

**DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
EN LA EMPRESA MONTEVITAL LTDA DEL MUNICIPIO DE CARTAGO-VALLE
Según Decreto 3075 de 1997**

**ADRIAN MIGUEL CORREA RESTREPO
JENNY MARCELA VÉLEZ GÓMEZ**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE TECNOLOGÍAS
PROGRAMA DE QUÍMICA INDUSTRIAL
PEREIRA
2010**

**DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
EN LA EMPRESA MONTEVITAL LTDA DEL MUNICIPIO DE CARTAGO-VALLE
Según Decreto 3075 de 1997**

**ADRIAN MIGUEL CORREA RESTREPO
JENNY MARCELA VÉLEZ GÓMEZ**

TRABAJO DE GRADO

**Presentado como requisito para
Optar al título de**

QUÍMICO INDUSTRIAL

**Directora:
MARIA VICTORIA SANCHEZ ESCOBAR
Especialista en Gestión de Calidad y Normalización Técnica**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE TECNOLOGÍAS
PROGRAMA DE QUÍMICA INDUSTRIAL
PEREIRA
2010**

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Pereira, 01 de septiembre de 2010

RESUMEN

En este trabajo se elaboró la documentación referente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), estableciendo, describiendo y documentando todas las operaciones realizadas en la producción del agua embotellada de manantial 100% natural de la empresa MONTEVITAL LTDA.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura reúne los programas según los requerimientos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 expedido por el Ministerio de Salud, los cuales son: Programa de Limpieza y Desinfección, Programa Manejo Integral de Plagas, Programa de Residuos Sólidos, Programa de Abastecimiento de Agua Potable, Programa de Residuos Líquidos y Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

Lo anterior se realizó extrayendo los aspectos que no cumplía la empresa al aplicar la metodología que utiliza el INVIMA para la verificación del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias y se unificaron los programas siguiendo la norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de Calidad).

ABSTRACT

In this work there was elaborated the documentation relating to the Good Practices of Manufacture (BPM), establishing, describing and documenting all the operations realized in the production of the jammed solid water of spring 100 % native of the company MONTEVITAL LTDA.

The Manual of Good Practices of Manufacture assembles the programs according to the requirements established in the Decree 3075 of 1997 sent by the Department of Health, which are: Program of Cleanliness and Disinfection, Program I Handle Integral of Plagues, Program of Solid Residues, Program of Supply of Drinkable Water, Program of Liquid Residues and Program of Training for Food manipulators.

The previous thing was realized extracting the aspects that the company was not fulfilling on having applied the methodology that the INVIMA uses for the check of the fulfillment of the hygienic - sanitary conditions and the programs were unified following the Technical Colombian norm NTC-ISO 9001:2008 (Systems of Quality management).

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	7
1. JUSTIFICACIÓN	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
2.1. <i>General</i>	10
2.2. <i>Específico</i>	10
3. OBJETIVOS	11
3.1. <i>Objetivo general</i>	11
3.2. <i>Objetivos específicos</i>	11
4. MARCO REFERENCIAL	12
4.1. <i>Marco geográfico</i>	12
4.1.1. <i>Ubicación</i>	12
4.1.2. <i>Reseña histórica</i>	12
4.2. <i>Marco demográfico</i>	12
4.2.1. <i>Clientes–sector</i>	12
4.2.2. <i>Proveedores</i>	12
4.2.3. <i>Sector que cubre</i>	13
4.3. <i>Marco legal</i>	13
4.4. <i>Marco conceptual</i>	13
4.5. <i>Marco teórico</i>	16
5. METODOLOGÍA	18
5.1. <i>Primer paso: Revisión de la reglamentación concerniente</i>	18
5.2. <i>Segundo paso: Diagnóstico de la situación de la empresa</i>	18
5.3. <i>Tercer paso: Diseño y elaboración del plano arquitectónico de la planta de procesos</i>	19
5.4. <i>Cuarto paso: Caracterización del proceso</i>	19
5.5. <i>Quinto paso: Documentación por capítulos</i>	20

