

**IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LAS NORMAS BPM PARA EL  
ENVASADO DE AGUA EN LA EMPRESA AMERCORP S.A.S CON BASE EN  
EL DECRETO 3075 DE 1997 DEL MINISTERIO DE SALUD**

**JOHN FREDY DE JESÚS BEDOYA RENGIFO  
JHON FREDY SÁNCHEZ DEVIA**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD DE TECNOLOGÍA  
ESCUELA DE TECNOLOGÍA QUÍMICA  
PEREIRA  
2013**

**IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LAS NORMAS BPM PARA EL ENVASADO DE AGUA EN LA EMPRESA AMERCORP S.A.S CON BASE EN EL DECRETO 3075 DE 1997 DEL MINISTERIO DE SALUD**

**TRABAJO DE GRADO**

**Requisito para optar al título de:**

**TECNÓLOGO EN QUÍMICA**

**Presentado por:**

**JOHN FREDY DE JESÚS BEDOYA RENGIFO  
JHON FREDY SÁNCHEZ DEVIA**

**Directora:  
NORMA PATRICIA DURÁN  
Magister en Investigación Operativa y Estadística**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD DE TECNOLOGÍA  
ESCUELA DE TECNOLOGÍA QUÍMICA  
PEREIRA  
2013**

**Nota de aceptación**

-----  
-----  
-----

-----

**Presidente del jurado**

-----

**Jurado**

-----

**Jurado**

## **RESUMEN**

En el presente trabajo se registra la metodología aplicada a nivel de documentación, en referencia a las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) para la planta de agua AMERCORP S.A.S, donde se establece, describe y documenta los distintos procedimientos operacionales y de calidad enfocados a la producción de agua envasada.

Se inició con un perfil higiénico-sanitario para evaluar en el estado en el cual se encontraba la empresa, en el desarrollo de las BPM, utilizando como herramienta el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos diseñada por INVIMA argumentado por el Decreto 3075 de 1997, posteriormente se analizaron los resultados y se encontró que la empresa en su momento empleo el sistema HACCP, que contaba con una cantidad de información considerable acerca de las buenas prácticas higiénicas de manipulación y producción, pero la misma estaba obsoleta a la fecha y la mayoría de procedimientos no estaban implementados, por consiguiente se elaboró un plan de acción en el cual se actualizó la documentación, creándose un manual de BPM, el cual cuenta con el plan de saneamiento básico que comprende los siguientes programas: programa de limpieza y desinfección, programa de control integrado de plagas, programa de manejo de residuos sólidos y líquidos, programa de abastecimiento de agua potable y programa de capacitaciones. Acompañado de un plan de muestreo. Lo anterior, se encuentra estructurado y unificado bajo la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de Calidad).

Durante la práctica, se implementó un gran porcentaje de los procedimientos estructurados en el plan de saneamiento a través de capacitaciones, participando a su vez en la ejecución y seguimiento de estos.

## **ABSTRACT**

In this work, the methodology applied is recorded at the level of documentation, referring to the Good Manufacturing Practices (BPM) for AMERCORP S.A.S, water plant, which states, describing and documenting the various operational and quality procedures focused on bottled water production.

It began with a profile for assessing health and hygiene in the state in which the company was in the development of BPM, using as a tool the health inspection certificate food factory designed by INVIMA argued by Decree 3075 of 1997 then analyzed the results and found that the company at the time employment HACCP, which had a considerable amount of information about good hygiene practices for handling and production, but it was obsolete at the time and most

procedures were not implemented therefore developed a plan of action in which the documentation was updated, creating a manual BPM, which has basic sanitation plan that includes the following programs : cleaning and disinfection program , program integrated pest control, waste management program solid and liquid water supply program training program drinking. Accompanied by a sampling plan. The above is structured and unified under Colombian Technical Standard NTC -ISO 9001:2008 (Quality Management Systems).

During practice, we implemented a large percentage of the structured procedures in the recovery plan through training, and also participates in the implementation and monitoring of these.

## CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	4
<b>ABSTRACT</b> .....	4
<b>CONTENIDO</b> .....	6
<b>INDICE DE ANEXOS</b> .....	8
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	9
<b>1. JUSTIFICACIÓN</b> .....	10
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	12
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	13
3.1. Objetivo general .....	13
3.2. Objetivos específicos .....	13
<b>4. MARCO REFERENCIAL</b> .....	14
4.1. Marco geográfico .....	14
4.1.1. Ubicación .....	14
4.1.2. Reseña histórica .....	14
4.2. Marco demográfico .....	14
4.2.1. Clientes-sector .....	14
4.2.2. Proveedores .....	14
4.2.3. Sector que cubre .....	15
4.3. Marco legal .....	15
4.4. Marco teórico .....	15
<b>5. METODOLOGÍA</b> .....	20
5.1. Primer paso: Revisión de la reglamentación vigente para la industria de alimentos .....	20
5.2. Segundo paso: Diagnostico de las condiciones iniciales de la planta .....	20
5.3. Tercer paso: Caracterización del proceso productivo .....	21
5.4. Cuarto paso: Documentación por capítulos .....	22
5.5. Quinto paso: Socialización del manual de BPM .....	22
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	23

6.1.	Diagnostico inicial de la planta .....	23
6.2.	Documentación de las normas BPM .....	23
6.3.	Diagnostico final de la planta.....	24
6.4.	Socialización del manual de BPM .....	24
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>25</b>
<b>8.</b>	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>27</b>
<b>9.</b>	<b>GLOSARIO .....</b>	<b>29</b>
<b>10.</b>	<b>BIBLIOGRFÍA .....</b>	<b>36</b>

## **INDICE DE ANEXOS**

### **ANEXO 1**

Diagnostico inicial de la planta de agua AMERCORP S.A.S

### **ANEXO 2**

Plan de acción

### **ANEXO 3**

Diagnostico final de la planta de agua AMERCORP S.A.S

### **ANEXO 4**

Programa de limpieza y desinfección

### **ANEXO 5**

Programa de control integrado de plagas

### **ANEXO 6**

Programa de manejo y disposición de residuos sólidos y líquidos.

