GUIA INTERACTIVA MODELO APLICADA A LAS PYMES DEL SECTOR
ALIMENTICIO EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA-COLOMBIA

CASTRO OSPINO HAROL JOSE
LOPEZ TUIRAN JUAN GUILLERMO
MENESES MEJIA OSCAR EDUARDO
NAVARRO GARRIDO WILLEINER
SEGOVIA MERIÑO JOHANS

ING. JAIME FUENTES
ASESOR

ING. GEOVANY GALLO
ASESOR

UNIVERSIDAD SIMON BOLIVAR
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
DECIMO SEMESTRE – DIURNO
AREA DE INVESTIGACION
BARRANQUILLA
2007

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por habernos dado la oportunidad y las fuerzas de realizar este proyecto y hacerlo realidad.

Agradecemos a nuestros padres y amigos por el apoyo recibido en el desarrollo del proyecto.

Agradecemos a nuestros asesores y profesores por los conocimientos brindados en el transcurso de la carrera.

Agradecemos a los diferentes ingenieros de las diversas empresas que nos asesoraron en el desarrollo del proyecto.

Agradecemos de antemano a todo el personal que conforma la universidad SIMON BOLIVAR por permitimos vincularnos y hacer parte de ella.

INDICE

1. Planteamiento del problema.....	7
2. Justificación.....	9
3. Objetivos.....	11
3.1 Objetivo General.....	11
3.2 Objetivos Específicos.....	11
4. Marco Referencial.....	12
4.1 Antecedentes.....	12
4.2 Marco Teórico.....	18
4.3 Marco Conceptual.....	27
4.4 Marco Legal.....	32
5. Diseño metodológico.....	40
5.1 Tipo de estudio.....	40
5.2 Investigación.....	40
5.3 Metodología de la investigación.....	40
5.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de información... 	40
6. Cronograma.....	42
7. Presupuesto.....	43
8. Diagnóstico de la situación actual del sector de alimentos.....	44
8.1 Diagrama de causa y efecto.....	48

8.2 Análisis DOFA.....	49
9. Normatividad legal requerida para el diseño de la guía	
Interactiva aplicada a las Pymes.....	50
10. Pasos para la implementación de la guía interactiva.....	60
10.1 Diagnóstico de la empresa.....	60
10.2 Fijación de indicadores.....	68
10.3 Sensibilización y capacitación.....	69
10.4 Introducción a la guía.....	70
11. Guía interactiva Modelo aplicada a las Pymes del sector	
Alimenticio en la ciudad de Barranquilla – Colombia.....	71
12. Análisis de datos.....	126
13. Conclusiones y recomendaciones.....	130

LISTADO DE GRÁFICOS

1. Gráfico Pág. 48

ANEXOS

INTRODUCCIÓN

La calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades vinculadas a los requerimientos de los consumidores. Tradicionalmente, el concepto de calidad se identifica con la inocuidad de los alimentos. La actual filosofía sobre la calidad es más amplia y comprende el mejoramiento continuo de los diseños y procesos, la satisfacción al consumidor y la obtención de un mayor rendimiento de la inversión. Actualmente el concepto de calidad de los productos incluye otros criterios, de tipo subjetivo y es condición básica tenerlos en cuenta para ganar competitividad en el comercio regional, nacional e internacional.

En nuestro país la preocupación por la calidad es reciente y aún incipiente, tanto en el sector público como en el ámbito privado – empresarial, aún cuando algunas empresas líderes ya han adoptado sistemas y normas de calidad. Es urgente la necesidad de la incorporación de la temática de calidad en la industria alimentaria colombiana, debido a la exigencia cada vez más estricta de los mercados internacionales. La concientización de todos los sectores involucrados (públicos y privados) es el primer paso para lograr la generalización del uso de los sistemas de gestión de la inocuidad, por este motivo se convierte en el objetivo primordial del proyecto. La industria alimentaria está en pleno proceso de reestructuración, el que obliga a pequeñas y medianas empresas a cumplir con nuevas e importantes exigencias en términos de competitividad, pautas de calidad y eficiencia entre otras.

Es relevante conducir al personal administrativo y operativo del sector alimenticio en la preparación e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad para contribuir a garantizar la calidad de los alimentos y mejorar el posicionamiento de los mismos en el mercado, a través de la difusión y promoción intensiva del uso de los sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad, específicamente en el sector privado.

De igual forma, promover la concientización acerca de la importancia de la participación de los consumidores en los sistemas de inocuidad de alimentos.

Dada la problemática planteada y siguiendo con el tema en mención el presente proyecto titulado "DISEÑO DE UNA GUIA INTERACTIVA MODELO APLICADA A LAS PYMES DEL SECTOR ALIMENTICIO EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA", el proyecto anterior mente mencionado consta de 4 capítulos los cuales se dividen de la siguiente forma; 1. Capítulo: Diagnostico de la situación actual; 2. capítulo: Normatividad legal requerida para el diseño de la guía didáctica aplicada a la PYMES; 3. capítulo: Pasos para aplicar guía interactiva en las PYME; 4. capítulo: Guía interactiva. Con este proyecto se busca dar una alternativa a las PYMES para mejorar la calidad en los procesos y la inocuidad en sus productos.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para la industria alimentaria, existe una serie de normas de sistemas de gestión y protocolos para distintas aplicaciones específicas, cuyo objetivo es responder a las preocupaciones de los consumidores acerca de la calidad de los productos. Se observa en la actualidad para Colombia y en especial para el Departamento del Atlántico, que las empresas grandes y medianas tecnificadas son las que siguen las normas por contar con suficientes recursos económicos y de conocimientos. Por ende, el principal problema se encuentra en los establecimientos pequeños, en las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, puesto que no presentan los estándares suficientes para la calidad de los productos. Mas aun si se tiene en cuenta que en Colombia mas del **50%** del total de empresas existentes son consideradas **PYMES**, consecuentemente, una población sumamente amplia es consumidora de los productos que estas lanzan al mercado, viéndose envueltas en las problemáticas que estas viven, obteniendo repercusiones en su salud.

Estas enfermedades de origen alimentario hñ sido reconocidas como un problema de salud pública por la carga de morbilidad y mortalidad que representan y las graves repercusiones en la productividad económica general. Los alimentos pueden contaminarse por acción de agentes físicos, químicos, y biológicos y ser el origen de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA).

Algunos alimentos por sus mismas características físico químicas favorecen la supervivencia y multiplicación de microorganismos patógenos; su contaminación se origina a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final por prácticas inadecuadas en la manipulación.

El gobierno y las autoridades sanitarias, agricultores, fabricantes, manipuladores, consumidores, todos deben conocer los principios básicos de higiene de los alimentos e implementar un sistema de control y evaluación de riesgos para garantizar que los establecimientos donde se procesan alimentos o productos alimenticios ofrezcan alimentos seguros e inocuos.

El control hacia las empresas, en pro de satisfacer la demanda de estándares de calidad, es asumido por autoridades competentes las cuales con la elaboración de leyes, decretos, y demás normatividad buscan suplir esta necesidad. Por otra parte, las empresas en el sector a tratar (Alimentos) cuentan con restricciones económicas las cuales desfavorecen a la comunidad consumidora, puesto que al no cumplir con esta normatividad, están lanzando un producto al mercado que no cumple con los estándares mínimos para un producto sano y apto para el consumo humano el cual esta siendo promotor de enfermedades de transmisión alimentaría (ETA).

La implementación de las normas es realmente costoso, además de no ser fácil su implementación e inmanejable para ellos, puesto que estos están asociados a un sistema informal el cual supone técnicas y procesos empíricos los cuales han sido transmitidos de generación en generación o por otra parte métodos caseros y ordinarios lo cual incrementa los riesgos y dificulta la implementación de las normas sin olvidar el uso de materiales y sustancias no aptas para el consumo humano. Estas empresas suelen ser los proveedores de las poblaciones de bajos ingresos la cual también abarca porcentajes altos frente a la población de nuestro país puesto que ofrecen productos con precios aparentemente bajos, asumiendo los riesgos la población consumidora.

Frente a esta situación, la cual encierra una problemática real y vidente, **¿que medidas y recursos se pueden asumir para abarcar un sin números de empresas y que estas puedan cumplir con un mínimo de estándares de calidad para sus procesos y la consecución de un producto de calidad y apto para el consumo humano?**

2. JUSTIFICACION

Para la inocuidad de los alimentos el estado debe garantizar el bienestar de la comunidad, enfrentándose al reto de asegurar el acceso de toda la población a alimentos aptos para su consumo, que cumplan con los estándares de calidad permitidos y no tengan repercusión en la salud de estas, obligando a las empresas a tener estándares de calidad para sus productos dado por el cumplimiento de la normatividad de su exigencia.

Así mismo, desde el punto de vista de la calidad uno de los principios básicos sostiene que un producto debe hacerse bien desde el comienzo de su elaboración. Este concepto implica adoptar un criterio netamente preventivo en los procesos productivos, en lugar de un criterio reactivo, basado únicamente en la inspección final o en el control del producto por parte del consumidor, dado que muchas de las pequeñas y medianas empresas no están siguiendo este concepto u/o principio reflejando la falta de conocimientos u otros concepto que deberían adoptarse para su optima realización de los procedimientos¹, por otro lado los organismos de control a favor de lograr acaparar que estas empresas logren llenar un mínimo establecido de higiene e inocuidad introduce en este medio herramientas tales como los sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), El análisis de puntos críticos de control, entre otros, siendo la principal restricción los altos costos que amerita la integración o implementación de estas a las empresas.

Esta investigación pretende servir como preámbulo para la formación de una conciencia de inocuidad en productos, para las PYMES, del sector de alimentos en el Departamento del Atlántico, ya que es claro, que un alimento en condiciones no aptas según dictámenes departamentales o nacionales, produce un Riesgo para la salud de los consumidores y daños para las empresas.

¹ La información data de estudios realizados por el grupo de investigación en dicho proyecto. Fac. Ing. Industrial X sem, 2º semestre año 2007.

Por ende, se dan a conocer procedimientos mínimos que están siendo exigidos en el mercado internacional y nacional en todo lo que respecta a higiene y todas aquellas formas en las que se tenga algún tipo de manipulación con respecto a los alimentos.

Por esta razón se implementaría una guía práctica de aseguramiento de la calidad y para que sea asequible a las pequeñas y mediana empresa del sector de alimentos cuya principal restricción es la economía, por ende busca proyectarse a un bajo costo, además de que acapararía la actividad de la comunidad trabajadora de la empresa, la cual, al ver el crecimiento y fortalecimiento de la empresa, tendrán nuevas oportunidades, puesto que podrá obtener nuevos conocimientos compenetrándose de manera efectiva con las actividades de esta, al mismo tiempo que se obtendrían ventajas reflejadas en la reducción y prevención de los riesgos para su salud, seguridad, entre otras, dado por la disminución, mitigación de la contaminación tales como los residuos contaminantes que han sido producidas por su actividad; el mejoramiento de la relación con autoridades locales, el impacto o posicionamiento con otras empresas del mismo sector, la visión que tiene la comunidad de la empresa mejoraría en porcentajes significantes, la disminución de quejas realizadas por la población del entorno inmediato, el reconocimiento recibido (Herramienta de Marketing) por su impacto beneficioso para la comunidad y muchas otras oportunidades que ofrece la implementación de la guía propuesta que tiene como referencia de las buenas prácticas de manufactura del decreto 3075 de 1997.

Teniendo en cuenta los beneficios potenciales para la sociedad, además de que la implementación de estas medidas y orientaciones supondrá en un medio y largo plazo un incremento de la competitividad de la empresa, se requiere establecer una solución para facilitar su aplicación a esos niveles y extenderlo a lo largo de la cadena alimentaria en el Departamento del Atlántico y en Colombia. Uno de los motivos por los cuales la guía surge como herramienta para satisfacer las necesidades de la industria de alimentos encaminados a fortalecer a las pequeñas y mediana empresas en lo que respecta a la calidad de los productos, colocando especial énfasis en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una guía interactiva para el mejoramiento de los procesos productivos basado en las BPM para las Pymes del sector de alimentos en la ciudad de Barranquilla.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la situación actual del estado en que se encuentra las Pymes del sector de alimentos de la ciudad de Barranquilla con respecto a las buenas practicas de manufactura
- Establecer la normatividad legal requerida para la implantación de la guía interactiva en las Pymes
- Descripción de los pasos requeridos para la implementación de la guía interactiva
- Realizar análisis del alcance que posee la guía interactiva
- Realizar una encuesta a fin de diagnosticar como se encuentra la empresa modelo con respecto a la implementación de las BPM en el sector de alimentos

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 ANTECEDENTES

Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "*La Jungla*" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y tuvo como consecuencia una reducción del 50 % en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados.

Las primeras normas surgieron en Estados Unidos, a través de un programa conjunto FAO/OMS cuyos objetivos fueron:

- Proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de las prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios.
- Fomentar la coordinación de todos los trabajos que se realcen sobre normas alimentarias por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales
- Determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos
- Ultime las normas y los códigos de prácticas y una vez que hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como normas y códigos de prácticas regionales ó bien como normas y códigos de prácticas mundiales.

La Comisión en su quinto período de sesiones en 1.968 adoptó como código de prácticas recomendado un código de prácticas sobre los Principios Generales de higiene de los Alimentos, Mas tarde en su decimotercero período de sesiones en 1.979, la comisión aprobó este texto revisado del Código Internacional Recomendado de prácticas, junto con el apéndice I "Limpieza y desinfección". La Comisión subrayó que éste código de prácticas debe considerarse de carácter recomendatorio, y que los diferentes gobiernos podrán decidir que aplicación debe darse al Código. La comisión también expresó la opinión de que tanto este Código como cualquier otro código de prácticas de higiene, relativo a clases específicas de alimentos, podrían utilizarse como listas útiles de verificación de los requisitos de las autoridades nacionales competentes, encargados de vigilar y observar las disposiciones sobre higiene de los alimentos.

Nuestro ente gubernamental decidió adaptar esta norma a la industria de los Alimentos exigiéndola como norma de cumplimiento en el Decreto 3075 del 23 de diciembre de 1.997, en el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1.979 y se dictan otras disposiciones y regulan todas las actividades que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y se aplicará a:

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

comercialización de Alimentos, sobre Alimentos y materias Primas para Alimentos.

En el Título II, relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura se estructura de la siguiente manera:

Capítulo I: Establece las condiciones generales en las fábricas de procesamiento

- Edificios e Instalaciones sanitarias:
- Localización y accesos ubicados en lugares que no representen riesgos accesos limpios, libres de acumulación de basuras, pavimentados
- Diseño y Construcción protección de los ambientes de producción, protección contra el ingreso de plagas y animales y separación física ó funcional de áreas susceptibles de contaminación. Tendrá un tamaño adecuado evitando la contaminación cruzada y que facilite las operaciones de saneamiento
- Abastecimiento de agua Contará con suficiente agua potable para el desarrollo de los procesos, y las operaciones de limpieza y desinfección, con suficiente presión y temperatura requerida. Deberá disponer de tanque almacenamiento y distribución por tubería demarcada. Dispondrá en caso necesario de agua no potable en obtención de vapor, sistema contra incendios, lavado de exteriores, ó para sistemas de enfriamiento indirecto
- Condiciones específicas de las áreas de elaboración:

Pisos y Drenajes

Paredes

Techos

Ventanas y otras aberturas

Capítulo II: Equipos y utensilios: Por el cual se establecen las Condiciones generales de los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento y preparación de los alimentos de acuerdo al tipo de alimento, tecnología y capacidad de producción. Diseñados de forma tal que se evite la contaminación, fácil limpieza y desinfección y se establecen las condiciones específicas que deben cumplir, así como las condiciones de instalación, flujo y funcionamiento (dotados de instrumentos y accesorios que faciliten los registros de información y toma de muestras que se requieran para el control del proceso)

Capítulo III: Personal manipulador de alimentos se consideran además de aspectos como motivación y respeto condiciones específicas referidas a:

- Estado de salud Exámenes periódicos, y prácticas personales higiénicas, medidas de protección y hábitos que garanticen la no contaminación de los alimentos por su manipulación

- Educación y Capacitación Todas el personal que trabaje en alimentos deberá tener información en materia de educación sanitaria, en las actividades propias a desarrollar y en identificación y prevención de la contaminación

- Desarrollar planes de capacitación continuos y permanentes

Capítulo IV: Hace referencia a todas las actividades de fabricación desde la obtención de materias primas, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución En este capítulo se consideran:

- Condiciones generales

- Materias primas e insumos Especificaciones técnicas, banco de proveedores y análisis de calidad y condiciones de almacenamiento

- Operaciones de fabricación Procesos continuos y secuenciales, manteniendo las condiciones higiénicas, conocimiento pleno de los flujos de proceso y controles específicos de calidad previniendo la

contaminación cruzada y la correcta aplicación y vigilancia de las técnicas de procesamiento de acuerdo al proceso aplicado

- Operaciones de envasado Identificación, del lote de producción, planes de trazabilidad y registros de control

Capítulo V: Aseguramiento y Control de la calidad que debe prevenir y cubrir todas las etapas de procesamiento desde la obtención y recepción de materias primas y sus especificaciones hasta la distribución. Debe establecer las especificaciones de materias primas y condiciones de almacenamiento

Establecer las pautas para la elaboración y manejo de la Documentación, de manuales, instrucciones de equipos, procedimientos estandarizados, planes de muestreo y controles de inocuidad

Establecer los planes de muestreo, procedimientos de análisis y análisis del producto desde la materia prima, en proceso, producto terminado y producto en distribución. Establecerá los lineamientos para el análisis y registro de los resultados

Para desarrollar estas funciones debe contar con un laboratorio lo suficientemente dotado y personal de apoyo debidamente capacitado.

Capítulo VI: Saneamiento Toda planta de proceso debe implementar y desarrollar un plan de saneamiento con el objetivo de disminuir los riesgos de contaminación cruzada y acordes con el proceso que realiza, para lo cual debe establecer:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de desechos sólidos y líquidos
- Programa de control de plagas.

Capítulo VII: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Las operaciones y condiciones para desarrollar estas actividades teniendo en cuenta Evitar la recontaminación de los productos, la proliferación de microorganismos, vigilancia de las temperaturas y evitar el deterioro ó daño de los productos. Para lograr buenas condiciones debe tenerse en cuenta los factores higiénicos, las condiciones de transporte y mantenimiento de las temperaturas adecuadas, los empaques, estanterías, flujos de aire, control de entradas y salidas, plena identificación de los lotes de producción.

4.2 MARCO TEÓRICO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura en los procesos y procedimientos, controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos. Un adecuado programa de (BPM) incluirá procedimientos relativos a: manejo de las instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos.

Bajo disposiciones legales, para Colombia a nivel territorial se dispone el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura mediante el decreto 3075 de 1997 el cual define las (BPM) como 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. El decreto consta de 10 capítulos donde se dictan las condiciones mínimas para:

- instalaciones
- equipos utensilios
- personal y al manipulación del alimento
- requisitos higiénicos de fabricación,
- aseguramiento y control de la calidad
- saneamiento
- almacenamiento, distribución ,transporte y comercialización
- vigilancia y control
- condiciones para las importaciones y exportaciones de alimentos para su maquilado en Colombia.

INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS

La inocuidad en los alimentos se refiere a todas las actividades encaminadas a mejorar la calidad en los procesos de su elaboración para conservar sus propiedades y no se produzca un producto en condiciones no aptas que pueda causar daños a la salud del consumidor.