5.6. Sexto paso: Socialización del manual de buenas prácticas de manufactura (bpm) al interior de la empresa.....	20
6. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	21
6.1. Diagnóstico inicial de la empresa MONTEVITAL LTDA.	21
6.2. Diagnóstico final de la empresa MONTEVITAL LTDA.....	21
6.3. Documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	21
6.4. Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	22
7. CONCLUSIONES	23
8. RECOMENDACIONES.....	24
9. BIBLIOGRAFÍA	25
10. ANEXOS.....	256

INTRODUCCIÓN

La industria alimentaria se encuentra ligada a la inocuidad de los alimentos, elemento fundamental que permite garantizar la salud pública. Dentro de este factor se encuentran involucrados los productores de alimentos como responsables principales, así como la responsabilidad que tienen los distribuidores de alimentos a lo largo de la cadena alimenticia.

Existen ciertos peligros que pueden reducir la inocuidad de los alimentos y afectar la salud pública, tales como peligros físicos, químicos y microbiológicos, o la interacción entre cualquiera de ellos. La inocuidad es solo uno de los cuatro factores principales, junto con los nutricionales, sensoriales y comerciales que componen la calidad de un producto.

En la actualidad los consumidores exigen la calidad de productos alimenticios, lo que obliga integrar la inocuidad en la elaboración de cada uno de los productos que son lanzados al mercado, para ser competitivos. Por otra parte los productores buscan reducir sus costos de producción, de tal manera que la inocuidad muchas veces se ve afectada en este proceso; para evitar problemas de inocuidad existen dos sistemas que se relacionan con el aseguramiento de la inocuidad de un producto, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

De una manera más específica las BPM se encargan de asegurar que las condiciones de manipulación y sistemas de producción que protejan a los alimentos del contacto directo con los peligros y la proliferación de cualquier tipo de microorganismo patógeno. Además las Buenas Prácticas de Manufactura aseguran la manipulación del producto a lo largo de toda la cadena alimenticia de manera inocua, comenzando desde la recepción de la materia prima, transformación, distribución y finalmente el consumo, asegurando el cuidado del ambiente de elaboración de alimentos, el estado de la maquinaria, el efectivo conocimiento de cómo realizar las prácticas y el desempeño de cada uno de los manipuladores. Por otra parte HACCP garantiza que los productos sean inocuos de acuerdo al cumplimiento de sus límites críticos en los procesos de alimentos.

La necesidad de cumplir con las necesidades de los clientes ofreciendo productos inocuos de alta calidad se ha convertido en la actualidad en el objetivo principal de las empresas de vanguardia a nivel nacional e internacional.

1. JUSTIFICACIÓN

La globalización de los mercados, las tendencias de los productos a ser menos perjudiciales para el consumidor, que cada vez exige más atributos de calidad, y el incremento del número de E.T.As (enfermedades transmitidas por los alimentos) en Colombia ha obligado a las autoridades sanitarias a ser más estrictas en la vigilancia y control de los procesos productivos de manufactura de alimentos crudos y procesados, por ende la industria tiene la obligación de cumplir con las exigencia que la ley decreta con el fin de proteger al consumidor y a la población en general.

Es de esta forma como las autoridades sanitarias han entendido dicha problemática y han venido modificando la normatividad que en 1953 se encontraba dispuesta en el Código Sanitario Nacional el cual manejó las condiciones de proceso y producción alimentaria por un periodo de 26 años, momento en el que fue derogado por la Ley 09 de enero 1979, dando continuidad en el titulo quinto a la frase condiciones higiénicas sanitarias la cual fue reglamentada por el Decreto 2333 de 1982, la continuidad de este último decreto duró un periodo de 14 años hasta que el Ministerio de Salud introduce un nuevo concepto, el de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** que hasta el momento es la base primordial para soportar cualquier sistema de calidad, el cual está estipulado en el **DECRETO 3075 DE 1997**.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes. La aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación en los productos alimenticios, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

MONTEVITAL LTDA es una empresa joven del sector de los alimentos dedicada a la comercialización de agua de manantial envasada, que en su origen ha visto la necesidad de mejorar la calidad para entregar un mejor producto a sus clientes, y más aun cuando su visión es de expandir su mercado nacional y prepararse para un mercado global teniendo como una de sus principales metas la exportación de agua envasada de tipo manantial a otros países.

