

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea del CRAI-Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la CRAI-Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-Biblioteca
Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

**Implementación del manual de procedimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM)
aplicado a la empresa Productos alimenticios Don Alejo y sus proveedores para dar
cumplimiento al Decreto 3075 de 1997**

Héctor Manuel Pérez Avendaño

Proyecto de grado para optar el título de Ingeniero Industrial

Director de proyecto: Mg. Juan Carlos Cadena Sarmiento

Universidad Santo Tomás de Aquino

Facultad de Ingeniería Industrial

Bucaramanga

2018

Tabla de Contenido

1	Introducción	11
2	Generalidades	13
2.1	La idea del proyecto	13
2.2	El Tema	13
3	Cuerpo del Proyecto	14
3.1.1	Definición del Problema	14
	_Toc516680423	
3.1.2	Justificación	17
3.1.3	Objetivos	19
3.1.3.1	Objetivos General	19
3.1.3.2	Objetivo Específicos	19
3.2	Marco Referencial	20
3.2.1	Marco Conceptual	20
3.2.2	Marco Teórico	24
3.2.3.	Marco Legal y Normativo	41
3.2.4.	Estado del Arte	43
3.2.5.	Marco Contextual	47
3.3	Metodología	49
3.3.1	Fundamentos Epistemológicos	49
3.3.2.	Diseño de la Investigación	50
3.3.2.2	Fases, Etapas o Momentos del Proyecto	51
4	Resultados	55
4.1	Fase I. Diagnóstico Perfil Higiénico-Sanitario	55

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

4.1.1	Análisis Perfil Higiénico-Sanitario	57
4.1.2	Riesgos Predecibles por el nivel de cumplimiento del perfil higiénico sanitario	61
4.2	Fase II. Diagnóstico Perfil Higiénico-Sanitario Proveedores.....	62
4.2.1	Elaboración y Análisis Lista de Chequeo Perfil Higiénico-Sanitario Proveedores.....	63
4.2.2	Resultados Obtenidos	65
4.2.3	Análisis del Perfil Higiénico Sanitario a Proveedores.....	67
4.2.4	Matriz DOFA para el perfil higiénico-sanitario a proveedores	68
4.3	Fase III. Documentación y Desarrollo del Manual de Procedimientos en Buenas Prácticas de Manufactura	69
4.4	Fase IV. Socialización e implementación del manual a los dueños y trabajadores de la empresa de alimentos Don Alejo y sus proveedores	71
4.4.1	Implementación en Instalaciones Sanitarias	75
4.4.2	Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección	77
4.4.3	Personal Manipulador de Alimentos	79
4.4.4	Condiciones de Proceso y Fabricación	84
4.4.5	Aseguramiento y Control de Calidad	87
4.4.6	Programa de Control de Proveedores	88
4.5	Fase V. Diagnóstico final a partir de la ejecución de auditoría y propuesta de mejoras sobre el manual BPM	88
5	Conclusiones.....	92
6	Recomendaciones.....	94
7	Bibliografía.....	95
8	Apéndices.....	98

Lista de Tablas

Tabla 1. Programas básicos para establecimiento de procesamiento de alimentos	39
Tabla 2. Resultados de diagnóstico inicial de implementación BPM en la planta de Alimentos Balanceados de Zamorano, Honduras	44
Tabla 3. Cantidad de Empleados en la Fábrica de Alimentos Don Alejo	48
Tabla 4. Variedad de Productos de Productos Alimenticios Don Alejo	48
Tabla 5. Criterio de evaluación para el diagnóstico inicial	51
Tabla 6. Resultado perfil sanitario	52
Tabla 7. Lista de Chequeo para Proveedores	53
Tabla 8. Relación de los ítems a tener en cuenta en la socialización del manual BPM.....	54
Tabla 9. Resumen Perfil Higiénico-Sanitario inicial	55
Tabla 10. Nivel de cumplimiento del perfil higiénico sanitario.....	56
Tabla 11. Resultado porcentaje de cumplimiento perfil higiénico-sanitario inicial	56
Tabla 12. Proveedores	62
Tabla 13. Lista de Chequeo Perfil Higiénico-Sanitario proveedores Empresa de Alimentos Don Alejo	66
Tabla 14. Perfil higiénico-sanitario proveedores	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 15. Matriz DOFA sobre perfil higiénico-sanitario a proveedores.....	68
Tabla 16. Agrupación y relación de ítems de diagnóstico con el manual de procedimientos BPM	71
Tabla 17. Comparación de perfil higiénico-sanitario inicial y posterior a la implementación del manual BPM.....	90

Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama del tema de estudio.....	13
Figura 2. Incumbencias técnicas de las BPM}	25
Figura 3. Principios Generales de Higiene de los Alimentos según BPM.....	27
Figura 4. Mosaico de colores de marcado de tuberías según la norma ASME.....	35
Figura 5. Comparación de perfil higiénico sanitario para la empresa Colpan S.A.	45
Figura 6. Organigrama Productos Alimenticios Don Alejo	48
Figura 7. Estructura general para la elaboración de la investigación.....	50
Figura 8. Etapas del Diseño del Manual BPM	53
Figura 9. Gráfica porcentaje de cumplimiento de las BPB para la empresa Productos Alimenticios Don Alejo	57
Figura 10. Mecanismos de control ejercidos a proveedores	62
Figura 11. Revisión de Artículos 33 y 34 del capítulo VII del Decreto 3075 de 1997	64
Figura 12. Condición de entrega de la materia prima piña, queso y carne a la Empresa de Alimentos Don Alejo	67
Figura 13. Estructura principal del Decreto 3075 de 1997	70
Figura 14. Principios de HACCP	71
Figura 15. Socialización del manual BPM en la Empresa de Alimentos Don Alejo	75
Figura 16. Socialización del manual BPM en la Empresa de Alimentos Don Alejo	76
Figura 17. Momento de verificación de presentación del personal de los trabajadores de la planta de Alimentos Don Alejo.....	77

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Figura 18. Registro de control de la higiene de personal en la Empresa de Alimentos Don Alejo	78
Figura 19. Plano de distribución de planta de la Empresa de Alimentos Don Alejo	79
Figura 20. Resultados de pruebas de laboratorio para análisis microbiológicos de alimentos y agua para la Empresa de Alimentos Don Alejo	80
Figura 21. Programa de limpieza y desinfección periódica en la Empresa de Alimentos Don Alejo	82
Figura 22. Registro de inspección visual de la limpieza de la planta de producción Don Alejo ...	82
Figura 23. Ubicación de utensilios de limpieza y registro de control de basuras en la empresa de Alimentos Don Alejo	83
Figura 24. Ubicación de dispositivos para el control de plagas en la Empresa de Alimentos Don Alejo	84
Figura 25. Letreros de recomendaciones del correcto lavado de manos	85
Figura 26. Ubicación de materias primas	86
Figura 27. Estantería para la ubicación de envases y materias primas	86
Figura 28. Camión turbo para transporte de alimentos de la Empresa Don Alejo	87
Figura 29. Programa de control de proveedores	88

Lista de Apéndices

Apéndice A. Formato de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos	98
Apéndice B. Zona de acceso a la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo.....	114
Apéndice C. Interior de la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo	115
Apéndice D. Ventanas y claraboyas de la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo	115
Apéndice E. Zona de recepción, oficina, acceso a planta y pasillos	117
Apéndice F. Tuberías sin color específico	119
Apéndice G. Áreas señalizadas en cuanto a circulación de personas y salidas de emergencia, etc.	120
Apéndice H. Servicios sanitarios.....	121
Apéndice I. Uniformes e indumentaria de los empleados en la manipulación de alimentos	122
Apéndice J. Ubicación y disposición de los recipientes de desechos	123
Apéndice K. Verificación de paredes y pisos.....	124
Apéndice L. Campana Extractora	125
Apéndice M. Área de producción.....	126
Apéndice N. Verificación de ubicación de materia primea.....	127
Apéndice O. Verificación de ubicación de envases y desechables	127
Apéndice P. Verificación de disposición del producto final	128
Apéndice Q. Zona de refrigeración	129
Apéndice R. Verificación de vehículos para transporte del producto	130
Apéndice S. Manual BPM ajusta a la Empresa de Alimentos Don Alejo.....	130

Resumen

La inseguridad alimentaria es un problema de salud pública, razón por la cual cualquier empresa ya sea de tipo micro, pequeño o mediano empresario está en la obligación de acogerse a las leyes que rigen el control sobre estos, como el Decreto 3075 de 1997. A partir de esto, se llevó a cabo esta investigación ejecutado a la Empresa de Alimentos Don Alejo, situada en la ciudad de Bucaramanga, a partir de un análisis higiénico-sanitario tanto en las instalaciones de la empresa y sus proveedores. Para tal fin se contempló una metodología bajo un componente teórico-práctico con enfoque descriptivo. De la misma manera, se implementó el formato INVIMA y los criterios de cumplimiento exigidos. Los resultados del diagnóstico inicial mostraron que la Empresa de Alimentos Don Alejo tenía un nivel de cumplimiento del 61%, catalogado en un nivel medio de acuerdo al formato INVIMA; por su parte, los proveedores tienen un nivel de cumplimiento del 75%. Posterior a esto, se realizó la construcción y diseño del manual BPM enfocado principalmente en las necesidades detectadas, especialmente en lo que tiene que ver con las instalaciones sanitarias, los requisitos higiénicos de fabricación y aseguramiento y control de calidad. Finalmente, se llevó a cabo la implementación de forma teórica y práctica del manual BPM, y luego una auditoría para determinar el nivel de impacto positivo, cuyos resultados mostraron un aumento del nivel de cumplimiento hasta el 91%. Por última las consideraciones finales señalan que la empresa requiere a corto plazo la inversión e infraestructura, la inversión en un plan de muestreo, y compromiso tanto con el jefe de producción como con los proveedores, a manera de poder cumplir con los criterios fijados en el manual de procedimientos.

Palabras Claves: Buenas Prácticas de Manufactura, inocuidad alimentaria, control de proveedores, calidad, muestreo microbiológico.

Abstract

Food insecurity is a public health problem, which is why any company, whether micro, small or medium-sized, is obliged to comply with the laws that govern control over these, such as Decree 3075 of 1997. From this, this research was carried out to the Food Company Don Alejo, located in the city of Bucaramanga, from a hygienic-sanitary analysis both in the company's facilities and its suppliers. For this purpose, a methodology was considered under a theoretical-practical component with a descriptive approach. In the same way, the INVIMA format and the required compliance criteria were implemented. The results of the initial diagnosis showed that the Food Company Don Alejo had a compliance level of 61%, cataloged at a medium level according to the INVIMA format; For their part, the suppliers have a compliance level of 75%. After this, the construction and design of the BPM manual was carried out, focused mainly on the detected needs, especially in relation to sanitary facilities, hygienic requirements for manufacturing and assurance and quality control. Finally, the theoretical and practical implementation of the BPM manual was carried out, and then an audit to determine the level of positive impact, whose results showed an increase in the level of compliance up to 91%. Finally, the final considerations indicate that the company requires short-term investment and infrastructure, investment in a sampling plan, and commitment both with the production manager and with suppliers, in order to meet the criteria set out in the Procedures manual.

Key Words: Good Manufacturing Practices, food safety, supplier control, quality, microbiological sampling.

1 Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura es un tema ampliamente difundido y necesario alrededor del mundo, a tal punto que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación colabora constantemente con varias organizaciones internacionales, intergubernamentales y gubernamentales, para fomentar una cultura de elaboración de directrices normalizadas, con el fin de contribuir al fortalecimiento de la capacidad para establecer sistemas nacionales eficaces para el control de los alimentos.

En esa medida, lograr garantizar que los productos que se fabriquen en condiciones adecuadas constituyen a la disminución de un importante problema de salud pública. En la República de Colombia dicha reglamentación está amparada en el Decreto 3075 de 1997, el cual establece que personas naturales y jurídicas ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y distribución de alimentos, además de la notificación sanitaria requerida.

Ahora, la perspectiva para los pequeños productores de alimentos en el área local no es favorable, pues muchos no tienen acceso a una educación formal sobre el tema o la capacitación sobre los aspectos que componen la normatividad, aunque no son ajenas a la obligación de cumplir las BPM. De hecho, la Empresa de Alimentos Don Alejo hace parte de los pequeños productores de alimentos de la ciudad, que requieren de manera urgente la implementación del Manual de Procedimientos de Manufactura, en aspectos que van desde la limpieza y desinfección, hasta la disposición de los residuos sólidos y los mecanismos para la detección de plagas y roedores.

Desde ese panorama, se presenta este documento de investigación que comprende los requerimientos de diseño y construcción de las instalaciones sanitarias, el programa de capacitación al personal de alimentos, programas de saneamiento y establecimiento para fijar los estándares de calidad que aún no se conciben en la empresa de estudio.

2 Generalidades

2.1 La idea del proyecto

La idea del proyecto surge ante la necesidad declarada por los mismos dueños de la empresa y corroborada en una visita inicial, por ejecutar un estudio que le permita mejorar todo el proceso de producción sin incrementar los costos, y así poder abarcar nuevos mercados, debido a que la competencia es uno de los principales factores que los obliga a buscar nuevas alternativas.

2.2 El Tema

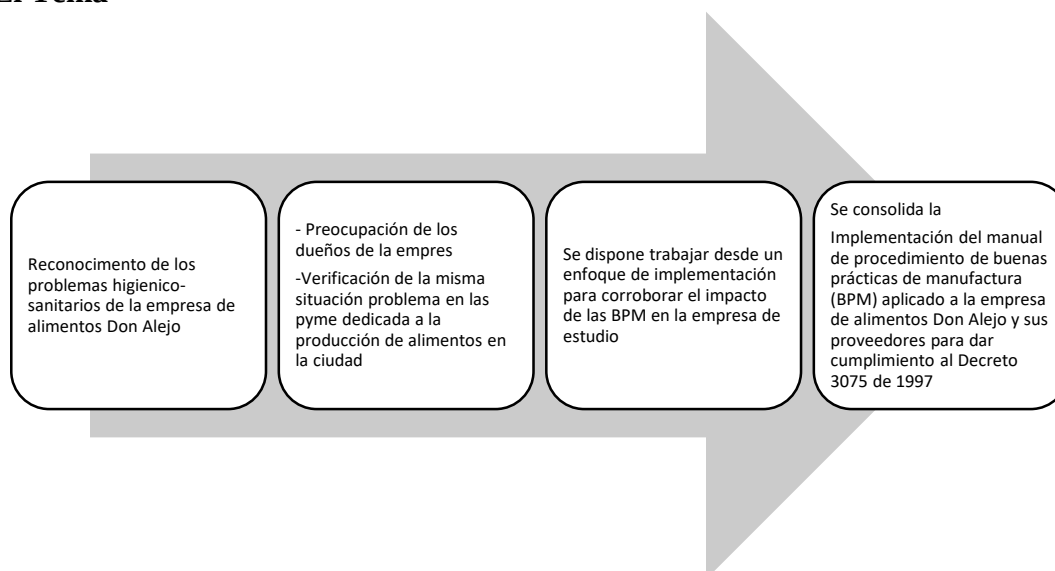


Figura 1. Diagrama del tema de estudio

Nota: la anterior figura muestra los pasos a seguir para la implementación de un manual de BPM

3 Cuerpo del Proyecto

Formular e implementar el Manual de Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el propósito de ajustar los procesos de operación de la empresa Productos alimenticios Don Alejo y sus proveedores para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997.