INSPECCIÓN DE PROCESOS

“Las vistas de inspección a los procesos de una empresa consta de dos objetivos claves, el principal objetivo de las vistas de inspección en los lugares de trabajo de un proceso consiste en determinar por medio de la observación de los sitios de trabajo, como asimismo por el examen de los documentos conservados y las entrevistas celebradas con el jefe del proceso, si los controles en el proceso se realizan.

El segundo objetivo es un objetivo indirecto, gracias al conjunto de las visitas efectuadas, el grupo investigativo adquiere un conocimiento amplio de la situación concreta del proceso y de todo tipo de problemas técnicos. Este conocimiento le permite al grupo investigativo o inspector el asesoramiento para la solución de los objetivos trazados.

ANÁLISIS DE OPERACIONES

El análisis de las operaciones es un procedimiento empleado para analizar todos los elementos productivos y no productivos de una operación con vista a su mejoramiento.

Todas las operaciones pueden mejorarse si se estudian suficientemente puesto que el procedimiento del análisis sistemático es igualmente efectivo en industrias grandes y pequeñas. Si se utiliza correctamente, es de esperar que origine un método mejor para realizar el trabajo simplificado de los procedimientos operacionales y manejo de material y haciendo más efectivo el uso del equipo y conservar la calidad. El análisis de la operación se basa en los principios de:

1. finalidad de la operación
2. diseño de la pieza
3. tolerancia y especificaciones
4. materiales
5. proceso de manufactura
6. preparación y herramental
7. condiciones de trabajo
8. distribución del equipo de planta

Cómo controlar peligros:

La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales, componen la calidad de los alimentos.

Hay numerosos peligros de naturaleza física, química o microbiológica que pueden provocar la pérdida de la inocuidad. Dada la fuerte relación que existe entre este aspecto y la salud de los consumidores, su cuidado adquiere importancia fundamental.

Relacionados con la inocuidad existen básicamente dos sistemas de aseguramiento de la calidad muy conocidos: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Actualmente, las BPM son de carácter obligatorio tanto en el ámbito nacional como en la mayor parte del mercado internacional. Mientras tanto, el HACCP aún no resulta tan limitante para participar en el comercio mundial de alimentos. En Argentina no es obligatorio y tampoco en el Mercosur, aunque sí lo es en la Unión Europea y en los Estados Unidos, por ejemplo.

Específicamente, las BPM aseguran que las condiciones de manipulación y elaboración protejan a los alimentos del contacto con los peligros y la proliferación, en ellos, de agentes patógenos. A lo largo de toda la cadena alimentaria (PRODUCCIÓN PRIMARIA - TRANSFORMACIÓN - DISTRIBUCION - CONSUMO), las buenas prácticas observan el cuidado del ambiente de elaboración de alimentos, el estado de los equipos, el "know-how" involucrado y la actitud de los manipuladores. Por su parte, el HACCP asegura que los procesos se desarrollen dentro de los límites que garantizan que los productos sean inocuos.

Los dos sistemas se encuentran interrelacionados porque las BPM son un pre-requisito básico para la puesta en marcha del HACCP, y los objetivos de ambos sistemas se superponen en el cuidado del proceso.

En la implementación, durante el análisis de cada peligro para la identificación de los puntos críticos de control se plantea si es controlado por las BPM o es necesario establecer un seguimiento de su evolución a través del HACCP.

La respuesta a este planteo depende en gran medida de:

Las etapas del procesamiento que la empresa involucre en el análisis.

La susceptibilidad del producto con el que se está trabajando.

Los recursos comprometidos en el procesamiento del alimento.

Así, puede resolverse que los peligros que puedan amenazar la inocuidad durante las etapas de procesamiento diseñadas para la conservación de las condiciones sean controlados mediante las p.m., y que en las etapas que tienen por objetivo proteger los productos del ingreso y proliferación de distintos agentes sean contemplados por el a.C.

Es decir, que en aquellas etapas en las que se agrega valor de inocuidad al alimento, los contaminantes potenciales deben ser analizados bajo el criterio del análisis de peligros y control de puntos críticos.

LA MANIPULACIÓN ADECUADA DE LOS ALIMENTOS EN LA PREVENCIÓN DE LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS

A continuación se presentan algunos aspectos importantes con relación a las intoxicaciones alimentarias y a la adecuada manipulación de los alimentos.

¿QUE SON LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS?

Las intoxicaciones alimentarias se producen cuando se ingieren en los alimentos cantidades suficientes de sustancia químicas o microorganismos dañinos para el hombre, las cuales se asocian a la ingestión de un alimento deficientemente preparado y o mal conservado.

Generalmente la intoxicación alimentaria se manifiesta en las personas por vomito, diarrea, fiebre, dolor abdominal y el algunas oportunidades reacciones alérgicas, deshidratación y otras complicaciones que pueden originar la muerte.

CUALES SON LOS RIESGOS PARA LA PRESENCIA DE LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS:

La contaminación de los alimentos puede producirse a través de las personas que manipulan los alimentos, en el proceso de procesamiento, venta y transporte de los alimentos. En cada uno de ellos pueden presentarse situaciones que pueden contribuir al deterioro del alimento el cual al ser consumido puede generar efectos dañinos sobre la población.

¿QUE SON LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS?

Las intoxicaciones alimentarias se producen cuando se ingieren en los alimentos cantidades suficientes de sustancia químicas o microorganismos dañinos para el hombre, las cuales se asocian a la ingestión de un alimento deficientemente preparado y o mal conservado.

Generalmente la intoxicación alimentaria se manifiesta en las personas por vomito, diarrea, fiebre, dolor abdominal y el algunas oportunidades reacciones alérgicas, deshidratación y otras complicaciones que pueden originar la muerte.

CUALES SON LOS RIESGOS PARA LA PRESENCIA DE LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS:

La contaminación de los alimentos puede producirse a través de las personas que manipulan los alimentos, en el proceso de procesamiento, venta y transporte de los alimentos. En cada uno de ellos pueden presentarse situaciones que pueden contribuir al deterioro del alimento el cual al ser consumido puede generar efectos dañinos sobre la población.

¿CÓMO PODEMOS EVITAR LA PRESENCIA DE LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS?

La regla de oro para su prevención es la manipulación adecuada de los alimentos.

La Organización Mundial de la Salud ha definido los siguientes aspectos para garantizar una adecuada manipulación:

“CINCO CLAVES PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”

MANTENGA LA LIMPIEZA

En la tierra, el agua, los animales y las personas se encuentran microorganismos peligrosos que causan enfermedades originadas en los alimentos, ellos son llevados de una parte a otra por las manos, los utensilios, ropa, trapos de limpieza, esponjas y cualquier otro elemento que no ha sido adecuadamente lavado y un contacto leve puede contaminar los alimentos.

SEPRE ALIMENTOS CRUDOS Y COCINADOS

Los alimentos crudos, especialmente carne, pollo y pescado y sus jugos pueden estar contaminados con microorganismos peligrosos que pueden transferirse a otros alimentos, tales como comidas cocinadas o listas para comer durante la preparación de los alimentos o mientras se conservan.

COCINE COMPLETAMENTE

La correcta cocción mata casi todos los microorganismos peligrosos, estudios enseñan que cocinar el alimento tal que todas sus partes alcancen 70°C garantiza la inocuidad de los alimentos de consumo.

Existen alimentos como trozos grandes de carne, pollos enteros o carne molida que requieren especial control de la cocción.

El recalentamiento adecuado mata los microorganismos que puedan haberse desarrollado durante la conservación de los alimentos

MANTENGA LOS ALIMENTOS A TEMPERATURAS SEGURAS

Algunos microorganismos pueden multiplicarse muy rápidamente si el alimento es conservado a temperatura ambiente, pues necesitan alimento, humedad y tiempo para reproducirse.

Bajo los 5°C o arriba de los 60°C el crecimiento microbiano se hace más lento o se detiene. Algunos microorganismos patogénicos pueden todavía crecer en temperaturas bajo 5°C

- No deje alimentos cocidos a temperatura ambiente por, mas de 2 horas
- Refrigere lo mas pronto posible los alimentos cocinados y los perecibles (preferiblemente bajo los 5°C
- Mantenga la comida caliente (arriba de los 60°C)
- No guarde comida mucho tiempo, aunque sea en el refrigerador
- No descongele los alimentos a temperatura ambiente. (Si esta congelado sáquelo del congelador y páselo al refrigerador durante el tiempo necesario para su descongelación previa a la preparación de los alimentos.

USE AGUA Y MATERIAS PRIMAS SEGURAS

Las materias primas incluyendo el agua, pueden contener no solo microorganismos, sino también químicos dañinos. Es necesario tener cuidado en la selección de los productos crudos y tomar medidas de prevención como lavarlos, pelarlos que reducen el peligro.

Las enfermedades de transmisión alimentaria

Los procedimientos para la conservación de los alimentos han mejorado de forma notable de un tiempo para esta parte. Tanto es así que el uso de las técnicas de frío, hoy generalizadas, provoca cierta confusión en el consumidor. Muchos de los alimentos identificados como frescos están en realidad refrigerados. Además de este tratamiento básico, actualmente existe una aplicación de nuevas técnicas y tecnologías en la industria agroalimentaria, lo que conlleva el control de microorganismos de alteración y de los microorganismos patógenos clásicos, pero facilita la multiplicación de otros que pueden llegar a desencadenar procesos patológicos en los consumidores por el crecimiento de organismos. Ni las enfermedades causadas por estos patógenos, ni los microorganismos en sí, pueden considerarse banales.

Para ver la importancia de ambos elementos en relación a la salud, basta con echar un vistazo a los datos existentes sobre infecciones e intoxicaciones de origen alimentario, los cuales muestran una clara evolución en el tiempo de los procesos declarados en nuestro país. El microorganismo responsable de la mayoría de procesos es Salmonera, de los brotes declarados. El resto de procesos se presentaron en una proporción casi despreciable, sobre todo si se compara con la anterior: el segundo en importancia fue la intoxicación por estafilococos.

El número de casos notificados de gastroenteritis, recogidos por el Boletín Microbiológico fueron debidos a Salmonera, seguidos por Campylobacter, apreciándose una pequeña incidencia de gastroenteritis producidas por Yersinia, Shigella, Escherichia coli, Aeromonas, Clostridium difficile y Listeria.

Esta misma situación se ha ido manteniendo hasta hoy. Si bien Salmonera continúa siendo el microorganismo de mayor riesgo en nuestro país, otras bacterias presentes en los alimentos presentan capacidad para desencadenar cuadros patológicos, por lo que la cuestión quizás deba reducirse a analizar los productos alimenticios en busca de ellas.

Sea cual sea el caso, sin embargo, al observar los datos estadísticos sobre las enfermedades de transmisión alimentaria se aprecia que en la mayor parte de los brotes el agente responsable es desconocido. Hay varias explicaciones para ello:

- La recogida de muestras se realiza muchas horas después del consumo del alimento sospechoso.
- El alimento ha sido almacenado en condiciones inadecuadas. Lo que implica una contaminación por otros microorganismos o crecimiento de otros competidores no patógenos.
- Imposibilidad de obtener una porción del o los alimentos sospechosos.
- No poder detectar las toxinas producidas por los microorganismos.
- Existencia de otros agentes no considerados patógenos hasta la actualidad.

4.3 MARCO CONCEPTUAL

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 adulterado: El alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas;
- c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales, y
- d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

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

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

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

Alimento falsificado: Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso, y
- c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia de caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

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

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.

Autoridad sanitaria competente: Por autoridad competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

Buenas prácticas de manufactura: Son los principios básicos y 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.

Biotecnología de tercera generación: Es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

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

Desinfección o descontaminación: Es el tratamiento fisicoquímico 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 sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

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

Embarque: En la calidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

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

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

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

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

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

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

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

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.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques 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.

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.

Restaurante o establecimiento de consumo de alimentos: Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

Sustancia peligrosa: Es toda forma 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.

Vigilancia epidemiológica 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.

4.4 MARCO LEGAL Y NORMAS DE CALIDAD

Normas Generales

Entre las normas legales y aspectos relacionados con la calidad que son generales para todos los sectores de la economía se tienen:

Normas Técnicas Colombianas

Norma técnica: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra reglas, directrices y características para las actividades reglamentarias en la industria de alimentos. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad.

Norma Técnica Colombiana NTC – ISO 8402: Norma aprobada o adoptada como tal por el Organismo Nacional de Normalización. Esta norma define los términos fundamentales relacionados con los conceptos de calidad aplicables a todas las áreas, para la elaboración y uso de normas relacionadas con la calidad.

Norma Técnica Colombiana Oficial Obligatoria: Norma Técnica colombiana, cuya aplicación ha sido obligatoria por el organismo nacional competente

76.080 Frutas. Legumbres

NTC 756 y 1291 Frutas y hortalizas frescas

NTC 1143. Fruta y legumbres

NTC 3542 Transporte, fruta y verduras frescas, ordenamiento de embalajes

67080.10 Frutas y productos derivados

NTC 192 Cóctel de frutas

NTC 285 Mermelada y jalea de frutas

NTC 404 Jugos y pulpa de frutas
NTC 695 Productos de frutas
NTC 749 Piña en conserva
NTC 1364 Concentrado de frutas
NTC1474 Alimentos infantiles compotas y colados envasados
NTC2799 Harina de plátano

67080.20 Legumbres y productos derivados.

NTC 921 Salsa de tomate
NTC 929 Habichuelas envasadas
NTC 932 Champiñones en conserva
NTC 1009 Alverjas envasadas
NTC 1287 Concentrado de tomate
NTC 1631 Salsa de ají
NTC 1995 Sopas y caldos

Normas ISO

La International Standards Organization (ISO) u Organismo Internacional de Normalización produjo un Estándar de Calidad Internacional en 1.987 que se baso en gran parte en el Estándar Británico (BS 5750). Las empresas pequeñas y grandes han construido sus sistemas de calidad siguiendo estos estándares. La filosofía que ha inspirado la elaboración de estas normas ha sido, por un lado, favorecer las transacciones internacionales armonizando las disposiciones sobre calidad surgidas en los distintos países desde hace varias décadas, por otro, establecer los requisitos mínimos exigibles a los sistemas de calidad implantados por las empresas.

Todo ello permite que, a través de determinados mecanismos, se pueda demostrar en cualquier parte del mundo el cumplimiento de unos estándares de calidad universalmente aceptados.

La implantación de sistemas de calidad normalizados no es un requisito legal, sin embargo, un gran número de empresas que operan a nivel global reconocen que su adopción es la clave para hacer negocios en los mercados internacionales y para mejorar su competitividad.

La ISO 9000 es una serie de normas sobre aseguramiento y sobre gestión de la calidad publicadas por primera vez en 1987 por el Organismo Internacional de Normalización y revisadas en 1994. La aparición de las mismas ha supuesto, en primer lugar, la armonización a nivel internacional de las normas sobre calidad existente hasta el momento y, en segundo lugar, el aumento del impacto de la calidad como un factor en el comercio internacional. A nivel europeo, las normas ISO 9000 fueron aprobadas el mismo año de su publicación por el Comité Europeo de Normalización (CEN) como normas europeas.

Una norma adicional es la ISO 8402. En ella se recoge el vocabulario y los términos para los sistemas de calidad y es la referencia terminológica para el resto de normas.

La norma ISO 9000 que consiste en una introducción, las normas de la serie 9000 pueden clasificarse en dos grandes grupos:

- (1) las que se aplican bajo el enfoque de una situación contractual, es decir, para demostrar la calidad frente a terceros: ISO 9001, ISO 9002 Y ISO 9003
- (2) las que se refieren a la gestión de calidad: ISO 9004.

PRINCIPALES NORMAS ISO DE LA SERIE 9000

ISO 8402 Definiciones y vocabulario

ISO 9000 Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad.

ISO 9001 Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, producción, la instalación y el servicio posventa.

ISO

ISO 9002 Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y el servicio posventa.

ISO 9003 Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y en los ensayos finales.

ISO 9004 Gestión de calidad y elementos del sistema de la calidad.

Normas Codex Alimentarius

Los reglamentos alimentarios de los diferentes países son con frecuencia divergentes y contradictorios. La legislación que regula la conservación, la nomenclatura y las normas alimentarias aceptables suelen variar considerablemente de un país a otro. A menudo se introducen nuevas legislaciones que no están basadas en conocimientos científicos y puede darse el caso de que apenas se tengan en cuenta los principios nutricionales en la formulación de las reglamentaciones.

La Comisión del Codex Alimentarius se encarga de ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

El *Codex Alimentarius* (que en latín significa ley o código de alimentos) es un compendio de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. Contiene también disposiciones de carácter consultivo, en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas para ayudar a alcanzar los fines del Codex Alimentarius.

El Codex Alimentarius contiene más de 200 normas con el formato prescrito para alimentos o grupos de alimentos. Además, incluye la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*, las *Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades* y las *Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional*, todas las cuales tienen por objeto asegurar prácticas leales en la venta de alimentos, al tiempo que proporcionan también orientación a los consumidores en la elección de los productos.

El Codex Alimentarius comprende:
Normas alimentarias para productos
Códigos de prácticas de higiene o tecnológicas
Plaguicidas evaluados
Límites para residuos de plaguicidas
Directrices para contaminantes
Aditivos alimentarios evaluados
Medicamentos veterinarios evaluados

Otras normas generales para la *higiene de los alimentos*, los *aditivos alimentarios*, los *contaminantes* y las *toxinas* presentes en los alimentos, y para los *alimentos irradiados* son de extrema importancia para proteger la salud de los consumidores y se utilizan ampliamente con ese fin.

Así mismo, se han establecido *límites máximos para residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios* y *niveles máximos para aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* con el fin de asegurar que los consumidores no se vean expuestos a dosis inaceptables de materias peligrosas.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos se complementan con *códigos de prácticas de higiene* detallados que son específicamente aplicables a: alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados; alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente; alimentos precocinados y cocinados en servicios de comidas para colectividades; preparación y venta de alimentos callejeros (norma regional - América Latina y el Caribe); especias y plantas secas;

Frutas y hortalizas en conserva

Frutas desecadas

Coco desecado

Frutas y hortalizas deshidratadas, incluidos los hongos comestibles

Nueces producidas por árboles;
Cacahuates (maní);
Productos cárnicos elaborados;
Elaboración de la carne de aves de corral;
Productos de huevo;
Elaboración de ancas de rana;
Carne fresca;

Producción, almacenamiento y composición de carne de reses y aves separada mecánicamente, destinada a ulterior elaboración; Caza; captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales.

Leyes y Decretos

Dentro del marco legal que cobija la parte de inocuidad de alimentos se tiene la Constitución colombiana, la cual expresa el derecho a la salud y el derecho a una alimentación sana y equilibrada. Un ente generador de políticas en Colombia para el sector alimentos y específicamente en vigilancia, inspección y control en la inocuidad de alimentos es el ministerio de Salud, con un instituto adscrito que es el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Entre las leyes y decretos emitidas por estos organismos se tienen: *Ley 09/79 Título V*: Esta ley hace referencia en los aspectos generales sobre el manejo y disposición de frutas y hortalizas como por ejemplo tomar precauciones para evitar la contaminación específicamente en el uso de aguas contaminadas para riego.

Ley 100/93: Integra las actividades de Plan de Atención Básica (PAB), actividades de vigilancia y control, laboratorio y vigilancia epidemiológica asociada a enfermedades transmitidas por alimentos.

Decreto 2269 de 1993: Este decreto es el emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico y ratifica el ICONTEC como Organismo Nacional de Normalización.