Es por ello que en enero de 2008 los directivos tomaron la decisión de construir una nueva planta de procesos que cumpliera con todo lo establecido por los capítulos I y II del decreto 3075 (edificación e instalaciones y área de elaboración).

Terminada esta primera etapa en cuanto a infraestructura se hace necesario poner en marcha la segunda etapa que es la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la planta de procesos de la empresa **MONTEVITAL LTDA** para dar cumplimiento a los capítulos **III** (personal manipulador de alimentos), **IV** (requisitos higiénicos de fabricación), **V** (aseguramiento y control de la calidad), **VI** (saneamiento) y **VII** (almacenamiento) del presente decreto.

Es en este sentido que se va a documentar y elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura como una herramienta que incluye todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad del producto y más cuando el agua envasada es considerada en el artículo 3 del presente decreto como uno de los alimentos de mayor riesgo en salud pública, de esta forma queda la puerta abierta para la aplicación futura del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) estipulada en el decreto 60 de 2002, y de programas de gestión de calidad como ISO 9001:2008.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. General

La empresa MONTEVITAL LTDA ubicada en la ciudad de Cartago-Valle dedicada a la comercialización de agua de manantial envasada, amplió sus instalaciones a una nueva planta de procesos en el año 2008 con el fin de expandir su mercado a nivel nacional e internacional.

A la fecha la nueva planta cumple con los capítulos I y II del decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud exigidas por las Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo no se han cubierto los capítulos relacionados con la calidad del producto, por eso “se requiere realizar toda la documentación y las condiciones necesarias para dar cumplimiento a las especificaciones de tipo sanitario contenidas en el presente decreto”.

2.2. Específico

- ¿Qué es el aseguramiento y control de calidad?
- ¿Qué es un plan de saneamiento?
- ¿Cuáles son los programas que exige el Decreto 3075 de 1997?
- ¿Cómo se elabora el Manual de BPM?

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL.

Documentar las Buenas Prácticas de manufactura según los requerimientos establecidos por el decreto 3075 de 1997 expedido por el Ministerio de Salud para la empresa MONTEVITAL LTDA del municipio de Cartago – Valle.

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Establecer, describir y documentar los procesos de fabricación de agua envasada realizados en la empresa MONTEVITAL LTDA.; teniendo en cuenta las entradas y salidas de proceso.
- Diagnosticar las condiciones higiénicas – sanitarias de la planta de procesos por medio del formato INVIMA para evaluar el perfil sanitario al inicio de este proyecto y al final del mismo.
- Elaborar un plan de Saneamiento Básico que contenga los siguientes temas:
 - Programa de limpieza y desinfección.
 - Programa de residuos líquidos y sólidos.
 - Programa de control integrado de plagas.
 - Programa de abastecimiento de agua potable.
- Elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Socializar al interior de la empresa el manual de BPM.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. MARCO GEOGRÁFICO.

4.1.1. UBICACIÓN.

La Planta Productora está localizada en los Andes Colombianos, exactamente en la Cordillera Occidental, a 1.700 m de altura sobre el nivel del mar, en el Corregimiento La Diamantina del Municipio de Ansermanuevo Valle del Cauca. Y sus oficinas y centro de distribución están localizados en el Municipio de Cartago Valle del cauca.

4.1.2. RESEÑA HISTÓRICA.

La Empresa está constituida bajo el modelo de Sociedad Limitada, con Registro Sanitario INVIMA RSAH19I4301, para fabricar y vender el producto agua de manantial, apta para el consumo humano y agua saborizada con sabor a: mandarina, naranja, lulo, mora, limón, tamarindo, etc.

MONTEVITAL es una Empresa Colombiana, dedicada a embotellar y comercializar agua 100% natural, obtenida directamente de fuentes naturales, potabilizada sin ningún tratamiento químico que altere sus propiedades de agua natural. **MONTEVITAL LTDA** Se creó en Mayo de 2005 por Empresarios Vallecaucanos.

4.2. MARCO DEMOGRÁFICO.

4.2.1. CLIENTES–SECTOR.

Nuestros clientes son todos los compradores como tenderos, discotecas, bares, alcaldías municipales de algunos municipios del Norte de Valle, establecimientos comerciales, supermercados, y en general todo consumidor potencial de agua de manantial 100% natural.

