de fabricación lo que se puede observar en el gráfico 5, se encontró que las materias primas se almacenan en condiciones sanitarias aceptables sobre estibas y alejado de focos de contaminación, pero no hay una separación entre las áreas de recepción y las áreas de producción y empaque, la empresa solo procesa materias primas que se encuentran dentro de su vida útil, pero no hay registro de los inventarios de las materias primas que entran ni tampoco de las que son procesadas ni de las que se desechan, no se hallaron procedimientos escritos para el control de la calidad de las materias primas e insumos, no se realiza un control microbiológico ni se lleva el registro de las condiciones de conservación (temperatura y humedad), tampoco para los rechazos, no se encontraron las fichas técnicas donde se especifique la procedencia, volumen y condiciones de conservación.

Los envases y material de empaque se encuentran limpios y en perfectas condiciones de almacenamiento, se encontró el uso de envases de vidrio aunque estos son inspeccionados antes de su uso, el almacenamiento se realiza en buenas condiciones, sobre estibas y alejado de focos

de contaminación y se evidenció que están definido los criterios de inspección de envases en forma escrita.

En las operaciones de envasado del producto terminado, se observó que el manipulador de alimentos mantiene buenas condiciones de higiene y se utilizan recipientes limpios, no se lleva el registro de cada lote o bache producido, en cada unidad de producto terminado solo se coloca fecha de vencimiento mas no detalles del lote ni de elaboración.

Gráfico 5. Cumplimiento en los Requisitos Higiénicos de Fabricación



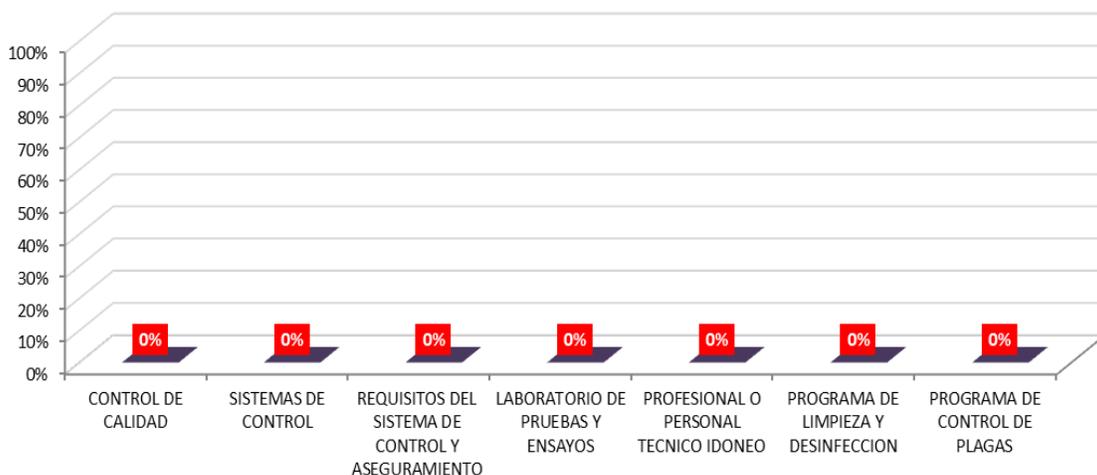
Analizando el cumplimiento del Aseguramiento y Control de la Calidad se halló que los procesos de producción y control de calidad están a cargo de personas no capacitadas, las formulaciones no se encuentran estandarizadas para la realización de los procesos, no se encontró almacenamiento de muestras de los productos elaborados ya que no existe un plan de muestreo, no se identificó una política de calidad escrita y divulgada, ni las especificaciones

técnicas que incluyen criterios de aceptación, liberación o rechazo de las materias primas, envases, materiales de empaque ni de los productos terminados, tampoco se hallaron manuales ni procedimientos escritos de los diferentes procesos en la planta,

Con respecto al Programa de Limpieza, Desinfección y Control de Plagas, no se hallaron procedimientos escritos de limpieza y desinfección, ni registros donde se indique la inspección, limpieza y desinfección periódica en equipos, áreas, utensilios y manipuladores, ni tampoco sobre el control de plagas, no se encontraron las fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza, desinfección y control de plagas.

En el gráfico 6 se puede observar el cumplimiento de los aspectos del Aseguramiento, Control de Calidad y Saneamiento.

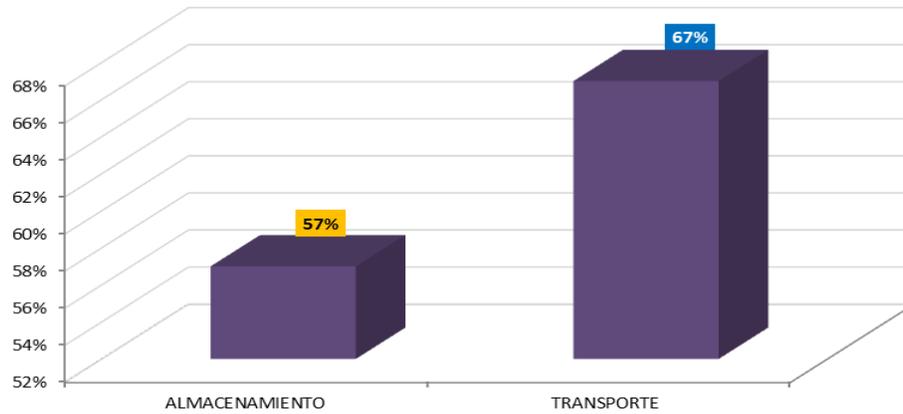
Gráfico 6. Cumplimiento de las condiciones del Aseguramiento, Control de Calidad y Saneamiento



En el gráfico 7 se puede observar las condiciones de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización donde se identificó que el almacenamiento del producto terminado no se realiza de manera ordenada, sobre estibas, con separación adecuada de las paredes y el piso, se encontraron estibas deterioradas, igualmente se evidenció que las áreas de almacenamiento no están destinadas únicamente para ese propósito ya que también es utilizado para realizar reuniones y otras actividades, existe control sobre la entrada, salida de los productos, pero no se encontró control de las condiciones de almacenamiento por lo tanto tampoco se encontró registro de temperaturas ni control de éstas, no existe un lugar destinado para la recepción, almacenamiento y control de las devoluciones.