### **ANEXO 7**

Programa de abastecimiento de agua potable

### **ANEXO 8**

Programa de capacitaciones a manipuladores de alimentos

### **ANEXO 9**

Manual de buenas prácticas de manufactura

### **ANEXO 10**

Plan de muestreo

### **ANEXO 11**

Manual de formatos

## INTRODUCCIÓN

En el desarrollo de sus funciones, la industria alimentaria cuenta en todo momento con el factor de riesgo de contaminación de sus productos, estos riesgos pueden ser biológicos, físicos o químicos, y estos pueden ser causantes de una ETA (enfermedad transmitida por alimentos), por esta razón los alimentos para el consumo humano son de interés público porque ponen en peligro la salud y la integridad de los consumidores. Siendo de gran importancia para el sector alimentario tener formas de controlar esta problemática y lograr entregarle a los consumidores un alimento seguro, inocuo y de calidad, surge la necesidad de acudir e implementar las normas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), las cuales tienen como objetivo garantizar la inocuidad de los alimentos, empleando practicas higiénicas adecuadas para disminuir al máximo los riesgos que se puedan presentar a lo largo del proceso de producción de los mismos.

La aplicación apropiada de las normas BPM reducen significativamente la probabilidad de que se presenten las ETAs por medio del control en etapas cruciales del proceso de fabricación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos; además, la supervisión de todos los elementos que participan en la cadena alimentaria desde las materias primas, equipos y utensilios, personal manipulador, edificación, etc, hasta que llega a las manos del consumidor, debe ser constante. Adicionalmente, el empleo de las normas BPM aporta una gran cantidad de ventajas para la empresa, por ejemplo, genera confianza en los consumidores, reduce costos, permite implementar un sistema HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control), el cual asegura la inocuidad en función del cumplimiento de los límites críticos en el procesamiento del alimento , genera sentido de pertenecía entre los manipuladores, mantiene el orden en la secuencia lógica del proceso de producción, contribuye a que el alimento sea de calidad al cumplir con los mejores atributos nutricionales, sensoriales y comerciales, le da estabilidad y posicionamiento a la empresa.

Todas estas prácticas generales de higiene y procedimientos para asegurar la calidad de los alimentos se deben de registrar en un documento denominado manual de buenas prácticas de manufactura, este contiene el plan de saneamiento básico, que está conformado por el programa de limpieza y desinfección, programa de control integrado de plagas, programa de abastecimiento de agua potable, programa de capacitaciones, programa de manejo de residuos sólidos y líquidos, y un plan de muestro. Este manual también cuenta con una serie de herramientas muy eficaces para dar cumplimiento a las BPM, estas son: los cronogramas de actividades, formatos de registro de datos, recomendaciones, acciones preventivas y correctivas, etc.

## 1. JUSTIFICACIÓN

Actualmente la industria de alimentos ante la necesidad de ajustarse a un mercado cada vez más exigente como producto de la globalización y con el fin de proteger la salud del consumidor, se ve obligada a cumplir con una serie de parámetros exigidos por las autoridades sanitarias, en función del desarrollo de los procesos productivos de manufactura de alimentos crudos y procesados. De igual manera, la creación de nuevas empresas con enfoque hacia la producción de alimentos y aumento en el número de ETA's (enfermedades transmitidas por alimentos), hacen que el gobierno nacional en conjunto con las autoridades sanitarias regulen la ejecución de <sup>1</sup>las buenas prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano.

<sup>6</sup>A nivel internacional, el CODEX ALIMENTARIUS desde 1962 contribuye, a través, de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio de los alimentos; dichas normas son respaldadas por órganos internacionales de criterio científico e independiente de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS. <sup>3</sup>En búsqueda del mejoramiento de la calidad y comercialización de los alimentos, los miembros del Codex abarcan el 99% de la población mundial proporcionando información, asesoramiento y asistencia especializados a la comisión.

<sup>5</sup>Las buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de consideraciones básicas acerca del diseño y planeación de la operación global, orientadas a garantizar la sanidad e integridad de los alimentos, evitando su contaminación, deterioro o adulteración, enmarcado desde la producción de la materia prima hasta la cadena de distribución del producto, dentro de los límites aceptados y vigentes.

El INVIMA como entidad reguladora en Colombia hace uso del decreto 3075 de 1997 el cual expone los parámetros que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, siendo aplicado a toda entidad manipuladora de alimentos que comprometan la salud pública. Por otra parte, el ámbito económico es esencial en toda empresa, donde la producción debe estar ligada a la calidad de los productos ofertados por la misma (agua envasada), llevando consigo diferentes beneficios desde la oferta laboral para la región, marco comercial estable, reconocimiento, aceptación social por parte de los consumidores y mejora en la utilización de los recursos técnicos.