4.2.2. PROVEEDORES.

Nuestros proveedores son empresas nacionales dedicadas a la producción de material de empaque plástico como botellas, tapas, bolsas, etiquetas, producidas a partir de derivados del petróleo como los polietilenos, los polivinilos y los tereftalatos.

4.2.3. SECTOR QUE CUBRE.

En el momento la empresa posee un mercado regional, cubriendo gran parte de los municipios del norte del Valle, Caldas y Risaralda, pero teniendo como su principal visión, el mercado internacional.

4.3. MARCO LEGAL.

Para el desarrollo del presente trabajo se consultaron las normas legales vigentes para la república de Colombia.

A continuación se citan los decretos y normas más relevantes.

- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS (APARTADO 4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS).
- LEY 9 DE 1979.
- B.P.M. DECRETO 3075 DE 1997.
- H.A.C.C.P. DECRETO 60 DE 2002.
- RESOLUCION 12186 DE 1991 MINISTERIO DE SALUD
- LEGISLACIÓN COMPLEMENTARIA DE ALIMENTOS.
- LEGISLACIÓN HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL.

4.4. MARCO CONCEPTUAL.

Los siguientes términos se tomaron de la Bibliografía [9].

Acero inoxidable de grado alimenticio: Acero inoxidable al cromo níquel (tipo 304), aceptado para la fabricación de equipo y utensilios utilizados para la industria alimentaria.

Agua Potable: Agua apta para el consumo humano y/o su utilización en procesos destinados a la producción de alimentos, obtenida por procesos de purificación físicos y/o químicos; y cumple los parámetros establecidos en las normativas nacionales.

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

Área de Sanitización: Área cerrada por medio de puerta de cierre automático, equipada con lavamanos, jabonera, toallas desechables o secadora de manos de aire, bote de basura con tapadera de accionamiento no manual y tapete sanitario con solución antiséptica.

Área de Servicio: Lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos.

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

Contaminación Cruzada: Es el proceso por el cual las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

Desinfección: Reducción del número de microorganismos a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.

Desinfectante: Cualquier agente, por lo regular químico, capaz de matar las formas en desarrollo, pero no necesariamente las esporas resistentes de microorganismos patógenos.

Detergente: Mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

Higiene: Medidas necesarias que se realizan durante el proceso de los alimentos y que aseguran la inocuidad de los mismos e involucra la limpieza y desinfección.

Inocuidad: Conjunto de procedimientos orientados a evitar que los alimentos causen daño a la salud de los consumidores.

Limpieza: Es la eliminación de tierra, residuos alimentarios, polvo, grasa y otras materias objetables.

Material de Grado Alimenticio: Compuestos autorizados mundialmente para su uso en la elaboración, proceso y envasado de alimentos. Ejemplos de ellos son el Polietileno Tereftalato (PET) y ciertos tipos de acero inoxidable.

Microorganismos: Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

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

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

Planta: Significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Polietileno Tereftalato o Tereftalato de Polietileno (PET): Resina sintética formada con glicol etileno y ácido tereftálico autorizado para la elaboración de envases plásticos para alimentos.

Procedimiento de Operación Estándar de Sanitización: Es una descripción de pasos, para cumplir una tarea de sanitización, que se realizan antes de la Operación (Preoperacional) de la producción, durante la operación (operacional) proceso y que contiene una lista de equipo, piezas y utensilios que se utilizan en una operación y que forman parte de la tarea.

Procesamiento: Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

Producto Devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

Producto Semielaborado: Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de procesamiento antes de que se convierta en producto a granel o terminado.

Saneamiento Pre-operacional: Consiste en procedimientos que deben dar como resultados ambientales, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar el procesamiento.

Saneamiento Operacional: Consiste en procedimientos diarios que el establecimiento realizara durante las operaciones para prevenir la contaminación del alimento o su alteración.

Saneamiento Post-operacional: Consiste en procedimientos diarios de higiene al finalizar las operaciones diarias.

Sanitización: Acción de disminuir al máximo los patógenos a un número que no represente riesgo al consumidor y que garantice la inocuidad a través de medios aplicados específicamente para ello, donde inocuidad se entiende como las características de un producto que no dañe al consumidor.