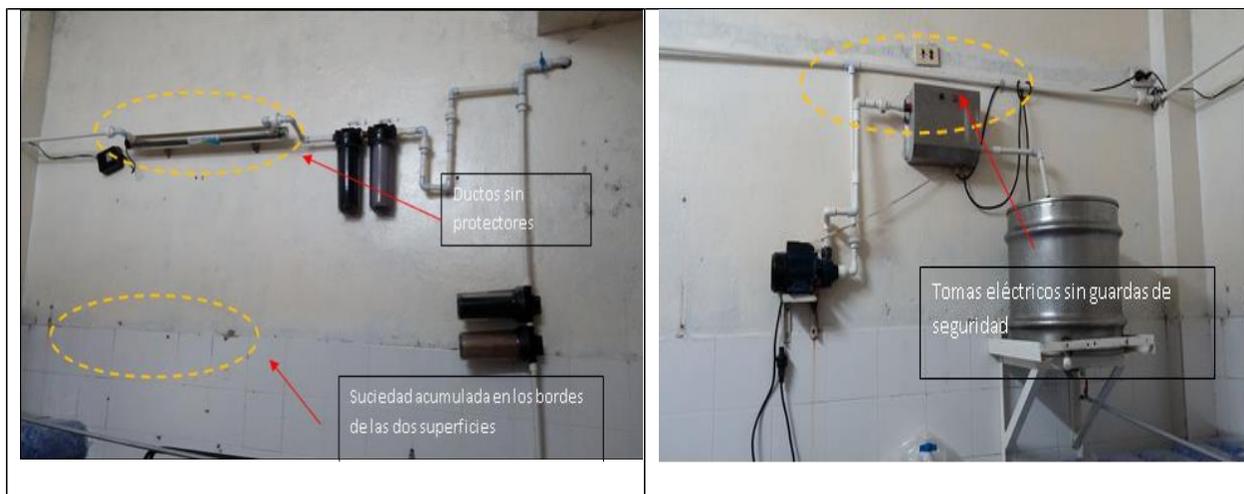
En las condiciones de transporte de producto terminado se incluye la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana, dado que los vehículos usados se encuentran en condiciones desfavorables de limpieza y desinfección, no se encontraron procedimientos, instructivos ni registros de los procesos de limpieza y desinfección, el transporte de producto terminado utilizado cumple con las condiciones de conservación especiales y se realiza el respectivo control y seguimiento, los vehículos solo son usados para el transporte de alimentos, pero no tienen el aviso de “Transporte de Alimentos”.

Gráfico 7. Cumplimiento de las Condiciones de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización



En la Tabla 2 se observa por medio de registros fotográficos como se encuentra la empresa, respecto al cumplimiento de las B.P.M. (Buenas Prácticas de Manufactura)

Tabla 2. Registro Fotográfico del estado de la empresa EVAL S.A





Propuesta de plan de acción

Posterior al diagnóstico del perfil sanitario, sumado a las evidencias encontradas en la visita a la Planta productiva de la empresa EMPRENEDORES DEL VALLE S.A se identificaron con facilidad las áreas en las que la empresa se encontraba conforme respecto a las B.P.M y en las que debía mejorar para tener un nivel satisfactorio y seguro de aplicación de dichas prácticas. En la tabla 3 se visualiza para las actividades más críticas relacionadas con BPM las sugerencias focalizadas para esta empresa, con base en los porcentajes de cumplimiento más bajo (< 80%)

Tabla 3. Plan de Acción sugerido para la Empresa EVAL S.A.

INCUMPLIMIENTO	ACTIVIDADES SUGERIDAS
<p>No se hallaron registros, ni instructivos, ni procedimientos para el control de plagas, ni la realización periódica de esta labor, no hay protección contra plagas.</p>	<p>Definir, documentar, implementar y verificar un programa para la eliminación de insectos, roedores y artrópodos (plagas).</p> <p>Identificar los animales que puedan ser un problema desde el punto de vista higiénico-sanitario del producto terminado, normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: Insectos, roedores, pájaros, etc. y realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimiento de las instalaciones. 2. Fumigaciones periódicas. 3. Trampas. 4. Ubicación de protectores en puertas y ventanas. 5. Manejo de desechos. <p>Buscar asesoría con empresas certificadas en control de plagas para así conocer todos los productos disponibles en el mercado para el control de plagas y así tener los registros de las fichas técnicas buscando conocer la conservación, manipulación, bondades, características, para así realizar una programación del uso de estos.</p> <p>Los productos utilizados en el control de plagas deben mantenerse en sus envases de origen, debidamente identificados y almacenados separadamente, con las especificaciones adecuadas.</p> <p>Almacenar en un lugar seguro los plaguicidas.</p>
<p>No se encontraron procedimientos ni manuales para el mantenimiento preventivo y correctivo de los diferentes equipos ni la visualización de novedades durante el proceso.</p>	<p>Hacer un chequeo a todos los equipos utilizados en la planta para así crear las fichas técnicas en donde se tenga la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Características y especificaciones técnicas 2. Modelo 3. Dimensiones (Alto, ancho, largo) y peso 4. Material en la que está fabricado 5. Funciones del equipo 6. Fabricante 7. Marca 8. Insumos que requiere para su funcionamiento (Aceite, combustible, energía, correas, etc.) 9. Frecuencia de mantenimiento 10. Instrucciones de Uso