Reglamento 1035/72 De la Comunidad Económica Europea, 18 de mayo/72, sobre Organización común, mercadeo frutas y hortalizas. El propósito de las normas comunes es el lograr que los productos que no tengan una calidad satisfactoria se mantengan fuera del mercado, servir de guía a los productores para que den satisfacción a los expectativas de los consumidores, facilitar las relaciones comerciales con base en una competencia justa y ayudar a aumentar la rentabilidad de la producción. Las normas, además, deben aplicarse en todas las etapas de la comercialización. **Resolución 140/94:** Por el cual se establece el procedimiento para la acreditación y se regulan las actividades que realicen dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. El objeto del presente reglamento técnico consiste en establecer las reglas que regirán el proceso de acreditación de organismos de certificación, de inspección, de laboratorios, de pruebas de ensayos y de Metrología y regular las actividades que se realicen dentro del Sistema de Normalización y Metrología.

Otras leyes y decretos tienen que ver con las que facultan la operatividad de las entidades y asociaciones y los fondos para el fomento y desarrollo del sector:

LEY 118 DEL 19 DE FEBRERO DE 1994. Por la cual se establece la cuota de Fomento Hortofrutícola, se crea un Fondo de Fomento, se establecen normas para su recaudo y administración y se dictan otras disposiciones.

Según la ley 118, la cuota de fomento Hortofrutícola, quedó constituida por el equivalente al 1% del valor de la venta de frutas y hortalizas. Esta cuota se causa únicamente en la primera operación de venta que realicen los productores. Los cultivadores de banano no estarán sujetos al pago de esta cuota.

5. DISEÑO METODOLOGICO

5.1 TIPO DE ESTUDIO: PARADIGMA: El paradigma utilizado es el empírico analítico, puesto que se toma la realidad del sector, la analizamos y tenemos en cuenta las consecuencias que este trae y se plantean unos objetivos para ingresar a este.

5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN: El tipo de investigación utilizado es el de **mercado**, por que se basa en objetivos orientados al desarrollo y provisión de información aplicable al proceso de toma de decisiones con respecto al mercado. En este tipo de investigación se aplica la descripción de las características de un conjunto de sujetos o áreas de interés.

5.3 METODO DE INVESTIGACIÓN: En este proyecto se implemento el método de investigación utilizado analítico-sintético, ya que se parte de lo general como las percibidas en el mercado a lo particular (todo) como las clases de frutas que le gustan a los consumidores.

5.4 TECNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCION DE INFORMACION:

Se utilizaran las siguientes técnicas primarias:

- ❖ La **OBSERVACIÓN** es un instrumento de recolección de información pues se tuvo en cuenta el uso sistemático de nuestros sentidos orientados a la captación de la realidad que queremos estudiar. Con este instrumento se capta la realidad de las Pymes en el sector alimenticio, luego se organiza intelectualmente la información para llegar a conclusiones durante innumerables observaciones repetidas.

❖ La ENCUESTA es un método de obtener información de una muestra de individuos. Esta se utiliza también para diagnosticar empresa. La intención de la encuesta es describir el estado actual de la empresa modelo y los individuos particulares quienes son parte de la muestra obteniendo un perfil compuesto.

Esta encuesta se utilizo para llegar a recolectar la información necesaria para conocer el diagnostico de la Pyme modelo en el sector alimenticio ubicada en la ciudad de Barranquilla y así poder determinar el estado actual de esta.

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	ACCION	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACION
1. Estudio del estado actual del sector de la industria de alimentos	Recoleccion de datos en medios web y visitas a empresas	febrero 20 /07	mayo 10/07
2. Análisis y evaluación de la implementación del sistema de BPM en las empresas modelos seleccionadas	visitas de reconocimiento en las empresas modelo	mayo 11/07	mayo 31/07
	observacion de las bpm en los procesos de ciledco , california y cunit	junio 1/07	junio 29/07
	observacion del sistema de analisis de peligros y puntos criticos de control en ciledco	julio3/07	julio 13/07
3. Identificar las debilidades y fortalezas de cada uno de los sistemas analizados.	analisis estadistico de los procesos de las empresas	agosto 1/07	agosto 15/07
	analisis estadistico de los beneficios en ventas	agosto 16/07	agosto 30/07
	analisis de la inversion por parte de las empresas modelo	septiembre 1/07	septiembre 15/07
4 .Identificar los factores claves de éxito de las empresas modelo para tener en cuenta en el diseño de la guía propuesta	analisis de los documentos resultantes de la actividad 3	septiembre 16/07	septiembre 30/07
	diseñar documento principal base par el diseño	octubre 1/07	octubre 15/07
5. presentar y corregir borrador del diseño de la guia	transcripcion de la informacion recolectada y desarrollo dela guia	octubre 16/07	ocubre 25/07
	presentacion formal de la guia a los asesores del proyecto	octubre 26/07	noviembre 5/07
6, Desarrollo completo de la guia didactica y union con anteproyecto corregido	Correccion del anteproyecto	noviembre 6/07	noviembre 11/07
	Unificacion de los datos recogidos para la elaboracion de la guia	noviembre 11/07	noviembre 19/07
7, Entrega del proyecto de grado a Ing. Jaime Fuentes	Entrega del proyecto de grado al ingeniero jaime fuentes	noviembre 20/07	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DEL COSTO	COSTO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL
1. Estudio del estado actual del sector de la industria de alimentos	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	10	70000
	Refrigerios	700	15	10500
2. Análisis y evaluación de la implementación del sistema de BPM en las empresas modelos seleccionadas	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	8	56000
	fotocopias del material	70	300	21000
	Horas de internet (para envío del material entre integrantes)	1500	20	30000
	Refrigerios	700	15	10500
	Hojas para impresión de datos analizados (paquete por 500 hojas)	10000	1	10000
3. Identificar las debilidades y fortalezas de cada uno de los sistemas analizados.	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	13	91000
	Hojas para impresión de datos analizados (paquete por 500 hojas)	10000	1	10000
	fotocopia del material	100	60	6000
	Refrigerios	700	15	10500
4. Identificar los factores claves de éxito de las empresas modelo para tener en cuenta en el diseño de la guía propuesta	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	10	70000
	fotocopia del material	100	50	5000
	Hojas para impresión de datos analizados (paquete por 500 hojas)	10000	1	10000
	Refrigerios	700	30	21000
5. presentar y corregir borrador del diseño de la guía	Hojas para impresión de datos analizados (paquete por 500 hojas)	10000	1	10000
	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	10	70000
	Refrigerios	700	30	21000
6. Desarrollo completo de la guía didáctica y union con anteproyecto corregido	Hojas para impresión de datos analizados (paquete por 500 hojas)	10000	2	20000
	Transporte (taxi de los 5 integrantes)	7000	20	140000
	fotocopias del material	100	150	15000
	Refrigerios	700	60	42000
	Horas de internet (para envío del material entre integrantes)	1500	30	45000
	Transcripción del proyecto con normas incontestec			50000
	Empastado del proyecto			20000
TOTAL				844500

8. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DEL SECTOR ALIMENTICIO

Las exigencias que se vienen generando en las empresas para participar en un mercado regional, nacional e internacional cada vez es más competitivo, en especial el mercado de alimentos, puesto que se caracteriza por ser altamente competido desde el punto de vista de la oferta, además es un mercado muy exigente en cuanto a los requisitos de ingreso a los mercados de destino, tanto en normas sanitarias como de calidad.

La situación planteada, ha obligado a que las empresas hagan frente a los cambios que se presenten en el campo de las actividades empresariales, estableciendo estándares de competencia que sean alcanzables y que estén directamente relacionados con la producción y la dirección de la organización, además de ello, hacen que estas deban incorporar innovaciones tecnológicas y otras, el desarrollo de programas para el aseguramiento de la calidad de los procesos y productos, requiriendo talento humano, nuevos métodos, permanente actualización , entre otros.

A nivel mundial, este tipo de industria es de las más dinámicas ahora más inclinados hacia alimentos frescos y saludables a un bajo costo, por el crecimiento del ingreso per cápita, especialmente en los países desarrollados y por los fenómenos de sustitución y diversificación del consumo en consecuencia de la apertura económica que se esta viviendo actualmente. La apertura económica para Colombia, puesta en marcha a comienzos de la década de los noventa, significó el comienzo de una profunda transformación de la estructura económica del país, al dar paso a un mayor grado de apertura comercial, donde se le ha dado mayor preeminencia a las políticas macroeconómicas arrojando como tendencia una mayor liberalización y apertura de los mercados, lo cual conlleva a que la industria de alimentos este más afectada que el resto de bienes

producidos, esto se debe por las políticas de protección. Pero, ante los mayores riesgos para la salud pública, el medio ambiente, derivados de la mayor libertad del comercio, los distintos países, en especial los desarrollados, han establecido requisitos de ingreso de productos a sus mercados relacionados con el cumplimiento de estrictas normas en cada uno de esos campos.

En Colombia, las MIPYME¹ se encontraban alrededor de 43.242 pequeñas empresas y 8.041 medianas. Otras estadísticas² arrojan que en Colombia existían 967.315 micro establecimientos, de los cuales el 58% estaba en el comercio, el 30 por ciento en servicios y el 12.5 por ciento en la industria.

Para el Atlántico, la industria de alimentos los establecimientos de productos alimenticios excepto bebidas fueron 75 de los cuales:

Personal ocupado: 7658

Producción bruta: 611.862.255

Por otro lado para el año 2004 la industria de alimentos los establecimientos de productos alimenticios excepto bebidas se encuentran en 88 de los cuales:

Personal ocupado: 10.014

Producción bruta 1.998.548.486

En las cifras mostradas nótese un leve incremento del número de empresas del sector de alimentos para Barranquilla, pero un incremento notable en su producción dada por la alta demanda de consumidores. Las tendencias de mercado proporcionan una visión de la demanda de los productos alimenticios y

¹ Datos estadísticos Confecámaras, año 2001

² DANE. Encuesta nacional de micro establecimientos de comercio, servicios e industria. Último trimestre 2000.

las preferencias que están surgiendo tales como: Aumento del consumo de alimentos, en especial productos frescos; aumento de la demanda agrícola, y preferencia por consumir alimentos saludables.

En las tendencias de gestión las nuevas herramientas y estrategias utilizadas para el logro de la competitividad de las empresas y de las cadenas productivas. Están siendo los Sistemas Integrales de Gestión, los cuales incluyen el aseguramiento de la Calidad bajo las normas ISO 9000, Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP; Asociatividad de las Pymes y la Articulación de Cadenas Productivas.

En cuanto a los reportes³ de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, durante el año 2005 un total de 7.941 casos se presentaron, lo que representa un incremento del 30.39% con respecto al año 2004, en el cual se reportaron 6.090 casos.

Con relación a la producción bruta se tiene que el sector alimentos del Departamento del Atlántico⁴, en la década de los noventa contribuyó en un 21.5% de la producción total de la industria manufacturera, registrando un crecimiento del 24.3%. Con respecto al consumo intermedio la industria de alimentos tuvo una participación del 24.4% de la industria nacional, mientras que el sector bebidas tuvo una participación de solo 4.8%.

En cuanto a los indicadores de productividad y competitividad, la productividad laboral, costo laboral unitario, producción total y la productividad de capital del sector. En la productividad laboral, se observa un crecimiento promedio en el periodo 1990-2000 del 5.8% para la industria de alimentos y del 5.7% para la

³ SIVIGILA. Enfermedades Transmitidas por Alimentos. Año 2005

⁴ Fundación Universidad del Norte. AGENDA PROSPECTIVA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO.

industria de bebidas, estos aumentos fueron dados por el aumento en los niveles de empleo y valor agregado registrados en el mismo periodo. En el periodo 1995-2000, el incremento del costo laboral unitario de la industria alimenticia fue menor en comparación con el de la productividad laboral, y en cuanto a la productividad total, el sector alimentos presentó una variación decreciente del 4.3%, como consecuencia de la contracción en la demanda de consumo doméstico.

En cuanto a la gestión del conocimiento, las empresas del sector alimentos del departamento del Atlántico, en su mayoría, carecen de estrategias encaminadas a la construcción de sistemas de gestión del conocimiento.

A pesar que las empresas consideran importante capturar y conservar el conocimiento y la experiencia acumulada en su recurso humano, la gestión que actualmente realizan del mismo no se constituye en un factor clave para su competitividad y su desarrollo.

La constitución de empresas es un elemento importante en la dinámica económica de una región, porque muestra el emprendimiento como una opción de vida para su población. Pero, desde otro punto de vista, el incremento del Comercio informal y los grandes porcentajes de pequeñas y medianas empresas presentes en nuestro país, han aumentado el riesgo de la población a agentes infecciosos, puesto que comercializan productos alimenticios no inocuos, haciendo implícitos la comercialización de enfermedades de transmisión alimenticia, lo cual supone riesgo para la salud de las poblaciones. Ya que estas no cuentan con los elementos y recursos para la obtención de una certificación que acredite que su producto es apto para su consumo. Sin embargo una de las premisas más importantes que se establece cuando definimos alimento, es que no produzca daño a la salud del consumidor y es por esto que se manifiesta la preocupación por la inocuidad de los mismos.

8.1 DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO

CAUSAS

1. Las edificaciones e instalaciones son inadecuadas para la ejecución de las labores.
2. Los equipos y las herramientas utilizadas en los procesos son por lo general de fabricación artesanal.
3. Los empleados no cuentan con formación en prácticas higiénicas (Manipulación de alimentos), ni requisitos higiénicos de fabricación.
4. Falta de estándares de fabricación para el aseguramiento de la calidad de los alimentos.
5. No existe ningún tipo de seguimiento ni inspección a las materias entrantes, a los productos en producción y a los productos terminados.
6. La materia prima no es la ideal para la fabricación de los productos.

FIGURA No 1

8.2 ANÁLISIS DOFA

ANÁLISIS DOFA	
DEBILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Carece de un mecanismo de auditoria • Falta de inversión para su implementación • Poco conocimiento por parte de las Pymes
OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de empleo en la ciudad • Reconocimiento a nivel nacional de la entidad y de sus funcionarios, gracias al manejo de inocuidad en sus productos • Demanda tanto a nivel nacional • La guía pueda ser utilizada por más entidades
AMENAZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede estancar la aplicabilidad de la guía por exigencias requeridas por entidades pertenecientes al gobierno • Existe el riesgo de que se cuestione el modelo de desarrollo de la guía • Las fallas pueden generar impactos negativos
FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de tiempos de respuesta en los procesos • Automatización de Procesos • El sistema de gestión documental es una herramienta que se amolda a los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001 • Alta disponibilidad y control para cada uno de los documentos • Infraestructura Tecnológica

	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de tiempos de respuesta en los procesos • Creación y control de nuevos procesos
--	--

9. NORMATIVIDAD LEGAL REQUERIDA PARA EL DISEÑO DE LA GUIA INTERACTIVA APLICADA A LAS PYMES

Para desarrollar la guía didáctica se deberán de cumplir los siguientes pasos y reglamentos realizados por medio de decretos y leyes que exige la ley colombiana:

9.1 PASOS A REALIZAR PARA REQUISITOS DEL INVIMA

Teniendo en cuenta lo establecido por el INVIMA y la guía didáctica que se realizo, todo el establecimiento que fabrique, procese, prepare, envase y expendan alimentos, para el consumo humano, deberán cumplir los siguientes requisitos:

9.1.1 SOLICITAR REGISTRO SANITARIO O RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS IMPORTADOS MODALIDAD: VENDER.

9.1.1.1 El usuario como persona jurídica o natural que desee solicitar la expedición o renovación de un registro sanitario para Alimentos debe:

- Diligenciar el Formulario único de Solicitud Registro Sanitario Automático de Alimentos - Expedición y Renovación, (Original y copia), suministrado por el INVIMA sin costo alguno en la oficina de atención al usuario ó a través de la pagina Web de la entidad.

- Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en BANCAFE, cuenta empresarial No. 02699010-1. Este valor será suministrado en el Grupo Funcional Alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros, en la Oficina de Atención al usuario, o consultando la pagina Web de la entidad. (Link tramites y Servicios – Tarifas legales vigentes por tipo de Producto). El pago debe efectuarse en forma individual es decir
- una consignación por cada producto ó trámite solicitado.
- Presentar en la ventanilla de verificación documental del Centro de Atención al Usuario el formulario debidamente diligenciado junto con el expediente que contiene la documentación requerida, con el objeto de obtener visto bueno para radicar el trámite.
- Radicar el formulario de solicitud de trámite debidamente aprobado, junto con la documentación requerida en la ventanilla de Radicación de Trámites del centro de Atención al Usuario.
- El solicitante inmediatamente podrá notificarse y reclamar el acto administrativo (resolución) mediante el cual el INVIMA concede el registro sanitario automático en la ventanilla de Notificación de Resoluciones del Centro de atención al Usuario.

REQUISITOS Y DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL TRÁMITE

El formulario único de solicitud y los documentos requeridos deben presentarse en forma ordenada indicando los folios respectivos y en expediente cuya carátula y contra carátula sea de color BLANCO los cual identifica a los alimentos de los demás productos bajo vigilancia y control del INVIMA. . La documentación a presentar es la siguiente:

- Copia al carbón del recibo de pago realizado en BANCAFE

- Formato de relación de documentos que constituyen el expediente indicando los folios respectivos.
- Formulario único de Solicitud Registro Sanitario Automático de Alimentos Expedición y renovación (original y copia).
- Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural. Con vigencia no mayor a 90 días expedida por cámara de comercio.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país, debidamente consularizado.
- Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
- Si la solicitud se realiza a través de abogado, debe incluir el poder debidamente otorgado y con nota de presentación personal del poderdante y apoderado.
- Si el importador quiere ser titular del registro debe allegar autorización del fabricante para que el importador sea el titular.
- Las certificaciones deben venir previamente consularizadas, legalizadas, traducidas oficialmente al español y avaladas por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

REQUISITOS PARA PROVEER LA MATERIA PRIMA E INSUMOS REQUERIDOS PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ACUERDO CON LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS

Criterios de desempeño

Se considera a la persona competente cuando:

- La materia prima e insumos son solicitados en los formatos establecidos y de acuerdo con las existencias, la receta estándar y el pronóstico de venta.
- La materia prima e insumos son solicitados en los periodos establecidos conforme a las políticas de la empresa.
- Los pedidos son hechos usando los nombres técnicos de acuerdo con las especificaciones de compra.
- La materia prima que es recibida corresponde a la requisición o pedido.
- Los reportes de materia prima rechazada o registros de producto no conforme, son diligenciados de acuerdo con el manual de procedimientos.

Requerimientos de conocimiento

A continuación se indican los conocimientos que la persona debe poseer para poder cumplir con los criterios de desempeño:

- Interpretación de receta estándar
- Interpretación de pronóstico de ventas
- Políticas de compra
- Gestión de existencias
- Grupos de inventario de alimentos y bebidas
- Especificaciones de materia prima
- Sistema internacional de unidades de medida
- Diligenciamiento de formatos
- Terminología gastronómica

- Operaciones básicas de matemáticas y porcentajes
- Interpretación de manuales de usuarios de software
- Interpretación de manuales de procedimientos

Rango de aplicación

- Formatos: manuales y sistematizados.

Requerimientos de evidencia

A continuación se indican las pruebas necesarias para concluir que el desempeño laboral fue efectivamente realizado.

- Materia prima e insumos recibidos
- Formatos de requisición de materia prima e insumos

REQUISITOS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES ESTABLECIDOS EN EL MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Criterios de desempeño

Se considera a la persona competente cuando:

- La materia prima se encuentra almacenada de acuerdo con sus características, grupos de inventario y mapas de distribución.
- Los inventarios del área de producción de alimentos son controlados según las normas internas de la empresa.