**AMERCORP S.A.S-Planta de agua** es una empresa del sector de los alimentos que se dedica al proceso de obtención, envasado y comercialización de agua envasada proveniente de galerías filtrantes, que desde su origen, el 20 de marzo de 1998, se ha enfocado en el mejoramiento continuo de los atributos de calidad de la gama de presentaciones ofertadas, con el fin de proporcionar al cliente un excelente producto. Adicionalmente, la visión empresarial está encaminada a la expansión en el mercado nacional de manera tal que la

preparación en este campo permita la extensión del mismo a un mercado internacional y a posteriores certificaciones en calidad.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) certificó a AMERCORP S.A.S con lo establecido en la legislación sanitaria vigente ley 9 de 1979 y sus decretos 3075 de 1997 y 60 de 2002 en sistema HACCP para las diferentes presentaciones de producto agua Potable Tratada Envasada por dos años a partir del 5 de marzo de 2007.

En este orden de ideas la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura surge de la necesidad de asegurar la calidad sanitaria de sus productos donde se adopta los lineamientos correspondientes al sistema ISO, y hace uso de la estructura básica exigida en el capítulo del título II del <sup>1</sup>Decreto 3075/1997 del cual se utilizan los capítulos: 1. Edificación e instalaciones, 2. Área de elaboración, 3. Equipos y utensilios, 4. Personal manipulador, 5. Requisitos higiénica de fabricación, 6. Aseguramiento y Control de calidad, 7. Plan de saneamiento, 8. Almacenamiento, 9. Transporte, 10. Distribución y comercialización, 11. Expendio de alimentos. De esta manera se da viabilidad a una nueva acreditación en sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

<sup>1</sup>Las buenas prácticas de manufactura (BPM) 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. Las BPM además de que son un requisito, son una necesidad para cualquier empresa, con ellas se mejoran las condiciones de calidad de los productos y se garantiza al consumidor un producto confiable. <sup>7</sup>Las BPM están pautadas en el decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud que reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 el cual exige a las empresas de alimentos la elaboración e implementación de un plan de saneamiento básico de acuerdo con el artículo 28 y 29 del presente decreto, y en el artículo 25 recomienda emplear el sistema HACCP para así asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

La empresa AMERCORP S.A.S (planta de agua envasada) está ubicada en el corregimiento la Estrella (Pereira-Risaralda), km 10 vía Pereira-Alcalá, fue fundada el 20 de marzo de 1998 con el nombre de LA ESTRELLA S.A, y el 5 de marzo del 2007 recibió la certificación HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos) y en febrero de 2012 cambia a AMERCORP S.A.S. inicialmente la empresa fue constituida para cumplir con toda la normatividad requerida en ese tiempo, luego con el trabajo exhaustivo para posicionarse en el mercado logra construir un sistema de calidad tan eficiente que obtuvo la certificación, pero esta tuvo su vigencia por dos años y posteriormente no se renovó.

Actualmente la empresa cumple en gran parte con el título II capítulo I (edificaciones e instalaciones), capítulo II (equipos y utensilios) del decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud, en el capítulo III (personal manipulador de alimentos) hay grandes necesidades por resolver como también en los capítulos IV (requisitos higiénicos de fabricación), capítulo V (aseguramiento y control de la calidad), capítulo VI (saneamiento) y el capítulo VII (almacenamiento, distribución, transporte y comercialización). La situación en particular es que existe documentación de muchos de los capítulos mencionados anteriormente, pero gran parte de ella esta desactualizada, y sin ejecutarse ni registrarse.

Por lo anteriormente mencionado la empresa AMERCORP S.A.S desea actualizar y poner en ejecución los principios de las buenas prácticas de manufactura (BPM).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVO GENERAL**

Implementar y documentar las normas BPM para el envasado de agua en la empresa AMERCORP S.A.S con base en el decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Actualizar la documentación e implementar el Plan de Saneamiento Básico en la empresa AMERCORP S.A.S:
  - Programa de Limpieza y desinfección.
  - Programa de Control Integrado de Plagas.
  - Programa de Disposición de Residuos Sólidos y Líquidos.
  - Programa de abastecimiento de agua potable.
  
- Realizar control de calidad durante todo el proceso de envasado de agua con el propósito de obtener una trazabilidad interna.
  
- Actualizar los procedimientos para agua envasada fundamentados en la resolución 12186 de 1991 del ministerio de salud con el propósito de comercializar un producto apto para el consumo humano.
  
- Elaborar el manual de BPM que contenga los siguientes programas:
  - Plan de saneamiento básico.
  - Programa de capacitaciones.
  - Plan de muestreo (registro de análisis).

## **4. MARCO REFERENCIAL**

### **4.1. MARCO GEOGRÁFICO**

#### **4.1.1. UBICACIÓN**

La infraestructura de la planta envasadora de agua AMERCORP S.A.S se encuentra localizada en la finca La Esmeralda con domicilio kilómetro 10 Vía Pereira-Alcalá, en zona rural de la ciudad de Pereira. Por otro lado, las galerías filtrantes se encuentran en un perímetro cercano a la zona de envasado. El área comercial y financiera está ubicada en las oficinas de la planta envasadora de aceites GRASAS DE COLOMBIA S.A.S en el municipio de Cartago Valle del Cauca.

#### **4.1.2. RESEÑA HISTÓRICA**

La empresa AMERCORP S.A.S (planta de agua envasada) está ubicada en el corregimiento la Estrella (Pereira-Risaralda), km 10 vía Pereira-Alcalá, fue fundada el 20 de marzo de 1998 con el nombre de LA ESTRELLA S.A, y el 5 de marzo del 2007 recibió la certificación HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos) y en febrero de 2012 cambia a AMERCORP S.A.S. inicialmente la empresa fue constituida para cumplir con toda la normatividad requerida en ese tiempo, luego con el trabajo exhaustivo para posicionarse en el mercado logra construir un sistema de calidad tan eficiente que obtuvo la certificación, pero esta tuvo su vigencia por dos años y posteriormente no se renovó.