	<ol style="list-style-type: none"> 11. Medidas de Control 12. Signos de Alarma – Precauciones 13. Componentes 14. Medidas de seguridad 15. Modo de limpieza 16. Dibujo, fotografía o plano del equipo <p>Crear hoja de vida de cada equipo con el respectivo programa/plan de mantenimiento y de limpieza e igualmente los formatos para el control y seguimiento a las actividades.</p> <p>En el chequeo realizado a los equipos verificar que estos estén diseñados y contruidos de manera que evite la contaminación de los alimentos, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies, de no ser así realizara las respectivas modificaciones que lleven al correcto funcionamiento de este, a la seguridad de las personas y al cumplimiento de las políticas de la empresa y la normatividad.</p> <p>Indicar por medio de señales el estado y/o novedades de la producción, utilizando señales visuales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rojo: Máquina descompuesta 2. Azul: Pieza defectuosa 3. Blanco: Fin de lote de producción 4. Amarillo: Esperando por cambio de herramienta 5. Verde: Falta de Material
<p>No hay separación entre la planta y la residencia, entre las áreas de recepción y las áreas de producción y empaque, no hay control de ambientes y se presenta contaminación cruzada.</p> <p>Las áreas de almacenamiento no están destinadas únicamente para este propósito ya que también es utilizado para realizar reuniones y otras actividades.</p>	<p>Realizar reingeniería del flujo de producción para prevenir la contaminación cruzada durante la elaboración y evitar las demoras durante las distintas etapas de producción, también buscando la estandarización de las actividades y operaciones.</p> <p>Replantear una nueva distribución de la planta una vez se haya realizado el análisis de los flujos, que lleve a una reorganización de los recorridos y almacenamientos, realizando un aprovechamiento de la capacidad de la planta.</p> <p>Realizar separaciones físicas entre áreas, definir áreas blancas, grises y rojas, cerrar accesos y no permitir el paso de personal entre áreas sin realizar el respectivo proceso de limpieza y desinfección.</p>

	<p>Establecer normas y Procedimientos con los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian los alimentos, como son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Equipo con diseño sanitario. 2. Instalaciones apropiadas (diseño y materiales). 3. Distribución de planta. 4. Facilidades para el personal para el tránsito, la manipulación del producto y la higiene. 5. Manejo apropiado de desechos 6. Sistemas de drenaje adecuados. <p>Adecuar un sitio para ubicar el área social de los empleados, que esté alejado del área de producción y en donde puedan tomar su desayuno y almuerzo ó realizar reuniones.</p>
<p>Los vehículos usados se encuentran en condiciones desfavorables de limpieza y desinfección.</p>	<p>Definir, realizar, documentar y supervisar un plan de limpieza y desinfección completo y periódico para los vehículos usados en el transporte del producto terminado.</p> <p>Inspeccionar los vehículos de transporte antes de darles autorización para el cargue y verificar la limpieza de estos, las operaciones de carga y descarga, la bodega y las condiciones de almacenamiento, para impedir que estas etapas de manipulación se transformen en focos de contaminación.</p>
<p>No existe un lugar destinado para la recepción, almacenamiento y control de las devoluciones de producto terminado y no conformes de materias primas, insumos, materiales de empaque..</p>	<p>Definir, diseñar e indicar el sitio correcto para el almacenamiento de devoluciones, productos no conformes de producto en tránsito, terminado, materias primas, insumos y materiales de empaque manteniendo en perfectas condiciones de almacenamiento, limpieza y rotulación, separadas entre si.</p> <p>Crear procedimientos para el manejo, seguimiento y control de este tipo de productos, la conservación, mantenimiento, devolución a proveedores, a proceso y/o destrucción, así como también la identificación y la trazabilidad, que garantice el no uso accidental.</p>
<p>El almacenamiento del producto terminado no se realiza de manera ordenada, sobre estibas, con separación adecuada de las paredes y el piso, se encontraron estibas deterioradas</p>	<p>Definir áreas de almacenamiento de acuerdo a los volúmenes de producción y venta, diseñando el layout de bodegas donde se establezcan claramente las diferentes actividades como alistamiento y el cumplimiento de la normatividad BPM que es un espacio entre la pared y la ubicación del producto de 60 cm.</p> <p>La mercancía debe estar ubicada de manera que pueda ser rotada de forma eficiente y fácil, dado que son productos perecederos, es necesario que la rotación se realice PEPS (Primeros en entrar – Primeros en Salir)</p>

	<p>Definir normas para la administración de bodegas tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manejo/manipulación y conservación de los productos 2. Control y rotación de inventarios. 3. Limpieza y orden. 4. Estrategias y políticas para minimizar daños y deterioro. 5. Adoptar sistemas de identificación para los insumos, materia prima y material de empaque, productos terminados, según la rotación y la cantidad a almacenar. <p>Controlar la limpieza y condiciones generales de la bodega de almacenamiento de producto terminado</p>
<p>No se hallaron procedimientos escritos de limpieza y desinfección, ni registros donde se indique la inspección, limpieza y desinfección periódica en equipos, áreas, utensilios y manipuladores.</p> <p>No se encontraron las fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza, desinfección</p>	<p>Diseñar e implementar un programa de limpieza y desinfección de equipos, áreas, accesos, personal, el cual debe evaluarse mediante pruebas de laboratorio periódicas.</p> <p>Definir y ejecutar normas de Limpieza y Desinfección de utensilios, instalaciones, equipos y áreas externas e internas; con el fin de que el personal conozca qué se debe limpiar, cómo hacerlo, en que momento, con qué productos y utensilios, cómo se realiza la preparación de las mezclas, además es importante, que estas personas estén muy bien entrenadas para realizar procesos de desinfección sin generar resultados adversos para la salud de las personas y la calidad de los productos.</p> <p>Buscar asesoría con empresas fabricantes de productos de limpieza y desinfección para así conocer todos los productos disponibles en el mercado, tener los registros de las fichas técnicas buscando conocer la conservación, manipulación, bondades, características, para así realizar una programación del uso de estos y que sean de uso en industrias de alimentos.</p> <p>Asignar un lugar adecuado (cerrado, ventilado y rotulado) para guardar todos los elementos necesarios de limpieza y desinfección, y evitar que los mismos se mezclen con los elementos usados en la producción.</p>
<p>Se encontraron utensilios que no son de materiales adecuados y que dificultan la limpieza y favorecen la acumulación de microorganismos.</p>	<p>Eliminar del proceso productivo los utensilios que no cumplan con las especificaciones BPM y adquirir utensilios adecuados para el proceso de acuerdo a la normatividad y a los estándares operaciones diseñados.</p> <p>Establecer planes y rutinas para limpiar los utensilios e instalaciones cada vez que sea necesario, antes y al terminar la jornada de trabajo, al finalizar las tareas de limpieza es importante enjuagar con agua potable para eliminar</p>