- Los procesos relacionados con el manejo de materia prima e insumos son realizados de acuerdo con el manual de procedimientos.
- Los inconvenientes presentados en el manejo de materia prima e insumos se corrigen de acuerdo con el manual de procedimientos.

Requerimientos de conocimiento

A continuación se indican los conocimientos que la persona debe poseer para poder cumplir con los criterios de desempeño:

- Grupos de inventarios de alimentos
- Manejo de inventarios
- Normas de higiene, manipulación y conservación de alimentos
- Interpretación de manuales de procedimiento y demás normas internas técnicas de almacenamiento

Rango de aplicación

- Formatos: manuales y sistematizados.
- Grupo de inventarios: frutas y verduras (fruver), cárnicos, lácteos y abarrotes

Requerimientos de evidencia

A continuación se indican las pruebas necesarias para concluir que el desempeño laboral fue efectivamente realizado.

- Materia prima almacenada
- Reportes de control de inventarios

PASOS A REALIZAR SEGÚN DECRETO 3075 DE 1997

Teniendo en cuenta lo establecido en el decreto 3075 de 1997 y la guía didáctica que se realizó, todos los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen y expendan alimentos, para el consumo humano, deberán cumplir entre otras los siguientes requisitos:

1. Mantener instalaciones físicas y sanitarias en perfectas condiciones de conservación y aseo.
2. Contar con suministro de agua potable en buena cantidad, continuidad y calidad.
3. Disponer de sistemas adecuados para la recolección y disposición adecuada de residuos líquidos y sólidos.
4. Proporcionar al personal manipulador de alimentos indumentaria de color claro exclusivo para sus labores.
5. Capacitar al personal nuevo y antiguo en prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Para tal efecto las empresas deberán contar con un programa de capacitación específico, dependiendo de sus propios requerimientos, el cual podrá ser ejecutado por la misma empresa, por autoridades sanitarias o por personas naturales o jurídicas contratadas. En este último caso las personas

naturales o jurídicas requieren de una autorización expedida por la autoridad sanitaria competente.

6. Realizar reconocimiento médico al personal nuevo antes de ingresar a trabajar y al personal antiguo por lo menos una vez al año o cuando por razones clínicas y epidemiológicas se considere necesario. El personal manipulador de alimentos no requiere carnet con excepción del personal que trabaja en mataderos de animales de abasto público.

7. Contar con su respectivo Plan de saneamiento el cual deberá contemplar los siguientes programas: programa de limpieza y desinfección, programa de residuos sólidos y programa de control de plagas.

8. Implementar la guía didáctica debidamente soportadas.

9. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control de aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, dentro del cual se debe contar con un plan de muestreo que será ejecutado con su propio laboratorio, o en su defecto con un laboratorio externo.

10. Todos los productos alimenticios deben cumplir con lo estipulado en la resolución 005109 de 2005 sobre requisitos de rotulado.

ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES Y EN ESPECIAL QUE LE CONFIERE EL NUMERAL 11 DEL ARTÍCULO 189 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA Y LA LEY 09 DE 1979

AMBITO DE APLICACIÓN.

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

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

ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA.

Para efectos del presente decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

- Carne, productos cárnicos y sus preparados.
- Leche y derivados lácteos.

- Productos de la pesca y sus derivados.
- Productos preparados a base de huevo.

- Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente.
- Agua envasada.
- Alimentos infantiles.

PARAGRAFO PRIMERO: Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

PARAGRAFO SEGUNDO: El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

OBLIGATORIEDAD DE DAR AVISO A LA AUTORIDAD SANITARIA.

Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

10. PASOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LA GUIA INTERACTIVA

Todo proceso de inserción para un nuevo perfil en el manejo de la calidad consta por una fase previa de análisis a nivel general. Para su elaboración se destinan recursos tanto humanos como monetarios bajo una planificación.

La introducción de la guía se maneja en 4 etapas, diagnóstico general, fijación de indicadores, sensibilización y capacitación y por último introducción de la guía.

10. PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA INTERACTIVA

10.1. Fase I. Diagnóstico de la empresa

En la fase diagnóstica Inicialmente se estudia el estado de la empresa en las áreas administrativa y operativa. La finalidad es describir de forma cualitativa y cuantitativa de los procesos en general. Para realizar la fase diagnóstica previamente de su ejecución se cuantifican los recursos necesarios con su respectiva planificación de uso durante el tiempo previsto para el diagnóstico y el presupuesto destinado para su ejecución.

El estudio operativo se realiza comparando los estándares mínimos requeridos de la guía con los poseídos por la empresa para ejecutar planes de acciones correctivas. El diagnóstico operativo se realiza bajo una secuencia organizada y medida por los encargados con la finalidad de obtener un mayor rendimiento en el análisis de todos los recursos enmarcados en el factor operativo de la empresa sin perder la secuencia lógica de la estructura operativa.

Análisis operativo

- **Análisis del producto**

El análisis del producto se realiza con base a la interacción que tiene el producto en todo el proceso de elaboración desde la fase de elaboración hasta su empaquetado y distribución.

Posteriormente se realiza un análisis del cumplimiento legal del producto con base a propiedades fisicoquímicas establecidas por los entes reguladores a nivel nacional y departamental, o en normas técnicas de fabricación y distribución para los productos fabricados por la empresa

• **Instalaciones**

Las inspecciones para el análisis de las condiciones de la instalación se centran en que presten la mayor protección posible al producto ante agentes contaminantes causales de no conformidades y alteraciones en las propiedades físico químicas del producto comparando los ítems de mínimos exigidos por la guía, y tomando adicionalmente referencias de normas exigidas por entes reguladoras para el producto.

Para análisis de estado de las instalaciones se debe de realizar una lista de chequeo en los siguientes puntos de mayor interés y expuestos en la guía.

- Iluminación
- Sistema de drenaje y alcantarillado
- Pisos
- Paredes
- Baños
- Mesones de trabajo
- Puertas de acceso
- Puntos de agua potable

Posteriormente de la comparación se procede a enmarcar las mejoras a realizar en el plan de acciones correctivas para su ejecución y seguimiento siempre mantenido un esquema de mejora continua

Análisis del proceso

▪ **Análisis de la Secuencia de producción actual**

Para este ítem se comienza por analizar la secuencia con que se elabora el producto en la línea de producción.

En las etapas de preparación, elaboración y almacenamiento, que es de gran importancia para descubrir los puntos críticos de control de útil interés para realizar el seguimiento al producto con fines de controlar lo mayor posible las no conformidades que alteren las propiedades y por ende la pérdida de la calidad en los productos elaborados

- **Maquinaria**

Observar el estado actual de las maquinas si cumplen con las condiciones mínimas de seguridad para el producto bajo las especificaciones mínimas de la guía adicionalmente con ayuda de normas reglamentarias para las maquinas en determinados productos o gremios productores, para reducir las no conformidades en los productos por agentes contaminantes originados por el mal estado de la maquinas

- **Delimitar los puntos críticos (con base al análisis del producto)**

Desde la recepción de la materia prima hasta el despacho final en muchos puntos del proceso el producto puede perder sus propiedades por no manejar las condiciones optimas requeridas contribuyendo a la disminución de la calidad, ocasionando una mala imagen del producto ante los clientes, para evitarlo es necesario delimitar los puntos críticos para realizar actividades de monitoreo y control en pro de mejorar la calidad e inocuidad de los productos.

Previamente de realizar el análisis de los puntos críticos es de importancia conocer el producto con ayuda del análisis del producto como soporte para delimitar los puntos críticos para establecer las mejoras en los planes de acciones correctivas y preventivas

- **Manejo interno de la materia prima y productos terminados durante el proceso**

Conocer como se almacena, bajo que parámetros, como se transporta la materia y los productos terminados.

Posteriormente la comparación con dictámenes mínimos establecidos por la guía y en casos particulares por normas obligatorias establecidas por entes reguladoras en el gremio operativo de la empresa con fines de preservar la inocuidad de los alimentos en la producción y capacitar al personal si es de necesidad para mejor manipulación de la materia prima y de los productos terminados

- **Herramientas y utensilios utilizados durante el proceso**

Las herramientas y utensilios deben de manejarse con un programa de mantenimiento y aseo después y durante de su uso. Al realizar el proceso de transformación de la materia prima con herramientas inapropiadas el riesgo de que los productos presenten no conformidades es alto acarreando una mala reputación para el producto ante los clientes.

El análisis se delimita en las condiciones de las herramientas, posteriormente su comparación los dictámenes de la guía. Seguidamente realizar las actividades encaminadas a mejorar la calidad de las herramientas, los programas de aseo y en especial la capacitación del personal en el uso adecuado de las herramientas

- **Documentación y registros**

La documentación en los procesos y sus registros son herramientas útiles para realizar seguimientos y valoraciones de desempeño para los procesos.

La primera actividad del análisis es investigar el grado de documentación de los procesos, bajo que parámetros se documenta que datos se toman para

elaborarios, el formato utilizado, cada cuanto los realizan y su almacenamiento. Posteriormente se compara con las sugerencias plasmada por la guía para realizar las mejoras correspondientes e implementación del sistemas de documentación y registros en caso de no tenerlos adecuadamente o sin implementar

- **Supervisión y vigilancia**

Todo proceso necesita supervisión y vigilancia para cumplir con las normas establecidas y para controlar problemas de inocuidad en los productos.

La evaluación se realiza en búsqueda de establecer la funciones de vigilancia actuales del proceso , con base a que parámetros se elaboran la vigilancia y supervisión cada cuanto se emplea y el nivel de conocimiento de las personas a cargo

- **Eliminación de desechos**

El mal manejo de los desechos ocasiona problemas de asepsia en la planta, proliferación de plagas y contaminación a los productos elaborados. Para análisis de las condiciones de los desechos se inicia por evaluar los sitios de acopio seguidamente la manipulación con que se realiza y los recipientes utilizados para su transporte y almacenamiento.

Posteriormente se realiza la lista de mejoras con base a la sugerencia de la guía y con apoyo de normas nacionales o departamentales para el manejo de los desechos en empresas de alimentos.

- **Envasado o empaque**

El primer contacto del cliente con el producto es el empaque, que este en buenas condiciones de asepsia y que ayude a conservar las cualidades del producto.

Inicialmente se implementan los requisitos mínimos establecidos por las normas nacionales o departamentales que regulan el producto. Seguidamente se establecen los estándares mínimos y su respectivo control el cual se debe de hacer con las herramientas adecuadas y un documento para llevar el control de las no conformidades para realizar planes de contingencia para preservar la calidad del producto siguen las instrucciones prestadas por la guía interactiva

- **Empleo del agua**

En la mayoría de los procesos donde se elaboran productos de consumo humano el agua es utilizada para su preparación, limpieza e ingrediente, por ello se realiza inspecciones a los puntos de abastecimiento, a los recipientes donde se almacena y al misma para controlar y verificar agentes contaminantes que afecten la calidad del producto

- **Controles de Proceso en la Producción**

Es conveniente instrumentar controles de laboratorio para asegurar la elaboración de alimentos aptos para el consumo humano. La cantidad y tipo de dichos controles variará según el producto y las necesidades de la empresa.

Los procedimientos de laboratorio se realizarán de acuerdo a métodos analíticos reconocidos o normalizados.

Los controles deben de estar basados en los puntos críticos y en función de los indicadores para preservar la calidad de los alimentos. Cada control se le asigna un documento específico para su seguimiento como muestra física.

Análisis del personal

En todo proceso donde el resultado sea un producto de carácter alimenticio de consumo humano los trabajadores deben tener una conducta enfocada a la importancia que juega la buenas practicas de manufactura lo que representa para la empresa un perfil de preventivo ante las no conformidades en el producto por parte de el trabajador que puedan alterar las propiedades del producto. El análisis se debe de basar en

- Ropa de trabajo
- Uso de los elementos de protección personal
- Capacitación en manejo de alimentos
- Conocimientos de los puntos críticos del proceso

El análisis enfocado en los ítems anteriores se realiza bajo inspecciones, luego se elabora un perfil del trabajador ante las condiciones del trabajo. Posteriormente se capacita la personal y dotarlo de atuendos adecuado para la manipulación de los alimentos en especial en los puntos críticos mayor rigor con la protección del trabajador entrar a la planta

Control de plagas

Velar por la calidad también influye en saber que tan protegida están las instalaciones ante la entrada de animales que puedan alterar las cualidades de la materia prima y productos terminados.

Primeramente se evalúa las condiciones que generan la proliferación de plagas que perjudiquen la calidad de los insumos y alimentos por medio de inspecciones visuales seguidamente se elabora un listado de las actividades relacionadas con la mejoras bajo el análisis de la guía teniendo en cuenta normas obligatorias de nivel nacional o departamental que

establezcan ítems obligatorios en el manejo y manipulación de alimentos para el producto o en gremio en específico por ente reguladoras

- **análisis de los clientes y mercado**

Toda empresa debe saber su estado en el mercado las necesidades de los clientes y futuras exigencias. El análisis de los clientes y del mercado corrobora con una visión para realizar mejoras el plan de acciones correctivas otorgándole flexibilidad a la empresa en la parte de calidad y elaboración de sus productos

El análisis se realiza en forma tes con preguntas enfocadas a la calidad del producto hacia los clientes en búsqueda de sugerencias participes.

Comparar las exigencias del mercado ante la calidad de los productos de igual forma igualmente que realizan los demás empresarios del sector ante los estándares de calidad mimos establecidos por las organizaciones nacionales o departamentales reguladoras del sector alimenticio.

- **análisis proveedores**

Un producto inocuo y de calidad la materia prima necesita estar en condiciones óptimas. Para conseguirlo se realiza un seguimiento al proveedor inspeccionado las condiciones de la materia prima, envases o empaques bajo parámetros mínimos exigidos por las normas reguladoras en el gremio de actividad productivo a nivel nacional o departamental.

Importante una relación estrecha entre ambas partes para unificar estándares en los productos.

Con aplicaciones de técnicas estadísticas, controles de para las cualidades fisicoquímicas de la materia prima son herramientas para evaluar la calidad de los productos vendido por el proveedor con el objetivo de mejorar la inocuidad en los alimentos y producir productos de buena calidad

10.2. Fase 2. Fijación de indicadores

Se aplican los indicadores de gestión para permitir la evaluación periódica y el impacto de las acciones correctivas en diferentes aspectos de calidad de la empresa. Su finalidad es orientar el trabajo, identificar el desarrollo del programa e informar a la parte administrativa los avances en cada uno de los aspectos.

Los indicadores de gestión se implementan en los procesos, se fijan bajo los objetivos generales de la empresa, metas o planes de acciones correctivas y para áreas específicas

1- delimitar las variables a medir

2- plasmar indicadores

3- aplicar seguimiento

5- comparar los indicadores óptimos anteriores con los actuales, para realizar planes de acciones correctivas.

En procesos de producción los indicadores se utilizan para medir cualidades a nivel productivo, propiedades de los productos y para condiciones ambientales de la planta con fines de controlar fuentes de agentes contaminantes que puedan afectar la inocuidad en los alimentos

10.3 Fase 3. Sensibilización Y Capacitación

Proceso de sensibilización.

La sensibilización contempla la realización de talleres y sesiones de información. La participación en actividades se verá complementada con la provisión de servicios de capacitación.

Estas actividades constituyen una estrategia privilegiada para promover cambios en la mentalidad de la directiva, mandos medios y operarios. El resultado previsto es que los destinatarios puedan visualizar el concepto de realizar un producto inocuo desde una óptica más abierta, capaz de destacar oportunidades de mejora. El eje de la transformación cultural está en las personas: manipuladores, proveedores, distribuidores, asesores y primordialmente en la gerencia. Para llevar a cabo este aspecto.

- **Proceso de capacitación.**

Dar inicio al Programa de Capacitación, extendiéndolo a todas las personas que puedan tener influencia en la inocuidad y calidad de los productos alimenticios es la meta. Inicialmente se elabora el Programa de Capacitación, el cual consta de objetivos, contenidos mínimos, planeación curricular para cada curso o evento de capacitación, recursos didácticos, posibles capacitadores, evaluación y seguimiento. Así mismo, el Programa se desarrollara permitiendo periódicamente la ejecución de talleres, dinámicas y charlas; esto se puede verificar en las Actas de Capacitación que se realizaran en la empresa.

Por su importancia aplicar un indicador al proceso de capacitación para medir el nivel de conocimiento adquirido por el personal en las actividades realizadas tanto como las propias conocidas por el personal por su tiempo de labor

10.4 Fase 4. Introducción de la guía

La introducción de la guía se realiza después de que se tenga una evaluación completa del estado de la empresa por medio de indicadores. Previamente es necesario contar con el plan de acciones correctiva general formulado, de igual forma solucionado problemas de carácter legal del negocio o pequeña empresa para poder implantar las sugerencias plasmada bajo las pautas de la guía para logra un mejor funcionamiento y aumento en la calidad del producto.

**GUIA INTERACTIVA MODELO
APLICADA A LAS PYMES DEL
SECTOR ALIMENTICIO EN LA
CIUDAD DE BARRANQUILLA-
COLOMBIA**

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. GENERALIDADES

1.1 MARCO LEGAL REQUERIDO POR LA EMPRESA

2. CONOCERME YO

2.1 COMO ESTÁ MI EMPRESA

2.2 COMO ESTÁ MI PERSONAL

2.3 COMO ESTAN MIS INSTALACIONES

2.4 CONTROL DE CALIDAD

2.5 PRODUCCIÓN

2.6 CLIENTES Y PROVEEDORES

2.7 RECLAMOS

3. QUE DEBO HACER

3.1 DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

3.2 PERSONAL

3.2.1 RECONOCIMIENTO MÉDICO

3.2.2 ROPA PROTECTORA

3.2.3 FORMACIÓN

3.3 HIGIENE Y ORDENANZA DE LA PLANTA

3.3.1 LUCHA CONTRA PLAGAS

3.4 INSTALACIONES

3.4.1 PAREDES

3.4.2 SUELOS

3.4.3 TECHOS / ELEMENTOS SUSPENDIDOS

3.4.4 VENTANAS

3.4.5 PUERTAS

3.4.6 PAREDES

- 3.4.7 AIRE ACONDICIONADO / VENTILACIÓN**
- 3.4.8 SERVICIOS**
- 3.4.9 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL**
- 3.5 DESARROLLO DEL PRODUCTO**
 - 3.5.1 DISEÑO DEL EQUIPO**
 - 3.5.2 MANTENIMIENTO**
 - 3.5.3 ILUMINACIÓN**
 - 3.5.4 TRANSPORTE**
 - 3.5.5 CONTROL DE LAS OPERACIONES**
 - 3.5.6 EMBALAJE DEL PRODUCTO**
 - 3.5.7 SEPARACIONES**
 - 3.5.8 ROTACIÓN DE EXISTENCIAS**
 - 3.5.9 CONTROL DE CANTIDAD**
 - 3.5.10 REQUISITOS ESPECIFICOS DE MANIPULACIÓN**
 - 3.5.11 RIESGOS DE CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA DE LOS PRODUCTOS**
 - 3.5.12 DETECCIÓN DE METALES Y CUERPOS EXTRAÑOS**
 - 3.5.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORMES**
 - 3.5.14 SALIDA DEL PRODUCTO**
 - 3.5.15 TRAZABILIDAD**
 - 3.5.16 VALIDACIÓN DEL EQUIPO Y DEL PROCESO**
 - 3.5.17 CALIBRACIÓN Y CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDIDA**
 - 3.5.18 APOYO TÉCNICO**
 - 3.5.19 ANÁLISIS DE CONTROL**
 - 3.5.20 ENSAYO DE DURACIÓN DE VIDA**

- 4. COMO HAGO PARA OBTENER INOCUIDAD EN MIS PRODUCTOS**
 - 4.1 PROGRAMAS DE INOCUIDAD**
 - 4.2 REGISTROS**

INTRODUCCIÓN

La presente Guía de Buenas Prácticas de Manufactura fue elaborada por el Grupo de Trabajo de la Universidad Simón Bolívar en Noviembre de 2007. La Guía pretende responder a las exigencias de los organismos nacionales que regulan a las empresas en cuanto a inocuidad de sus productos y, además, servir de documento de auto-evaluación para los microempresarios del sector de alimentos, a fin de analizar las condiciones de fabricación que afecten la inocuidad de sus productos.