3.1.1 Definición del Problema

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) indica que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) están declaradas como problemas de carácter social, tecnológico, económico, cultural y político, especialmente en los países en vías de desarrollo porque es muy común el comercio y consumo de alimentos preparados, bebidas o refrescos, frutas y vegetales frescos que no siempre son elaborados en la forma higiénica y sanitaria adecuadas [1]

Indudablemente la calidad nutricional y la inocuidad de los alimentos son factores importantes que repercuten en la salud y la calidad de vida de las personas, por esta razón, las enfermedades transmitidas por alimentos o productos comestibles constituyen a nivel mundial uno de los problemas más generalizados y de mayor repercusión sobre la salud de personas por la alta carga microbiana patógena, generado en gran medida por la errada manipulación de productos crudos y de los productos terminados en la cadena de producción [2].

Es tan grave el asunto, que a la fecha se conocen más de 250 enfermedades transmitidas por alimentos, aunque no se tienen datos exactos a nivel mundial. No obstante, sí se analiza por ejemplo

la estimación de la incidencia de las enfermedades transmitidas en Colombia por alimentos (ETA), la situación de pobreza y violencia ha incidido directamente en la falta de capacitación calificada sobre las necesidades de supervivencia, llevando a muchas poblaciones a buscar alternativas para la obtención de ingresos económicos, desencadenando lo que se conoce como comercio informal (ventas ambulantes, incluida de alimentos en las calles) y adicionalmente actividades que de manera coloquial preparan alimentos manipulados por personas con poca capacitación en la correcta manipulación y por lo general en precarias condiciones de higiene [3].

Sumado a los problemas por falta de una correcta de manipulación en los alimentos, se tiene en cuenta que es posible encontrar un sin número de sustancias peligrosas adicionadas como aditivos, los cuales se pueden obtener del aire en el espacio público donde son distribuidos o vendidos los productos, o pueden ser añadidos sin precaución por el consumidor. También son considerados peligrosos los cambios químicos que tienen algunos nutrientes como grasas y aceites, sin dejar a un lado que los métodos de cocción empleados y el material de la elaboración de los utensilios, pueden llevar a largo plazo a desarrollar enfermedades crónicas y toxicidad [4].

Ahora, entre la gran variedad de alimentos que se vende masivamente tanto en espacios públicos como en restaurantes, cafeterías, entre otros, son las empanadas y diversas masas rellenas, distribuidas por micro, pequeños y medianos productores, que ven como forma de sustento la elaboración de este producto, pero que muchas veces descuidan el protocolo alrededor de la preparación y manipulación del alimento.

Para el caso de la Fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo, empresa ubicada en la ciudad de Bucaramanga y dedicada a la elaboración y distribución de productos alimenticios entre los que se destacan empanadas, deditos de queso y pizza, con una producción aproximada de 7000 empanadas diarias, no maneja una adecuada implementación del manual de procedimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) pudiendo incurrir en violaciones legales estipuladas por la secretaria de salud del departamento y generar brotes de bacterias nocivas como *listeria*, *salmonella*, *bacillus cereus*, entre muchas otras.

De igual manera, a partir de una revisión inicial a la fábrica se analizó que el perfil higiénico-sanitario es bajo, porque no cumplen muchos de los lineamientos establecidos por el Decreto 3075 de 1997, en gran medida porque presentan falencias en cuanto a diseño y construcción, no poseen planes de saneamiento como manejo de residuos sólidos, limpieza y desinfección, control de plagas y roedores, no se tienen estándares para la selección de proveedores, además que los operarios tienen poco o ningún conocimiento acerca de los principios básicos de higiene, manipulación y preparación de alimentos, de tal manera que no hay garantía en la conservación e inocuidad de los alimentos.

Se cree que mucho de estos problemas se debe a que la fábrica ha pasado por varias administraciones y razones sociales, cuya última administración en 2012 cambia de razón social pero no logró establecer un programa relacionado a las condiciones higiénico-sanitaria, aun cuando son exigidas por la entidad sanitaria del departamento.

3.1.1.1 Formulación del Problema. A partir del anterior contexto, surge la siguiente pregunta de investigación ¿cuál es la formulación e implementación del Manual de Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que debe seguir la empresa Productos Alimenticios Don Alejo y sus proveedores para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997?

3.1.2 Justificación

La justificación del desarrollo de esta investigación se da que a partir del marco legal establecido en el decreto 3075 de 1997 se establecieron las disposiciones en las que se regula todas las actividades que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, que incluye fábricas y establecimientos donde se procesen dichos productos, por ende se ven infiltrados el personal manipulador, el personal de transporte, distribución y comercialización tanto de productos terminados o materias primas, que exige tanto a micro, pequeños, medianos y grandes empresarios para que se disponga de unas condiciones físico-operativas en el manejo y distribución de los alimentos [5].

Por esta razón, la importancia de la implementación de las buenas prácticas de manufactura repercute no solo en la garantía de calidad e inocuidad de los alimentos, sino que redundará en el beneficio del empresario por pequeño que sea, porque al comprender los aspectos relacionados con la higiene y saneamiento en toda la cadena productiva, se optimiza el proceso para evitar problemas de descomposición y desencadenar problemas posteriores de salud pública.

Cabe resaltar que las empresas e individuos que se sometan a este tipo de control continuo sobre la operación de sus productos, están cumpliendo no solo las exigencias regionales, sino que

las BPM está aceptado como un protocolo universal que le permitirá acceder, en este caso a la Fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo, a consolidar sus productos a nivel local, nacional e internacional. Tanto es así, que organismos como MERCOSUR tienen establecido una ley vigente que exige desde 1997 a las empresas alimenticias, las condiciones higiénico-sanitarias sobre productos elaborados o industrializados para consumo humano.

Finalmente, el beneficio directo para la empresa Don Alejo es la confianza que genera al consumidor porque la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura tiende a minimizar la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), sobre todo en esta época de ambiente dinámico y globalizado, cuyo consumidor final exige elevados atributos de calidad tanto de los productos tradicionales, como de productos más elaborados. Asimismo, el optimizar el proceso baja sustancialmente los costos de producción más no de calidad, porque se presentan menos casos de devoluciones, pérdida de reputación, desmotivación de los clientes, se cumple con las disposiciones legales; lo que a final de cuentas genera más rentabilidad y ganancia directa.

3.1.3 Objetivos

3.1.3.1 *Objetivos General*

Formular e implementar el Manual de Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el propósito de ajustar los procesos de operación de la empresa de alimentos Don Alejo y sus proveedores para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997.

3.1.3.2 *Objetivo Específicos*

1. Realizar un diagnóstico inicial de las condiciones higiénico-sanitarias de la empresa de alimentos Don Alejo, basándose en el formato INVIMA para dar cumplimiento al Decreto 3075 del 23 de Diciembre de 1997.
2. Evaluar el grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de los proveedores que surten la empresa de alimentos Don Alejo y compararlo con los estándares indicados en el Decreto 3075 de 1997.
3. Diseñar el manual de procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de estandarizar la operatividad de la empresa de alimentos de estudio según lo establecido en el Decreto 3075 del 23 de Diciembre de 1997.
4. Socializar e implementar el manual a los dueños y trabajadores de la empresa de alimentos Don Alejo y sus proveedores para dar cumplimiento al Decreto 3075 del 23 de Diciembre de 1997
5. Realizar un diagnóstico final a partir de la ejecución de una auditoría, para analizar el impacto del manual BPM y proponer las mejoras para el mismo.

3.2 Marco Referencial

3.2.1 Marco Conceptual

1. **Agua Potable:** agua tratada que cumple las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles, estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que al ser consumida por la población no causa daño a la salud [5].
2. **Acción o Medida Correctiva:** tiene que ver con cualquier tipo de acción que vaya encaminada al monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico que esté por fuera de los límites establecidos [6].
3. **Alimento:** es identificado como todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humanos los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. En esta definición quedan incluidas las bebidas alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especial [7].
4. **Alimento Adulterado:** es aquel al cual se le han sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
5. **Alimento Alterado:** es aquel que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos [8].
6. **Alimento Contaminado:** 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 [9].

7. **Ambiente:** cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forme parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos [5].
8. **Área de Servicio:** lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos [5].
9. **Autoridad Sanitaria Competente:** son los organismos de control y vigilancia tanto de medicamentos como de alimentos. En Colombia, la principal autoridad sanitaria es el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos (INVIMA) con el propósito de dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad establecida por el estado [6].
10. **Auditoría:** Se trata de un examen sistemático funcionalmente independiente, a partir del cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos [6].
11. **Certificación Sanitaria:** hace referencia al documento expedido por la autoridad sanitaria competente sobre la validez y funcionalidad el establecimiento de fabricación o comercialización de alimentos, ya sea de acuerdo a la normatividad establecida en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o al Sistema HACCP [6].
12. **Contaminación:** presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos en un producto o materia prima y que resultan perjudiciales para la salud humana [5]
13. **Desinfección y 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 [10].

14. *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 [11].

15. *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 [11].

16. *Haccp:* iniciales que en inglés significan *Hazard Analysis Critical Control Point* relacionado al Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico [6].

17. *Higienización (saneamiento):* Limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal [11].

18. *Ingrediente (materia prima):* cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación del producto alimenticio. Pueden ser de origen vegetal, animal, mineral o sintético [11].

19. *Inocuidad de los Alimentos:* está relacionado a la garantía de los alimentos que no causarán daño al consumidor ya sea al momento de preparación o consumo, según su uso o destino [6].

20. *Materia Prima:* son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento conversión en alimentos para consumo humano [5].

- 21. Medida Preventiva o de Control:** básicamente es la actividad relacionada con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable o permitido sobre cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos [6].
- 22. Microorganismos:** Parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus de tamaño microscópico [11].
- 23. Monitoreo o Vigilancia:** para lograr la medida preventiva o de control, se deben realizar una secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos, diseñada para producir un registro fiel y así poder asegurar dentro de los límites críticos establecidos, la permanente y continua operación del proceso [6].
- 24. Muestra:** porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo a partir de la cual se pretende conocer su situación mediante la realización de estudios o análisis [11].
- 25. Patógeno:** microorganismo capaz de causar enfermedad a daño [5]
- 26. Peligro:** en alimentos se refiere a cualquier agente físico, químico o biológico presente en este, o se refiere a la condición del alimento que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud [6].
- 27. Personal de Aseguramiento de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas y/o biológicas, que tiene experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio [11].
- 28. Personal de Control de Calidad:** profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas y/o biológicas que tiene experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo a las especificaciones de los productos en el área de control de calidad [11].

- 29. Procedimiento Operativos Estandarizados:** esto se refiere a la descripción operativa y detallada de una actividad o procesos, en la cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, además del responsable de ejecución, periodicidad con que debe realizarse y los respectivos elementos, productos o instrumentos para tal fin [6].
- 30. Proveedor:** persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimenticia [5].
- 31. Punto crítico de control:** etapa que puede controlarse y resulta esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro hasta un nivel aceptable [5].
- 32. Validación:** se trata del procedimiento estandarizado que permite probar que los elementos del programa BPM son eficaces de acuerdo a la normatividad establecida para alimentos [6].

3.2.2 Marco Teórico

3.2.2.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron en 1962 un programa de Normas de Alimentos a escala internacional que ha asumido el liderazgo de normas alimentarias en todo el mundo [12]. Todas estas acciones han permitido transformar positivamente los esquemas y acciones en el campo sanitario, donde los conceptos y las prácticas se han modernizado con el propósito de dar respuesta a la sociedad actual.

Por su parte, el Ministerio de la Protección Social de Colombia según el decreto 3075 de 1997 define las BPM como:

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 minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción [13].

El proyecto de requisitos para las BPM se compone de ocho partes entre las que se destacan las condiciones y requisitos del personal, instalaciones físicas y sanitarias, los servicios de la planta de producción, equipamiento, procesos, control de plagas, limpieza y desinfección. De este se desprende las incumbencias técnicas relacionadas con el diseño y funcionamiento de los establecimientos como se indica en la **figura 2**, además de ser requisito indispensable en la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y de los sistemas de control de calidad como el instrumento ISO 9000.

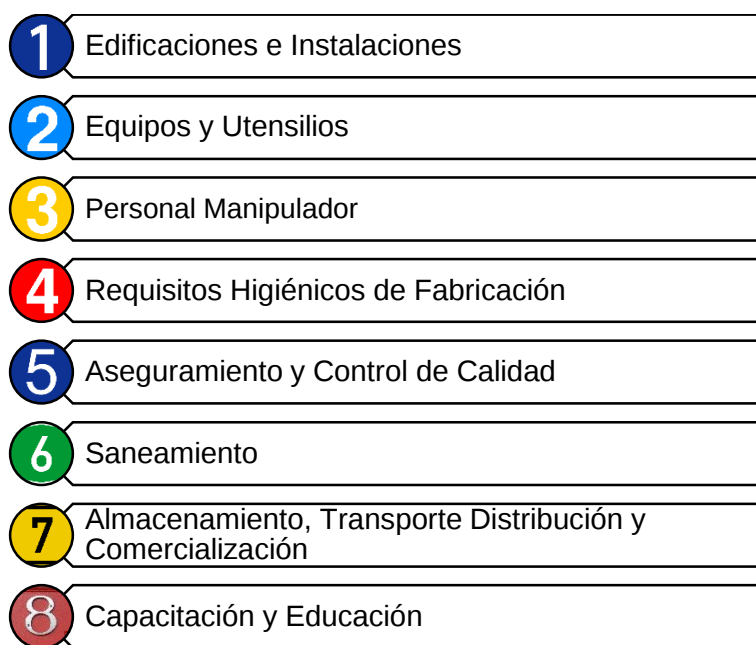


Figura 2. Incumbencias técnicas de las BPM

Nota: la anterior figura indica las 8 partes que componen el proyecto de requisitos para las BPM.

Así pues, para autores como Salgado y Castro (2007) las BPM son una herramienta de “garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor” [14], el diseño y aplicación de cada uno de los diferentes programas, con diligenciamiento de formatos para evaluar y realimentar los procesos es de vital importancia para proteger la salud del consumidor. De igual manera, a partir de esta normatividad se mejora la seguridad alimentaria, trazabilidad y calidad del producto, además de poder generar nuevas oportunidades de ventas y acceso a nuevos mercados, garantizar una producción de alimentos saludables e inocuos, sumar valor a los productos preparados porque aumenta la confianza en los clientes, sin dejar a un lado la agilidad en la aplicación de HACCP y cualquier otro sistema de gestión de calidad e inocuidad. En la **figura 3** se observan los principios generales de higiene de los alimentos según BPM.