	todo resto de detergentes o de otros agentes que puedan generar contaminación.
No hay registro de los inventarios de las materias primas que entran ni tampoco de las que son procesadas ni de las que se desechan/rechazan.	Disponer un lugar determinado para almacenar la materia prima en mal estado, los desechos y los productos que presenten alguna no-conformidad, este lugar debe estar aislado y correctamente señalizado, igualmente debe tener un adecuado control de plagas.
No se lleva el registro de cada lote o bache producido, en cada unidad de producto terminado.	Diseñar un procedimiento en donde se lleve el control de las producciones con números de lote consecutivo para así tener una muestra de retención de cada producción, de manera que se pueda realizar un seguimiento del producto a través del tiempo, buscando una codificación que guarde por lo menos la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fecha de fabricación 2. Turno 3. Consecutivo unidad producida 4. Equipo donde se produjo
No se encontró almacenamiento de muestras de los productos elaborados ya que no existe un plan de muestreo. No se realiza un control microbiológico ni se lleva el registro de las condiciones de conservación (temperatura y humedad) de las áreas de almacenamiento.	Diseñar mediante análisis estadístico un plan de muestreo de materias primas, materiales de empaque, insumos, ambientes, para conocer tempranamente cualquier anomalía y detectar errores y así implementar modelos auto controlados que lleven al aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos. Definir métodos analíticos reconocidos, para realizar análisis microbiológicos, organolépticos y fisicoquímicos en las zonas, materiales, equipos más críticas de la planta, utensilios, superficies, materias primas, productos en proceso y producto terminado. De acuerdo a las especificaciones del producto terminado definir criterios de aceptación o rechazo de insumos, materiales de empaque, materias primas, producto terminado, ambientes, etc.
No se identificó una política de calidad escrita y divulgada, tampoco se hallaron manuales ni procedimientos escritos de los diferentes procesos en la planta	Implementar un sistema integrado de calidad e inocuidad, donde se establezcan políticas, objetivos, procedimientos, filosofías y formas de operación estandarizadas en la empresa, para posteriormente divulgarlo entre todo el personal, realizando control, mantenimiento y seguimiento a su cumplimiento o modificaciones de ser necesario.
Los procesos de producción y control de calidad están a cargo de personas no capacitadas.	Descentralizar los procesos de calidad y capacitar constantemente buscando responsabilizar de la calidad a todos en la empresa. Definir perfiles de cargo de acuerdo a las políticas y objetivos de calidad y general para que en los procesos de selección se evalúen las competencias y habilidades requeridas logrando una contratación efectiva, así mismo evaluar

	<p>las competencias y habilidades del personal ya vinculado buscando cerrar y brechas y definiendo planes de capacitación efectivos.</p> <p>Implantar metodologías de mejoramiento continuo de calidad, incentivando procesos de crecimiento personal, capacitación, participación y aprendizaje en todos los empleados de la organización.</p>
<p>El área de proceso no cuenta con los espacios suficientes entre equipos y superficies, para hacer una correcta labor de limpieza y desinfección.</p>	<p>Replantear una nueva distribución de la planta realizando las siguientes actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acomodar, Organizar, eliminar todos los elementos innecesarios de las estaciones de trabajo, para las operaciones de producción, almacenamiento, etc. 2. Ordenar, los elementos necesarios de modo que sea fácil su localización y etiquetarlos para que cualquiera pueda encontrarlos y darles uso. 3. Limpiar mediante planes escritos el desorden y Suciedad. 4. Estandarizar todas las actividades anteriores en instructivos buscando tener claro los procesos generales de trabajo. 5. Hacer seguimiento y control de las actividades, buscando una disciplina, practicando el orden y la limpieza todo el tiempo.
<p>No se hallaron procedimientos escritos para el control de la calidad de las materias primas e insumos, producto terminado y el control de las condiciones de almacenamiento por lo tanto tampoco se encontró registro de temperaturas ni control de éstas.</p>	<p>Definir procedimientos y/o estándares de operación, para garantizar que la producción no se deteriore o contamine a través del tiempo, en donde se incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Especificaciones de materia prima, materiales de empaque e insumos y control de calidad de estos (inspección, criterios de aceptación y/o rechazo) 2. Procedimientos de fabricación. 3. Controles, hojas de registro y acciones correctivas. 4. Especificaciones del producto final. 5. Control y registro de las condiciones de almacenamiento, criterios, rangos (temperatura ambiente, refrigeración, ambientes controlados) 6. Especificaciones y plan de mantenimiento para equipos de conservación de productos (difusores cuartos fríos)

Aplicación de los principios hacpp

Como complemento a las Buenas Practicas se consideró evidente por los pasantes, aplicar los siete principios del sistema HACPP, a continuación se plantea como deberían aplicarse directamente a la empresa.