Esta guía también puede usarse como un documento de adiestramiento para las inspecciones y auto auditorias en BPM.

Esta guía fue realizada bajo la asesoría de grandes empresas de la ciudad de Barranquilla

1. GENERALIDADES

1.1 MARCO LEGAL REQUERIDO POR LA EMPRESA

El primer paso que comprende la guía es la identificación de la normatividad legal que cobija a las empresas del sector de alimentos. El conocimiento de estos estatutos le presentará al empresario y a su equipo de trabajo la posibilidad de actualizar su situación legal. Para un mejor entendimiento y desarrollo de la guía didáctica se deberán de cumplir los siguientes pasos y reglamentos realizados por medio de decretos y leyes que exige la ley colombiana:

PASOS A REALIZAR PARA REQUISITOS DEL INVIMA

Teniendo en cuenta lo establecido por el INVIMA y la guía didáctica que se realice, todo el establecimiento que fabrique, procese, prepare, envase y expendia alimentos, para el consumo humano, deberán cumplir los siguientes requisitos:

SOLICITAR REGISTRO SANITARIO O RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS IMPORTADOS MODALIDAD: VENDER.

El usuario como persona jurídica o natural que desee solicitar la expedición o renovación de un registro sanitario para Alimentos debe:

- Diligenciar el Formulario único de Solicitud Registro Sanitario Automático de Alimentos - Expedición y Renovación, (Original y copia), suministrado por el INVIMA sin costo alguno en la oficina de atención al usuario ó a través de la pagina Web de la entidad.
- Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en BANCAFE, cuenta empresarial No. 02699010-1. Este valor será suministrado en el Grupo Funcional Alimentos

de la Subdirección de Licencias y Registros, en la Oficina de Atención al usuario, o consultando la pagina Web de la entidad. (Link tramites y Servicios – Tarifas legales vigentes por tipo de Producto). El pago debe efectuarse en forma individual es decir

- una consignación por cada producto ó trámite solicitado.
- Presentar en la ventanilla de verificación documental del Centro de Atención al Usuario el formulario debidamente diligenciado junto con el expediente que contiene la documentación requerida, con el objeto de obtener visto bueno para radicar el trámite.
- Radicar el formulario de solicitud de trámite debidamente aprobado, junto con la documentación requerida en la ventanilla de Radicación de Trámites del centro de Atención al Usuario.
- El solicitante inmediatamente podrá notificarse y reclamar el acto administrativo (resolución) mediante el cual el INVIMA concede el registro sanitario automático en la ventanilla de Notificación de Resoluciones del Centro de atención al Usuario.

REQUISITOS Y DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL TRÁMITE

El formulario único de solicitud y los documentos requeridos deben presentarse en forma ordenada indicando los folios respectivos y en expediente cuya carátula y contra carátula sea de color BLANCO lo cual identifica a los alimentos de los demás productos bajo vigilancia y control del INVIMA. . La documentación a presentar es la siguiente:

- Copia al carbón del recibo de pago realizado en BANCAFE

- Formato de relación de documentos que constituyen el expediente indicando los folios respectivos.
- Formulario único de Solicitud Registro Sanitario Automático de Alimentos Expedición y renovación (original y copia).
- Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural. Con vigencia no mayor a 90 días expedida por cámara de comercio.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país, debidamente consularizado.
- Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
- Si la solicitud se realiza a través de abogado, debe incluir el poder debidamente otorgado y con nota de presentación personal del poderdante y apoderado.
- Si el importador quiere ser titular del registro debe allegar autorización del fabricante para que el importador sea el titular.
- Las certificaciones deben venir previamente consularizadas, legalizadas, traducidas oficialmente al español y avaladas por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

REQUISITOS PARA PROVEER LA MATERIA PRIMA E INSUMOS REQUERIDOS PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ACUERDO CON LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS

Criterios de desempeño

Se considera a la persona competente cuando:

- La materia prima e insumos son solicitados en los formatos establecidos y de acuerdo con las existencias, la receta estándar y el pronóstico de venta.
- La materia prima e insumos son solicitados en los periodos establecidos conforme a las políticas de la empresa.
- Los pedidos son hechos usando los nombres técnicos de acuerdo con las especificaciones de compra.
- La materia prima que es recibida corresponde a la requisición o pedido.
- Los reportes de materia prima rechazada o registros de producto no conforme, son diligenciados de acuerdo con el manual de procedimientos.

Requerimientos de conocimiento

A continuación se indican los conocimientos que la persona debe poseer para poder cumplir con los criterios de desempeño:

- Interpretación de receta estándar
- Interpretación de pronóstico de ventas
- Políticas de compra
- Gestión de existencias
- Grupos de inventario de alimentos y bebidas
- Especificaciones de materia prima
- Sistema internacional de unidades de medida
- Diligenciamiento de formatos
- Terminología gastronómica
- Operaciones básicas de matemáticas y porcentajes
- Interpretación de manuales de usuarios de software
- Interpretación de manuales de procedimientos

Rango de aplicación

-Formatos: manuales y sistematizados.

Requerimientos de evidencia

A continuación se indican las pruebas necesarias para concluir que el desempeño laboral fue efectivamente realizado.

- Materia prima e insumos recibidos
- Formatos de requisición de materia prima e insumos

REQUISITOS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES ESTABLECIDOS EN EL MANEJO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Criterios de desempeño

Se considera a la persona competente cuando:

- La materia prima se encuentra almacenada de acuerdo con sus características, grupos de inventario y mapas de distribución.
- Los inventarios del área de producción de alimentos son controlados según las normas internas de la empresa.
- Los procesos relacionados con el manejo de materia prima e insumos son realizados de acuerdo con el manual de procedimientos.
- Los inconvenientes presentados en el manejo de materia prima e insumos se corrigen de acuerdo con el manual de procedimientos.

Requerimientos de conocimiento

A continuación se indican los conocimientos que la persona debe poseer para poder cumplir con los criterios de desempeño:

- Grupos de inventarios de alimentos
- Manejo de inventarios
- Normas de higiene, manipulación y conservación de alimentos
- Interpretación de manuales de procedimiento y demás normas internas técnicas de almacenamiento

Rango de aplicación

- Formatos: manuales y sistematizados.
- Grupo de inventarios: frutas y verduras (fruver), cárnicos, lácteos y abarrotes

Requerimientos de evidencia

A continuación se indican las pruebas necesarias para concluir que el desempeño laboral fue efectivamente realizado.

- Materia prima almacenada
- Reportes de control de inventarios

PASOS A REALIZAR SEGÚN DECRETO 3075 DE 1997

Teniendo en cuenta lo establecido en el decreto 3075 de 1997 y la guía didáctica que se realizó, todos los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen y expendan alimentos, para el consumo humano, deberán cumplir entre otras los siguientes requisitos:

1. Mantener instalaciones físicas y sanitarias en perfectas condiciones de conservación y aseo.
2. Contar con suministro de agua potable en buena cantidad, continuidad y calidad.
3. Disponer de sistemas adecuados para la recolección y disposición adecuada de residuos líquidos y sólidos.
4. Proporcionar al personal manipulador de alimentos indumentaria de color claro exclusivo para sus labores.

5. Capacitar al personal nuevo y antiguo en prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Para tal efecto las empresas deberán contar con un programa de capacitación específico, dependiendo de sus propios requerimientos, el cual podrá ser ejecutado por la misma empresa, por autoridades sanitarias o por personas naturales o jurídicas contratadas. En este último caso las personas naturales o jurídicas requieren de una autorización expedida por la autoridad sanitaria competente.
6. Realizar reconocimiento médico al personal nuevo antes de ingresar a trabajar y al personal antiguo por lo menos una vez al año o cuando por razones clínicas y epidemiológicas se considere necesario. El personal manipulador de alimentos no requiere carnet con excepción del personal que trabaja en mataderos de animales de abasto público.
7. Contar con su respectivo Plan de saneamiento el cual deberá contemplar los siguientes programas: programa de limpieza y desinfección, programa de residuos sólidos y programa de control de plagas.
8. Implementar la guía didáctica debidamente soportadas.
9. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control de aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, dentro del cual se debe contar con un plan de muestreo que será ejecutado con su propio laboratorio, o en su defecto con un laboratorio externo.
10. Todos los productos alimenticios deben cumplir con lo estipulado en la resolución 005109 de 2005 sobre requisitos de rotulado.

**ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES Y EN ESPECIAL QUE
LE CONFIERE EL NUMERAL 11 DEL ARTÍCULO 189 DE LA
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA Y LA LEY 09 DE 1979**

AMBITO DE APLICACIÓN.

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

a. A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos.

b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano.

d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA.

Para efectos del presente decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

- Carne, productos cárnicos y sus preparados.
- Leche y derivados lácteos.
- Productos de la pesca y sus derivados.
- Productos preparados a base de huevo.

- Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente.
- Agua envasada.
- Alimentos infantiles.

PARAGRAFO PRIMERO: Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

PARAGRAFO SEGUNDO: El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

OBLIGATORIEDAD DE DAR AVISO A LA AUTORIDAD SANITARIA.

Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal definitivo del mismo para efectos de la vigilancia.

2. CONOCERME YO

En este numeral se realizarán una serie de preguntas las cuales deberán ser respondidas por el personal encargado de realizar cada una de las actividades relacionadas en el siguiente cuestionario. Estas preguntas le ayudarán a usted y a su grupo de trabajo a identificar las falencias y posibles mejoras que tienen sus procesos en cuanto a la inocuidad del producto.

2.1 COMO ESTÁ MI EMPRESA

¿Cuál es la razón social de la empresa?

¿Cuál es el domicilio legal de la empresa?

¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación?

¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente?

Indicar todas las actividades autorizadas.

¿Su empresa conoce la legislación ambiental y las normas que debe cumplir?

¿Han recibido algún reclamo de comunidades vecinas o han sido visitados por alguna autoridad sanitaria?

¿Se cuenta con listado de los productos con registro vigente?

¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización?

¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente?

¿Se encuentran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria

Competente si ésta lo requiere?

¿La empresa realiza actividades de producción en terceros?

¿Existe documentación que certifique la inscripción / habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria

Competente de los terceristas contratados?

¿Se posee la documentación del lote generada por el tercero a cargo de la elaboración?

¿La empresa realiza actividades de producción para terceros?

¿Existen contratos que vinculen las partes?

2.2 COMO ESTÁ MI PERSONAL

¿Existe un organigrama actualizado de la empresa?.

¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y administrativo?

¿Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad?

¿Se mantienen registros?

¿Existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización de vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico / mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas?

¿Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?

¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico?

¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año?

¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?

¿Existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado él o los productos?

¿Está prohibido fumar, comer, beber y mascar en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio si lo hay?

¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?

2.3 COMO ESTAN MIS INSTALACIONES

CONDICIONES GENERALES

El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación?

¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?

Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?

Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?

¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?

¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución?

¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar para control de plagas?

¿El procedimiento operativo estándar garantiza que se evite que roedores y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?

Las sustancias empleadas ¿están autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente?

¿El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos?

¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?

¿Existen sistemas de ventilación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar?

Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?

Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran identificadas?

¿Existen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?

¿Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos?

¿Existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación?

ÁREAS AUXILIARES

¿Existen vestuarios generales de planta?

¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, saneación, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios?

¿El salón comedor, áreas sociales y cafetería (descanso y refrigerio) están separadas de las áreas productivas?

¿Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área, incluyendo los accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario?

¿Existe un lavadero / lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas?

Si se recurre a lavadero / lavandería externo, ¿se instruye al personal y responsables del mismo sobre el procedimiento operativo estándar correspondiente?

MANTENIMIENTO

¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?

¿Existe procedimiento operativo estándar de uso, limpieza y mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?

¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento?

Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible?

¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?

¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?

¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?

SERVICIOS GENERALES

¿Se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos?

Las tuberías y válvulas que conducen estos gases ¿Están en buen estado y son dedicadas para cada gas?

¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa?

¿Red pública?

¿Pozos artesianos, semiartesianos?

¿Otros?

En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?

¿La empresa posee tanques de agua?

¿De qué materiales?

ALMACENES

¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?

¿Están debidamente identificados?

¿Están ordenados?

¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?

Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?

Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?

Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos?

¿Es necesario el control y registro de temperatura?

De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y/o registren la temperatura?

¿Existen registros?

¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes?

De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y registren la humedad?

¿Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de materiales y productos de diversas categorías?

¿Existe un sector de recepción?

¿Se documenta y registra el ingreso de los insumos?

El área de recepción ¿está diseñada y equipada de forma que permita, de ser necesario, la limpieza de los envases previo a su almacenamiento?

¿Se realiza un examen visual a la recepción, para verificar daños o posibles alteraciones del sello y del envase que pudieran afectar la calidad del producto?

¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso?

La etiqueta ¿contiene la siguiente información?:

Nombre y código del insumo; Nombre del proveedor; Número de lote del proveedor; Fecha de manufactura, Fecha de vencimiento; Número de lote interno; Condiciones especiales de almacenamiento; Fecha de análisis.

Los materiales rechazados, ¿son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas?

¿Todas las materias primas disponibles se encuentran dentro de su plazo de validez?

¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?

¿Existe un sector de despacho de Producto Terminado?

¿Se toman las precauciones necesarias para el embalaje de productos terminados que requieran cadena de frío?

ÁREA DE MUESTREO

¿Existe un área físicamente separada para muestreo?

El área donde se muestrea posee:

Acabados sanitarios

Sistema de aspiración / retención de polvos

Paredes, pisos y cielorrasos están en buen estado de conservación e higiene

Lugar para guardar los elementos de muestreo

2.4 CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo a los productos que se comercializan ¿realiza en laboratorio de Control de Calidad, si lo hay, controles:

¿Fisicoquímicos?

¿Microbiológicos?

¿Biológicos?

Sección

¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?

¿Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?

2.5 PRODUCCIÓN

¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?

Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas e impermeables reduciendo al mínimo el desprendimiento y la acumulación de partículas y microorganismos?

¿Son de fácil limpieza y saneamiento?

Las terminaciones ¿son de características sanitarias?

¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?

Las aberturas, a excepción de las puertas, ¿están selladas?

Las puertas ¿están construidas de forma tal que no tengan superficies que no puedan limpiarse?

En caso de existir cielo- rasos falsos ¿están herméticamente cerrados para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre?

Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y saneamiento?

Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones de seguridad no intercambiables?

Los drenajes ¿no permiten la contracorriente?

Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?

¿Existe ventilación con adecuación de temperatura, humedad y filtración del aire si lo requieren las materias primas y/o productos manipulados?

¿Dispone de un área o sector para el lavado de recipientes y/o utensilios?

¿Existe un área o sector para el almacenamiento de equipos y elementos auxiliares limpios?

Las áreas operativas ¿están limpias?

El área ¿es limpiada, dentro de las 24 horas posteriores a concluir las actividades del proceso?

¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?

¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?

¿Están bien tapados?

Todos los instrumentos de medición ¿son del rango y precisión adecuados?

¿Se dispone de registro de las calibraciones de los equipos/instrumentos?

Los equipos en desuso ¿son retirados de las áreas productivas?

Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?

Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?

¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?

Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?

¿Se mantienen en buen estado de conservación?

Las conexiones y válvulas empleadas ¿son de características sanitarias?

¿Se evita el ingreso del personal a las áreas limpias con reloj, joyas, o cosméticos?

Antes de iniciar el proceso de elaboración, ¿se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?

¿Se realiza la verificación de peso de materias primas empleadas en la elaboración de cada lote?

La transferencia de semielaborados entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?

¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?

¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?

¿Existen registros de estas investigaciones?

¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?

Todos los productos terminados ¿llevan impreso lote y vencimiento en su envase primario?

El material impreso y codificado sobrante, ¿se destruye?

La información impresa o estampada ¿es clara?

La información impresa no se destiñe o borra con facilidad?

¿Existen condiciones controladas de iluminación y contraste para el revisado?

¿Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado están rotulados?

El material descartado, ¿se destruye?

2.6 CLIENTES Y PROVEEDORES

¿Se les realiza una auditoria a mis proveedores?

¿Se documenta la información encontrada en las visitas?

¿Se toman acciones correctivas y preventivas resultantes de estas auditorias?

¿Los proveedores cumplen la normatividad legal exigida para su funcionamiento?

¿Los proveedores cuentan con algún tipo de garantía para productos no conformes o defectuosos?

2.7 RECLAMOS

¿Existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos?

¿Se lleva registro de los mismos?

¿Se adoptan medidas correctivas?

3. QUE DEBO HACER

Este paso de la guía comprende las actividades reglamentarias en cuanto a los sistemas de gestión de la inocuidad de la empresa, los cuales definirán los puntos en donde el producto puede llegar a contaminarse. La implementación de estas acciones ayudará a la organización a alcanzar la inocuidad de los productos y la calidad de sus procesos.

En el desarrollo de este capítulo se tienen en cuenta las reglamentaciones básicas necesarias para la inocuidad y calidad de los productos y las recomendaciones de buenas prácticas para ir un paso más adelante en materia de reglamentación.

3.1 DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

La empresa deberá contar con una declaración de su política de calidad claramente definida y documentada.

Nivel básico

- La política deberá declarar la intención de la empresa de cumplir sus obligaciones para producir productos seguros y legales y su responsabilidad para con sus clientes.
- La directiva de la empresa deberá asegurar la comunicación a todos los directivos y supervisores de la importancia del cumplimiento de los estatutos y requerimientos legales del cliente.
- La política deberá ser comprendida por todos los supervisores y personal clave, e implementarse correspondientemente.
- La política deberá comunicarse por toda la empresa y revisarse periódicamente.

Recomendaciones De Buenas Prácticas

- La política deberá ser comprendida por todos los empleados e implementarse correspondientemente.
- Asimismo, la política deberá describir la responsabilidad de la empresa para con sus empleados.

- La política deberá actualizarse con respecto a las necesidades de la empresa y llevar la firma del jefe apropiado.

3.2 PERSONAL

Las normas de la empresa sobre personal deberán estar documentadas y ser adoptadas por todo el personal, incluyendo los visitantes a la planta. Dichas normas deberán formularse teniendo en cuenta el riesgo de contaminación para los productos

Nivel básico

- Las uñas de las manos deberán mantenerse cortas, limpias y sin esmalte. Las uñas postizas no están permitidas.
- No se permiten tener relojes de pulseras ni joyas, a excepción de una alianza lisa y pendientes sencillos.
- Todos los cortes y abrasiones en zonas expuestas de la piel deberán cubrirse con tiritas azules de banda metálica, suministrada y supervisada por la empresa.
- La comida, bebida y tabaco solo se permiten en áreas apropiadas.
- Las manos deberán lavarse con una frecuencia apropiada.
- Las tiritas empleadas para los cortes y abrasiones deberán probarse regularmente con un detector de metales.
- No deberán utilizarse lociones ni perfumes después del afeitado.
- Cuando sea necesario las heridas deben protegerse con un vendaje adecuado.
- La fabrica debe designarse como zona de no fumadores.
- La ropa protectora debe quitarse antes de fumar.