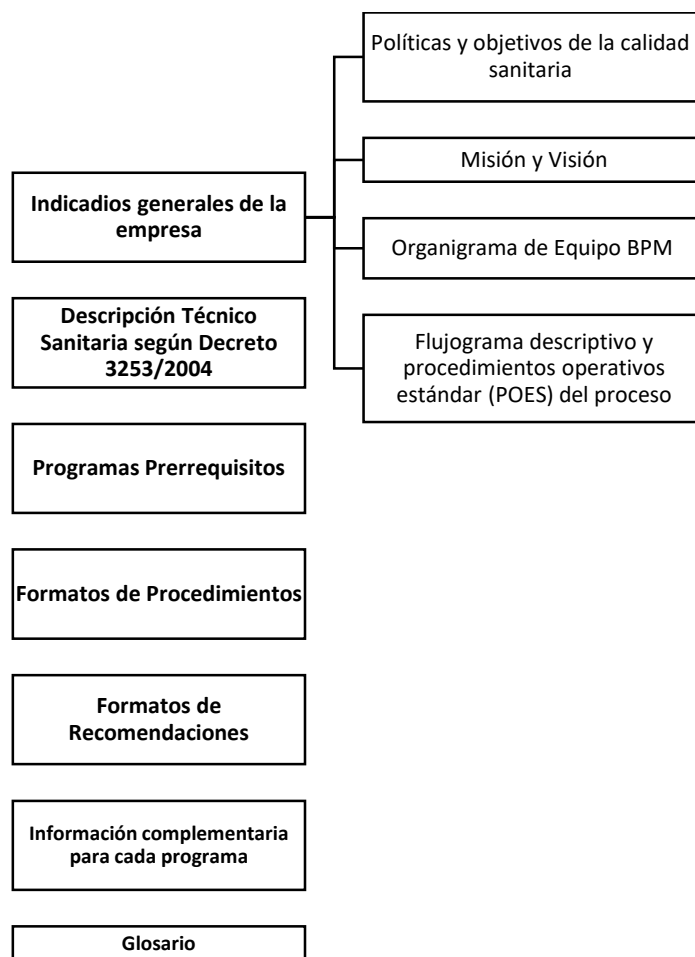


Figura 3. Principios Generales de Higiene de los Alimentos según BPM

Nota: la figura 3 muestra los principios generales de higiene de los alimentos según BPM

3.2.2.2 Roles de Responsabilidad sobre la calidad e inocuidad de alimentos. En primera instancia, es necesario comprender qué tanto papel juega en el proceso de calidad e inocuidad de alimentos tanto consumidores como las empresas.

4 Los consumidores. Este es el aspecto más importante del programa BPM, pues tienen derecho a recibir alimentos sanos e inocuos, pero también son responsables de los

siguientes factores: observar que las buenas prácticas de higiene durante la manipulación de los alimentos sea adecuada, dado a que muchos consumidores aun cuando se pueden responsabilizar de ello, no se percatan de los productos que consumen y de la manera en que son manipulados [14].

- 5 **La industria alimentaria.** Sobre este aspecto, todos los negocios de tipo micro, pequeño, mediano o gran empresario están en la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos, puesto que sobre estos recae toda la legislación estructurada en pro de garantizar que los procesos de elaboración, preparación, almacenamiento y traslado de los productos se realice manejando estándares sanitarios para asegurar que sean sanos e inocuos [14].

3.2.2.3 Programas Prerrequisitos HACCP. Todo programa o sistema de gestión de calidad está articulado a partir de una suma de programas de apoyo o prerrequisitos, en los que se definen los procedimientos y condiciones básicas de una empresa relacionada con la producción de alimentos.

Para este caso, el código Safe Quality Food 2000 o por sus siglas SQF-2000 exige la implementación de trece programas de prerrequisitos de la sección 6. Así pues, la inocuidad de los alimentos es un atributo de calidad intangible y el producto muy difícilmente puede ser sometido a inspección, debido a los altos costos de análisis.

Por esta razón se busca que la inocuidad sea construida durante el proceso al cual es sometido el producto, tendiendo claro cuáles son los peligros físicos, químicos y biológicos; tomando acciones preventivas para eliminar o disminuir el riesgo. De esta manera, según el estándar de calidad ISO-22000 todos los programas prerrequisitos tienen cuatro aspectos en común:

(1) solucionar los problemas de inocuidad de los alimentos indirectos, (2) cubrir problemas generales relacionados con la inocuidad del alimento, (3) ser aplicados a diferentes líneas de producción [14].

Sí se incumple uno de los pasos anteriores casi nunca resulta ser un peligro en la inocuidad del alimento, pero se presenta un punto crítico cuando se someten fallas continuas o frecuentes de uno o varios elementos de los programas prerrequisito. Para tal fin, algunas plantas se han dado a la tarea de validar el plan HACCP sin incluir puntos de control crítico. Finalmente, es evidente que la excelencia en el diseño apropiado y ajustada a las necesidades de cada operador de alimentos, puede contribuir casi que un 80% a prevenir o eliminar peligros asociados con la inocuidad del alimento [14].

3.2.2.4. Requisitos para la Implementación de las BPM: la implementación implica la estandarización de programas y protocolos que contienen descripciones detalladas sobre las características técnicas las cuales deben ser atendidas por el personal involucrado en la producción de los alimentos. Por esta razón, el manual establece lineamientos para garantizar la gestión de la calidad y la seguridad de los productos para la alimentación humana, sin estar exenta de la legislación y normatividad sanitaria vigente.

A continuación, se presentan los consejos para poder implementar las BPM, de acuerdo a la normatividad exigida.

e) Consejos prácticos para evitar riesgos de contaminación en los alrededores de la planta

1. Mantener un cerco perimetral que sirva como barrera contra el ingreso de cualquier animal o persona ajena a las labores de la planta
2. Colocar tela metálica o malla en ventanas y puertas para evitar el ingreso de insectos.
3. Manejar adecuadamente los desechos sólidos (basura) para evitar basureros a cielo abierto.
4. Mantener iluminadas las vías de acceso y las inmediaciones de la planta de procesamiento.
5. Mantener limpias las calles, patios y lugares de estacionamiento, a fin de evitar que estos se constituyan en fuentes de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos.
6. Realizar en forma ordenada y de acuerdo al procedimiento, y almacenamiento del proceso requerido para cada sector alimentario.
7. Operar en forma adecuada el tratamiento de los desperdicios y su disposición, de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los productos se encuentran expuestos.
8. Hacer inspecciones, exterminaciones o cualquier otro medio en los terrenos a los alrededores de la planta para eliminar plagas y cualquier suciedad que pueda ser una fuente de contaminación de los productos.

f) Consejos prácticos para ubicación de la planta. En cuanto a la ubicación de la planta, se debe tener en cuenta que debe ubicarse en zonas accesibles y libres de presencia de animales domésticos, por lo tanto, se sugiere no instalar en áreas residenciales donde no hay acceso a la misma. Asimismo, los ambientes para el procesamiento deben tener los espacios adecuados para maniobrar el flujo continuo de materia prima, productos terminados y libre paso al personal que labora en la planta. Además se tienen los siguientes consejos prácticos [15].

1. Debe ubicarse lejos de zonas industriales donde los residuos de gases u otro tipo de contaminante no pueda llegar.
2. La planta debe estar separada de cualquier vivienda, mediante pared o valla
3. Los ambientes para el procesamiento deben tener espacios adecuados para maniobrar en un flujo continuo.
4. Debe estar separada de cualquier vivienda, mediante una pared o valla que sirva de barrera.
5. De igual manera, debe estar ubicada en sitio sin riesgos de inundación, desborde de ríos, entre otros.

g) Consejos prácticos para la adecuación de las áreas de trabajo y distribución de ambientes. Para este aspecto, se debe tener en cuenta el flujo de las operaciones de procesamiento, es decir, desde el uso de materias primas, pasando por la manipulación que ejercen las personas para obtener el producto terminado. Por esta razón, se debe analizar

h) qué tipo de recorrido se realiza, ya sea en línea recta, de preferencia continua y que siempre sea hacia adelante. En algunas ocasiones el proceso se hace en zig-zag, garantizando siempre que nunca se retroceda la operación [15]. Finalmente, para la distribución de ambientes debe contar con espacios suficientes para:

1. La llegada de materia prima
2. Una sala para descarga y pesado de productos
3. Una sala destinada para el procesamiento
4. Condiciones de almacenamiento y materias primas
5. Área para cuarto de hornos, calderas u otras máquinas que provean la energía y combustibles para la planta
6. Servicio de baños para los empleados y visitantes
7. Área de vestidores de los empleados
8. Comedor para empleados
9. Laboratorio para el control de calidad
10. Una oficina para el control de producción
11. Sala exclusiva para disponer de los desechos sólidos y demás residuos.
12. Espacios para maniobras de las operaciones exigidas por el proceso
13. Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten el mantenimiento.
14. El acceso a las edificaciones estará dotado de barreras antiplagas
15. Deben existir espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos.
16. Los pisos y paredes de una sala de procesamiento deben mantenerse y limpiarse adecuadamente, por esta razón se debe evitar pisos rugosos.

17. Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios.
18. Asegurar que los ductos no contaminen los alimentos
19. La superficie de contacto con alimentos y materiales de empaques no deben ser obstruidos.
20. Las paredes deben ser impermeables, de color claro y de fácil limpieza.
21. Los techos deben ser de tal manera que facilite y reduzca la acumulación de suciedad y desprendimiento de partículas.
22. Las ventanas y las puertas deben ser fáciles de limpiar.
23. La planta debe poseer buena iluminación ya sea natural o artificial.
24. Las instalaciones deben tener buena ventilación
25. Se debe disponer de abastecimiento de agua potable y no potable constante e instalaciones adecuadas para su almacenamiento.
26. Se debe prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descargan los desechos líquidos y el agua potable.
27. Se debe asegurar suficiente espacio para la distribución de los equipos y almacenamiento de materiales según sea el caso necesario.
28. Tomar las precauciones propias para reducir la contaminación de alimentos, superficies de contacto o materiales de empaque contra microorganismos.

i) Consejos prácticos para la adecuación sanitaria

1. Contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta
2. Para el manejo apropiado de tuberías existe un mosaico estándar de colores según la norma ASME para el marcado de tuberías que determina el líquido a desechar, como se muestra en **figura 4**.
3. Para mantener la bioseguridad, la recomendación es que cada vez que se ingrese a la planta pase por el pediluvio o área de desinfección de botas y zapatos [16].
4. Cada planta debe constar con instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior, provista de todos los utensilios de limpieza.
5. En cuando al manejo de desechos sólidos, debe existir un procedimiento escrito dentro de la planta.
6. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y almacenamiento de los alimentos [16].
7. Toba fábrica de alimentos deberá adoptar y desarrollar procedimientos escritos de sanitización, antes y después de cada operación.
8. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente

j) Consejos prácticos generales para los equipos y utensilios

1. El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.
2. Deben estar diseñados de manera que permita un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección.

3. Deben estar dispuestos dentro de las instalaciones de acuerdo al flujograma de procedimientos para facilitar el trabajo en forma secuencial y evitar la contaminación cruzada de alimentos [17]
4. Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
5. Ser de material no absorbente, ni corrosivo, resistente a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.

TIPO DE FLUIDO	COLOR DE LETRA	COLOR DE FONDO	COMBINACIÓN
Agentes extintores	Blanco	Rojo	Letras blancas sobre rojo
Fluidos tóxicos y corrosivos	Negro	Naranja	Letras negras sobre naranja
Fluidos inflamables	Negro	Amarillo	Letras negras sobre amarillo
Fluidos combustibles	Blanco	Café	Letras blancas sobre café
Agua potable, enfriamiento, alimentación de calderas, etc.	Blanco	Verde	Letras blancas sobre verde
Aire comprimido	Blanco	Azul	Letras blancas sobre azul

Figura 4. Mosaico de colores de marcado de tuberías según la norma ASME

Nota: esta figura muestra los colores de la tubería según su tipo de fluido, Adaptado de: [19]

k) Consejos prácticos generales para los operarios

1. El programa de capacitación debe incluir las BPM dirigido a todo el personal de la empresa.
2. Los programas de capacitación deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados.
3. El personal involucrado en la manipulación de alimentos debe estar libre de enfermedades infecciosas y haberse realizado un chequeo médico para constatarlo [17].

4. Debe contar con dotación completa y cumplir con los requisitos de limpieza, desinfección, higiene y sanidad

l) Consejos prácticos generales para las condiciones de saneamiento

1. Este aspecto incluye programas de limpieza y desinfección, manejo de residuos y líquidos, control de plagas y roedores [17].
2. Para el cumplimiento de los programas anteriores, se debe manejar correctamente los detergentes y desinfectantes [17].
3. Mantener las áreas limpias y en orden, orificios y grietas bien tapados, manejo adecuado de residuos de sólidos y líquidos, con la finalidad de evitar la invasión de plagas y roedores que impiden la inocuidad de los alimentos [17].

f) Consejos higiénicos para la fabricación

1. Todos los procesos deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias y de asepsia
2. Manejar tiempos de espera precisa, condiciones de temperatura y humedad óptimos
3. Prescindir de operarios que no trabajan en condiciones higiénicas saludables
4. Implementar sistemas de loteo, poseer la etiqueta correcta dependiendo del producto y del empaque. Además se debe mantener rotulado el producto de acuerdo con la normatividad vigente
5. Tener especial cuidado con productos tóxicos o alérgenos que puedan contaminar los alimentos. Para esto es necesario un riguroso cuidado con las etiquetas de los productos químicos.

m) Consejos prácticos generales para el control de calidad e inocuidad

1. Se deberá contar con una estructura organizacional definida para el área de control de calidad que incluya la descripción de las responsabilidades.
2. Es necesario contar con procedimientos operativos estandarizados (POES), que permitan llevar constancia de los procesos realizados [17].
3. El reporte de análisis debe abarcar [17]:
 - Fecha de elaboración del producto
 - Fecha de recepción de la muestra
 - Número de lote
 - Descripción de la muestra
 - Análisis realizados, debe mencionarse la metodología empleada
 - Resultados obtenidos
 - Bitácora de análisis
 - Firma del elaborador de análisis

n) Consejos prácticos generales para el control de la materia prima

1. Sí se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo deben aislarse y rotularse claramente.
2. Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes
3. El transporte debe prepararse específicamente según principios higiénico sanitario
4. Se debe asegurar el tiempo de rotación, tiempo de caducidad e inventarios

o) Consejos prácticos generales para el mantenimiento

1. Se debe realizar un mantenimiento preventivo para corregir los problemas menores para asegurar el correcto funcionamiento de las instalaciones, equipos, vehículos, etc.
2. Dentro de las acciones de mantenimiento preventivo se considera reemplazos, adaptaciones, restauraciones, cambios de aceite, lubricantes, inspecciones, etc.
3. De igual manera se debe realizar un mantenimiento correctivo para mejorar resultados

p) Consejos prácticos de capacitación y educación

1. Puede ser impartida por la empresa o por organizaciones externas según el programa planificado
2. Entre los principales temas BPM se deben tener en cuenta: seguridad e higiene personal, saneamiento, manipulación de alimentos e ingredientes, técnicas de limpieza y desinfección, sistemas de calidad, enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) y ecología de la contaminación colombiana según Decreto 3075 de 1997.