La Estrella S.A tenía diferentes líneas de producción, las cuales eran: cárnicos, lácteos, agua envasada marca AWA, que durante un periodo de tiempo funcionó de esa manera. Actualmente, la planta envasadora de agua AMERCORP S.A.S, produce agua envasada natural sin tratamiento químico, maquilando a empresas como La Lucerna y con su marca propia Aqua Eco en distintas presentaciones. Actualmente, se dispone de registro sanitario el N°RSAR19I2908.

### **4.2. MARCO DEMOGRÁFICO**

#### **4.2.1. CLIENTES-SECTOR**

Los clientes AMERCORP S.A.S son entidades de grande, mediana y pequeña distribución en el mercado, como supermercados, comercializadoras, tenderos, bares, entidades no gubernamentales, que abarcan las principales ciudades del país y zonas cercanas a ellas. Adicionalmente, el agua está disponible para todo sector comercial que desee consumir agua natural Aqua eco.

#### **4.2.2. PROVEEDORES**

Nuestros proveedores son empresas reconocidas por su calidad, dedicadas al abastecimiento de insumos especiales para la industria de alimentos, principalmente botellas, lámina bolsa, etiquetas, tapas, producidas a partir de derivados del petróleo (polietilenos, polivinilos y tereftalatos).

#### **4.2.3. SECTOR QUE CUBRE**

Actualmente, AMERCORP S.A.S cubre la necesidad comercial en venta de agua natural en las ciudades principales de los departamentos de Risaralda, Quindío, Caldas, Chocó, Cundinamarca, Tolima, Valle del Cauca, de igual manera la empresa tiene como visión, abordar el mercado internacional.

#### **4.3. MARCO LEGAL**

Para el desarrollo del presente trabajo, se utilizó como recurso legal las normas vigentes para la industria de alimentos en Colombia, siendo las más relevantes las siguientes:

1. Ley 09 de 1979
2. BPM Decreto 3075 de 1997
3. Resolución 12186 de 1991
4. NTC 3525 de 2005
5. HACCP Decreto 60 de 2002
6. Resolución 2115 de 2007

#### **4.4. MARCO TEÓRICO**

##### **¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?**

Son un conjunto de normas, reglas y actividades basadas en el orden y la higiene que al ser cumplidas hacen que los alimentos que se elaboren se desarrollen bajo condiciones higiénicas y seguras, las cuales deben cumplirse de manera permanente constituyéndose en hábitos.

##### **¿Qué es un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?**

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento guía que relaciona los procesos de implementación de las BPM, indicando la inocuidad y calidad de los productos fabricados, procesados o producidos en una empresa.

##### **¿Cuáles son los 5 elementos de las B.P.M?**

- a) **Mano de obra:** La gente que trabaja en el proceso.
- b) **Materiales:** Todo lo que se usa para la fabricación de los productos.
- c) **Medios:** Instalaciones, máquinas y equipos usados en los procesos de fabricación.
- d) **Métodos:** Especificaciones y procedimientos de producción y control necesarios para planear las actividades y cumplir con dichos planes.

- e) Medio ambiente:** Todos los elementos que rodean los procesos que intervienen en la realización de los mismos y a la vez son influenciados por éstos.

### ¿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 equipo BPM
  - Flujograma descriptivo y procedimientos operativos estándar (POES) del proceso
  - Plano distribución de la planta
2. Descripción técnico-sanitaria según el Decreto 3075 de 1997
3. Programas prerequisites
4. Formatos de procedimientos
5. Formatos de recomendaciones
6. Formatos de inspección
7. Información complementaria para cada programa
8. Glosario

### ¿Para qué sirven?

1. Asegurar la calidad homogénea y reproducible en los productos
2. Generan confianza en el consumidor porque la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura tiende a minimizar la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA). El nivel de exigencia del consumidor es elevado y además de los atributos tradicionales requiere garantía de inocuidad para asegurar su mejor calidad de vida.
3. Logran el reconocimiento nacional e internacional, con beneficios directos sobre el crecimiento de las ganancias, ya que las exigencias de estándares de calidad son cada vez más importantes en la industria de los alimentos
4. Facilitar nuestro trabajo
5. Bajan sustancialmente los Costos de la No Calidad (reprocesos, devoluciones, pérdida de reputación, desmotivación, responsabilidades legales, reducción de rentabilidad, etc.).
6. Mejorar la eficiencia y el rendimiento del POES
7. Verifican la obtención de alimentos inocuos mediante la optimización de los procesos de producción, la mejora de las prácticas higiénico sanitarias y el adecuado control del estado de los equipos, instalaciones y edificios.

8. Permite implementar Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), ISO 22000, etc., porque las Buenas Prácticas de Manufactura proveen la base estructural de otros Sistemas de Gestión de la Calidad.

### **¿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

### **¿Quién exige las Buenas Prácticas de Manufactura?**

El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

De igual manera, los reglamentos técnicos serían aplicados por entidades sanitarias territoriales a nivel departamental, municipal como la Secretaria de Salud.

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. La aplicación de condiciones para cumplir las BPM se estipula en el título II, en ocho capítulos, los cuales se relacionaron en las áreas de aplicación.

### **Aplicación de bpm en el envasado de agua para consumo humano.**

#### **Definiciones**

##### **Agua de bebida envasada**

Agua que se comercializa envasada y sellada, apta para el consumo humano y que cumple con los requisitos de la NTC-3525.