1er análisis de riesgo

Tabla 4. Etapa de recepción de mercancía

Posibles peligros	Significativo (SI/NO)	Justificación del peligro	Medidas preventivas	ES PCC (Punto critico de control)
Biológicos	SI	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por deficiencias del programa de limpieza y desinfección. • Contaminación del ambiente • Llegada de lotes Enfermos de insumos (colorantes, preservativos, frutos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el desarrollo del programa de limpieza y desinfección en plataforma de recibo • Limpiar frecuentemente la zona para evitar la acumulación de material orgánico y posible crecimiento de bacterias. • Asegurar que la zona de descargue se encuentre limpia y sin la presencia de bichos. • Proteger la plataforma de descargue. • Tener un sistema de ventilación para evitar la evaporación del producto de y mantener la temperatura fresca. 	NO

Tabla 5. Etapa de elaboración del jugo

Posibles peligros	Significativo (SI/NO)	Justificación del peligro	Medidas preventivas	ES PCC (Punto crítico de control)
Biológicos	SI	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación por deficiencias del programa de limpieza y desinfección. Contaminación del ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar el desarrollo del programa de limpieza y desinfección en los ductos, áreas y superficies de elaboración. Limpiar frecuentemente la zona para evitar la acumulación de material orgánico y posible crecimiento de bacterias. 	SI

Tabla 6. Etapa de empaclado y almacenamiento de los productos

Posibles peligros	Significativo (SI/NO)	Justificación del peligro	Medidas preventivas	ES PCC (Punto crítico de control)
Biológicos	SI		<ul style="list-style-type: none"> Almacenar adecuadamente los empaques y mantenerlos tapados en la máquina. Llevar programas de limpieza y desinfección para equipos y área de empaque. Cubrir las máquinas empacadoras. Almacenar correctamente el producto en caso de no ser despachado inmediatamente. Rotular el empaque, según la Norma ICONTEC 512 – 1. 	NO
Residuos extraños	SI			
Residuos químicos	SI			

Conclusiones

Se presentaron grandes avances en la concientización del personal en cuanto al uso de los elementos de protección personal; la presentación personal diaria y el manejo de residuos, empezando por su propietario el Sr Abel Ortega, quien se comprometió a llevar a cabo las recomendaciones pertinentes.

Se logró un mayor compromiso e inclusión del personal en los asuntos de la empresa debido a que se les brinda mayor participación pues se les comenzaron a delegar mayores responsabilidades.

Se consiguió sensibilizar en las mejoras que se requieren en todos los aspectos para el cumplimiento del decreto 3075/97, al menos se dejó planteado como lograr el cabal desempeño para obtener dicho cumplimiento.

La mayor dificultad en la implementación de las BPM es la aplicación, supervisión y control del programa.

El cliente, el mercado y la competencia son quienes más influyen para que la empresa incurra en la mejora de los procesos y la aplicación de las B.P.M.

De acuerdo con los aspectos verificados en el diagnóstico realizado, se efectuó una evaluación de las condiciones sanitarias de la empresa, donde se dieron sugerencias a algunos de

los aspectos que no cumplen con la normatividad BPM, buscando dar cumplimiento a la normatividad y al mejoramiento de la situación actual.

Los requerimientos necesarios para el mejoramiento de la empresa, necesitan de un presupuesto elevado que al momento no está disponible razón por la cual, el compromiso de la gerencia es empezar con mejoras pequeñas y a medida que la situación financiera lo permita se irá implementando actividades para el cumplimiento del decreto.

Se evidenció la necesidad de elaborar una serie de procedimientos, estándares operacionales, instructivos, políticas, normas, planes, relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, condiciones técnicas, etc. como base del sistema de Gestión de Calidad a implementar con el objetivo de estandarizar los procesos y que facilite a los manipuladores nuevos y antiguos la comprensión de los mismos y la elaboración de los planes de entrenamiento y reentrenamiento del personal.

Para lograr un proceso de implementación eficaz de cualquier sistema de gestión se requiere el compromiso total de la alta dirección y la colaboración, responsabilidad, sentido de pertenencia y participación de los colaboradores/personal que hace parte de la empresa.

Se hicieron las recomendaciones pertinentes en cuanto al análisis de los riesgos HACCP como base para dar inicio a un programa no solo de calidad sino de inocuidad alimentaria.

Recomendaciones

Realizar una planeación y programa de inversión para así definir como proyecto a corto plazo la implementación de cada una de las sugerencias dadas y así mismo realizar su verificación periódica de acuerdo a las prioridades y criticidad de las no conformidades presentadas.

Realizar cronogramas para dar inicio inmediatamente a la implementación de actividades sugeridas que no requieren alta inversión como la elaboración de procedimientos, generación de fichas técnicas y hojas de vida de equipos, entre otros que permiten ir estandarizando actividades y la generación de planes de seguimiento y control.

Al desarrollo de los planes de acción en pro del mejoramiento de los estándares BPM, se debe realizar una revisión periódica y medición, con el fin de desarrollar una mejora continua en la documentación y actividades, recurriendo al personal que hace uso de él, para efectuar los ajustes de acuerdo con los resultados de evaluación y producción de nuevas versiones.

Realizar los cambios sugeridos en cuanto al diseño interior y exterior de la planta para evitar la contaminación cruzada del alimento, reprocesos que afecten la calidad del producto, desperdicios, incremento de costos, pérdidas financieras e insatisfacción de los clientes.

Realizar capacitaciones periódicas al personal manipulador para que conozcan las buenas prácticas de higiene y así mantener la inocuidad del producto, igualmente definir perfiles de

cargo, procedimientos de evaluación de competencias; mejorar la comunicación de temas importantes con el personal por medio de habladores, cartillas, carteles, etc.

Revisar, evaluar y modificar los procesos productivos actuales de forma que el flujo de producto en proceso resulte lo más lineal, corto y eficiente, para que no se de una excesiva manipulación y no se tengan pérdidas de tiempo ni de recursos y de ésta manera minimizar las posibilidades de contaminación.

Revisar el flujo del proceso y todo lo que este requiere para definir los criterios de aceptación y rechazo en cada una de las etapas de este y los controles a efectuar.

Bibliográfica

Avila, G. y Fonseca, M. Calidad microbiológica de jugos preparados en hogares de bienestar familiar en la zona norte de Cundinamarca. tesis de pregrado. Facultad de ciencias. Microbiología Industrial. 57 pg

Bolivar, Alvaro. (2000). Experiencias de implementación de un proceso de ISO 9000 y BPM. Santiago de Cali.

Comisión del Códex alimentarius. (1997) Código recomendado revisado de prácticas – principios generales de higiene de los alimentos, Suiza.