3.2.1 RECONOCIMIENTO MEDICO

La empresa deberá asegurar que haya establecido procedimientos de reconocimiento médico para todos los empleados que vayan a trabajar en áreas donde podrían comprometerse la seguridad del producto.

Nivel básico

- La empresa deberá tener un procedimiento para que los empleados, incluyendo los eventuales, puedan notificar cualquier enfermedad infecciosa o condición de la que sufran, o con la que hayan entrado en contacto.
- Los visitantes y contratistas deberán, cuando proceda, someterse a un tratamiento médico antes de entrar a las áreas destinadas a materias primas, preparación procedimiento, embalaje y almacenamiento.

3.2.2 ROPA PROTECTORA

Las personas que manipulen alimentos, y los visitantes y contratistas que trabajen o entren en las áreas de manipulación de alimentos, deberán llevar ropa adecuada suministrada por la empresa.

Nivel básico

- Deberán seguirse los pasos adecuados para asegurar que la ropa protectora no contamine los productos.
- El pelo, donde proceda, deberá recogerse totalmente para prevenir la contaminación del producto.
- La barba, donde proceda, deberá recogerse en una redecilla.
- Dentro del entorno de la fábrica utilizarse calzado adecuado.
- Toda la ropa protectora deberá lavarse eficazmente y con frecuencia.
- El calzado deberá cambiarse o desinfectarse al entrar en las áreas de alto riesgo.

Recomendaciones de las buenas prácticas

- La ropa protectora deberá lavarse en la planta, o contratar una lavandería.
- Los guantes, si se usan, deberán someterse a un control adecuado para evitar la contaminación del producto.

3.2.3 FORMACION

La empresa deberá asegurar que los empleados estén adecuadamente formado, instruidos y supervisados equivalente a su actividad.

Nivel básico

- Todo el personal, incluido el personal eventual y el contratista, deberán recibir formación apropiada antes de iniciar su trabajo, y ser adecuadamente supervisado durante todo su periodo laboral.
- La empresa deberá poseer registros completos de formación.
- Los registros de formación estarán disponibles para el personal responsable de la vigilancia de los puntos críticos de control.
- El personal eventual y los contratistas deben reclutarse de agencias reconocidas. Las responsabilidades de las agencias de trabajo temporalmente deberán reflejarse en el contrato.

Recomendaciones de buenas prácticas

- La empresa deberá contar con una matriz de información que incluya todo el personal y sus puestos de trabajo.

3.3 HIGIENE Y ORDENACIÓN DE LA PLANTA

Normas apropiadas de higiene y ordenación deberán mantenerse en todo momento

Nivel básico

- Los procesos de limpieza deberán realizarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- Deberán existir y mantenerse programas de limpieza.
- Los programas de limpieza deberán describir el método de limpieza tanto del equipo como del entorno de la fábrica.
- La eficacia de los procedimientos de limpieza y saneamiento deberá verificarse.
- Deberá practicarse una política de limpieza en la planta.

3.3.1 LUCHA CONTRA PLAGAS

La empresa será responsable de minimizar el riesgo de que proliferen las plagas en la planta.

Nivel básico

- La empresa deberá, o bien contratar una organización competente dedicada al control de plagas, o contar con personal adiestrado, para realizar la inspección y tratamiento periódico del local con el fin de prevenir y erradicar las plagas. Cuando se empleen los servicios de un contratista, el contrato de servicio deberá definir y reflejar claramente las actividades de la planta.
- Deberán mantenerse registros detallados de las inspecciones, recomendaciones y acciones necesarias tomadas, con respecto a la lucha contra las plagas.
- Donde proceda, deberán proporcionarse insectocutores, situarse correctamente y mantenerse en funcionamiento permanente.
- Los desagües deberán estar provistos de pantallas y cepos para prevenir la penetración de plagas.
- Las materias primas entrantes deberán, donde proceda, comprobarse minuciosamente a su llegada para asegurar la ausencia de plagas.
- Las materias primas, embalajes y productos acabados deberán almacenarse de manera que se minimice el riesgo de plaga. Cuando las plagas en productos almacenados se consideren un riesgo, deberán incluirse medidas apropiadas en el programa de control.
- La documentación deberá detallar el uso y aplicación segura de carnadas.
- Todos los puntos de entrada deberán protegerse adecuadamente para prevenir, lo más posible, la penetración de plagas.

3.4 INSTALACIONES

DISEÑO DE PLANTA / FLUJO DE PRODUCTO

Los locales y la planta deberán diseñarse, construirse y mantenerse para controlar el riesgo de contaminación de los productos, y para cumplir toda la legislación aplicable.

Nivel básico

- El flujo de proceso desde la admisión hasta la salida deberá disponerse de forma que se prevenga la contaminación de los productos.
- Los locales deberán ofrecer suficiente espacio de trabajo y almacenamiento para que todas las operaciones se realicen adecuadamente y en condiciones higiénicas seguras.

- Los sistemas de trabajo deberán, donde proceda, ser tales que reduzcan los riesgos potenciales de contaminación física, química o microbiológica.
- Deberá existir una separación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada de productos.
- La separación deberá tener en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales, el equipo, el personal, el flujo de aire, la calidad del aire y la provisión de servicios.
- La situación de los puntos de transferencia no comprometerán la separación entre las áreas de alto y bajo riesgo y cuando sea aplicable se establecerán protocolos de desinfección.
- El flujo de los materiales residuales también deberá reducir al mínimo los riesgos de contaminación de los productos.
- Los laboratorios internos, donde existan, no deberán poner en peligro la seguridad del producto.
- Las instalaciones para el lavado de bandejas, utensilios y limpieza general deberán, donde proceda, estar adecuadamente segregadas de las actividades de producción.

3.4.1 PAREDES

Nivel básico

- Las paredes deberán diseñarse, construirse, acabarse y mantenerse para prevenir la acumulación de la suciedad, reducir la condensación y la proliferación de moho, así como para facilitar la limpieza.

3.4.2 SUELOS

Nivel básico

- Los suelos deberán diseñarse de manera que se ajusten a las exigencias del proceso ya soporten los materiales y métodos de limpieza. Deberán ser impermeables y mantenerse en buenas condiciones.
- Los desagües deberán diseñarse y mantenerse de manera que se reduzca el riesgo de contaminación del producto y no comprometer su seguridad.
- Los desagües deberán fluir alejados de las áreas de alto riesgo.
- Los desagües procedentes de los laboratorios no deberán resultar un riesgo para el producto.

- Los suelos deberán tener caídas adecuadas para dirigir todo el agua o efluente hacia un desagüe apropiado.

Recomendaciones De Buenas Prácticas

- Las uniones entre pared / suelo y las esquinas deberán ser cóncavas para facilitar su limpieza.
- Deberá tenerse en cuenta la colocación de maquinaria y canalización para que toda descarga o fuga de procesamiento vaya directamente a un desagüe en lugar de caer al suelo.

3.4.3 TECHOS / ELEMENTOS SUSPENDIDOS

Nivel básico

- Los techos y elementos suspendidos deberán diseñarse, acabarse y mantenerse para prevenir la acumulación de suciedad, reducir la condensación y la proliferación de moho, así como para facilitar su limpieza.
- Donde se utilicen techos falsos, deberán proporcionarse fácil acceso al hueco para facilitar la limpieza, el mantenimiento de los servicios y la inspección de plagas.

3.4.4 VENTANAS

Nivel básico

- Donde las ventanas se diseñen para abrirse por motivos de ventilación, deberán contar con pantallas adecuadas para prevenir la entrada de plagas.
- Las ventanas de cristal deberán protegerse contra la rotura.

Recomendaciones de buenas prácticas

- Las ventanas y las claraboyas deberán ser fijas.
- El uso de ventanas de cristal deberá evitarse.

3.4.5 PUERTAS

Nivel básico

- Donde las puertas externas a las áreas de manipulación de materias primas, procesamiento, embalaje y almacenamiento se mantengan abiertas, deberán tomarse debidas precauciones para prevenir la entrada de plagas. Las puertas en estas áreas deberán ajustarse bien o estar adecuadamente protegidas.

3.4.6 ILUMINACIÓN

Nivel básico

- Deberá proporcionarse iluminación adecuada en todas las áreas de trabajo.
- Todas las bombillas y luces de banda, incluyendo las unidades eléctricas para matar moscas, deberán protegerse con difusores de plástico irrompibles o con cubiertas. Para las luces de alta temperatura, donde las cubiertas de plástico no resulten viables, deberá instalarse una pantalla de metal de rejilla fina. Donde no se pueda proporcionar una protección total, el sistema de gestión de cristal deberá tenerlo en cuenta.

3.4.7 AIRE ACONDICIONADO / VENTILACIÓN

Nivel básico

- En los entornos de almacenamiento de productos y procesamiento deberá proporcionarse ventilación adecuada.
- Donde el proceso requiera aire tamizado o filtrado, el equipo utilizado para estos propósitos deberá mantenerse adecuadamente.

3.4.8 SERVICIOS

Nivel básico

- Todos los suministros de agua empleados para la limpieza, o en conexión con cualquier operación de fabricación de productos, deberán ser potables, bien extraídos de la red central de suministro o adecuadamente tratados dependiendo de su origen.
- La calidad del agua, vapor o hielo que ente en contacto con los alimentos, deberá controlarse con regularidad y no deberá representar riesgo alguno para la seguridad del producto.

Recomendaciones de buenas prácticas

- En las áreas de manipulación de polvo seco deberá instalarse equipo de extracción de polvo.

3.4.9 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

Las instalaciones para el personal deberán diseñarse y operarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación de los productos.

Nivel básico

- Donde se requiera ropa de trabajo específica, deberán proporcionarse vestuarios para todo el personal; tanto si es miembro de plantillas, visitante o contratista, antes de entrar a las áreas de producción o embalaje y, donde proceda, antes de entrar a las áreas de almacenamiento.
- El personal deberá entrar en una operación de alto riesgo a través de un vestuario específicamente diseñado, y deberá seguir procedimientos apropiadamente especificados para ponerse buzos, gorros y calzado limpios y visualmente distintivos. Por encima de las rodillas, la ropa personal deberá quedar totalmente tapada por la ropa de trabajo. La ropa de trabajo para las áreas de alto riesgo sólo deberá quitarse en un vestuario especialmente diseñado.
- Deberán proporcionarse instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos al acceder a, y en otros puntos apropiados dentro de, las áreas de producción.
- Los aseos no deberán tener acceso directo a las áreas de producción, embalaje o almacenamiento.
- Fumar sólo se permitirá en áreas apropiadamente designadas.
- Donde existan comedores, éstos deberán controlarse adecuadamente para prevenir la contaminación de los productos.
- Donde proceda, los vestuarios deberán situarse de forma que el personal tenga acceso directo al área de producción, embalaje o almacenamiento, sin tener que pasar por ningún área externa.
- Deberán existir disposiciones adecuadas para el almacenamiento de alimentos introducidos en el local por parte del personal.

Recomendaciones de buenas prácticas

- Los vestuarios deberán situarse de forma que el personal tenga acceso directo al área apropiada de producción, embalaje o almacenamiento, sin tener que pasar por ningún área externa.

3.5 DESARROLLO DEL PRODUCTO

Durante el diseño y desarrollo de los productos deberá realizarse un estudio de análisis de peligros para identificar y evaluar todos los peligros potenciales y riesgos asociados contra la seguridad.

Nivel básico

- La empresa deberá, donde proceda, realizar pruebas de fábrica y ensayos para verificar que la formulación de los productos y los procesos de fabricación son capaces de producir un producto seguro y legal.
- La duración de vida deberá establecerse teniendo en cuenta la formulación, embalaje, ambiente en la fábrica y condiciones posteriores de almacenamiento.

Los ensayos de duración de vida deberán realizarse de acuerdo a un procedimiento documentado.

3.5.1 DISEÑO DEL EQUIPO

El equipo deberá diseñarse adecuadamente para su propósito y de manera de que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

Nivel básico

- El equipo deberá construirse con materiales que no sean corrosivos y no se desconchen.
- El equipo deberá colocarse de manera que ofrezca acceso por debajo, dentro y alrededor, para facilitar su limpieza y revisión.

Recomendaciones de buenas prácticas

- Todo el equipo deberá especificarse adecuadamente antes de su encargo, y deberá mantenerse, revisarse y operarse para fabricar un producto seguro y legal.

3.5.2 MANTENIMIENTO

Deberá establecerse un sistema de mantenimiento planificado que cubra todas las piezas de equipos que sean críticas para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto.

Nivel básico

- La empresa deberá asegurar que la seguridad y la legalidad del producto no se pongan en peligro durante las operaciones de mantenimiento.
- Los contratistas externos y todos los técnicos deberán conocer y obedecer las normas de higiene y limpieza de la empresa.
- La limpieza o reemplazo de luces y cristal deberán realizarse de manera que se minimice el potencial de contaminación del producto.
- Las herramientas empleadas en las áreas de alto riesgo deberán dedicarse a dichas áreas o descontaminarse al entrar.
- Una vez finalizadas las reparaciones, el equipo y área lindante deberán limpiarse exhaustivamente antes de reiniciar la producción.

Recomendaciones de buenas prácticas

- Deberá existir un sistema por el cual se lleve cuenta de todas las piezas desmontadas durante el mantenimiento.

3.5.3 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deberán existir sistemas adecuados para la recogida, colación y eliminación del material residual.

Nivel básico

- Deberán existir sistemas para minimizar la acumulación de desechos en las áreas de producción, y prevenir el uso de materiales inadecuados.
- La eliminación de residuos deberá cumplir los requisitos legislativos. Donde proceda, los residuos deberán eliminarlos contratistas con licencia.
- Los contenedores y compactadores externos para la recogida de basura, se manejarán de tal manera que se minimice el riesgo.

3.5.4 TRANSPORTE

Todos los vehículos utilizados para el transporte de materias primas (incluyendo embalaje), producto intermedio/ semiprocesado y producto acabado, deberán

ser apropiados para su propósito y mantenerse en buenas e higiénicas condiciones.

Nivel básico

- El transporte refrigerado deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto según la especificación, bajo carga máxima mientras el producto ese almacenado en el vehículo.
- Deberán existir procedimientos, donde procedan, en caso de producirse avería. Estos procedimientos deberán asegurar la seguridad, legalidad y calidad del producto.
- Cuando se contrate transporte refrigerado, deberán existir procedimientos que aseguren que los requerimientos de temperatura el producto se mantengan.
- Cuando el material transportado se susceptible a sufrir daños climatológicos, los vehículos deberán cargarse y descargarse en zonas cubiertas para proteger el material.

Recomendaciones de buenas prácticas

- El transporte refrigerado debe incorporar dispositivos de registro automático de temperatura, que puedan ser consultados para confirmar el tiempo y al temperatura del transporte.
- Los vehículos deberán refrigerarse antes de cargar alimentos que no están a temperatura ambiente.
- Las áreas de responsabilidad deberán definirse claramente.
- Las decisiones técnicas concernientes a la avería de un producto deberá tomarla una persona técnicamente competente, que comprenda totalmente los riesgos involucrados.

3.5.5 CONTROL DE LAS OPERACIONES

Cuando el control físico y químico (incluyendo la temperatura) las materias primas, el producto de intermedio, acabados, los procesos y/o el entorno sea un factor crítico para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto este deberá registrarse, controlarse y observarse adecuadamente.

Nivel básico

- En circunstancia donde el centro de temperatura y/o el tiempo sea crítico para la seguridad, los atributos de la calidad o la legalidad el producto (ejemplo: procesamiento térmico, congelación o refrigeración), deberá utilizarse equipos para registrar la temperatura y/o el tiempo conectado a un sistemas de alarmas de fallo adecuado, con el fin de observar el estado del proceso con una frecuencia adecuada.
- Los parámetros que controlan la seguridad, calidad y legalidad el producto (por ejemplo: pH, sal y concertación de preservativos), se controlaran se vigilaran y se registraran.
- Los procesos de desinfección aplicables deberán controlar efectivamente el riesgo microbiológico.
- Los procedimiento de acción y enfriado deberán asegurar que el producto mantenga su seguridad y calidad durante toda su duración de vida especificada

3.5.6 EMBALAJE DEL PRODUCTO

El embalaje del producto deberá ser el apropiado para su propósito y almacenarse bajo condicione que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y deterioro.

Nivel básico

- Deberán existir procedimientos que confirmen que el embalaje del producto cumpla las especificaciones.
- El embalaje deberá cumplir la legislación oportuna sobre seguridad de los alimentos e idoneidad para el uso.
- Cuando el embalaje contenga grapas u otros elementos que puedan causar contaminación, deberán tomarse las precauciones necesarias para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
- Todo material de embalaje usado en parte deberá protegerse eficazmente antes de volver a almacenarlo.

Recomendación de buenas practicas

- El embalaje deberá almacenarse alejado de las materias primas y del producto acabado.
- Las envolturas del embalaje deberán quitarse fuera de las áreas de producción para eliminar el riesgo de contaminación.

- Bolsas de contacto directo con el producto (materias primas, producto intermedio) deben ser de un color adecuado para prevenir contaminaciones accidentales.

3.5.7 SEPARACIONES

Deberá existir procedimiento para prevenir la contención cruzada de materias primas, embalaje y productos acabados.

Nivel básico

- Los materiales incompatibles, como por ejemplo, los productos crudos y cocinados, deberán almacenarse de forma y en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada.

3.5.8 ROTACION DE EXISTENCIA

Deberán existir procedimientos para asegurar que los materiales y los productos se utilicen en el orden correcto y dentro de la duración de vida asignada.

Nivel básico

- Los documentos de recibo y/o el etiquetado de producto deberán facilitar una rotación adecuada de existencias.

3.5.9 CONTROL DE CANTIDAD

Deberán realizarse comprobaciones para demostrar que el contenido de los paquetes cumple los requisitos legales donde el producto está disponible al último consumidor, así como los demás códigos del sector adicionales reconocidos en la industria.

Nivel básico

- La frecuencia y metodología de las comprobaciones de cantidad deberán cumplir los requisitos de la legislación aplicables a la verificación de cantidades, con independencia de la naturaleza del pre-paquete, por ejemplo, cantidad media, peso talo como resulta o recipiente de medida.
- Si la empresa importa material pre-empaquetado destinado a la venta, deberá poder demostrar el cumplimiento con los requerimientos donde el producto esté disponible al último consumidor.

3.5.10 REQUISITOS ESPECIFICOS DE MANIPULACION

Cuando los materiales requieran procedimientos especiales de manipulación, estos deberán existir para asegurar el mantenimiento de la seguridad, la legalidad y la calidad del producto.

Nivel básico

- Cuando el material de embalaje pueda presentar un riesgo para la seguridad del producto, deberán existir procedimientos especiales de manipulación para prevenir la contaminación o daño del producto.
- Deberán conservarse registros de fallos y tomar acciones correctivas.
- Deberá tenerse particularmente en consideración la prevención de la contaminación cruzada de ingredientes. Lo cual podría representar una cuestión de seguridad, por ejemplo, los cacahuetes; o causar considerables insatisfacción al cliente, por ejemplo, carne en producto vegetariano, donde se use el reprocesamiento, o se lleven a cabo operaciones de reprocesamiento para asegurar la legalidad y calidad del producto.