### **Agua potable**

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

### **Agua mineral natural**

Agua que se diferencia claramente del agua potable normal porque:

a) se caracteriza por su contenido de determinadas sales minerales y sus proporciones relativas, así como por la presencia de otros constituyentes.

b) se obtiene directamente de manantiales naturales o fuentes perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos, en los cuales, dentro de los perímetros protegidos, deberían adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral natural sufran algún tipo de contaminación o influencia externa; su composición y la calidad de su flujo son constantes, teniendo en cuenta los ciclos de las fluctuaciones naturales menores.

c) se recoge en condiciones que garantizan la pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales

d) se embotella cerca del punto de emergencia de la fuente, adoptando precauciones higiénicas especiales.

e) no se somete a otros tratamientos diferentes a los permitidos por la NTC-3525.

NOTA Las designaciones agua natural mineral y agua mineral natural se consideran sinónimos.

### **Aguas carbonatadas (o gasificadas)**

Aguas tratadas que se han hecho efervescentes mediante adición de CO<sub>2</sub> de procedencia diferente a la de la fuente y cuyo volumen de carbonatación es menor a 3,0.

### **Agua descarbonatada**

Aquella que contiene dióxido de carbono en cantidad inferior a la cantidad que originalmente contenía y no desprende dióxido de carbono de manera visible y espontánea en condiciones normales de temperatura y presión.

### **Agua mineral tratada**

Agua tratada que posee o a la que se le agrega intencionalmente minerales en una cantidad mayor o igual a 250 mg/l de sólidos totales disueltos.

### **Normatividad**

## **Agua envasada**

-Norma Técnica Colombia NTC-3525. Agua de bebida envasada.

-Resolución 12186/1991. Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

## **Agua potable tratada**

-Decreto Número 1575 DE 2007. Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

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

## **Aplicación de BPM en planta envasadora de agua AMERCORP S.A.S**

Se estructura un plan de saneamiento básico con sus respectivos programas, los cuales son: el programa de limpieza y desinfección, plan integrado de plagas, programa de manejo de residuos sólidos y líquidos, programa de capacitaciones, programa de abastecimiento de agua potable, plan de muestreo, manual de buenas prácticas de manufactura; lo anterior se diseña para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997, el cual es de obligatorio cumplimiento para las plantas procesadoras de alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la planta de agua AMERCORP S.A.S favorecen la calidad del producto desde la captación de la materia prima hasta la comercialización del mismo.

## 5. METODOLOGÍA

La metodología planteada para el desarrollo de este proyecto es la siguiente:

### 5.1. PRIMER PASO: Revisión de la reglamentación vigente para la industria de alimentos

#### Normativa y legislación alimentaria

Se identifica la documentación requerida, en relación a la legislación que abarca el proceso productivo:

1. Ley 09 de 1979
2. BPM Decreto 3075 de 1997
3. Resolución 12186 de 1991
4. NTC 3525 de 2005
5. HACCP Decreto 60 de 2002
6. Resolución 2115 de 2007

### 5.2. SEGUNDO PASO: Diagnóstico de las condiciones iniciales de la empresa.

Se debe realizar un estudio minucioso de las variables y/o procedimientos que INVIMA exige como requisitos mínimos para una empresa de alimentos, dicha entidad hace uso de un formato como herramienta para la evaluación de los mismos, referenciado por los capítulos y artículos del decreto 3075 de 1997.

#### Evaluación de las condiciones sanitarias de la empresa AMERCORP S.A.S aplicando el perfil sanitario que constituye el formato INVIMA

Se debe realizar una valoración inicial del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) utilizando como herramienta un esquema de perfil sanitario, relacionando dichos parámetros se procede a cuantificar el grado de adherencia del mismo frente a la legislación. Ejecutado dicho procedimiento se espera recoger información sobre:

- Proceso productivo.
- Condiciones del diseño arquitectónico de las instalaciones físicas y del 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 3075/1997**

El porcentaje de adherencia se calcula utilizando la siguiente expresión matemática:

$$\text{Porcentaje de adherencia} = \frac{\text{Puntaje obtenido en la evaluación}}{2 (\text{Número de Items evaluados})} \times 100$$

Donde, el valor de 2 equivale al puntaje máximo otorgado por cada parámetro evaluado.

### **Elaboración de los planes de acción correctivos obtenidos en la evaluación del perfil sanitario**

Partiendo de la puntuación obtenida mediante lo calculado en la valoración del perfil sanitario, se debe inspeccionar y ser puntuales en los parámetros que no se cumplen para proponer y ejecutar planes de acción correctivos que permitan incrementar el grado de adherencia al Decreto 3075/1997.

## **5.3. TERCER PASO: Caracterización del proceso productivo**

### **Elaboración de las Fichas técnicas de los productos**

Se debe elaborar las fichas técnicas de las diferentes presentaciones de los productos ofertados (bolsa de agua, garrafa y botellas PET) donde se especifica lo siguiente:

- Nombre comercial
- Composición
- Legislación aplicable
- Características generales
- Características físicas
- Características microbiológicas
- Factor nutricional
- Vida útil
- Empaque y presentaciones
- Precauciones
- Forma de consumo
- Consumidores potenciales

### **Construcción de diagramas de flujo de los productos**

Se debe elaborar un manual donde se describa un diagrama de flujo, identificándose las etapas secuenciales, la descripción operativa y detallada del

proceso, a su vez se expone las herramientas si se presenta la necesidad de utilizarlas.

### **Control de calidad de producto terminado**

El producto terminado debe ser evaluado a lo largo del tiempo para analizar la trazabilidad de los atributos de calidad del mismo, con el objeto de proporcionar una buena información a la hora de presentarse una NO conformidad por entidades o personas externas. De igual manera permite mejorar procedimientos cuando se ve alterada una variable en la producción.