Sistema de Desinfección del Agua: Cualquier proceso, ya sea físico, biológico o químico, que logre la potabilidad del agua, sin alterar sus características.

Vigilancia o Monitoreo Continuo: Toma interrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica de registro.

4.5. MARCO TEÓRICO.

¿Qué es el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?

El *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura* consiste en un documento que contiene todo lo referente al proceso de documentación de las BPM, es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa.

¿Qué contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?

1. Indicaciones generales de la empresa.
 - Políticas y Objetivos de Calidad Sanitaria.
 - Misión y Visión.
 - Organigrama de la empresa.
 - Flujograma descriptivo del Procedimiento del Sistema de Producción.
 - Plano de distribución de la planta.
2. Descripción técnico-sanitaria según Decreto 3075 de 1997.
3. Programas prerequisite (Plan de Saneamiento Básico).
4. Formatos de procedimientos (POS y POES).
5. Formatos de recomendaciones.
6. Formatos de inspección.
7. Información complementaria para cada programa.
8. Glosario.

¿Para qué son las BPM?

1. Para producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.

2. Para tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento de agua envasada.
3. Para sensibilizar, enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las prácticas higiénicas.
4. Para mantener los utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.

¿Cuáles son las áreas de aplicación de las BPM?

1. Edificios e instalaciones.
2. Equipos y utensilios.
3. Personal manipulador de alimentos.
4. Requisitos higiénicos de fabricación
5. Aseguramiento y control de calidad
6. Saneamiento básico.
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

5. METODOLOGÍA

La metodología de este proyecto fue de tipo aplicada y las tareas que se realizaron fueron las siguientes:

5.1. PRIMER PASO: Revisión de la reglamentación concerniente.

NORMATIVA Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA.

Se identificó la documentación requerida de acuerdo a la legislación que cubre el proceso productivo:

- LEY 9 DE 1979.
- B.P.M. DECRETO 3075 DE 1997.
- H.A.C.C.P. DECRETO 60 DE 2002.
- RESOLUCIÓN 12186 DE 1991 MINISTERIO DE SALUD
- LEGISLACIÓN COMPLEMENTARIA DE ALIMENTOS.
- LEGISLACIÓN HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

5.2. SEGUNDO PASO: Diagnóstico de la situación de la empresa.

Se estudió detalladamente el formato INVIMA que enumera de forma ordenada la lista de evaluación y describe los capítulos y artículos del Decreto 3075 que se evaluaron.

EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE LA COMPAÑÍA POR MEDIO DE LA APLICACIÓN DEL PERFIL SANITARIO.

Mediante visitas a la empresa se realizó una valoración del perfil sanitario de la planta de procesos con el fin de calcular cuál era el estado actual del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y se cuantificó de forma porcentual cuál era el grado de adherencia frente a la legislación. En este paso se recogió información de gran importancia sobre:

- Proceso productivo.
- Condiciones de las instalaciones y entorno.
- Condiciones de las instalaciones sanitarias.
- Condiciones del personal manipulador de alimentos.
- Condiciones de saneamiento.
- Condiciones de proceso y preparación.
- Condiciones de empaque y transporte.
- Condiciones de aseguramiento de la calidad.

DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE ADHERENCIA DEL PERFIL SANITARIO AL DECRETO 3075.

Este porcentaje se determino con la siguiente fórmula:

PE= Puntaje obtenido en la evaluación

NI= Número de ítems evaluados

PORCENTAJE DE ADHERENCIA = $PE / (2 \times NI) \times 100$

ELABORACIÓN DE LOS PLANES DE ACCIÓN CORRECTIVOS OBTENIDOS EN LA EVALUACIÓN DEL PERFIL SANITARIO.

Con este paso se busco cumplir con los hallazgos encontrados en la valoración del perfil sanitario y a su vez permitió observar cuales eran las acciones de mejora que se debían realizar para incrementar el nivel de adherencia al Decreto 3075.

5.3.TERCER PASO: Diseño y elaboración del plano arquitectónico de la planta de procesos.

Se elaboro un plano arquitectónico de la compañía en donde se describió el diseño sanitario de planta, líneas de flujo de personal, producto, ubicación de equipos, redes hidráulicas, eléctricas y demás utilizadas en el proceso productivo. Para tal fin se utilizo el programa de dibujo AutoCAD LT 2008.