3.5.11 RIESGOS DE CONTAMINACION FISICA Y QUIMICA DE LOS PRODUCTOS

Deberán existir instalaciones y procedimientos apropiados para controlar el riesgo de contaminación física química del producto

Nivel básico

- Deberán proporcionarse instalaciones apropiadas de almacenamiento para el control y almacenamiento de productos químicos.
- Deberán realizarse auditorias regulares del estado de las instalaciones para identificar riesgos potenciales de contaminación.
- Acciones correctivas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
- Deberán existir procedimientos escritos para la manipulación de las roturas de cristal o plástico transparente en las áreas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, embalaje y almacenamiento, con el fin de asegurar que se tomen las precauciones necesarias.
- El uso de madera dentro de las áreas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, embalaje y almacenamiento, donde proceda deberá eliminarse.

3.5.12 DETECCION DE METALES/CUERPOS EXTRAÑOS

La empresa deberá asegurar que se tomen todas las medidas necesarias para identificar, evitar, eliminar o minimizar el riesgo de contaminación por parte del metal o de otro cuerpo extraño.

Nivel básico

- La empresa deberá emplear análisis de riesgo y determinar los puntos críticos de control de elementos ajenos, con el fin de evaluar la necesidad de contar con equipos para la detección de metales u otros cuerpos extraños.
- Cuando se requiera un detector de metales o de cuerpos extraños la empresa deberá establecer y aplicar la mejor práctica y los límites críticos de detección, teniendo debidamente en cuenta la naturaleza del alimento, la ubicación del detector y todos los demás factores que influyan sobre la sensibilidad del detector.
- El detector de metales o de elementos extraños deberá incorporar una alarma un sistema de parada o un dispositivo automático de rechazo, para indicar la presencia de metal o de contaminación por un cuerpo extraño. Un procedimiento que especifique la acción correctiva en caso de descubrimiento de metal u otro cuerpo extraño deberá estar disponible.
- La empresa deberá establecer e implementar procedimientos para la operación, observación rutinaria y ensayo de los detectores de metal y de otros elementos extraños.
- La empresa deberá establecer e implementar acciones correctivas y procedimiento de comunicación, en caso de que el procedimiento de observación y ensayo e identificarse cualquier fallo en el detector de metales o elementos ajenos. Dichos procedimientos incluirán el aislamiento, puesta en cuarentena y re inspección de todos los alimentos producidos desde el último ensayo de aceptación del detector de metales o de elementos ajenos.

3.5.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

La empresa deberá asegurar que todo producto que no cumpla la especificación se identifique claramente, etiquete y se ponga en cuarentena.

Nivel básico

- Deberán existir procedimientos claros para el control del material no conforme, incluyendo el rechazo, la aceptación por concesión, o la reclasificación para su uso alternativo, los cuales deberán ser comprendidos por todo el personal autorizado.

- Deberán implementarse medidas correctivas para evitar la reparación de no conformidades y conservarse documentación adecuada sobre la acción tomada.

- Todos los productos no conformes deberán manipularse o eliminarse dependiendo de la naturaleza del problema y/ o los requisitos específicos del cliente.

3.5.14 SALIDA DE PRODUCTO

La empresa deberá asegurar que no se de salida al producto a menos que se hayan seguidos todos los procedimientos de liberación.

Nivel básico

- La empresa deberá asegurar que solo el producto personal autorizado de salida al producto.

Recomendaciones de buenas prácticas

- El ensayo deberá realizarse según planes de muestreo establecidos y procedimientos documentados.

3.5.15 TRAZABILIDAD

La empresa deberá tener un sistema para poder identificar la fuente de la materia prima inicial hasta el producto acabado y del producto acabado identificar la materia prima inicial.

Nivel básico

- La trazabilidad deberá mantenerse donde se realice cualquier reproceso u operación de reprocesamiento.

- El sistema se probará regularmente para asegurar que la trazabilidad se pueda determinar de la materia prima inicial hasta el producto acabado y del producto acabado a la materia prima inicial.

- El nivel de trazabilidad deberá ser tal que permita la operación eficaz de los procedimientos de retirada, y el rastreo de reclamaciones hasta una tirada de producción particular.

3.5.16 VALIDACION DE EQUIPO Y DEL PROCESO

La empresa deberá tener en operación procedimientos que verifiquen que los procesos y los equipos empleados son capaces producir constantemente un producto seguro y legal con las características deseadas de calidad.

Nivel básico

- En caso de producir cambio en la formulación, métodos de procesamiento, equipo o embalaje del producto, la empresa deberá, donde proceda, restablecer las características de proceso y validar los datos de producto, para asegurar la seguridad, legalidad y calidad del producto.
- En caso de fallos en el equipo o desviaciones en el proceso, deberán existir procedimientos para establecer el estado de seguridad del producto, antes de su liberación.

3.5.17 CALIBRACION Y CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDIDA Y CONTROL

La empresa identificara los equipos de medidas usados para controlar los puntos críticos y la seguridad y legalidad del producto. Los equipos de medidas identificados deben calibrarse utilizando una norma nacional reconocida. Cuando la calibración no pueda llevarse a cabo, la empresa deberá demostrar la base de la estandarización del equipo.

Nivel básico

- La empresa debe ajustar o calibrar los equipos de medidas y dispositivos de control identificados anteriormente, a una frecuencia determinada o cuando sea necesario, para asegurar la precisión dentro de los parámetros convenidos.
- Registros de los resultados de las calibraciones y verificaciones deben mantenerse.
- Los equipos de medidas y dispositivos de control se identificarán y marcarán de acuerdo con sus requerimientos de calibración.
- Los equipos de medidas y dispositivos de control no serán ajustados por personal no autorizados.
- Los equipos de medidas y dispositivos de control deberán protegerse de roturas, deterioro o mal uso.
- Procedimientos para registrar las acciones llevadas a cabo cuando los equipos de medidas y dispositivos de control no operan dentro de los límites determinados, deben estar disponibles.
- La precisión requerida para cada pieza de equipos deberá ser apropiada para su función.

3.5.18 APOYO TECNICO

Nivel básico

- La empresa deberá contar con un sistema para asegurar que se mantiene informada sobre toda la legislación oportuna, cuestiones y seguridad de los alimentos y desarrollos legislativos, científicos y técnicos, así como de los códigos de práctica de la industria.

3.5.19 ANALISIS DE CONTROL

La empresa deberá realizar o subcontratar los análisis críticos para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto. Empleando procedimientos, instalaciones normas adecuadas.

Nivel básico

- Cuando la empresa lleva a cabo análisis críticos para la seguridad y legalidad del producto, el laboratorio o laboratorios subcontratados operarán de acuerdo con los requerimientos y principios de la ISO 17025.
- Deberán existir procedimientos para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis.
- El personal que realice los análisis deberá estar debidamente cualificado y / o formado y deberá ser competente para llevar a cabo los análisis requeridos.

3.5.20 ENSAYO DE LA DURACION DE VIDA

Nivel básico

- La duración de vida del producto deberá establecerse mediante exámenes microbiológicos ensayos organolépticos y análisis químicos, según resulte apropiado.

4. COMO HAGO PARA OBTENER INOCUIDAD EN MIS PRODUCTOS

En este último paso se detallan las actividades en forma de programas, que facilitaran el rápido entendimiento por parte del personal administrativo y operativo de las acciones que se tomarán para aumentar la calidad de los procesos y alcanzar la inocuidad de los productos. Estos programas se desglosan teniendo en cuenta los objetivos y su documentación.

También se anexan registros que permitirán mantener evidencia y de las buenas prácticas para alcanzar la inocuidad.

Aplicando estos programas la organización ofrecerá al mercado un alimento libre de contaminación y apto para el consumo, logrando así aumentar la calidad y por consiguiente la competitividad de sus productos.

Por otra parte, la ejecución de todos estos pasos facilitará la implementación de un Sistema de Gestión de la calidad y la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1 PLANES Y PROGRAMAS DE INOCUIDAD

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Este programa es conocido internacionalmente como SSOP o Procedimiento Estándar de Operación en Saneamiento.

OBJETIVOS

El programa de limpieza y desinfección debe proporcionar un ambiente limpio y seguro para el procesamiento de alimentos, atendiendo las necesidades de higiene de los productos de acuerdo con su naturaleza y con la etapa de procesamiento en la que se encuentren.

CONTENIDO MÍNIMO

Para estructurar el programa de limpieza y desinfección existen dos formas básicas:

Por capítulos; cobijando en un capítulo todo lo referente a edificaciones, en otro lo de equipos y utensilios, etc, o por operación o área de la empresa. Esto es, tomar el área de recepción y hacer allí la descripción de los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos, el personal y para luego a hacer lo mismo en cada una de las áreas en que se ha dividido la planta.

Si bien es más común, y parece más práctico este último sistema, cada empresa decidirá la estructura que más se acomode a sus necesidades.

La descripción de procedimientos de limpieza y desinfección debe contemplar lo que se hace antes, durante y después del proceso, todos los días, tanto como las actividades semanales, mensuales, etc.

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Tipos de sustancias

- Descripción y evaluación de detergentes y desinfectantes
- Recomendaciones para el manejo de sustancias del programa

Plano de clasificación de zona de la planta

- Húmedas, secas, normales
- Limpias
- De ambiente controlado

Procedimientos de L&D por zona de la planta

- Para ser realizados antes, durante y después de los procesos
- Procedimientos de L&D para drenajes y otros servicios auxiliares

Mantenimiento de equipos y utensilios de L&D

Formatos y otros documentos de referencia

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Registros de aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección
- Registros de preparación de sustancias del programa L&D
- Fichas técnicas de sustancias empleadas en el programa L&D
- Registro de acciones correctivas tomadas en el programa de L&D

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

OBJETIVOS

Control integral de artrópodos, roedores y aves.

Basándose en medidas conocidas, con énfasis en las radicales y de orden preventivo

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Descripción del procedimiento

- Diagnóstico
- Erradicación
- Prevención
- Capacitación

Tipos de sustancias

- Descripción y evaluación de sustancias empleadas en el control de plagas
- Recomendaciones para el manejo de las sustancias

Plano de clasificación de zonas de la planta para el control de plagas y de sitios de ubicación de sebos, trampas, lámparas atrapa insectos, y demás elementos.

Procedimientos de verificación

Formatos y otros documentos de referencia

En cada capítulo es necesario establecer

- Procedimientos
- Personas
- Sustancias
- Métodos de aplicación
- Control y seguimientos

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Mapa de riesgos de plagas en la planta
- Registros de aplicación de programas preventivos
- Registros de actividades de erradicación de plagas
- Ficha técnica de los plaguicidas autorizados para su uso en la planta
- Registro de verificación de la ausencia de plagas en la planta
- Registro de acciones correctivas tomadas en el control de plagas

PROGRAMA DE RESIDUOS SÓLIDOS

OBJETIVO

Los residuos sólidos deberán manejarse en forma que se evite la contaminación de alimentos, áreas, dependencias o equipos y el deterioro del medio ambiente, observando las normas pertinentes de higiene y seguridad industrial.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Clasificación de residuos sólidos

- Subproductos
- Desechos

Procedimientos de recolección, manejo y disposición

- Personal a cargo
- Descripción de actividades
- Mantenimiento y aseo del área

Registros

- Control del despacho al destino final

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Registro de control de la disposición final de residuos sólidos
- Registros de acciones correctivas tomadas en el programa de residuos sólidos

PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES

OBJETIVO

Se debe disponer del sistema sanitario adecuado para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobado por la autoridad competente.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

Título, alcance y ámbito de aplicación
Tabla de contenido
Introducción
Objetivos
Definiciones

Caracterización
Fuentes
Características microbiológicas y fisicoquímicas
Caudal

Tratamientos
Sustancias empleadas
Mantenimiento de equipos
Vigilancia
Verificación
Formato y otros documentos de referencia

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Control de aplicación de tratamiento de los afluentes
- Muestreos microbiológicos
- Control de características fisicoquímicas
- Fichas técnicas de sustancias empleadas en el tratamiento de aguas residuales
- Registros de acciones correctivas tomadas en el programa de aguas residuales
- Registros de verificación de los procedimientos tratamiento de aguas residuales

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN E HIGIENE PERSONAL

OBJETIVO

Es necesario contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador, desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización.

Se recomienda incluir en el programa de capacitación las acciones adelantadas en relación con el cuidado del estado de salud de los trabajadores. Incluir una aclaración de los criterios empleados para el reconocimiento médico que se hace a los operarios al momento del ingreso.

Desde el punto de vista de la higiene de alimentos, el reconocimiento se hace con objeto de evaluar el riesgo de que la persona sirva de vehículo de

contaminación de los alimentos con microorganismos patógenos, principalmente mediante la identificación de los siguientes aspectos.

- Antecedentes de enfermedades-gastrointestinales, de piel, de vías respiratorias u otras que puedan haber convertido a la persona en portador asintomático de *salmonella* u otros microorganismos patógenos de transmisión por alimentos.
- Hábitos higiénicos en cuanto al lavado de manos y del cuerpo. Hábitos higiénicos y estado de salud bucal.
- Facilidades sanitarias en la vivienda: baños, letrinas, red de agua y alcantarillado.
- Criterios y hábitos de consumo de alimentos en la calle.

El reconocimiento debe hacerse al momento del ingreso del operario a la empresa y cuando sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas. Se espera que cada persona tenga un reconocimiento mínimo una vez al año.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Criterios sanitarios de selección del personal manipulador

Control del estado de salud del personal

Programa de inducción de nuevos empleados

Programa de capacitación e instrucción de actividades específicas relacionadas con la inocuidad del alimento

Manipuladores

Personal de mantenimiento

Proveedores

Distribuidores

Transporte de materias primas y productos terminados

Personal de mercadeo

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Registro de actividades de capacitación
- Formato de evaluación para los empleados
- Formato de certificados de asistencia a los eventos

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

En la mayoría de las fábricas de alimentos, el programa de mantenimiento es crucial para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios, pues se requiere del buen funcionamiento de los equipos para evitar en el proceso, abusos de temperatura y otras situaciones que ponen continuamente en riesgo la inocuidad de los productos y que son evitadas precisamente con el mantenimiento preventivo.

OBJETIVO

Mantener las edificaciones, instalaciones y los alrededores en condiciones que protejan la inocuidad de los productos atendiendo las necesidades de higiene de los mismos a todo lo largo de su permanencia y transformación en la planta.

Desarrollar un programa de mantenimiento preventivo-y predictivo, según el caso, para asegurar que los equipos y utensilios empleados en el procesamiento de alimentos estén diseñados en forma que se evite la contaminación del alimento, se facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y se posibilite desempeñar adecuadamente el uso previsto.

CONTENIDO MÍNIMO

Se propone la siguiente estructura para el programa:

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Organigrama del equipo de mantenimiento

Descripción de cada equipo e instrumento

- Componentes, funcionamiento
- Instrucciones, precauciones para la operación

Actividades de mantenimiento

- De equipos
- De instrumentos de medición
- De planta física

Programación de actividades

- Cronograma anual
- Rutinas de arranque y cierre de la planta

BPM del personal de mantenimiento

Manejo de uniformes y herramientas

Procedimientos de mantenimiento que protejan la inocuidad de los productos

Higiene del taller de mantenimiento

Procedimientos de verificación del mantenimiento

Documentos de referencia

Planos y catálogos

Formatos

De registro de mantenimiento y calibración de cada equipo e instrumento de medición

De registro de mantenimiento de la planta física.

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Ficha técnica de los equipos e instrumentos de medición
- Fichas técnicas de sustancias empleadas en el mantenimiento de equipos
- Registro de actividades de mantenimiento
- Registro de acciones correctivas tomadas en el programa de mantenimiento
- Registro de verificación de los procedimientos de mantenimiento.

PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

OBJETIVO

Todas las materias e insumos empleados en la fabricación de alimentos deben cumplir con una serie de requisitos sanitarios que permitan obtener la inocuidad de los productos. El control de proveedores es esencial en los procesos de alimentos.

En muchos será además indispensable desarrollar programas de asistencia técnica a proveedores y/o suscribir contratos de aprovisionamiento de materias primas con el objeto de asegurar la inocuidad de los productos elaborados por la empresa.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

Título, alcance y ámbito de aplicación

Tabla de contenido

Introducción

Objetivos

Definiciones

Clasificación de proveedores

Materias primas e insumos

Servicios relacionados con BPM (Control de plagas, Metrología)

Proveedores exclusivos, únicos o varios

Proveedores nacionales o extranjeros

Fichas técnicas de materias primas e insumos

Formatos de recepción

Órdenes de compra

Acuerdos sobre el aseguramiento de la calidad de los proveedores

Acuerdos sobre el método de recepción y planes de inspección de materias primas

Registros de calidad de materias primas

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Registros de control de materias primas e insumos
- Registros de rechazo de materias primas e insumos
- Fichas técnicas de materias primas e insumos
- Formatos y registros de auditorias de calidad de proveedores en sus instalaciones
- Seguimiento de la calidad de los productos suministrados por los proveedores
- Programa de asistencia técnica a proveedores
- Registros de asistencia técnica a proveedores
- Etiquetas empleadas para indicar el estado de inspección de las materias primas e insumos.

PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA POTABLE

El agua tiene múltiples usos en la industrial alimentaria y puede ser fuente de problemas sanitarios por lo cual su control es de enorme importancia.

OBJETIVO

Asegurar que el agua que se utilice en la planta sea potable.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

Título, alcance y ámbito de aplicación

Tabla de contenido

Introducción
Objetivos
Definiciones

Fuentes de agua

Acueducto

Lluvias

Pozo profundo

Caracterización microbiológica y fisicoquímica

Caudales

Normas de calidad del agua

Tratamiento de potabilización

Sustancias empleadas

Uso del suelo

Hielo

Vapor

Aguas de lavado de instalaciones

Aguas de proceso

Sistemas de almacenamiento

Mantenimiento de equipos

Vigilancia

Verificación

Formatos y otros documentos de referencia

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Control de aplicación de tratamientos de potabilización
- Muestras microbiológicas
- Control de características fisicoquímicas
- Fichas técnicas de sustancias empleadas en el tratamiento de aguas
- Registro de acciones correctivas tomadas en el programa de control de agua
- Registro de verificación de los procedimientos de control de agua

PROGRAMA DE CONTROL DE DISTRIBUIDORES

OBJETIVO

La distribución final de los productos alimenticios, particularmente de aquellos que requieren mantenimiento de la cadena de frío para su conservación es crucial para la inocuidad. Por lo general, es indispensable desarrollar programas de asistencia técnica a distribuidores, mercaderistas, almacenistas,

transportadores y acompañar esos programas con actividades de control y verificación del cumplimiento de los estándares operativos.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

- Título, alcance y ámbito de aplicación
- Tabla de contenido
- Introducción
- Objetivos
- Definiciones

Identificación y caracterización de canales de distribución

Condiciones de manejo de los productos en

- Transporte
- Almacenamiento
- Distribución
- Exhibición, degustación
- Contratos de distribución de los productos

Procedimientos de verificación de las condiciones de funcionamiento de los distribuidores

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Registros del control de condiciones de distribución
- Registros de productos regresados a la planta
- Formatos y registros de auditorias de calidad de distribuidores en sus instalaciones
- Registros de inspección y mantenimiento de vehículos
- Programa de asistencia técnica a distribuidores
- Registros de asistencia técnica a distribuidores

PROGRAMA DE TRAZABILIDAD

La trazabilidad puede entenderse como la posibilidad de rastrear un producto hacia delante o atrás en la cadena de producción-distribución-consumo con base en el lote de producción al cual pertenece.