#### **5.4. CUARTO PASO: Documentación por capítulos**

Para dar cumplimiento a este paso es necesario utilizar como herramienta la Norma Técnica Colombia ISO 9001:2008, la cual expide un formato patrón que rige la estructura general de los documentos y su razón de ser.

Manual de B.P.M (Buenas Prácticas de Manufactura)

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de Control Integrado de Plagas.
- Programa Manejo de Residuos Sólidos
- Programa Manejo de Residuos Líquidos.
- Programa de Abastecimiento de Agua Potable.
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

#### **5.5. QUINTO PASO: Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al interior de la planta de agua AMERCORP S.A.S**

Finalizada la documentación de los programas relacionados con las buenas prácticas de higiene exigida por la legislación Sanitaria para la industria de alimentos en Colombia, se procede a dar a conocer el contenido del manual a través de capacitaciones a los empleados de la empresa.

## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 6.1. Diagnostico inicial de la planta de agua AMERCORP S.A.S

**PERFIL SANITARIO (inicial):** De acuerdo a formato de INVIMA (acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos).

Se realizo el perfil sanitario para conocer en qué condiciones se encontraba la planta de agua en el cumplimiento del decreto 3075 de 1997 (**anexo # 1**), con estos resultados se calculo el porcentaje de adherencia.

$$\text{Porcentaje de adherencia} = \frac{\text{Puntaje obtenido en la evaluación}}{2 (\text{Número de Items evaluados})} \times 100$$

**Puntaje obtenido en la evaluación:** 192

**Número de ítems evaluados:** 130

$$\text{Porcentaje de adherencia} = \frac{192}{2 (130)} \times 100 = 73,8\%$$

Se encontró que la planta presentaba grandes falencias en general, que estaba cursando un proceso de reestructuración de su administración y que quizás por esta razón se hallaba tan descuidada y con algunas inconsistencias, por ejemplo no se realizaba registro de la inspección diaria de condiciones de saneamiento, no se registraba ni se realizaba control de calidad de la materia prima e insumos y tampoco se realizaban ni se registraban los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.

Con los resultados recolectados se construyo un plan de acción (**Anexo # 2**) con el objetivo de dar cumplimiento a las necesidades más primordiales y tener una programación para culminar con éxito la totalidad de estas.

### 6.2. Documentación de las normas BPM para el envasado de agua en la empresa AMERCORP S.A.S.

Luego se comenzó a ejecutar el plan de acción dando solución en la medida de lo posible de manera inmediata a las necesidades más primordiales, se trabajo muy fuerte en la actualización y documentación de los programas del plan de saneamiento básico:

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de control integrado de plagas.
- Programa de manejo de residuos sólidos y líquidos.
- Programa de abastecimiento de agua potable.
- Programa de capacitaciones a manipuladores de alimentos.

A su vez se implementaron nuevos procedimientos, y se retomaron algunos que ya se habían dejado a un lado, se actualizaron los formatos de registros, y los cronogramas de actividades.

### **6.3. Diagnostico final de la planta de agua AMERCORP S.A.S**

**PERFIL SANITARIO (final):** De acuerdo a formato de INVIMA (acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos).

Por último después de haber dado cumplimiento al plan de acción, se realiza una nueva inspección a la planta para comprobar el cumplimiento de la totalidad de los requisitos del decreto 3075 de 1997 (**anexo # 3**), esta vez el porcentaje de adherencia arrojó el siguiente resultado:

**Puntaje obtenido en la evaluación:** 249

**Número de ítems evaluados:** 130

$$\text{Porcentaje de adherencia} = \frac{249}{2 (130)} \times 100 = 95,8\%$$

Se encontró que el porcentaje de adherencia es muy favorable y que lo que falta por cumplir es muy poco, además de que son objetivos un poco complejos de cumplir, como por ejemplo: cambiar el techo de la planta por uno que sea de fácil limpieza, cambiar los pisos de la zona de producción por uno que no tenga grietas, que las terminaciones entre las paredes y los pisos sean redondeadas, etc.

### **6.4. Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al interior de la planta de agua AMERCORP S.A.S**

Se realizó una reunión con todo el personal de la planta de agua AMERCORP S.A.S con la finalidad de dar a conocer el manual de BPM, una herramienta muy importante para el éxito de la empresa.

## 7. CONCLUSIONES

- Se implementaron y documentaron las normas BPM para el envasado de agua en la empresa AMERCORP S.A.S con base en el decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud, obteniéndose como resultado un completo plan de saneamiento básico el cual cuenta con cronograma de actividades, formatos de registros, recomendaciones y todos los demás instrumentos que exige la normatividad, además se implementaron todos los controles de calidad que se deben realizar durante todo el proceso de producción y a su vez se llevan registros de cada operación que necesite de este rigor.
- El perfil sanitario se convirtió en una herramienta muy útil para conocer el estado de cumplimiento del decreto 3075 de 1997 en la planta envasadora de agua AMERCORP S.A.S, ya que por medio del acta de inspección sanitaria se evaluaban todos los aspectos relacionados, dándoles una calificación que indicaba el grado de cumplimiento de cada uno y además se dejaban planteadas observaciones para lograr el mejoramiento de estos, posteriormente se podía calcular el porcentaje de adherencia que es un indicador muy efectivo del grado en que se encuentra la planta en el desempeño de las normas BPM.
- Se creó un manual de buenas prácticas de manufactura el cual se convierte en un material muy didáctico y fácil de manejar por cualquier persona de la empresa o por una de afuera, al momento de consultar temas relacionados con las practicas higiénico sanitarias para 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.
- Durante el control de calidad del proceso de envasado del agua se logro controlar los factores de riesgo, gracias a la inspección, reporte y análisis de datos diarios. En función de la trazabilidad llevada y documentación, se debe relacionar un porcentaje de cumplimiento del acta INVIMA, cuya herramienta guía es el Decreto 3075 de 1997, para lo cual se inició con un porcentaje del 73.8 % de cumplimiento y alcanzando en el periodo de la práctica un porcentaje del 95.8% y una calificación aceptable por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