3.2.2.5.

3.2.2.6. Documentación Necesaria para la Implementación BPM: para poder implementar las BPM, toda industria debe contar con un plan de saneamiento básico, que contiene a su vez diferentes procedimientos específicos en este caso para la industria de alimentos. En la **tabla 1** se citan los programas básicos mínimos con los que debería contar una industria de procesamiento de alimentos [19].

Tabla 1. Programas básicos para establecimiento de procesamiento de alimentos

Programa	Descripción
Limpieza y desinfección	Este es un programa de gran importancia, porque es la pieza clave de los demás programas básicos. Se debe garantizar a través del proceso de limpieza que se pueda controlar la presencia de microorganismos en las superficies en contacto con las materias primas o productos terminados.
Control integrado de plagas	El control se divide en dos líneas, la primera de defensa para erradicar el ingreso de las plagas mediante controles físicos como trampas, y la segunda de control en la que se debe incurrir al uso de químicos. Los pasos en este programa son: (1) diagnóstico de las instalaciones identificando los sectores de riesgo, (2) monitoreo, (3) mantenimiento de higiene, control no físico, (4) aplicación de productos, control químico, (5) verificación control de gestión.
Residuos sólidos y líquidos	Sobre esta fase, el establecimiento contará con un programa de manejo de residuos sólidos o PGIR, pues se trata de uno de los factores que más produce contaminación. Los desechos Sólidos deben contar con instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor en la recolección, almacenamiento, clasificación, transporte y disposición. Los pasos a seguir son: (1) identificación, fuente y caracterización de los residuos sólidos, (2) separación, (3) almacenamiento, (4) tratamiento y disposición final.
Control de agua potable	Este programa comprende que el uso del agua debe cumplir la calidad potable y normas vigentes, establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Los requisitos indican que se debe disponer de agua a la temperatura y presión requerida en el establecimiento, así como para limpieza y desinfección efectiva. Solamente se permite el uso de agua no potable cuando no se incurra en riesgos de contaminación del alimento, como es el caso de vapor indirecto, ducha contra incendios o

	refrigeración indirecta. Para este caso, el agua debe ser distribuida en tuberías diferentes a la del agua potable. Se debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua lo suficiente para un día de trabajo
Capacitación de manipuladores	Todos los manipuladores de alimentos, deben tener formación en educación sanitaria, a fin de adoptar las medidas preventivas y así evitar la contaminación de alimentos. Por tal razón, las empresas deben contar con un plan de capacitación continua y permanente. El plan debe tener mínimo 10 horas anuales a través de personas naturales o jurídicas que demuestren idoneidad técnica y científica en el área BPM y sistemas efectivos de la calidad e inocuidad exigidos por la legislación nacional.
Control de proveedores	Todo sistema de autocontrol está basado en el máximo conocimiento de lo que integra, por esta razón, la compra de materias primas deberá asegurar los mejores resultados en función de la información del producto en etapa inicial y final. En primera lugar, la compra de materia prima debe efectuarse a establecimientos autorizados para que se cumpla desde el principio con la legislación sanitaria, de manera que el proveedor deberá aplicar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) como prerequisite. A su vez el plan de proveedores deberá contemplar un listado de las materias primas suministradas, número y registro sanitario y especificaciones técnicas de las materias primas.
General	A su vez cada programa consta de un cuerpo de trabajo el cual comprende: ¿Qué es el programa? ¿Para qué se implementa? ¿Por qué se implementa? ¿Cómo se implementa? ¿Quién o quiénes son los responsables de la implementación? ¿Cuáles son los documentos básicos que apoyan el programa? Registro de monitores y/o verificación Formatos de control (sistema de monitoreo). Formatos de inspección

Nota: en esta tabla se citan los programas básicos mínimos con los que debería contar una industria de procesamiento de alimentos, Adaptado de: [15]

3.2.3. Marco Legal y Normativo

Toda industria procesadora y generadora de alimentos se debe ceñir a la legislación sanitaria nacional basada en los reglamentos técnicos. En Colombia por ejemplo, el Ministerio de Salud y Protección y del Trabajo en conjunto con el INVIMA, contemplan las políticas pertinentes sobre calidad e inocuidad de los alimentos. A continuación se amplían los principales decretos que rigen la producción, manipulación y distribución de alimentos.

1. **Ley 9 de 1979. Título V. Alimentos. Artículo 243.** En el cual se dictan las medidas sanitarias para alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes que se produzcan, manipulen, elabores, transformen, fraccionen conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten. De igual manera, para los establecimientos industriales y comerciales, así como para el personal que realice o manipule alimentos en algunas de las actividades mencionadas anteriormente [20].
2. **Decreto 3075 de 1997.** Es el punto de partida para la regulación de actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos. En el artículo 3 de este documento, la leche y los derivados lácteos son declarados alimentos de mayor riesgo en salud pública, por lo tanto, la producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se regirán por la ley 09/79 y los Decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que los modifiquen, sustituyan o adicionen [9].

3. **Resolución 2115 de 2007.** Esta resolución tiene que ver con las condiciones, características, instrumentos básicos y frecuencias de los sistemas de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano, que también debe tenerse en cuenta para la producción de alimentos de todo tipo [21].
4. **Decreto 19 de 2012.** Esta norma suprime o reforma regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes con respecto a lo siguiente:

Artículo 126. Notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario: este artículo hace énfasis en que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requieren de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según los riesgos para la salud pública. Está regido por lo expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Para tal fin los establecimientos de alimentos deberán estar escritos en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) [22].
5. **Resolución 2674 de 2013.** Dicha normativa está considerada a partir del artículo 126 del Decreto 19 de 2012 en el cual se dictan otras disposiciones y cuyo título I define las condiciones básicas de higiene que deben cumplir las personas en la fabricación de alimentos y actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, con referencia al permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo de salud pública. De igual manera a partir del capítulo II se establece las condiciones básicas de higiene, el cual en el artículo 5° establece las *Buenas Prácticas de Manufactura BPM* sobre las condiciones generales, las condiciones específicas, las condiciones de instalación y funcionamiento, las competencias del personal manipulador de alimentos, los requisitos higiénicos de fabricación, entre otros. [13]

6. **Decreto 60 de 2002.** Esta normativa promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (por sus siglas en inglés HACCP) en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Este sistema, es reconocido mundialmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos de acuerdo a lo establecido por la FAO y la OMS, se manera que se sigan las directrices para tal fin. Colombia como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) debe cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta razón, por la cual se exige establecer, acciones o medidas preventivas, análisis peligrosos, BPM, certificaciones sanitarias, entre otros [6].

3.2.4. Estado del Arte

3.2.4.1. **Estudio Internacional.** Se consultó un estudio llevado a cabo sobre la *Elaboración de Manual BPM para la planta de Alimentos Balanceados de Zamorano, Honduras*. Fue llevado a cabo en una planta ubicada a 30km carretera Tegucigalpa-Danlí, cuyos métodos se basó en la implementación de herramientas como visita a la planta, revisión de registros, visitas a sitios web, y revisión bibliográfica [23].

De igual manera, los autores analizaron los procesos y actividades desarrolladas para obtener la valoración inicial, y así poder hacer los ajustes necesarios a partir del diagnóstico inicial a la planta mediante la elaboración de documentos que respaldaron la trazabilidad de la planta. El diagnóstico inicial mostró un cumplimiento del 68% de cumplimiento de las BPM de la planta de estudio como se muestra en la **tabla 2**.

Tabla 2. Resultados de diagnóstico inicial de implementación BPM en la planta de Alimentos Balanceados de Zamorano, Honduras

Secciones de la lista de verificación.	Puntos posibles	Puntos promedio obtenidos	%
Establecimiento	19	11	57.9
Diseño de la planta	23	21	91.3
Equipos y utensilios	13	13	100
Higiene	28	18	64.3
Personal	31	16	51.6
Proceso	18	12	66.7
Empacado y almacenado	23	18	78.3
TOTAL	159	109	68.6

Nota: los datos que se presentan en esta tabla, indican el resultado del diagnóstico inicial, Adaptado de: [24]

Las principales limitaciones encontradas en el diagnóstico inicial, tuvieron que ver limitaciones en los procedimientos escritos de mantenimiento de instalaciones, además de la falta de consistencia en exigir los certificados del fabricante de materia prima. De igual manera, los investigadores observaron ausencia en procedimientos escritos que describan las funciones y responsabilidades y alcance de autoridad del personal, entre otros factores importantes.

Una vez terminado el proceso de diagnóstico y perfil higiénico-sanitario, los autores realizaron los ajustes de mejora, en las que se incluyeron charlas de capacitación al personal de trabajo. Finalmente, ejecutaron una lista de chequeo final para validar el proceso de mejora, cuyo resultado arrojó una mejora del 90% en el proceso BPM en general. Como sugerencia de mejora continua, se contempló una calibración de por lo menos cada tres meses, de las básculas usadas al momento de recepción de la materia prima [23].

De igual manera, sugirieron un proceso de continuidad y complemento, a partir de la implementación de la norma ISO 2001, Procedimientos Operativos Estandarizados de Seguridad (POES) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) [23].

3.2.4.2. Estudio Nacional. Un estudio llevado a cabo en la empresa colombiana de alimentos Colpan S.A, contempló la elaboración y actualización de los documentos necesarios para la futura implementación BPM. Para tal fin, los autores partieron de un diagnóstico higiénico-sanitario inicial, cuyos resultados señalaron que se cumplía un 72% de la normatividad del Decreto 3075 de 1997.

La elaboración de los manuales contempló alcance del programa, responsables del cumplimiento, generalidades y definiciones, además de una descripción clara de los procedimientos a seguir. De igual manera se documentaron los formatos de registro. Las comparaciones del diagnóstico final e inicial fueron evidentes, especialmente en lo que tiene que ver con el manejo de residuos sólidos, limpieza y desinfección, verificación de documentación y procedimientos como se observa en la **figura 5**.

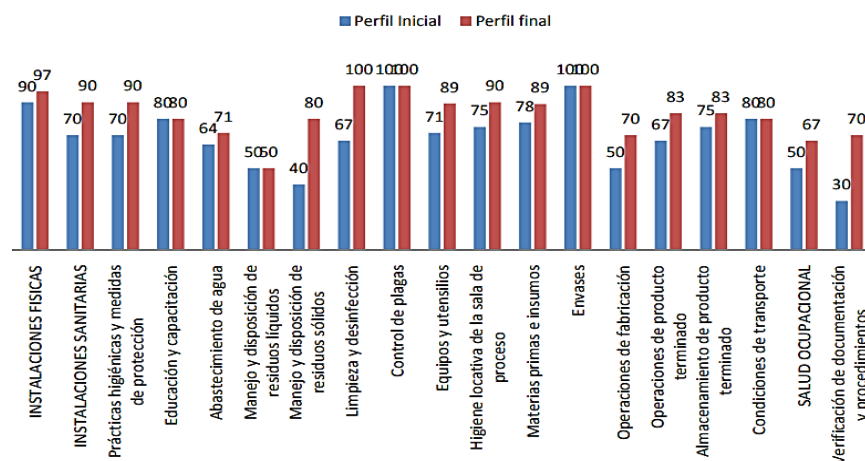


Figura 5. Comparación de perfil higiénico sanitario para la empresa Colpan S.A.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Nota: la figura 5 muestra el diagnóstico inicial y final de una empresa a la cual se le implemento un manual BPM, Adaptado de: [24]

En general hubo una mejora del 86% en la actualización del programa BPM para Colpan S.A. teniendo en cuenta que los documentos de referencia se ajustaron a la resolución 2674 de 2013 [24].

3.2.4.3. Estudio Local. Un estudio de implementación de un manual de procedimientos de buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicado a las cafeterías y sus proveedores en la Universidad Industrial de Santander de la ciudad de Bucaramanga, fue establecido para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997, cuyo objetivo principal fue formular e implementar el manual BPM a partir de un diagnóstico inicial de las condiciones higiénico-sanitarias de los lugares de estudio, además de determinar el grado de cumplimiento de las BPM de los proveedores de las cafeterías. Por otro lado, los autores de la investigación diseñaron un manual de procedimientos BPM, en el cual especificaron los estándares que debían tener las cafeterías y sus proveedores para dar cumplimiento a la normatividad exigida por la ley. Finalmente, el estudio también contempló la socialización del manual BPM a los trabajadores de las cafeterías y proveedores [24].

Para tal fin, fue establecida una metodología de tipo cuantitativo, dividido en seis fases, en las que se emplearon instrumentos como listas de chequeo, para elaborar los perfiles higiénico-sanitarios. De igual manera, validaron cada uno de los programas requeridos, cuyos resultados iniciales arrojaron que el porcentaje de cumplimiento de las BPM en las cafeterías de las UIS fue del 42.72% [24].

A lo largo de la ejecución del proyecto, encontraron que los proveedores cumplen en un 76% con el manual BPM, pero los sistemas de supervisión y control son deficientes, porque solo se tenía

presente una vez año tal protocolo de control. Una vez ejecutado el proceso de implementación en las cafeterías y luego de la ejecución de una segunda lista de chequeo como validación de auditoría que contribuyó al mejoramiento en 64,39% de las BPM, lo que reveló que el programa de capacitación y definición de los procesos de limpieza, desinfección, control de plagas y residuos sólidos fue exitoso.

3.2.5. Marco Contextual

Productos Alimenticios Don Alejo es una empresa cuya actividad principal es la elaboración de productos alimenticios: empanadas, deditos de queso y pizza, además de productos fríos. Se produce aproximadamente 7000 empanadas diarias, de los cuales 3000 bandejas corresponden a empanadas, 200 a bandejas de deditos de queso y 250 pizzas. Para tal fin, la producción se realiza bajo inventario a partir de la operación diaria de 10 empleados en total como se observa en la **figura 6** y **tabla 3**.

Actualmente, distribuye productos en cafeterías, micromercados y tiendas de barrio en Bucaramanga y el área metropolitana. También se ofrece productos en municipios como Barrancabermeja, Aguachica, San Gil y Medellín. Esta empresa empezó en el año 1996 bajo el nombre de Velimonti en la que inicialmente producían empanadas fritas. Para el 2002 vendió su razón social y paso a llamarse Empanadas Don Tomato, los cuales vendían empanadas fritas y también frías. Asimismo, en 2007 vendieron la razón social nuevamente para crear Pasta Tomasa, cuya actividad principal era la venta de masas para empanadas y flautas. Finalmente, en 2012 se vendió por última vez la razón social y se creó Productos Alimenticios Don Alejo.