5.4.CUARTO PASO: Caracterización del proceso.

ELABORACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

Se elaboraron las fichas técnicas de los productos que ofrece la empresa (bolsa de agua, botellón y botella PET en diferentes presentaciones).

CONSTRUCCIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJOS DE LOS PRODUCTOS.

Se elaboro un diagrama de flujo de proceso, identificando las etapas secuenciales, la descripción operativa y detallada del proceso, en los cuales se preciso la forma como se lleva a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con la que debe realizarse, los elementos, herramientas que se van a utilizar y las consideraciones que se deben cumplir para asegurar la inocuidad del producto.

5.5. QUINTO PASO: Documentación por capítulos.

Se elaboro la estructura documental para la documentación de las B.P.M. (Buenas Prácticas de Manufactura) de acuerdo al formato patrón que rige los documentos según la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008.

- Manual de B.P.M.
- Plan de saneamiento básico:
 - Programa de limpieza y desinfección.
 - Programa de control integrado de plagas.
 - Programa de residuos líquidos.
 - Programa de residuos sólidos.
 - Programa de abastecimiento de agua potable.
 - Programa de capacitación para manipuladores de alimentos.

5.6. SEXTO PASO: Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al interior de la empresa.

Una vez documentado y elaborado el manual de BPM para la empresa MONTEVITAL LTDA se realizo una capacitación a los empleados de su contenido en detalle.

6. RESULTADOS Y ANÁLISIS.

6.1. Diagnóstico inicial de la empresa MONTEVITAL LTDA.

La verificación y la calificación de las condiciones se hicieron con base a la metodología que utiliza el INVIMA, antes de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con un porcentaje de adherencia a las disposiciones del Decreto 3075 de 1997 del 59,85%.

(Ver ANEXO # 1).

Con estos resultados se realizó y se puso en marcha el Plan de Acción para mejorar las condiciones sanitarias de la planta.

(Ver Anexo #2)

6.2. Diagnóstico final de la empresa MONTEVITAL LTDA.

La verificación y la calificación de las condiciones se hicieron con base a la metodología que utiliza el INVIMA, después de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con un porcentaje de adherencia a las disposiciones del Decreto 3075 de 1997 del 82,98%.

(Ver ANEXO # 3).

6.3. Documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. (Ver ANEXO # 4).

Todos los documentos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboraron siguiendo los procedimientos de control de documentos de calidad, documento que hace parte de la Norma Técnica Colombiana NT-ISO 9000:2008 y que se encuentra documentada por la empresa; dentro de estos documentos se encuentra el Plan de Saneamiento Básico, que incluye los siguientes programas:

- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Manejo Integral de Plagas.
- Programa de Residuos Sólidos.
- Programa de Abastecimiento de Agua Potable.
- Programa de Residuos Líquidos.
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

Cada programa contiene los siguientes ítems:

Introducción.

1. Objetivo.

2. Alcance.
3. Responsabilidades.
4. Referencias.
5. Definiciones.
6. Disposiciones Generales.
7. Descripción del Proceso.
8. Registro.
9. Anexos.

Por otro lado la realización de los documentos generó a su vez una serie de:

- Procedimientos.
- Instructivos.
- Formatos.
- Otros.

Los cuales se codificaron según al formato patrón que rige los documentos según la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008; y los cuales se pueden encontrar en el listado maestro de documentos. **(Ver ANEXO # 5).**

6.4. Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez entregado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, fue necesario reunir a todos los empleados de la empresa para dar a conocer el programa diseñado; esta reunión se efectuó en las instalaciones de la empresa y tuvo una duración de 4 horas. Para esta socialización se utilizó la presentación en Microsoft Power Point que fue entregada a la entidad junto con el manual. **(Ver ANEXO # 6).**