La trazabilidad de los productos se cimienta en dos factores claves: la correcta codificación de lotes de producción y el diligenciamiento adecuado de los registros de producción y control de calidad de cada lote.

En cuanto al primer factor, la clave está en delimitar bien los lotes de producción. Así, un lote puede ser un día de producción, un turno, una carga de una marmita, un viaje de materia prima, etc. En una forma práctica, la delimitación de lotes depende también de las posibilidades reales de mantener la separación entre ellos a lo largo del proceso productivo.

Bien delimitado el lote, el área de producción notifica al área de empaque sobre el fin de un lote y el comienzo del siguiente, con objeto de que se hagan los cambios en rótulos y códigos a que haya lugar, de manera que los productos terminados salgan bien rotulados.

Con relación a los registros de producción u control de calidad en estos debe consignarse la información de manera que pueda identificarse qué registros corresponden a qué lotes de producción.

Un buen sistema de trazabilidad faculta a la empresa para dos cosas. En primer lugar, para establecer las condiciones en las cuales fue procesado el lote, incluyendo las características de las materias primas empleadas. De esta manera, en caso de una queja, el sistema de trazabilidad permite revisar con toda confianza las condiciones de producción y calidad, y con ello establecer si el daño pudo ocurrir por causas asignables al proceso o si por el contrario fue el manejo del cliente el que alteró el producto.

En segundo lugar, en caso de tener un problema con un lote determinado, el sistema de trazabilidad permite identificar el destino de cada lote de producción., de acuerdo con la distribución mayorista del mismo, con el propósito de poder dar instrucciones claras a los transportadores y mayoristas sobre el manejo de ese lote en particular.

OBJETIVO

Cada recipiente de producto terminado deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro en forma tal que permita identificar el lote de producción, entendiendo por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

Título, alcance y ámbito de aplicación

Tabla de contenido

Introducción

Objetivos

Definiciones

Sistema de codificación del producto

Ruta de seguimiento de los registros de procesamiento y control de calidad a partir del código de producto terminado hasta recepción de materia prima.

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Sistema de codificación de productos terminados
- Descripción de la ruta de trazabilidad de los productos
- Rótulos empleados para identificación de lotes de materias primas, productos en procesos y productos terminados
- Registro de control de etiquetado de productos
- Registro de acciones correctivas tomadas en el programa de trazabilidad
- Registros de procedimientos de verificación de la trazabilidad de los productos

PLAN DE MUESTREO

OBJETIVOS

Los muestreos de aseguramiento de la inocuidad son de control y de verificación. Los muestreos de control se hacen durante el proceso, con una frecuencia suficiente para decidir si éste continúa o no. Los muestreos de verificación se hacen para comprobar que las medidas de control están dando el resultado esperado.

CONTENIDO MÍNIMO

Generalidades

Título, alcance y ámbito de aplicación
Tabla de contenido
Introducción
Objetivos
Definiciones

Planes de muestreo para análisis microbiológicos y fisicoquímicos de:

Materias primas
Productos en proceso
Productos terminados
Superficie de equipos, utensilios o instalaciones
Manos o ropa de los operarios
Frotis de garganta y otros exámenes de salud de los operarios
En cada caso, es necesario describir

- Puntos de muestreo

- Frecuencias de muestreo
- Sistema de loteado
- Plan de muestreo
- Análisis de laboratorio
- Parámetros de aceptabilidad y rechazo
- Responsables
- Reportes

DOCUMENTOS TÍPICOS

- Cronograma general de muestreo
- Manual de procedimiento fisicoquímico
- Manual de procedimiento microbiológicos
- Manual de procedimientos sensoriales

12. ANALISIS DE DATOS

El desarrollo de los Sistemas de Gestión de la Calidad en Colombia muestra que a partir de 1994, se incrementó la demanda por obtener la certificación. A la fecha hay aproximadamente 8 000 empresas certificadas, bien sea en la totalidad o en alguna de sus líneas de producción. Adicionalmente, sigue existiendo gran interés de las empresas por obtener esta certificación.

La encuesta diseñada para el estudio se estructuró de tal manera que facilita a las empresas conocer su propia situación, estableciendo el grado de desarrollo de su propio sistema de gestión de la calidad.

A la empresa modelo se aplicó encuesta de diagnóstico (ver anexos) y arrojó los siguientes datos:

En el ítem de COMO ESTÁ MI EMPRESA en el cual se divulga información de los datos generales de la empresa se encontró que la empresa no conoce la legislación ambiental y las normas que debe cumplir, no se encuentran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente.

En el ítem de COMO ESTÁ MI PERSONAL en el cual se divulga el estado del personal, se halló que no existe un organigrama actualizado de la empresa, no existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y administrativo, no se mantienen registros, no existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización de vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico / mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas, no hay instrucciones escritas y/o

gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere.

En el ítem de COMO ESTAN MIS INSTALACIONES en el cual se describe como esta las instalaciones de la empresa se descubrió que el aspecto externo del edificio no presenta buena conservación, existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio, Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa no se encuentran en condiciones de orden y limpieza, no existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales, no existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución, no existe un Procedimiento Operativo Estándar para control de plagas, El flujo de personal y materiales no previene la contaminación de los productos, Los pasillos de circulación no se encuentran libres de materiales en tránsito, Las instalaciones eléctricas visibles no se encuentran en buen estado, Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen no se encuentran identificadas, no existen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos, no se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos, no existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación

En el ítem de ÁREAS AUXILIARES en el cual se describen el estado de las áreas se encontró que los baños, vestuarios y duchas no están separadas de las áreas de producción y se encuentran en mal estado de limpieza, saneación, orden y conservación y no son adecuados al número de usuarios, no posee salón comedor, áreas sociales y cafetería , no e provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área, incluyendo los accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario.

La empresa no cuenta con área de mantenimiento.

En el ítem de SERVICIOS GENERALES el cual describe la procedencia de los servicios públicos básicos, se encontró que no se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos, no se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento.

En el ítem de ALMACENES, el cual describe las áreas de almacén se halló que no están debidamente identificados, no están ordenados, los pisos, paredes y techos no están en buen estado de conservación e higiene, los desagües y tuberías no están en buen estado de conservación e higiene, las instalaciones eléctricas visibles no se encuentran en buen estado, es necesario el control y registro de temperatura, no existen registros, no existe un sector de recepción. La empresa no cuenta con área de muestreo.

En el ítem de CONTROL DE CALIDAD, se encontró que no hay laboratorios de control de calidad, no posee establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación.

En el ítem de PRODUCCIÓN se halló que las superficies de paredes, pisos y cielos rasos no son lisas e impermeables, las terminaciones no son de características sanitarias y no están en buenas condiciones de conservación e higiene, Las aberturas, a excepción de las puertas no están selladas, no existe ventilación con adecuación de temperatura, humedad y filtración del aire si lo requieren las materias primas y/o productos manipulados, no dispone de un área o sector para el lavado de recipientes y/o utensilios, no existe un área o sector para el almacenamiento de equipos y elementos auxiliares limpios, las áreas operativas no están limpias, no se dispone de registro de las calibraciones de los equipos/instrumentos, Los equipos en desuso no son retirados de las áreas productivas, Los equipos en reparación no se identifican

como tales. Las conexiones y válvulas empleadas no son de características sanitarias, antes de iniciar el proceso de elaboración no se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación, no existen condiciones controladas de iluminación y contraste para el revisado

En el ítem de CLIENTES Y PROVEEDORES se hallo que no se les realiza una auditoria a los proveedores, no se documenta la información encontrada en las visitas, no se toman acciones correctivas y preventivas resultantes de estas auditorias.

En el ítem de RECLAMOS se encontró que no existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos, no se lleva registro de los mismos, no se adoptan medidas correctivas.

Seguida mente del análisis de los datos obtenidos en la encuesta realizada, se investigo y se dedujo que las falencias presentadas por la empresa son originadas por factores económicos y por el poco conocimiento de las normas legales exigidas por el gobierno y de la falta de concientización del la directiva por poseer un producto con mayor calidad al consumidor.

13. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La implementación de la guía didáctica de Buenas Prácticas de Manufactura en el sector de alimentos, será un esfuerzo conjunto del personal administrativo y operativo de la empresa, permitiendo aumentar el porcentaje de cumplimiento de los aspectos estipulados por la guía.

El Sistema de Gestión de la Inocuidad en ejecución al sector de alimento, ha permitido solidificar la base sobre la cual se construye la confianza interna y externa en los productos de la empresa. El compromiso de la alta dirección ha sido indispensable en la puesta en marcha del sistema, expresado por medio de los objetivos, políticas y metas propias de la empresa.

Este proyecto nos permite tener una experiencia exitosa, situándose en un contexto privilegiado y específico para Barranquilla y porque no decirlo para el Atlántico; ya que servirá de modelo a todo el gremio manipulador y expendedor que conforman las PYME del sector alimenticio para garantizar al consumidor la calidad e Inocuidad de sus productos.

Tomando en consideración los planteamientos de la guía didáctica, los estudiantes integrantes del proyecto dan las siguientes recomendaciones:

1. Se adopte la Guía didáctica con base en las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos
2. Hacer todo el esfuerzo necesario para implementar la guía didáctica basada en las BPM de acuerdo a los requerimientos de la guía.
3. Continuar apoyando el desarrollo de programas de capacitación en BPM dirigidos a inspectores e industria, principalmente en el uso y aplicación de la guía y de otros aspectos específicos de interés de las BPM.

4. Que incluyan en su Plan de Trabajo el prestar asesoría directa a las diferentes Pymes que manifiesten compromiso en la adopción de la guía.
5. Que de seguimiento a la adopción y evaluación de la incorporación de la guía en el sector alimenticio y su adopción en los diferentes grupos de trabajo.
6. Modele sus procesos utilizando la notación de la guía basada en las BPM.
7. Mida el desempeño de los procesos basado en número reales.

BIBLIOGRAFIA

- JHONS. Nicholas Higiene de los alimentos. II Edición Editorial Acribáis 1997.
 - Decreto 3075 de 1997 sobre las practicas de buena manufactura
 - CHASE AQUILANO. Jacobo. Administración de producción operaciones. V edición Mc Graw-Hill.
 - La inspección del trabajo. Oficina internacional del trabajo ginebra, editorial alfaomega.
 - W.NIEBLE. Benjamín. Ingeniería industrial. Métodos, tiempos y movimientos. III edición. Editorial alfaomega.
-

ANEXOS

ANEXO 1

**CORPORACION UNIVERSITARIA MAYOR DEL
DESARROLLO SIMON BOLIVAR**

ENCUESTA DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA

ENCUESTADO(A): _____

DIRECCION: _____

FECHA: _____

EMPRESA: _____

OBJETIVO: _____

1. COMO ESTÁ MI EMPRESA

1.1 ¿Cuál es la razón social de la empresa?

1.2 ¿Cuál es el domicilio legal de la empresa?

1.3 ¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación?

1.4 ¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente?

1.5 ¿Su empresa conoce la legislación ambiental y las normas que debe cumplir?

1.6 ¿Han recibido algún reclamo de comunidades vecinas o han sido visitados por alguna autoridad sanitaria?

1.7 ¿Se cuenta con listado de los productos con registro vigente?

1.8 ¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización?

1.9 ¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente?

1.10 ¿Se encuentran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente si ésta lo requiere?

1.11 ¿La empresa realiza actividades de producción en terceros?

1.12 ¿Existe documentación que certifique la inscripción / habilitación por parte de la Autoridad Sanitaria Competente de los terceristas contratados?

1.13 ¿Se posee la documentación del lote generada por el tercero a cargo de la elaboración?

1.14 ¿La empresa realiza actividades de producción para terceros?

1.15 ¿Existen contratos que vinculen las partes?

2. COMO ESTÁ MI PERSONAL

2.1 ¿Existe un organigrama actualizado de la empresa?

2.2 ¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y administrativo?

2.3 ¿Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad?

2.4 ¿Se mantienen registros?

2.5 ¿Existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización de vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico / mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas?

2.6 ¿Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?

2.7 ¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico?

2.8 ¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año?

2.9 ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?

2.10 ¿Existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado él o los productos?

2.11 ¿Está prohibido fumar, comer, beber y mascar en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio si lo hay?

2.12 ¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?

3. COMO ESTAN MIS INSTALACIONES

CONDICIONES GENERALES

3.1 ¿El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación?

3.2 ¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?

3.3 ¿Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?

3.4 ¿Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?

3.5 ¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?

3.6 ¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución?

3.7 ¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar para control de plagas?

3.8 ¿El procedimiento operativo estándar garantiza que se evite que roenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?

3.9 ¿Las sustancias empleadas ¿están autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente?

3.10 ¿El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos?

3.11 ¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?

3.12 ¿Existen sistemas de ventilación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar?

3.13 ¿Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?

3.14 ¿Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran identificadas?

3.15 ¿Existen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?

3.16 ¿Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos?

3.17 ¿Existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación?

4. ÁREAS AUXILIARES

4.1 ¿Existen vestuarios generales de planta?

4.2 ¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, saneación, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios?

4.3 ¿El salón comedor, áreas sociales y cafetería (descanso y refrigerio) están separadas de las áreas productivas?

4.4 ¿Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área, incluyendo los accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario?

4.5 ¿Existe un lavadero / lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas?

Si se recurre a lavadero / lavandería externo, ¿se instruye al personal y responsables del mismo sobre el procedimiento operativo estándar correspondiente?

5. MANTENIMIENTO

5.1 ¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?

5.2 ¿Existe procedimiento operativo estándar de uso, limpieza y mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?

5.3 ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento?

5.4 ¿Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible?

5.5 ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?

5.6 ¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?

5.7 ¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?

6. SERVICIOS GENERALES

6.1 ¿Se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos?

6.2 ¿Las tuberías y válvulas que conducen estos gases ¿Están en buen estado y son dedicadas para cada gas?

6.3 ¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa?

6.4 ¿Red pública?

6.5 ¿Pozos artesianos, semiartesianos?

6.6 En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?

6.7 ¿La empresa posee tanques de agua?

6.8 ¿De qué materiales?

7. ALMACENES

7.1 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?

7.2 ¿Están debidamente identificados?

7.3 ¿Están ordenados?

7.4 ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?

7.5 Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?

7.6 Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?

Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos?

7.7 ¿Es necesario el control y registro de temperatura?

7.8 De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y/o registren la temperatura?

7.9 ¿Existen registros?

7.10 ¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes?

7.11 De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y registren la humedad?

7.12 ¿Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de materiales y productos de diversas categorías?

7.13 ¿Existe un sector de recepción?

7.14 ¿Se documenta y registra el ingreso de los insumos?

7.15 El área de recepción ¿está diseñada y equipada de forma que permita, de ser necesario, la limpieza de los envases previo a su almacenamiento?

7.16 ¿Se realiza un examen visual a la recepción, para verificar daños o posibles alteraciones del sello y del envase que pudieran afectar la calidad del producto?

7.17 ¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso?

7.18 La etiqueta ¿contiene la siguiente información?:

Nombre y código del insumo; Nombre del proveedor; Número de lote del proveedor; Fecha de manufactura, Fecha de vencimiento; Numero de lote interno; Condiciones especiales de almacenamiento; Fecha de análisis.

7.19 Los materiales rechazados, ¿son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas?

7.20 ¿Todas las materias primas disponibles se encuentran dentro de su plazo de validez?

7.21 ¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?

7.22 ¿Existe un sector de despacho de Producto Terminado?

7.23 ¿Se toman las precauciones necesarias para el embalaje de productos terminados que requieran cadena de frío?

8. ÁREA DE MUESTREO

8.1 ¿Existe un área físicamente separada para muestreo?

8.2 El área donde se muestrea posee:

- Acabados sanitarios
- Sistema de aspiración / retención de polvos
- Paredes, pisos y cielorrasos están en buen estado de conservación e higiene
- Lugar para guardar los elementos de muestreo

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 De acuerdo a los productos que se comercializan ¿realiza en laboratorio de Control de Calidad, si lo hay, controles:

¿Fisicoquímicos?

¿Microbiológicos?

¿Biológicos?

9.2 ¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?

9.3 ¿Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?

10. PRODUCCIÓN

10.1 ¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?

10.2 Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas e impermeables reduciendo al mínimo el desprendimiento y la acumulación de partículas y microorganismos?

10.3 ¿Son de fácil limpieza y saneamiento?

10.4 Las terminaciones ¿son de características sanitarias?

10.5 ¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?

10.6 Las aberturas, a excepción de las puertas, ¿están selladas?

10.7 Las puertas ¿están construidas de forma tal que no tengan superficies que no puedan limpiarse?

10.8 En caso de existir cielo- rasos falsos ¿están herméticamente cerrados para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre?

10.9 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y saneamiento?

10.10 Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones de seguridad no intercambiables?

10.11 Los drenajes ¿no permiten la contracorriente?

10.12 Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?

10.13 ¿Existe ventilación con adecuación de temperatura, humedad y filtración del aire si lo requieren las materias primas y/o productos manipulados?

10.14 ¿Dispone de un área o sector para el lavado de recipientes y/o utensilios?

10.15 ¿Existe un área o sector para el almacenamiento de equipos y elementos auxiliares limpios?

10.16 Las áreas operativas ¿están limpias?

10.17 El área ¿es limpiada, dentro de las 24 horas posteriores a concluir las actividades del proceso?

10.18 ¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?

10.19 ¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?

¿Están bien tapados?

10.20 Todos los instrumentos de medición ¿son del rango y precisión adecuados?

10.21 ¿Se dispone de registro de las calibraciones de los equipos/instrumentos?

10.22 Los equipos en desuso ¿son retirados de las áreas productivas?

10.23 Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?

10.24 Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?

10.25 ¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?

10.26 Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?

10.27 ¿Se mantienen en buen estado de conservación?

10.28 Las conexiones y válvulas empleadas ¿son de características sanitarias?

10.29 ¿Se evita el ingreso del personal a las áreas limpias con reloj, joyas, o cosméticos?

10.30 Antes de iniciar el proceso de elaboración, ¿se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?

10.31 ¿Se realiza la verificación de peso de materias primas empleadas en la elaboración de cada lote?

10.32 La transferencia de semielaborados entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?

10.33 ¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?

10.34 ¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?

10.35 ¿Existen registros de estas investigaciones?

10.36 ¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?

10.37 Todos los productos terminados ¿llevan impreso lote y vencimiento en su envase primario?

10.38 El material impreso y codificado sobrante, ¿se destruye?

10.39 La información impresa o estampada ¿es clara?

10.40 La información impresa no se destiñe o borra con facilidad?

10.41 ¿Existen condiciones controladas de iluminación y contraste para el revisado?

10.42 ¿Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado están rotulados?

10.43 El material descartado, ¿se destruye?

11. CLIENTES Y PROVEEDORES

11.1 ¿Se les realiza una auditoria a mis proveedores?

11.2 ¿Se documenta la información encontrada en las visitas?

11.3 ¿Se toman acciones correctivas y preventivas resultantes de estas auditorias?

11.4 ¿Los proveedores cumplen la normatividad legal exigida para su funcionamiento?

11.5 ¿Los proveedores cuentan con algún tipo de garantía para productos no conformes o defectuosos?

12. RECLAMOS

12.1 ¿Existen procedimientos escritos para la recepción e investigación de los reclamos?

12.2 ¿Se lleva registro de los mismos?

12.3 ¿Se adoptan medidas correctivas?

ANEXO 2

**CD-RW GUIA INTERACTIVA MODELO APLICADA A LAS PYMES DEL
SECTOR ALIMENTICIO EN LA CIUDAD DE BARRANQUILLA-COLOMBIA**