Figura 6. Organigrama Productos Alimenticios Don Alejo

Nota: la anterior figura muestra el organigrama de la empresa de alimentos Don Alejo.

Tabla 3. Cantidad de Empleados en la Fábrica de Alimentos Don Alejo

Empleado	Cantidad
Gerente	1
Encargado de Planta	1
Operarios	8
Total	10

Nota: la anterior tabla indica la cantidad de empleados de la empresa de alimentos Don Alejo.

Asimismo, Productos de Alimentos Don Alejo fabrica tres tipos de productos: empanadas, pizza y deditos de queso en los sabores listados en la **tabla 4**.

Tabla 4. Variedad de Productos de Productos Alimenticios Don Alejo

Producto	Sabor
Empanada	Pollo
	Carne
	Criolla
	Mixta
	Hawaiana
	Queso y pollo
	Queso

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	Ranchera
	Marinera
	Jamón y queso
	Queso, pollo y champiñón
Pizza	Hawaiana (mayor rotación)
	Ranchera (mayor rotación)
	Queso, pollo y champiñón
	Mexicana
	Peperoni
Deditos	Queso

Nota: la tabla 4 da a conocer la variedad de productos de la empresa de alimentos Don Alejo.

3.3 Metodología

3.3.1 Fundamentos Epistemológicos

El desarrollo del componente teórico-práctico de la investigación y la consecución de los objetivos planteados se llevarán a cabo desde el método inductivo, a partir de un estudio de tipo descriptivo, porque describirá de modo sistemático las características la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo.

De hecho una investigación descriptiva se caracteriza porque permite conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas.

Finalmente, autores como Malhorta (1997) citado por Naresh (1997) explican cómo la investigación descriptiva trata “de un tipo de investigación concluyente que tiene como objetivo principal la descripción de algo, generalmente las características o funciones del problema en cuestión” (Naresh, 1997).

3.3.2. Diseño de la Investigación

3.3.1.1 Tipo de Investigación. Se desarrollará un estudio de tipo cuantitativo-descriptivo de la planta Productos Alimenticios Don Alejo, a partir de una metodología que toma como punto de referencia el diagnóstico inicial.

No obstante, la estructura general del proyecto está descrita en la **figura 7**. Se empelarán fuentes primarias y secundarias a partir de la implementación de formatos directos en la zona de estudio, y la captura de información secundaria que se realizará a partir de consulta en las principales plataformas digitales e información impresa.

De acuerdo a este formato, se establecieron las etapas de estudio, en las que se analizarán y evaluarán las áreas que requieren mayor énfasis en cuanto a recepción de materias primas, separación del espacio de las instalaciones por áreas, almacenamiento de insumos y materias primas, área de procesamiento, área de producto terminado, área de comercialización, y así poder elaborar finalmente el manual BMP ajusta a las fabrica de Productos Alimenticios Don Alejo.

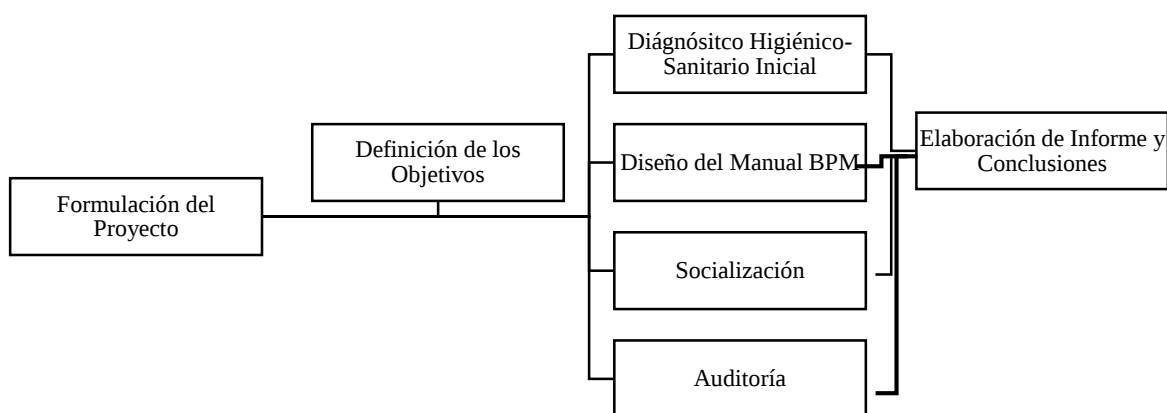


Figura 7. Estructura general para la elaboración de la investigación

Nota: en esta figura se infica la estructura general para la elaboracion del proyecto.

3.3.2.2 Fases, Etapas o Momentos del Proyecto

Fase I. Diagnóstico Inicial: con el objetivo de realizar un diagnóstico inicial sobre las condiciones higiénico-sanitarias de la planta Productos Alimenticios Don Alejo, se empleará observación directa como método de inspección primaria para tal fin. Asimismo, en la evaluación inicial, la cual contempla instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, condiciones de saneamiento, condiciones de proceso y fabricación, salud ocupacional y aseguramiento de inocuidad y control de calidad; se empleará un formato de chequeo y evaluación establecido por el INVIMA, como se muestra en el **Anexo 4-1**

Fase II. Perfil Higiénico-Sanitario a la planta Productos Alimenticios Don Alejo y a Proveedores. Para el criterio de evaluación de la empresa, se tendrá en cuenta la metodología establecida por el INVIMA, como se observa en **tabla 5**.

Tabla 5. Criterio de evaluación para el diagnóstico inicial

CRITERIO	CALIFICACIÓN
Cumple Completamente	2
Cumple Parcialmente	1
No Cumple	0
No Aplica	NA
No Observado	NO

Nota: la tabla 5 indica los criterios de evaluación para el diagnóstico inicial, Adaptado de: [7]

Entonces, el cálculo del perfil sanitario será calificado empleando la **ecuación 1**, y los resultados serán compilados en la **tabla 6**.

$$\% \text{Perfil Sanitario} = \frac{\text{Puntos Obtenidos}}{\text{Puntos Máximos}} \times 100 \quad (\text{Ecuación 1})$$

Tabla 6. Resultado perfil sanitario

Numeral	Aspecto	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Porcentaje de Cumplimiento
1	Instalaciones físicas			
2	Instalaciones sanitarias			
3	Personal manipulador de alimentos			
4	Condiciones de saneamiento			
5	Condiciones de proceso y fabricación			
6	Salud ocupacional			
7	Aseguramiento y control de calidad			
	Total			

Nota: la anterior tabla es la plantilla que se usa para compilar los resultados arrojados por el cálculo del perfil sanitario, Adaptado de: [7]

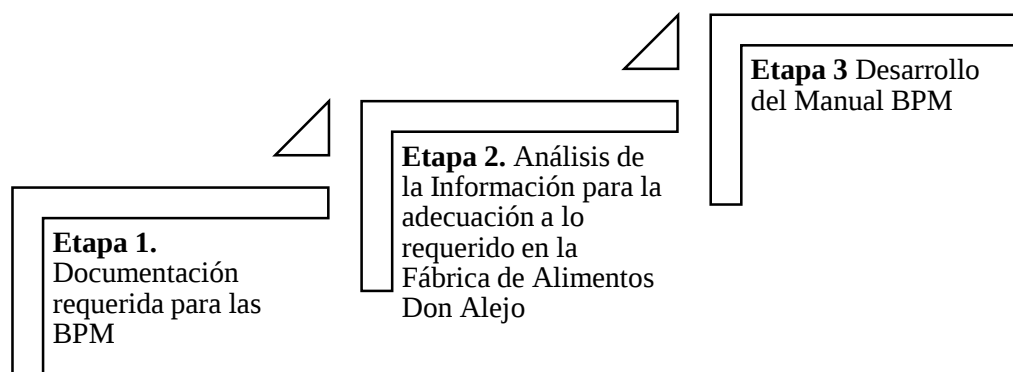
En cuanto al perfil higiénico-sanitario a proveedores, se tendrá en cuenta la siguiente tabla de chequeo, teniendo en cuenta el capítulo VII, Artículo 33 del Decreto 3075 de 1997. Una vez calculada la lista de chequeo a proveedores de la **tabla 7** se calculará el porcentaje higiénico-sanitario empleado la **ecuación 1** antes mencionada.

Tabla 7. Lista de Chequeo para Proveedores

RESPONSABLE:		PROVEEDOR																	
ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES																	P M X	
cumple (1) no cumple (0)		SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		PAS
Los proveedores entregan los alimentos en condiciones que se impida la contaminación																			
Los proveedores no transportan alimentos y productos químicos conjuntamente																			
Los proveedores transportan los alimentos en las condiciones de temperatura según los requerimientos del alimento.																			
Los alimentos no presentan materia extraña.																			
El operario encargado de entregar los alimentos a las cafeterías cuenta con la vestimenta adecuada (uniforme que identifique la empresa proveedora)																			
El vehículo que entrega los alimentos a las cafeterías goza de buenas condiciones de limpieza.																			
Los proveedores han renovado certificado de sanidad otorgados por la secretaria de salud.																			

Nota: la tabla 7 se emplea para hacer el chequeo de los proveedores, Adaptado de: [25]

Fase III. Documentación y Desarrollo del Manual BPM. Para el desarrollo y elaboración del manual se tendrán en cuenta a su vez tres etapas como se muestra en la **figura 8**.

**Figura 8. Etapas del Diseño del Manual BPM**

Nota: la figura 8 muestra las 3 etapas para el diseño del manual de BPM.

Fase IV. Socialización del Manual BPM Elaborado. En esta fase se socializará el manual ajustado de acuerdo a las necesidades de la planta de Productos Alimenticios Don Alojo, siguiendo la relación que se muestra en la **tabla 8**.

Tabla 8. Relación de los ítems a tener en cuenta en la socialización del manual BPM

Ítem	Sección del Manual BPM
✓ Requerimientos de diseños y construcción.	Requerimientos que se deben tener en cuanto diseño y construcción Requerimientos en cuanto instalaciones sanitaria
✓ Requerimientos de instalaciones sanitarias.	
✓ Pisos y drenajes	
✓ Ventanas y aberturas	
✓ Puertas	
✓ Distribución	
✓ Expendido de alimentos	Manual de capacitación al personal manipulador de alimentos
✓ Estado de salud	
✓ Educación y capacitación	
✓ Practicas higiénicas	
✓ Prevención de la contaminación cruzada	
✓ Almacenamiento	Programa de muestreo
✓ Control de calidad	
✓ Requisitos de sistemas de control y aseguramiento	Fichas técnicas del jugo de naranja, naranjada y limonada
✓ Plan de limpieza y desinfección	Programa de limpieza y desinfección
✓ Plan de control de plagas	Programa de control de plagas
✓ Plan de residuos sólido.	Programa de residuos sólidos
✓ Materias primas e insumos	Programa de control de proveedores

Nota: la anterior tabla muestra la relación de ítems que se deben tener en cuenta en la socialización del manual BPM Adaptado de: [19]

Fase V. Auditoría. La auditoría contempla determinar el impacto higiénico sanitario posterior a la elaboración y socialización del manual BPM para la fábrica de Productos de Alimento Don Alejo. Por tal razón, se empleará la misma lista de chequeo (**apéndice A**) para calcular el perfil posterior, y así poder analizar si sufrió un impacto positivo o negativo.

4 Resultados

4.1 Fase I. Diagnóstico Perfil Higiénico-Sanitario

Con el objetivo de realizar un diagnóstico inicial de las condiciones higiénico sanitarias de la empresa Productos alimenticios Don Alejo, basado en el forma INVIMA estructurado a partir del Decreto 3075 de 1997, se hizo una inspección visual para ver el nivel de cumplimiento del instrumento del **apéndice A** y se consolidó un registro fotográfico (**apéndice B hasta R**) con el ánimo de determinar el nivel de cumplimiento BPM. Los resultados se muestran en la **tabla 9**.

Tabla 9. Resumen Perfil Higiénico-Sanitario inicial

Índice	Aspecto a Verificar	No. Ítems Totales	No. Ítems Cumplidos	% Cumplimiento
1	Instalaciones Físicas	15	13	86
2	Instalaciones Sanitarias	5	2	40
3	Personal Manipulador de Alimentos			75
	3. 1 Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección	11	9	
	3.2 Educación y Capacitación	5	3	
4	Requisitos Higiénicos de Fabricación			28
	4.1 Condiciones de Saneamiento	10	2	
	4.2 Manejo y Disposición de Residuos Líquidos	2	0	
	4.3 Manejo y disposición de desechos sólidos (basuras)	5	2	
	4.4 Limpieza y Desinfección	3	1	
	4.5 Control de Plagas	5	2	
5	Condiciones de Proceso y Fabricación			70
	5.2 Higiene Locativa de la Sala de Procesos	22	19	
	5.3 Materias Primas e Insumos	10	3	
	5.4 Envases	3	2	
	5.5 Operaciones de Fabricación	5	5	
	5.6 Operaciones de Envasado y Empaque	3	3	
	5.7 almacenamiento de producto terminado	6	5	
	5.8 Condiciones de transporte	6	2	
6	Aseguramiento y Control de Calidad			42
	6.1 verificación de documentación y procedimientos	5	3	
	6.2 Acceso a Los Servicios de Laboratorio	2	0	
Total		123	76	61%

Nota: en la tabla 9 se puede observar un resumen de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial

Teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento del perfil higiénico sanitario descrito en la **tabla 10**, la empresa de alimento Don Alejo está catalogado en mediano, pues se encuentra en un rango entre el 50% a 69%.

Tabla 10. Nivel de cumplimiento del perfil higiénico sanitario

Variación	Nivel de desempeño perfil higiénico-sanitario.
0 % - 20%	Muy bajo
21% - 49%	Bajo
50% - 69%	Mediano
70% - 89%	Alto
90% - 100%	Muy alto

Nota: la anterior tabla indica los diferentes niveles del perfil higiénico sanitario y sus variaciones, Adaptado de: [25]

De igual manera, implementando el instrumento dispuesto para los resultados de perfil sanitario se tiene que el índice de mayor cumplimiento para la empresa de alimentos Don Alejo es el relacionado con las instalaciones física, mientras que los más preocupantes son los relacionado con los requisitos higiénicos de fabricación, como se observa en la **tabla 11** y **figura 9**

Tabla 11. Resultado porcentaje de cumplimiento perfil higiénico-sanitario inicial

Índice	Aspecto	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	% de Cumplimiento	Nivel de Cumplimiento
1	Instalaciones físicas	15	13	86	Alto
2	Instalaciones sanitarias	5	2	40	Bajo
3	Personal manipulador de alimentos	16	12	75	Alto
4	Requisitos Higiénicos de Fabricación	25	7	28	Bajo
5	Condiciones de proceso y fabricación	55	39	70	Alto
6	Aseguramiento y Control de Calidad	7	3	42	Bajo
	Total	123	76	61	Mediano

Nota: la tabla anterior indica el porcentaje de cumplimiento del diagnóstico inicial.