7. CONCLUSIONES

- Se realizó un Diagnóstico higiénico-sanitario a la Empresa MONTEVITAL LTDA. en base al formato que utiliza el INVIMA, el cual comprobó la necesidad de elaborar una serie de procedimientos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura base de cualquier sistema de Gestión de Calidad.
- Al inicio del proyecto se analizaron las condiciones higiénico-sanitarias, se pudieron medir las variables y las causas que afectan directamente el proceso y de esta manera se inicio todo lo concerniente al Plan de Acción.
- Se elaboro el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluyendo el Plan de Saneamiento Básico para la empresa de alimentos MONTEVITAL LTDA, el cual incluyo la elaboración de la documentación relacionada con el mismo, para que la entidad contara con una herramienta más en la elaboración de productos de alta calidad.
- Aunque el objetivo de este trabajo no era en si la implementación, sino la documentación, se ayudo en la mejora de toma de decisiones para comenzar este proyecto en un futuro.
- El apoyo constante por parte de la gerencia de una empresa, facilita la elaboración, capacitación y uso de los documentos elaborados en el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Se consiguió mejorar en algunos de los aspectos necesarios para el cumplimiento del Decreto 3075 de 1997 llevando así de un 59% a un 82% la mejora obtenida.
- Se desarrollo el programa de capacitación que sirve tanto para los empleados de la planta como para el personal nuevo que ingrese a la empresa.
- La capacitación y socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a todo el personal de la empresa genero herramientas teórico-prácticas capaces de orientar a los operarios de la planta, a los administrativos y de esta manera poder realizar un trabajo más calificado.

8. RECOMENDACIONES

- Realizar la validación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y sus programas del Plan de Saneamiento Básico.
- Validar e implementar de manera completa los Procedimientos Estandarizados de todos los programas del Plan de Saneamiento Básico realizados en el presente proyecto.
- Mantener programas de capacitación de manera continua con el objetivo de que el personal cuente con el conocimiento necesario y la motivación para producir alimentos que no sean dañinos para el ser humano.
- Implementar todos los registros elaborados para llevar un control más estricto de los procedimientos que se realizan en la empresa.
- Diseñar, documentar, implementar y validar el Programa de Aprobación de Proveedores, Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos, Programa de Control Metrológico, Programa de Documentación y el Programa de Auditorias para construir una base sólida para la implementación del sistema HACCP.
- Desarrollar, implementar, validar y mantener el Sistema HACCP para así poder garantizar la elaboración de alimentos inocuos.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. ALBARRACIN F., CARRASCAL A. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para las Microempresas Lácteas. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. Colección Biblioteca del Profesional. Bogotá. 2005.
2. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- Decreto 3075 de 1997, República de Colombia.
3. VALVERDE AVILA María Laura. Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier. Ciudad Universitaria Rodrigo Facio. San José, Costa Rica. 2007.
4. GONZALES PEREZ Marisol. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R.L.Honduras. Diciembre, 2005.
5. ANZOLA Antonio José. Evaluación del Grado de Avance y Propuesta de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, en la Industria Alimenticia Copeyana S.A. Instituto Tecnológico de Costa Rica. Cartago, Costa Rica. 2002.
6. CRISTANCHO B. Bayron. Guía para la Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP para la industria de alimentos en Colombia. Universidad de Pamplona. Edición 4. Bogotá, Colombia. Septiembre 2006.
7. ARROYO U. Javier. Manual de Buenas Prácticas Agrícolas. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación SAGARPA. Primera Edición. México. 2002.
8. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008 sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (Apartado 4.2.3. Control de Documentos).
9. RODRIGUEZ Carolina. Implementar y Desarrollar un Plan de Saneamiento en una Planta Productora de Alimentos Productos Rápidos Ltda. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. Febrero 2009.

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1.

Diagnóstico inicial de la empresa Montevital LTDA. (Según formato INVIMA).....27

ANEXO 2.

Plan de acción.....41

ANEXO 3.

Diagnóstico final de la empresa Montevital LTDA. (Según formato INVIMA).....48

ANEXO 4.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....62

ANEXO 5.

Listado maestro de documentos.....248

ANEXO 6.

Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....252

ANEXO 1

**DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA EMPRESA
MONTEVITAL LTDA. (Según formato INVIMA)**

ANEXO 2

PLAN DE ACCIÓN

ANEXO 3

**DIAGNÓSTICO FINAL DE LA EMPRESA
MONTEVITAL LTDA. (Según formato INVIMA)**

ANEXO 4

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM)**

ANEXO 5

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

ANEXO 6

**SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**