Comisión Códex alimentarius. (1997), Hazard análisis and critical control point (HACCP), Suiza

Ministerio de salud. (1997). Decreto 3075

Estrada, Raúl. (1985) Control de la calidad en la industria de alimentos : 60 p.

Marino, Hernando. (1992) Gerencia de la Calidad Total. Colombia; Tercer mundo.

Norma técnica Colombiana NTC-ISO 22000/2005 sistemas de gestión de Inocuidad. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

Peoyecto TCP/RLA/2904 fortalecimiento de la gestión de los comités nacionales del Códex alimentarius en los países andinos.

Romero, Jairo. (1996) Puntos críticos. Colombia: Corporación Colombia Internacional.

Romero, J.E. (1999) Documentación del sistema de aseguramiento de la inocuidad de una empresa de alimentos. Santa fe de Bogota : Asecalidad E.U. 76 p.

SHEACO. HACCP. Unilever Andina S.A. (1997) Manual de inducción básico del sistema HACCP.

SHEACO. (1998) Good Practice Manual. Unilever Andina.

ANEXOS

ANEXO 1. Perfil Sanitario EVAL S.A.S

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
I										
8	LOCALIZACION Y ACCESOS							3	6	50%
a	Aislado de focos de insalubridad			0			Es necesario tomar la decisión de colocar una malla sobre los respiradores y ventanas	0	2	0%
b	Su funcionamiento no pone en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad	2						2	2	100%
c	Alrededores limpios y accesos libres de polvo o estancamientos de agua		1				Cuando llueve en forma torrencial, se forman charcos donde se acumula lodo	1	2	50%
8	DISEÑO Y CONSTRUCCION							10	14	71%
d	La construcción protege la áreas de producción contra la contaminación o las plagas		1				La planta como tal no se encuentra aislada, es necesario una malla	1	2	50%
e	Separación adecuada de áreas funcionales	2						2	2	100%
f	Tamaño adecuado de las instalaciones. Áreas en flujo secuencial. Ambientes controlados donde se requiere		1				La planta es pequeña, el area de elaboración debería ser ampliada	1	2	50%
g	Construcción que facilite la limpieza y desinfección	2						2	2	100%
h	Almacenes y depósitos de tamaño suficiente		1				Algunas áreas podían ampliarse un poco más	1	2	50%
i	Áreas separadas de vivienda y no usadas como dormitorios		1				El proyecto para este año es separar totalmente la fábrica de la residencia	1	2	50%
j	Ausencia de animales domésticos	2						2	2	100%
8	ABASTECIMIENTO DE AGUA							8	8	100%
k	Se usa agua potable	2						2	2	100%
l	La temperatura y presión del agua potable es adecuada para la limpieza y desinfección	2						2	2	100%
ll	Agua no potable usada solo para operaciones que no generan riesgo de contaminación	2						2	2	100%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
m	Tanque adecuado para reserva de agua	2						2	2	100%
8	DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS							4	4	100%
n	Sistemas de recolección, tratamiento y disposición de efluentes (líquidos de salida) adecuados y aprobados por la autoridad competente	2						2	2	100%
o	El manejo de residuos líquidos al interior de la planta es seguro	2						2	2	100%
8	DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS							4	4	100%
p	Manejo adecuado de residuos sólidos en el área de proceso y remoción frecuente	2						2	2	100%
q	Manejo sanitario de residuos sólidos	2						2	2	100%
8	INSTALACIONES SANITARIAS							7	8	88%
r	Servicios sanitarios y vestideros separados y en cantidad suficiente, bien dotados	2						2	2	100%
s	Servicios sanitarios bien mantenidos	2						2	2	100%
t	Lavamanos suficientes en las áreas de producción	2						2	2	100%
u	Estaciones de limpieza y desinfección de equipos y utensilios donde se requieren		1				Esta parte se puede mejorar	1	2	50%
CALIFICACIÓN TOTAL EDIFICACIÓN E INSTALACIONES								36	44	82%
I	CONDICIONES DE LAS AREAS DE ELABORACIÓN									
9	PISOS Y DRENAJES							5	6	83%
a	Pisos en materiales sanitarios y libres de grietas	2						2	2	100%
b	Pendientes del 2% en áreas húmedas y 1% en áreas secas. Sifones de 10 cm por cada 40 o 90 m2, según sea el caso	2						2	2	100%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
c	Tuberías y drenajes de aguas residuales bien diseñados y mantenidos, protegidos con rejillas, trampas de grasa o de sólidos, si se requieren		1				No tienen trampa de grasa, está la rejilla simplemente	1	2	50%
9	PAREDES, TECHOS							2	8	25%
d	Paredes sanitarias	2						2	2	100%
e	Uniones redondeadas			0			Por las características del local, no se ha podido hacer el ajuste locativo	0	2	0%
f	Techos sanitarios			0			Está en proyecto	0	2	0%
g	Cielorrasos sanitarios, solo si es indispensable tenerlos			0			Está en proyecto	0	2	0%
9	VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS EN CONDICIONES SANITARIAS							8	20	40%
	PUERTAS							1	4	25%
h	Puertas en materiales sanitarios. Luz de puerta no mayor a 1cm			0				0	2	0%
i	No existe acceso directo del exterior al área de elaboración. Puertas autocerrables		1					1	2	50%
	ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS							1	6	17%
j	Diseño y construcción que eviten la contaminación de los alimentos		1					1	2	50%
k	Estructuras elevadas y accesorios libres de descamados, acumulación de suciedad, mohos y condensación			0				0	2	0%
l	Instalaciones eléctricas, mecánicas y de incendios diseñada para evitar acumulación de suciedad y plagas			0				0	2	0%
	ILUMINACION							2	6	33%
ll	Iluminación natural o artificial adecuada y suficiente		1					1	2	50%
m	Intensidades de acuerdo con la escala de luces		1					1	2	50%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
n	Luminarias de seguridad, debidamente protegidas y que no alateren los colores naturales			0			Las luminarias que existen no generan problemas pero no son las más idoneas	0	2	0%
VENTILACION								4	4	100%
o	La ventilación, evita la condensación y la acumulación de calor. Aberturas protegidas	2						2	2	100%
p	En ventilación mecánica, el aire es filtrado y se mantiene presión positiva. Las condiciones de aire se limpian frecuentemente	2						2	2	100%
CALIFICACIÓN TOTAL CONDICIONES DE LAS AREAS DE ELABORACIÓN								15	34	44%
II	EQUIPOS Y UTENSILIOS									
10	CONDICIONES GENERALES DE DISEÑO Y CAPACIDAD							22	34	65%
11	CONDICIONES ESPECIFICAS							16	24	67%
a	Materiales sanitarios	2						2	2	100%
b	Superficies inertes	2						2	2	100%
c	Superficies lisas y libres de irregularidades	2						2	2	100%
d	Superficies fácilmente accesibles	2						2	2	100%
e	Ángulos curvados internos			0			Los ajustes locativos para esta área están en estudio	0	2	0%
f	Espacios interiores libres de piezas que requieran lubricación o acoples			0			Por lo reducido del área de elaboración es difícil contar con esto	0	2	0%
g	Superficies libres de pinturas o materiales desprendibles		1					1	2	50%
h	Equipos que aíslen los alimentos del ambiente			0			No ha habido presupuesto para adquirirlos	0	2	0%
i	Superficies diseñadas y construidas de manera que se facilite su limpieza	2						2	2	100%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
j	Mesas y mesones sanitarios	2						2	2	100%
k	Recipientes sanitarios para materiales no comestibles y desechos	2						2	2	100%
l	Tuberías sanitarias para la conducción de alimentos		1					1	2	50%
12	CONDICIONES DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO							6	10	60%
a	Equipos en secuencia lógica de operaciones	2						2	2	100%
b	Separación sanitaria entre equipos y paredes	2						2	2	100%
c	Los equipos usados para operaciones críticas deben estar instrumentados			0			Ajuste locativo pendiente	0	2	0%
d	Tuberías elevadas en forma sanitaria			0			Ajuste locativo pendiente	0	2	0%
e	Lubricación con sustancias permitidas y en cantidades seguras	2						2	2	100%
CALIFICACIÓN TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS								22	34	65%
III	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS									
13	ESTADO DE SALUD							4	4	100%
a	Reconocimiento médico	2						2	2	100%
b	Control de contaminación de los alimentos con enfermedades transmisibles por personas	2						2	2	100%
14	EDUCACION Y CAPACITACION							8	8	100%
a	Capacitación del personal en manejo sanitario	2						2	2	100%
b	Plan de capacitación continuo y permanente	2						2	2	100%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
c	Avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas	2						2	2	100%
d	Capacitación y entrenamiento del personal en el manejo de los procesos	2						2	2	100%
15	PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION							22	24	92%
a	Esmerada limpieza e higiene personal	2						2	2	100%
b	Vestimenta de color claro, con cierres, sin bolsillos,	2						2	2	100%
c	responsabilidad de la empresa	2						2	2	100%
d	Lavado y desinfección de manos frecuentemente	2						2	2	100%
e	Cabello recogido y cubierto totalmente, protector de boca	2						2	2	100%
f	Uñas cortas, limpias y sin esmalte	2						2	2	100%
g	Calzado cerrado, resistente, impermeable y de tacón bajo	2						2	2	100%
h	Guantes, si son necesarios, limpios y libres de roturas o desperfectos	2						2	2	100%
i	Tapabocas en las operaciones de alto riesgo	2						2	2	100%
j	Ausencia de joyas u otros accesorios. Lentes asegurados por mecanismos ajustables	2						2	2	100%
k	No comer, fumar, escupir	2						2	2	100%
l	Personal sin afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas					N.O		N.O	2	N.O
CALIFICACIÓN TOTAL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS								34	36	94%
IV	REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION									