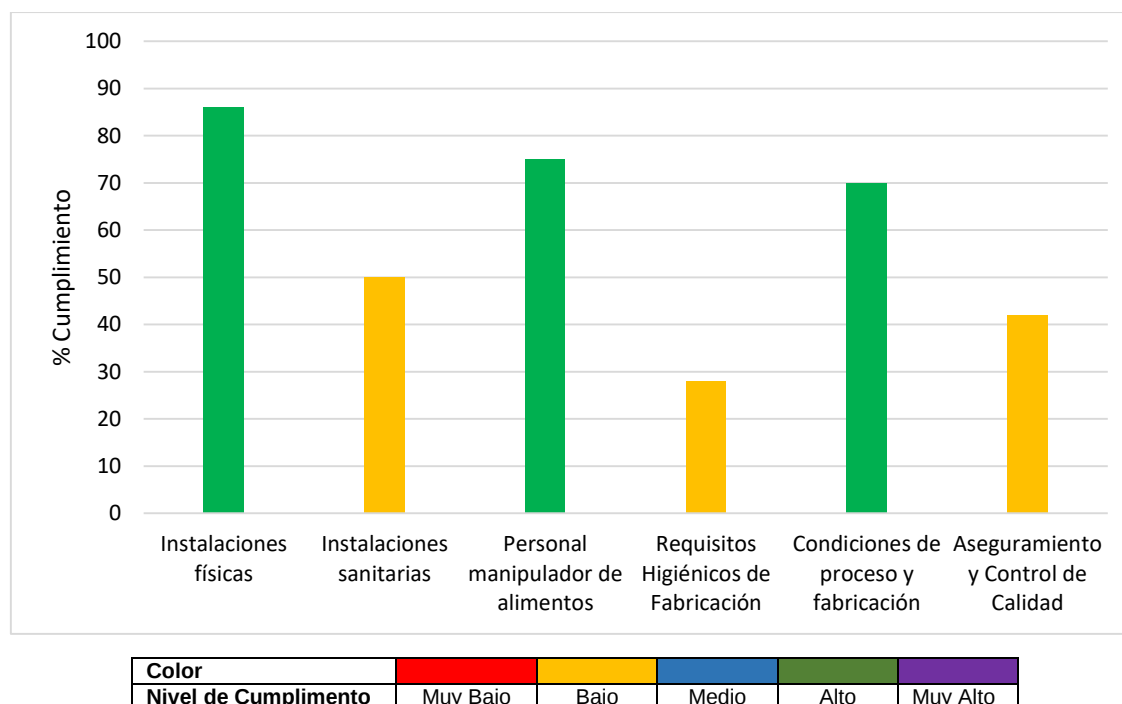


Figura 9. Gráfica porcentaje de cumplimiento de las BPB para la empresa Productos Alimenticios Don Alejo

Nota: la anterior grafica indica el porcentaje de cumplimiento de las BPM en la empresa de alimentos Don Alejo.

4.1.1 Análisis Perfil Higiénico-Sanitario

4.1.1.1 Instalaciones Físicas. Este aspecto tiene un nivel de cumplimiento alto (86%) debido la fábrica se encuentra aislada de focos de contaminación, además de contar con vías de acceso pavimentadas como se evidenció en el **apéndice B**. De igual manera se observó que no hay acumulación de aguas estancadas, ni acumulación de basura en los alrededores de la planta de alimentos. No obstante, a pesar que hay edificaciones de vivienda cerca de la planta, no interrumpen las condiciones de saneamiento de la misma.

Las únicas objeciones encontradas con respecto a las instalaciones tienen que ver con que la edificación no cuenta con un proceso secuencial, además que las tuberías no están identificadas por colores como se observó en el **apéndice F**.

4.1.1.2 Instalaciones sanitarias. Con respecto a lo que tiene que ver con las instalaciones sanitarias, hay un cumplimiento correspondiente al 50% que, aunque no es del todo preocupante, si requiere ajuste en tres aspectos. 1) El primero se relaciona con que no existe un espacio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos de los empleados, es decir, no hay una zona de área social, 2) en segundo lugar, no se observaron vestidores suficientes separados por sexo como lo exige la norma, y finalmente el 3) aspecto con falencia es la ausencia de casilleros destinados para que los empleados puedan guardar los implementos personales.

4.1.1.3 Personal Manipulador de Alimentos. Los resultados para este aspecto mostraron un nivel de cumplimiento de 75%, lo que demuestra que se cumple la mayoría de los ítems relacionados en la norma BPM. Sin embargo, las falencias encontradas se relacionaron con el hecho que los visitantes no cumplen con todas las normas de higiene y protección (uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.) como se observa en los registros fotográficos del **apéndice C**. De igual manera, aunque los manipuladores se lavan y desinfectan las manos, no lo hacen hasta el codo cada vez que sea necesario. Finalmente, solo se capacita al personal nuevo, y no se actualizan las normas BPM para nuevos y antiguos.

4.1.1.4 Requisitos Higiénicos de Fabricación. Este es el perfil crítico del análisis realizado, porque tuvo un nivel de cumplimiento del 28%. En primer lugar se tiene que aunque la planta dispone de agua potable, no existen parámetros de calidad sobre el manejo de la misma, a la vez que no hay evidencias de pruebas de laboratorio que garanticen la calidad del agua.

Con respecto a la identificación de las tuberías, no se identifica cuál es la usada para control de incendios, y cuál es para la producción de los alimentos. De la misma manera, aunque el tanque

de almacenamiento está protegido no hay documentos que evidencien el control de limpieza. Asimismo, no hay un control diario residual que garantice que el manejo de residuos líquidos dentro de la planta está por fuera de los riesgos predecibles de contaminación, estipulados en la normatividad BPM.

Por el contrario, aunque la fábrica cuenta con algunos trampagrasas, no son suficientes para el nivel de producción. Ahora bien, entre el aspecto más preocupante es la ubicación y cantidad de materia prima junto a material de destinación de limpieza y desechos se evidencia **apéndice J**. Por esta misma razón, no hay garantía de que las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.

En cuanto a los registros de limpieza, aunque se llevan a cabo, no se realizan claramente, pues no está estipulado cómo debe realizarse y quién lo efectúa diariamente. Este aspecto también es similar para los criterios de control de plagas y la rotulación de los productos de limpieza, pues no hay un almacenamiento específico, sino que están ubicados en varios puntos de la planta.

4.1.1.5 Condiciones de Proceso y Fabricación. En este aspecto, hay un nivel de cumplimiento medio con un porcentaje de 70%, en el que se encontraron falencias como la no existencia de lavamanos que no sean accionados manualmente, el hecho que las uniones del piso y paredes sean perpendiculares y no redondeadas, lo que favorece la acumulación de residuos que afectan la inocuidad del alimento. De igual manera, no se observó un lavabotas en la sala de producción.

En lo que tiene que ver con el control de calidad de la materia prima, no hay registro de algún tipo de muestreo para este proceso, además que las condiciones de descargue de la misma son totalmente obsoletas, pues se ubican en distintos puntos de la planta de forma improvisada como

se evidenció en el registro fotográfico. Por su parte, las condiciones en que se conservan las materias primas no garantizan la inocuidad, y aunque se llevan fichas de procedencias, volumen y rotación, no se especifican condiciones más técnicas de conservación como pH, temperatura o similares.

De ahí que los operadores de la empresa de Productos Alimenticios Don Alejo manejen un registro de rechazos de materias primas, pero sin información técnica que no sea más que la observación. Desde luego, alguna materia prima está rotulada y otras no, sobre todo la que se encuentra empacada en costales, es la que se identifica sin rotulación.

El manejo de envases es elemental, ubicados en estantes sin ningún tipo de distinción como se observa en el **apéndice O**, y como se viene analizando en todo el proceso, aunque hay registros de almacenamiento en cuarto frío, no se detallan aspectos técnicos como temperatura de almacenamiento, pH, humedad relativa de masa, etc.

En lo que tiene que ver con las condiciones de transporte, sobre todo para los clientes locales que son los de mayor frecuencia, se despachan en vehículo motorizado (**apéndice R**) sin control de temperatura, aun cuando la mayoría de los despachos son productos crudos que requieren cuidado especial. Por lo tanto, no se cumple la normativa de condiciones sanitarias de aseo y operación estipulado en el Decreto 3075 de 1997.

4.1.1.6 Aseguramiento y Control de Calidad. Finalmente, el último aspecto analizado obtuvo un resultado bajo de cumplimiento (42%) la planta cuenta con políticas de calidad desactualizadas, el proceso de producción no está bajo responsabilidad de algún profesional en el área, y no se tiene acceso a laboratorios para los estudios de calidad del producto.

4.1.2 Riesgos Predecibles por el nivel de cumplimiento del perfil higiénico sanitario

Entre los riesgos predecibles por el nivel de cumplimiento de las BPM en la Empresa de Alimentos Don Alejo, están la baja inocuidad de los alimentos producidos, pues aspectos de suma importancia como las instalaciones sanitarias, los requisitos higiénico-sanitarios y el aseguramiento de control y calidad registran en la categoría de bajo nivel de cumplimiento. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud [27] señala que entre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos, se tiene que ejecutar en primera instancia la limpieza constante de la zona de producción, esto incluye el lavado frecuente de manos de los operarios y la protección de los alimentos, aspecto que se está descuidando notablemente en la Empresa de Alimentos Don Alejo, al ubicar materia prima cercana a utensilios de limpieza general, los cuales son portadores de microorganismos; y al ubicar pocas zonas de lavado para manos.

Esto conduce también a considerar la posible presencia de brotes de enfermedades transmitidas en los alimentos, como *Escherichia coli* y *Salmonella*, a partir del descuido de la inocuidad, razón por la cual se hace necesario elaborar un programa de educación y entrenamiento, para facilitar el manejo de la producción primaria.

4.2 Fase II. Diagnóstico Perfil Higiénico-Sanitario Proveedores

Para determinar el grado de cumplimiento de los proveedores de la empresa de alimentos Don Alejo, se hizo necesaria hacer la revisión de la documentación sobre los mecanismos de control como se ilustra en diagrama de la **figura 10**. Ahora bien, los documentos exigidos por la secretaría de salud para el certificado sanitario son los datos del representante legal, además de la verificación de las BPM de acuerdo al Decreto 3075 de 1997 y la resolución 2674 de 2013. Adicionalmente, deberá presentar soportes legales como la ordenanza 023 de 2005, y la 04 de 2001. Otros de los acuerdos a presentar tienen que ver con el Acuerdo 034 de 1989, Ley 09 de 1979 y el Decreto 2150 de 1995.

De esta manera, una vez identificados los mecanismos de control, se implementó la lista de chequeo como se describe en la **tabla 13**, a los proveedores listados en la **tabla 12**.

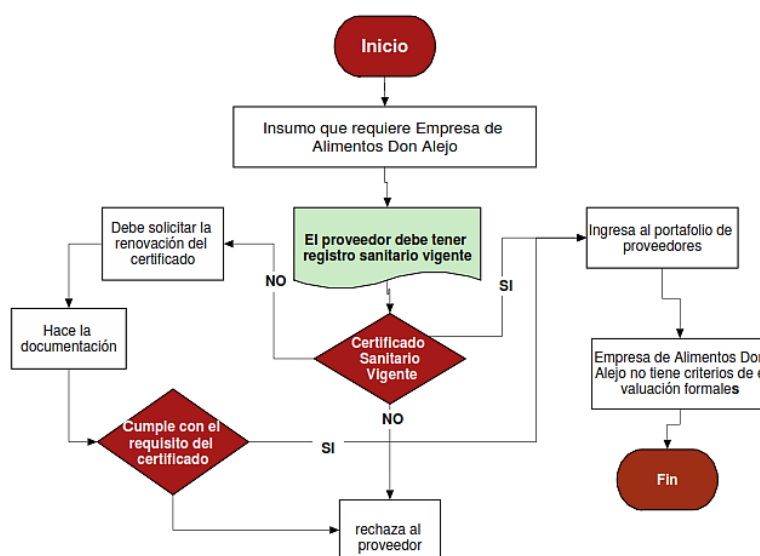


Figura 10. Mecanismos de control ejercidos a proveedores

Nota: la figura 10 es el organigrama del proceso de selección de proveedores.

Tabla 12. Proveedores

No.	Nombre del Proveedor	Productos
1	Doña Martha	Piña
2	Cafrisan	Jamón
3	Snack	Pollo
4	Don Ángel	Carne
5	Grasco	Mantequilla
6	Lácteos Villavega	Queso
7	Colombo Alemana	Embutidos
8	Harinera Pardo	Harina
9	Campollo	Salchicha de Pollo
10	Distribuidora Ambar	Salsa

Nota: en la tabla 12 se encuentra el listado de proveedores de la empresa de productos alimenticios Don Alejo.

4.2.1 Elaboración y Análisis Lista de Chequeo Perfil Higiénico-Sanitario Proveedores

Para determinar el nivel de cumplimiento higiénico-sanitario de los proveedores, se elaboró una lista de chequeo a partir de la revisión del Capítulo VII, Artículo 33 y 34 del Decreto 3075 de 1997 que corresponde al transporte y comercialización de productos alimenticios. En la figura se describe la verificación de las principales condiciones exigidas en el decreto en estos capítulos.

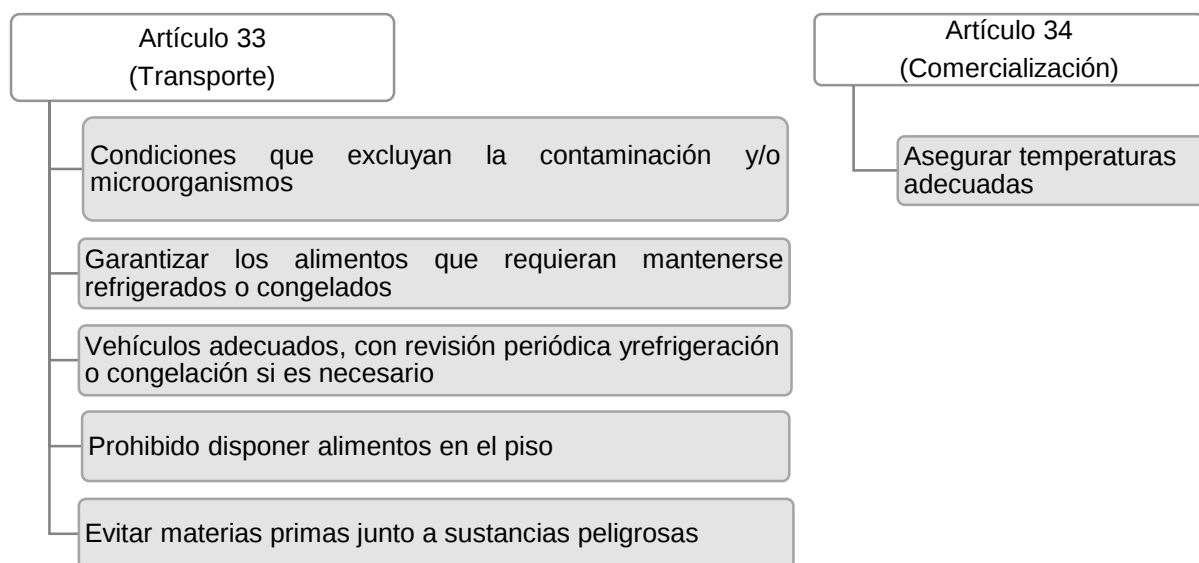


Figura 11. Revisión de Artículos 33 y 34 del capítulo VII del Decreto 3075 de 1997

Nota: la figura 11 describe la verificación de las principales condiciones exigidas en el decreto,
Adaptado de: [5]

De esta manera, la **tabla 13** se puntúa según si el criterio es cumplido con un puntaje de uno y no cumplido con un puntaje de cero. Asimismo, se sumaron los puntos obtenidos por criterio y esta suma depende del número de proveedores evaluados, que en este caso fueron 10 proveedores. Finalmente, se obtendrá el porcentaje de cumplimiento por cafetería a partir de la siguiente fórmula, siendo el puntaje máximo (PMX)=10 y PAS el puntaje obtenido.

$$\text{Porcentaje de cumplimiento Perfil-higiénico sanitario Proveedores} = \frac{\text{Suma de puntaje obtenido PAS}}{\text{Suma del puntaje maximo PMX}} * 100\%$$

Posteriormente, el diligenciamiento de la lista de chequeo se llevó a cabo mediante observación y preguntas no estructuradas, razón por la cual en la siguiente tabla se da una explicación de los diferentes componentes de la lista de chequeo.