- Se actualizó la documentación y los procedimientos operativos para estandarizar un esquema de trabajo y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, lo anterior permite que AMERCORP S.A.S Planta de agua se ajuste a la normatividad y cumplir con los parámetros de calidad que la misma exige.

## 8. RECOMENDACIONES

- Cambiar el techo de la zona de producción y de la zona de almacenamiento de pet, porque es de un material que no es de fácil limpieza y genera aumento de temperatura en el ambiente.
- Poner en funcionamiento el nebulizador del ambiente, para tener un ambiente controlado y desinfectado.
- Cambiar los pisos de la zona de producción y de bodega de bolsa, ya que se encuentran en algunas áreas deteriorados y además poseen grietas.
- Dotar el laboratorio con los equipos, instrumentos e insumos necesarios, para realizar los análisis más principales, además de acondicionar el área destinada para este porque en el momento se usa como almacén de contra muestras.
- Evitar la contaminación cruzada que se pueda producir al momento de guardar la ropa de calle en el mismo locker donde se guarda el uniforme de trabajo, lo recomendable es que se guarden en compartimientos diferentes e aislados, además no se deben guardar alimentos en esta zona, ya que puede haber proliferación de plagas.
- Estudiar cuidadosamente la posibilidad de implementar como punto crítico de control la turbiedad del tanque 1, ya que si el agua que está contenida en este tanque posee una turbiedad superior a la de producción se debe rechazar.
- Evacuar periódicamente los residuos del área de reciclaje para no llegar a acumular grandes cantidades que pueden generar focos de contaminación y de plagas.
- Separar físicamente la oficina del jefe de calidad de la bodega de insumos.
- Se recomienda que el acceso al área de producción este protegida por pediluvios, por lo que se aconseja instalar un pediluvio en el paso de la bodega de insumos y otro en el paso de la bodega de almacenamiento de pet.
- Instalar cortinas plásticas en la entrada de la zona de producción por el lado del lavamanos, porque la puerta que hay allí no mantiene cerrada, y estas cortinas funcionarían como una barrera para mantener aislado el ambiente de la zona de producción.
- Pintar las tuberías con sus colores respectivos para identificar el contenido que transportan.
- Si las botellas se lavan manualmente estar cambiando la solución desinfectante periódicamente, para evitar una posible contaminación.

- No dejar mucho tiempo sin envasar las botellas que se desinfectaron previamente, se corre el riesgo de que se contaminen con insectos, mugre, etc.
- Tener precaución con las sustancias de limpieza y desinfección que permanecen en la zona de producción como el cloro al 13%, degratec 25, etc. Porque estas sustancias pueden contaminar el alimento, se aconseja que de ser necesaria la presencia de estas sustancias en esta zona se designe un lugar específico para todas ellas.
- Al momento de producción en la línea de botella se corre el riesgo de que caigan al suelo botellas vacías o con producto, se propone que se separen para su posterior limpieza, ya que el piso puede estar contaminado.
- Lavar y desinfectar periódicamente las canastillas y las estivas para el almacenamiento de producto terminado.
- A los manipuladores del alimento se le aconseja no contaminar sus manos ni uñas que son las partes que tienes un contacto directo con el alimento.
- Los recipientes de almacenamiento de basura siempre deben estar protegidos con bolsa que se cambiara al momento de desechar los residuos, de lo contrario el contenedor tendrá que ser lavado.
- Se debe guardar la armonía entre producción y calidad.

## 9. GLOSARIO

**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.

**ACCIÓN O MEDIDA CORRECTIVA:** Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos

**ACTIVIDAD ACUOSA (Aw):** Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

**AGUA DE BEBIDA ENVASADA:** Agua que se comercializa envasada y sellada, apta para el consumo humano y que cumple con los requisitos de la NTC 3525.

**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 con los parámetros establecidos en las normativas nacionales.

**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. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

**ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA:** 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.

**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.

**ANÁLISIS DE PELIGROS:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuales están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el plan del sistema HACCP.

**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.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de una empresa para asegurar, garantizar que uno o varios productos son manufacturados de manera inocua o que cumplen con los parámetros de calidad establecidos.

**AUDITORIA:** Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

**AUDITORIA DE CALIDAD:** Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican de manera efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos.

**AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE:** Por autoridad competente se entiende 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 (BPM):** Son los principios básicos y prácticas 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:** La totalidad de las características de una entidad que le otorga su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.

**CERTIFICACIÓN SANITARIA:** Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, sobre la validez y funcionalidad del sistema HACCP a las fabricas de alimentos.

**CERTIFICADO DE INSPECCION 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 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 de alimentos, 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.

**CONTROL DE CALIDAD:** Las técnicas y las actividades operacionales que se usan para cumplir y mantener los requisitos de calidad establecidos en la empresa.

**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.

**DESINFECTANTE:** Cualquier agente, por lo regular químico, capaz de matar las formas de 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 de manchas.