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
17	MATERIAS PRIMAS							9	14	64%
a	Recepción de MPI en condiciones higiénicas		1					1	2	50%
b	Inspección y análisis previo al uso de MPI para asegurar sus condiciones sanitarias		1					1	2	50%
c	Descontaminación de MPI antes de incorporarlos al proceso		1					1	2	50%
d	Descongelación adecuada de MPI congelados	2						2	2	100%
e	Almacenamiento adecuado de MPI	2						2	2	100%
f	Depósitos independientes de MPI y productos terminados	2						2	2	100%
g	La recepción de MPI se hace en áreas independientes a las de elaboración y envasado de producto final			0			La planta no cuenta con una área independiente para este fin	0	2	0%
18	ENVASES							23	26	88%
a	Fabricados de materiales apropiados para estar en contacto con alimentos	2						2	2	100%
b	Protegen apropiadamente el producto	2						2	2	100%
c	No han sido usados previamente para fines distintos	2						2	2	100%
d	Se inspeccionan antes de su uso. Se escurren bien cuando se lavan	2						2	2	100%
e	Se mantienen en condiciones sanitarias cuando no se usan	2						2	2	100%
f	Los regímenes de eliminación de microorganismos son suficientes	2						2	2	100%
g	Operaciones secuenciales y continuas. Las esperas se hacen en forma segura	2						2	2	100%
h	Los procesos mecánicos se hacen evitando la contaminación con materias extrañas	2						2	2	100%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
i	El hielo usado es potable	2						2	2	100%
j	Se evita la contaminación con materias extrañas		1					1	2	50%
k	Las áreas de elaboración no se usan con otros fines	2						2	2	100%
l	No se emplean utensilios de vidrio en las áreas de elaboración		1					1	2	50%
m	No hay reproceso de productos devueltos por defectos que amenacen la inocuidad		1					1	2	50%
20	PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA							8	8	100%
a	Se evita la contaminación con materias primas	2						2	2	100%
b	Se ha eliminado la posibilidad de contaminación por operarios sucios	2						2	2	100%
c	Se da el frecuente lavado de manos cuando las condiciones sanitarias lo requieren	2						2	2	100%
d	Los equipos que contactan MP o material contaminado se lavan antes de ser usados de nuevo	2						2	2	100%
21	OPERACIONES DE ENVASADO							4	6	67%
a	Las condiciones de envasado son seguras	2						2	2	100%
b	Cada recipiente de producto terminado está debidamente loteado	2						2	2	100%
c	Se llevan registros de elaboración de cada lote y estos se conservan más allá de la vida útil			0			No existe un registro para todos los productos	0	2	0%
CALIFICACIÓN TOTAL REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION								44	54	81%
V	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD									
22	CONTROL DE CALIDAD							0	12	0%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
23	SISTEMAS DE CONTROL			0				0	8	0%
24	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO			0				0	8	0%
a	Especificaciones sobre materias primas y productos terminados			0			Se tiene como proyecto implementar el SGC para este año	0	2	0%
b	Documentación sobre planta, equipos y proceso			0				0	2	0%
c	Planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo			0				0	2	0%
d	Control de calidad abarca no solo inspección y el ensayo sino todo lo relacionado con el producto			0				0	2	0%
26	LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS			0				0	2	0%
27	PROFESIONAL O PERSONAL TECNICO IDONEO			0				0	2	0%
TOTAL CALIFICACIÓN ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD								0	12	0%
VI	SANEAMIENTO									
29	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION			0				0	2	0%
	PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS			0				0	2	0%
TOTAL CALIFICACIÓN SANEAMIENTO								0	4	0%
VII	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION									
31	ALMACENAMIENTO							8	14	57%
a	Control FIFO. Descarga periódica de materiales inútiles	2						2	2	100%
b	Almacenamiento refrigerado en condiciones apropiadas. Cuartos fríos higiénicos y bien controlados		1					1	2	50%