4.2.2 Resultados Obtenidos

En la **tabla 13** se encuentra el puntaje detallado para cada ítem y proveedor analizado. Posteriormente en la **tabla 14** se presenta el resumen del nivel de cumplimiento presentado por los proveedores de la Empresa de Alimentos Don Alejo. Entonces el resultado del perfil higiénico-sanitario de los proveedores fue de 75% como se evidencia en el reemplazo de la ecuación.

$$\% \text{ de cumplimiento higiénico sanitario para proveedores } \frac{53}{70} * 100 = 75\%$$

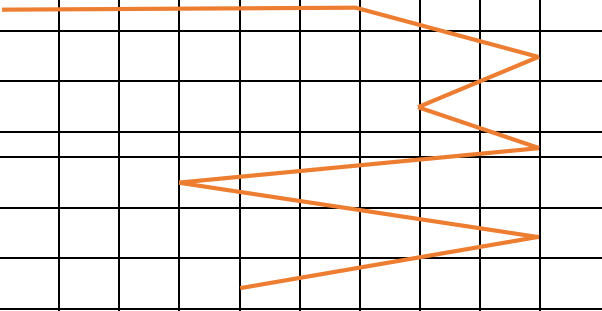
IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Tabla 13. Lista de Chequeo Perfil Higiénico-Sanitario proveedores Empresa de Alimentos Don Alejo

Ítem	Aspectos a Verificar Cumple (1) No Cumple (0)	Proveedor										Total Cumplimiento	% Total Proveedores
		Doña Martha (Piña)	Cafrisan (Jamón)	Snack (Pollo)	Don Ángel (Carne)	Harinera Pardo (Harina)	Grasco (Mantequilla)	Lácteos Villavega (Queso)	Campollo (Salchicha de Pollo)	Colombo Alemana (Embutidos)	Distribuidora Ámbar (Salsas)		
1	Los proveedores entregan los alimentos en condiciones que se impida la contaminación.	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	7/10	70%
2	Los proveedores no transportan alimentos y productos químicos conjuntamente.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10/10	100%
3	Los proveedores transportan los alimentos en las condiciones de temperatura según los requerimientos del alimento	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	8/10	80%
4	Los alimentos no presentan materia extraña	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10/10	100%
5	El operario encargado de entregar los alimentos cuenta con una vestimenta adecuada (uniforme que identifique la empresa proveedora)	0	1	0	0	1	0	0	1	1	0	4/10	40%
6	El vehículo que entrega los alimentos goza de buenas condiciones de limpieza	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9/10	90%
7	Los proveedores han renovado certificado de Sanidad otorgados por la secretaría de salud	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	5/10	50%
Total Cumplimiento/Proveedor		3	7	5	3	7	6	3	7	7	5	53/70	75%

Nota: la anterior tabla indica los resultados obtenidos al realizar la lista de chequeo del Perfil Higiénico-Sanitario de los proveedores de la Empresa Don Alejo.

Tabla 14. Perfil higiénico-sanitario proveedores

Ítem	Aspecto a Verificar	Porcentaje de Cumplimiento												
		PMX	PAS	%	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
1	Los proveedores entregan los alimentos en condiciones que se impida la contaminación.	10	7	70%										
2	Los proveedores no transportan alimentos y productos químicos conjuntamente.	10	10	100%										
3	Los proveedores transportan los alimentos en las condiciones de temperatura según los requerimientos del alimento	10	8	80%										
4	Los alimentos no presentan materia extraña	10	10	100%										
5	El operario encargado de entregar los alimentos cuenta con una vestimenta adecuada (uniforme que identifique la empresa proveedora)	10	4	40%										
6	El vehículo que entrega los alimentos goza de buenas condiciones de limpieza	10	9	90%										
7	Los proveedores han renovado certificado de Sanidad otorgados por la secretaría de salud	10	5	50%										
Porcentaje de cumplimiento		70	53	75%										

Nota: la tabla indica los resultados obtenidos al realizar la lista de chequeo del Perfil Higiénico-Sanitario de los proveedores.

4.2.3 Análisis del Perfil Higiénico Sanitario a Proveedores

El porcentaje de cumplimiento total fue del 75%, el cual es reconocido como un nivel alto, pero aún se evidencia que el personal encargado de entregar la materia prima no está capacitado con las BPM, de hecho, algunos de los proveedores trabajan en la informalidad o hace parte de empresas de servicios de domicilios en general, por lo tanto los vehículos no son exclusivamente para productos de alimentos. En la **figura 12**, se observa por ejemplo la entrega del pedido de la piña, queso y carne en la que se evidencia por ejemplo, un empaque rudimentario y no adecuado para estas materias primas, puesto que no está empacada al vacío ni tiene la marca del proveedor, condiciones de humedad, entre otros aspectos.



Piña



Queso



Queso

Figura 12. Condición de entrega de la materia prima piña, queso y carne a la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: en las anteriores figuras se puede observar las condiciones en las que los proveedores entregan la materia prima.

El hecho que el personal no esté capacitado en BPM y es precisamente el contacto inicial en el proceso de elaboración de productos de la Empresa de Alimentos Don Alejo, contribuye a la causa de contaminación en los alimentos, puesto que sólo se maneja la canastilla de recepción hasta el punto de entrega, y no durante el recorrido desde la zona de despacho hasta el punto de entrega.

En el mismo contexto, se construyó una matriz DOFA como herramienta administrativa, para consolidar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas encontradas en el perfil higiénico sanitario a proveedores.

4.2.4 Matriz DOFA para el perfil higiénico-sanitario a proveedores

En la **tabla 15**, se muestra la matriz DOFA para esta sección.

Tabla 15. Matriz DOFA sobre perfil higiénico-sanitario a proveedores

DOFA		
Factores Internos	Fortalezas	Debilidades
	La Secretaría de Salud realiza periódicamente la revisión del cumplimiento de las BPM a la mayoría de proveedores de la Empresa de Alimentos Don Alejo	No se realiza inspección de los productos a partir de aspectos técnicos, sino que se hace una simple observación.
	Algunos proveedores como Campollo, tienen incluso certificados de calidad.	No se tienen criterios definidos para la evaluación de proveedores.
		No hay registros de la calidad diaria de los productos recibidos por proveedores
Factores Externos		No se tienen procedimientos para el seguimiento de proveedores, en caso de presentar problemas con las materias primas.
Oportunidades	FO	DO
Existen normativas de gestión de compra que se pueden	Siendo La Secretaría de Salud el principal control de ingresos	Se hace necesario realizar un manual de procedimientos

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

implementar como la norma ISO 9001	de proveedores al portafolio, se hace necesario que los encargados de recepción de materia prima, implementen un instrumento básico de chequeo para la garantía de calidad.	BPM, sobre la selección y evaluación de proveedores para garantizar que la fabricación de productos alimenticios, cuenten desde la etapa de almacenamiento y transporte de materia prima, tenga todos los atributos de higiene y calidad.
Búsqueda y licitaciones de nuevos proveedores que cumplan con los hábitos de las buenas prácticas de manufactura.		
Amenazas	FA	DA
Los ambientes de transporte y recepción de materia prima no contribuyen a la inocuidad de alimentos.	Con algunos proveedores no hay una contratación formal, de manera que no se exige certificados para garantizar que se fabrican o manipulan, bajo ambientes de producción aptos.	Diseño e implementación de un manual de procedimientos en Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se describan los criterios de selección y evaluación a proveedores.
Materias prima como el queso, pollo y la carne fuera de parámetros microbiológicos.	No existe un protocolo de muestreo a las materias primas, para constatar la calidad de las mismas, sobre todo en lo que tiene que ver con agentes patógenos.	
Materias primas baratas como la piña pero sin ningún tipo de control higiénico-sanitario		
Transportadores de materias primas sin conocimientos de las BPM		

Nota: la tabla 15 muestra la matriz DOFA realizada para el perfil higiénico sanitario.

4.3 Fase III. Documentación y Desarrollo del Manual de Procedimientos en Buenas Prácticas de Manufactura

Teniendo en cuenta las etapas I, II y III que corresponden a la documentación acerca de las BPM, el análisis de la información para la adecuación según los procesos requeridos por la Empresa de Alimentos Don Alejo y el desarrollo del manual como se evidencia en **apéndice S**.

Para la Etapa I, se revisaron los documentos claves para realizar el Decreto 3075 de 1997 basados en los componentes de dicho decreto como se observa en la **figura 13** y el de Análisis y Residuos y Puntos Críticos de Control (HACCP) establecido en el Decreto 60 de 2002 teniendo en

cuenta los siete principios para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria como se observa en la **figura 14**. Además se revisó la Resolución 2115 de 2007 sobre las características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.

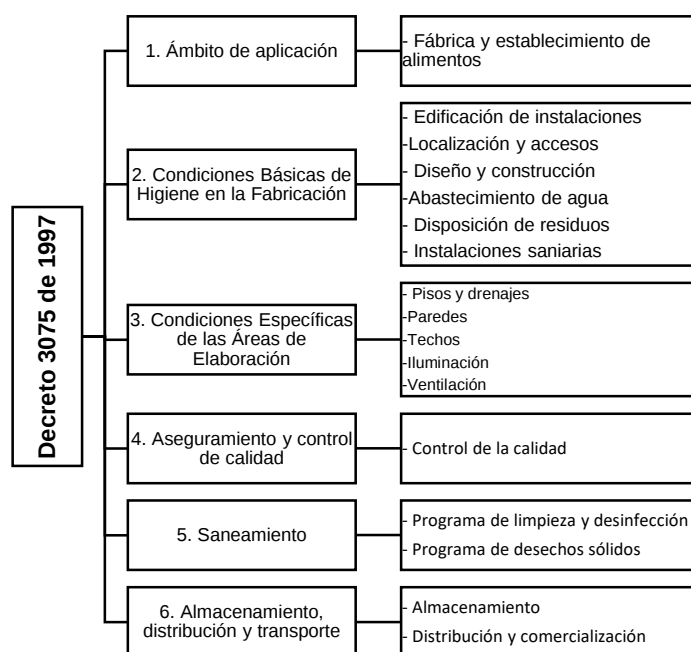
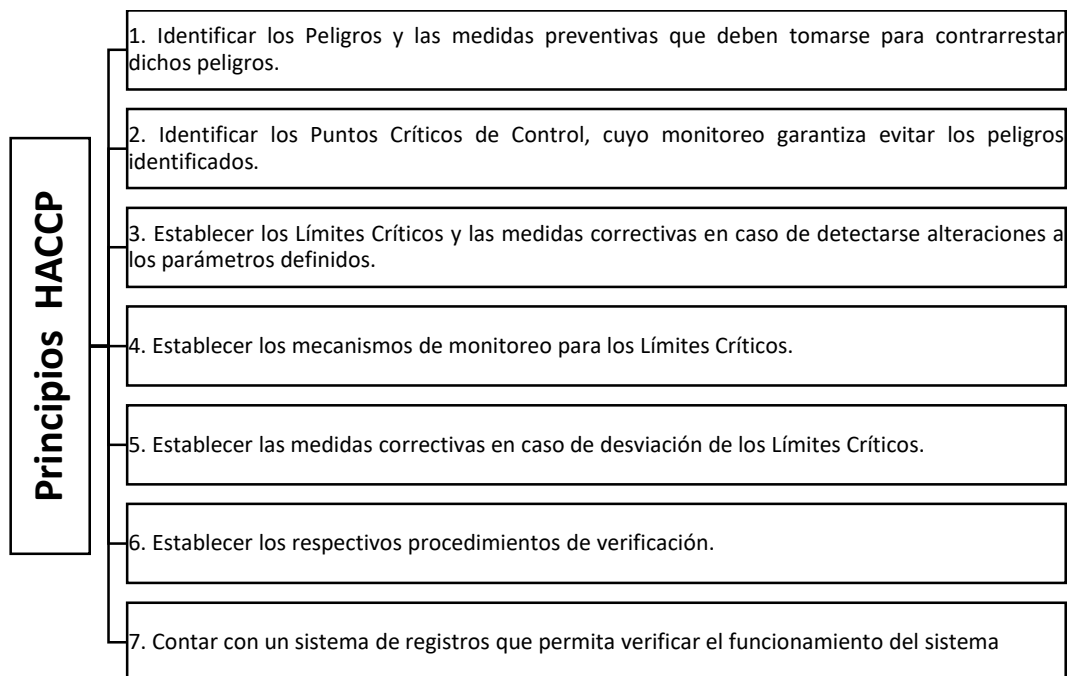


Figura 13. Estructura principal del Decreto 3075 de 1997

Nota: en la figura anterior se muestra la principal estructura del decreto 3075 de 1997, Adaptado de: [9]

En la Etapa II se llevó a cabo la adecuación de los procesos que se realizan en la planta de alimentos y con toda esta información se procedió a la realización del manual de procedimientos, en cumplimiento del tercer objetivo propuesto para esta investigación.

**Figura 14. Principios de HACCP**

Nota: la figura 14 enumera los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control,
Adaptado de: [28]

4.4 Fase IV. Socialización e implementación del manual a los dueños y trabajadores de la empresa de alimentos Don Alejo y sus proveedores

Una vez se identificaron los ítems que no cumplían los requisitos, se relacionó cada uno de estos en el Manual BPM aplicado a la Empresa de Alimentos Don Alejo, como se amplía en la **tabla 16**.