**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.

**DOCUMENTACIÓN:** Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento del Manual de BPM.

**ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA (E.T.A.):** Son un conjunto de dolencias provocadas por agentes patógenos transmitidos por los alimentos que se ingieren, y responden a muy variados agentes, tales como bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos contenidos en ciertos comestibles.

**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.

**FABRICA 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.

**HACCP:** 'Hazard Analysis Critical Control Point', 'análisis de peligros y puntos de control críticos'.

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

**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.

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

**INSUMO:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

**LÍMITE CRÍTICO:** Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable en una determinada etapa.

**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.

**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.

**MONITOREO:** Secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos, diseñada para producir un registro fiel y asegurar dentro de los límites críticos establecidos, la permanente operación o proceso.

**PATÓGENO:** Es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

**PELIGRO:** Agente físico, químico o biológico presente en un alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

**PERFIL SANITARIO:** Es una herramienta que permite cuantificar el nivel de cumplimiento del decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud, decreto que establece los requisitos técnico sanitarios para los establecimientos de alimentos en Colombia.

**PLAGA:** Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugares donde se consideran indeseables.

**PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO:** Es una estandarización de procedimientos relacionados con la inocuidad del alimento, basada en un programa de limpieza y desinfección, un programa de control integrado de plagas y roedores y un programa de manejo y disposición de residuos sólidos y líquidos.

**PLANIFICACIÓN DE CALIDAD:** Las actividades que establecen los objetivos y los requisitos de calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

**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 TEREFALATO O TEREFALATO DE POLIETILENO (PET):** Resina sintética formada con glicol etileno y ácido tereftálico autorizado para la elaboración de envases plásticos para alimentos.

**POLITICAS DE CALIDAD:** Las directrices y los lineamientos de una organización con la que se basan para tomar y ejecutar acciones con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia.

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR 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 equipos, 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.

**PROCESO TECNOLÓGICO:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

**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.

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

**PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control esencial y especial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

**REGISTRO:** Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.

**REQUISITOS DE CALIDAD:** La expresión de las necesidades o su traducción como conjunto de requisitos expresados en forma cuantitativa o cualitativa respecto a las características de una entidad, para hacer posible su realización y examen.

**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.

**SANEAMIENTO PRE-OPERACIONAL:** Consiste en procedimientos que deben de dar como resultados ambientales, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar el procesamiento.

**SANITIZACIÓN:** Acción de disminuir al máximo los patógenos a un numero 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 CALIDAD:** Es una interrelación de los procesos y elementos de una organización dirigidos a hacer la calidad en toda la empresa.

**SISTEMA DE DESINFECCIÓN DEL AGUA:** Cualquier proceso, ya sea físico, biológico o químico, que logre la potabilidad del agua, sin alterar sus características.

**SISTEMA HACCP:** Sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos. Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros de importancia de seguridad alimentaria.

**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.

**TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD:** Acción emprendida por un individuo responsable de la calidad de una organización, identificando las causas y posibles errores posteriores para darle solución en un tiempo estimado y acción preventiva.

**TRAZABILIDAD:** También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro de cualquier operación, las condiciones en que fueron efectuadas, y los individuos responsables, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento. Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de las etapas especificadas de la producción.

**TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS:** También llamada 'trazabilidad de proveedores'. Posibilidad de conocer que productos entran en la empresa y quiénes son sus proveedores.

**TRAZABILIDAD HACIA DELANTE:** También llamada 'trazabilidad de clientes'. Posibilidad de conocer que productos salen de la empresa y a quien se han vendido o facilitado.

**TRAZABILIDAD INTERNA:** También llamada 'trazabilidad de proceso'. Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

**VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS:** Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA-Decreto 3075 de 1997, República de Colombia.
2. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008 sistemas de gestión de calidad. Requisitos (apartado 4.2.3. Control de documentos)
3. CALDERON HERNANDEZ, Gregorio, CASTAÑO DUQUE Germán Alberto. Investigación en Administración en América Latina. Universidad Nacional de Colombia; 7:341-343. Publicado en internet: [http://books.google.com.co/books?id=N112My4B7h8C&pg=PA4&dq=investigacion+en+administracion+en+america+latina+capitulo+7&hl=es&sa=X&ei=O7KhUIDKF4K\\_0AHR3YDwCw&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=investigacion%20en%20administracion%20en%20america%20latina%20capitulo%207&f=false](http://books.google.com.co/books?id=N112My4B7h8C&pg=PA4&dq=investigacion+en+administracion+en+america+latina+capitulo+7&hl=es&sa=X&ei=O7KhUIDKF4K_0AHR3YDwCw&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q=investigacion%20en%20administracion%20en%20america%20latina%20capitulo%207&f=false). [acceso octubre 2012]
4. CORREA RESTREPO Adrian Miguel, VÉLEZ GÓMEZ Jenny Marcela. 2010. DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA MONTEVITAL LTDA DEL MUNICIPIO DE CARTAGO-VALLE Según Decreto 3075 de 1997.
5. IICA. Inocuidad, calidad y sellos alimentarios. Publicado en internet: [http://books.google.com.co/books?id=WShtAAAAIAAJ&dq=buenas+practicas+de+manufactura&source=gbs\\_navlinks\\_s](http://books.google.com.co/books?id=WShtAAAAIAAJ&dq=buenas+practicas+de+manufactura&source=gbs_navlinks_s) [acceso octubre 2012].
6. CODEX Alimentarius. Disponible en la página web: <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es7>
7. CORPORACIÓN CENTRO DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE ALIMENTOS C.D.P.A. Disponible en la página web: <http://cdpalimentos.blogspot.com/2010/04/plan-de-saneamiento-basico.html> [acceso noviembre 2012]