NUMERAL	CAPITULO	Cumple (2)	Cumple Parcialmente (1)	No Cumple (0)	No Aplica (N.A)	No Observado (N.O)	OBSERVACIONES	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
c	Insumos y productos terminados bien protegidos, identificados con claridad	2						2	2	100%
d	IPT estibados o apilados a 60cm de las paredes y a 15cm entre si y del piso. No se usan estibas sucias o deterioradas		1					1	2	50%
e	En los almacenes, no se realizan actividades diferentes al almacenamiento			0			Para aprovechar el área, en ocasiones se hacen reuniones de trabajo	0	2	0%
f	Depósito específico para devoluciones. Identificación y registro adecuado del manejo de las mismas			0			No existe un área específica para tal fin	0	2	0%
g	Sustancias peligrosas debidamente rotuladas, almacenadas en estantes especiales, manejadas por personal idóneo	2						2	2	100%
33	TRANSPORTE							8	12	67%
a	Transporte en condiciones sanitarias, adecuada limpieza y desinfección en los vehículos		1				Falta limpieza y desinfección en los vehiculos	1	2	50%
b	Transporte a las temperaturas requeridas por los productos transportados	2						2	2	100%
c	Vehículos refrigerados bien mantenidos y con sistemas de control y registro de temperatura	2						2	2	100%
d	Revisión constante de las condiciones sanitarias de los vehículos		1					1	2	50%
e	No se lleva ningún control sanitario sobre los vehículos		1					1	2	50%
f	vehículos adecuados, en materiales sanitarios, limpios y desinfectados		1					1	2	50%
TOTAL CALIFICACIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION								16	26	62%
TOTAL CALIFACIÓN PERFIL SANITARIO								167	244	68%

ANEXO 2. Resumen Perfil Sanitario EVAL S.A.S

NUMERAL	CAPITULO	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
8	LOCALIZACION Y ACCESOS	3	6	50%
8	DISEÑO Y CONSTRUCCION	10	14	71%
8	ABASTECIMIENTO DE AGUA	8	8	100%
8	DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS	4	4	100%
8	DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS	4	4	100%
8	INSTALACIONES SANITARIAS	7	8	88%
CALIFICACIÓN TOTAL EDIFICACIÓN E INSTALACIONES		36	44	82%
9	PISOS Y DRENAJES	5	6	83%
9	PAREDES, TECHOS	2	8	25%
9	VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS EN CONDICIONES SANITARIAS	8	20	40%
	PUERTAS	1	4	25%
	ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS	1	6	17%
	ILUMINACION	2	6	33%
	VENTILACION	4	4	100%
CALIFICACIÓN TOTAL CONDICIONES DE LAS AREAS DE ELABORACIÓN		15	34	44%
10	CONDICIONES GENERALES DE DISEÑO Y CAPACIDAD	22	34	65%
11	CONDICIONES ESPECIFICAS	16	24	67%
12	CONDICIONES DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO	6	10	60%
CALIFICACIÓN TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS		22	34	65%
13	ESTADO DE SALUD	4	4	100%
14	EDUCACION Y CAPACITACION	8	8	100%
15	PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION	22	24	92%
CALIFICACIÓN TOTAL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		34	36	94%
17	MATERIAS PRIMAS	9	14	64%
18	ENVASES	23	26	88%
20	PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA	8	8	100%

NUMERAL	CAPITULO	Calificación	Puntaje Máximo	Resultado (%)
21	OPERACIONES DE ENVASADO	4	6	67%
CALIFICACIÓN TOTAL REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION		44	54	81%
22	CONTROL DE CALIDAD	0	12	0%
23	SISTEMAS DE CONTROL	0	8	0%
24	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO	0	8	0%
26	LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS	0	2	0%
27	PROFESIONAL O PERSONAL TECNICO IDONEO	0	2	0%
TOTAL CALIFICACIÓN ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		0	12	0%
29	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION	0	2	0%
	PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS	0	2	0%
TOTAL CALIFICACIÓN SANEAMIENTO		0	4	0%
31	ALMACENAMIENTO	8	14	57%
33	TRANSPORTE	8	12	67%
TOTAL CALIFICACIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION		16	26	62%
TOTAL CALIFACIÓN PERFIL SANITARIO		167	244	68%