Tabla 16. Agrupación y relación de ítems de diagnóstico con el manual de procedimientos BPM

Sección	Ítems Deficientes Diagnóstico Inicial	Sección del Manual BPM
Instalaciones	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social).	Sección 4.1

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso.	
	Existen casilleros individuales, con doble compartimiento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	
Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.	Sección 4.3.2
	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario.	Sección 4.1.6 Sección 4.3.2
	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria.	Sección 4.3.8
	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo, y se llevan registros.	Sección 4.3.8
Personal Manipulador de Alimentos	Existen parámetros de calidad para el agua potable.	Sección 4.3.1
	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.	Sección 4.1.9
	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, control de incendios, etc.) se transporta por tuberías independientes e identificadas.	Sección 4.3.1
	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente.	Sección 4.3.3
	Existe control diario del color residual y se llevan registros.	
	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos.	Sección 4.3.6
	Los trampagrasas están bien ubicados y diseñados y permiten su limpieza.	Sección 4.3.5
	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras.	Sección 4.3.6
	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento.	Sección 4.3.3
	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.	
	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.	Sección 4.3.4

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de los mismos.	Sección 4.3.2
	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra plagas.	Sección 4.3.5
	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).	Sección 4.3.5
	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave.	Sección 4.3.1 Sección 4.3.4
Condiciones de Proceso y Fabricación	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta (<i>Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97</i>).	Sección 4.1.6
	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas (<i>Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97</i>).	
	Existe lava botas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) (<i>Artículo 20 Dec. 3075/97</i>)	
	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos (<i>Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97</i>).	Sección 4.3.1 Sección 4.3.6
	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana (<i>Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.7
	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas (<i>Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.1
	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas (<i>Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	
	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (<i>Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	
	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente (<i>Resolución 5109 de 2005</i>)	

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación (<i>Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97</i>)	
	Se registran las condiciones de almacenamiento (<i>Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.3 Sección 4.3.6
	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana (<i>Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.1
	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura (<i>Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.10
	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos (<i>Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97</i>)	
	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario (<i>Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97</i>)	
Aseguramiento y Control de Calidad	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad (<i>Art. 23 y 24 Dec. 3075/97</i>).	Sección 4.3.9 Sección 4.3.11 Sección 4.3.12 Sección 4.3.14
	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados (<i>Art. 27 Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.13
	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) (<i>Art. 26 Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.1
	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) (<i>Art. 24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97</i>)	Sección 4.3.1

Nota: la anterior tabla indica los ítems que no cumplen los requisitos en el Manual BPM

aplicado a la Empresa de Alimentos Don Alejo.

Entonces, el desarrollo de la socialización del manual BPM ajustado bajo las necesidades detectadas para la Empresa de Alimentos Don Alejo se llevó a cabo en la planta de producción como se evidencia en las imágenes de la **figura 15**. De igual manera, se llevó el control de registro de asistencia a capacitaciones del Manual Genérico de Buenas Prácticas de Manufactura Aplicado a la Empresa de Alimentos Don Alejo como se identifica en la **figura 16**.



Figura 15. Socialización del manual BPM en la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la figura 15 muestra evidencias de la socialización del manual BPM con los empleados de la empresa de alimentos Don Alejo.

4.4.1 Implementación en Instalaciones Sanitarias

En cuanto a las instalaciones sanitarias, el área observa en la **figura 15** servirá de área social para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados. De igual manera, aunque no³ la gerencia no cuenta con presupuesto para la adquisición de casilleros y vestidores suficientes, destinó la adecuación de una habitación separada para hombres y mujeres, y por supuesto alejada de la zona de producción, con el propósito de poder hacer uso correcto de los cambios de vestuario y organización de las pertenencias personales de los trabajadores.

	REGISTRO Asistencia de Capacitación	Revisión N°:00 Versión: 01
		Última fecha de modificación: 17-07-2013

Tema Expuesto:	Manual de buenos practicas de manufactura		
Fecha	11 - Abril - 2018	Lugar	Planta de Produccion
Expositor	Hector Perez Aceduno	Firma	Hector Perez
Expositor		Firma	

[illegible]

VERIFICACIÓN		
Responsable	Jefe de Producción o Trabajador Designado	Fecha:/...../..... Firma:
Frecuencia	Semestral	Nombre

Nota: la figura 16 muestra el registro de los asistentes a la socialización del manual BPM en la empresa de alimentos Don Alejo.

4.4.2 Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección

Con respecto a las prácticas se restructuró principalmente lo relacionado con la implementación de registro y control de la higiene de personal contemplado en la anexo 1 del manual BPM como se observa en la **figura 17** y **18**. En este se pudo evidenciar el cumplimiento de las condiciones de presentación personal, como el uso correcto de la vestimenta, cabello recogido y uso correcto de la cofia, correcta limpieza de manos y uñas y cuidado del área de trabajo.



Figura 17. Momento de verificación de presentación del personal de los trabajadores de la planta de Alimentos Don Alejo

Nota: esta figura evidencia el momento exacto de la verificación de la presentación personal, realizado por un colaborador asignado.

En cuanto al aseguramiento a la redistribución de ubicación de planta, en el plano de la **figura 19** se identifican los ajustes realizados en la planta de producción Don Alejo.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Registro Control de la Higiene del Personal

	REGISTRO Higiene del Personal	Revisión N°:00 Versión: 01 Última fecha de modificación: 05-05-2018
---	---	--

Responsable monitoreo	Nombre: <u>Julieth</u>	Firma: <u>[Firma]</u>	Fecha: <u>16/05/2018</u>
------------------------------	------------------------	-----------------------	--------------------------

Parámetros a monitorear	Correcta presentación personal (PP) Uso correcto de Vestimenta de trabajo y limpia, pelo tomado y cofia correctamente puesta, sin maquillaje, sin accesorios, uso mascarilla Limpieza de manos (LM) Correcta limpieza de manos (uñas cortas y manos limpias) Hábitos de Higiene (HH) Cumplir con BPM y conductas de trabajo básicas (orden, limpieza y cuidado del área de trabajo y de sus implementos) y con estado de salud óptimo.
--------------------------------	---

Frecuencia	Dos veces por semana
Nivel de aceptación y rechazo	<u>Cumple</u> (C) cumplimiento con los parámetros a monitorear. <u>No cumple</u> (NC) Incumplimiento de los parámetros ya mencionados.
Acciones Correctivas	1. Persona no apta para ingresar al área de trabajo (enferma o uniforme sucio). 2. Solicitar al trabajador repetir los procedimientos de limpieza hasta el nivel de aceptación (AC inmediata). 3. Reentrenamiento del manipulador
Verificación de Acción Correctiva	El Supervisor verifica que se realice la acción correctiva adoptada

NOMBRE DEL TRABAJADOR	ITEM EVALUADO			ACCIÓN CORRECTIVA	VERIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA
	PP	LM	HH		
Jesus Ramon	C	C	C		
lorge jois	C	C	C		
Mariam	C	C	C		
Jhovanica	C	C	C		
Josue cifu	C	C	C		
Jhonnita	C	C	C		
Julieth	C	C	C		

Figura 18. Registro de control de la higiene de personal en la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la anterior figura muestra la correcta implementación del registro de control de higiene del personal.

De igual manera, la redistribución de la planta de producción, aseguró que los desechos estuvieran lejanos al área de producción, que era uno de los principales inconvenientes, como se evidencia en el plano de distribución de planta de la **figura 19**.

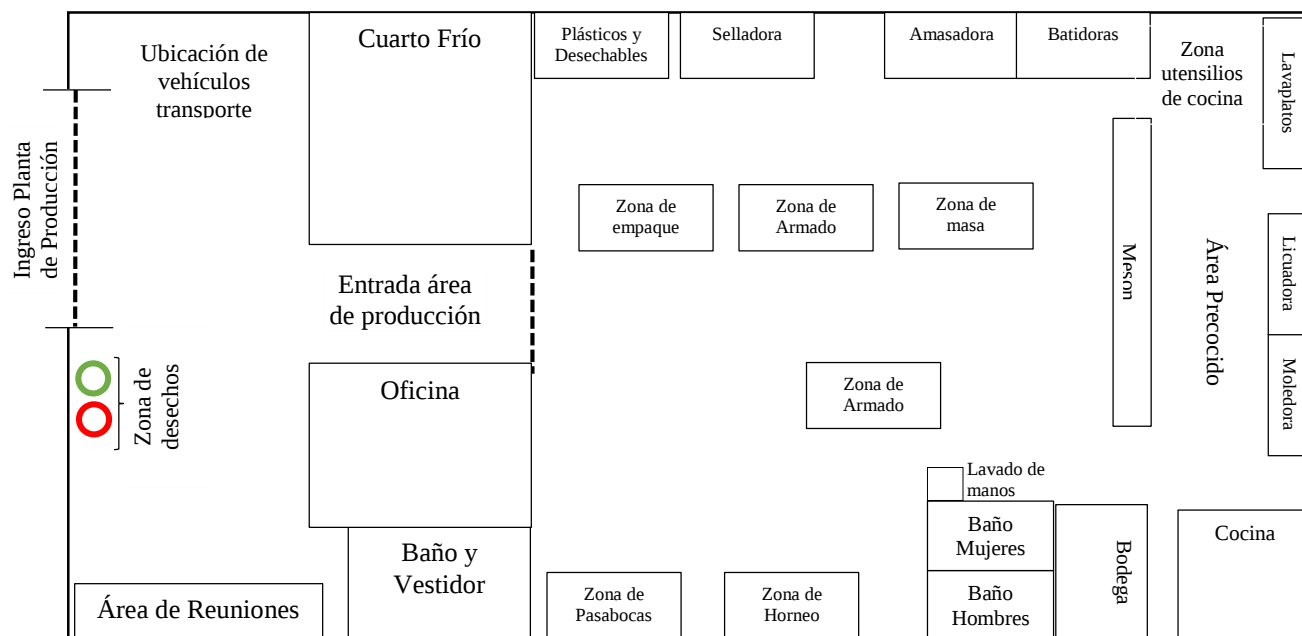


Figura 19. Plano de distribución de planta de la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la figura 19 es el plano de distribución de la planta de la empresa de productos alimenticios Don Alejo.

4.4.3 Personal Manipulador de Alimentos

En lo que tiene que ver con la implementación para el personal manipulador de alimentos, se corroboró inicialmente que la empresa de alimentos cuente con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua y los alimentos producidos, como parámetros de calidad como se evidencia en las imágenes de la **figura 20**.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

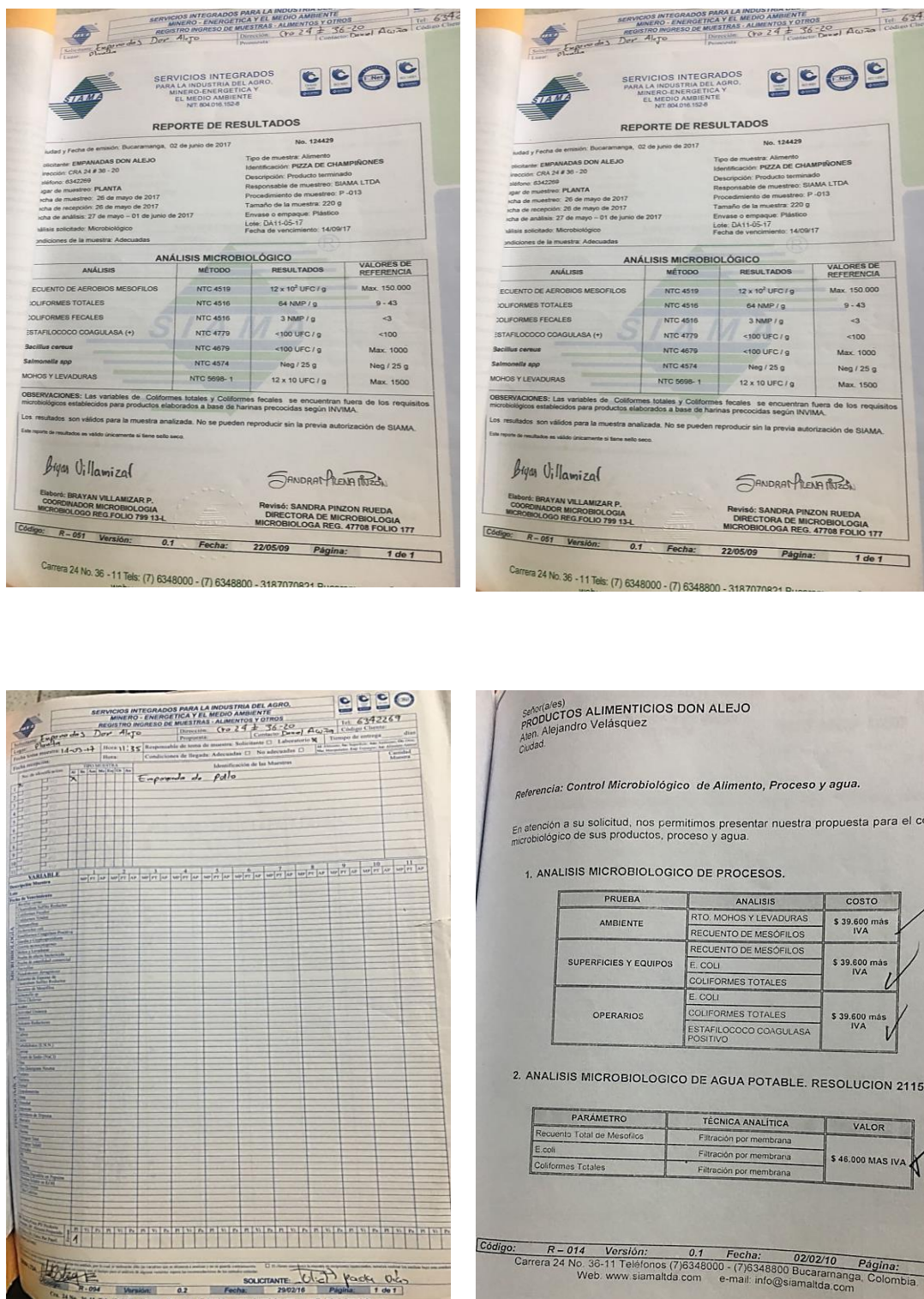


Figura 20. Resultados de pruebas de laboratorio para análisis microbiológicos de alimentos y agua para la Empresa de Alimentos Don Alejo

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Nota: la figura 20 muestra los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio para análisis microbiológicos de alimentos y agua para la Empresa de Alimentos Don Alejo

De igual manera se ejecutó un programa de limpieza, y desinfección en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, como se evidencia en las imágenes de la **figura 21**, de manera que se convocara la inspección y desinfección periódica. Asimismo, en la **figura 22** se evidencia la implementación del registro de inspección visual de limpieza en la planta de producción Don Alejo, en el cual se evidencia que cumple con todos los ítems exigidos en la norma.

En cuanto a la ubicación de los utensilios de limpieza, se dispuso de una ubicación formal de escobas, traperos y demás utensilios, debido a que en el diagnóstico inicial, no existía una ubicación específica y los utensilios se encontraban cercanos a materias primas y utensilios de producción. Por esta razón, se ejecutó el instrumento diseñado para el control de basuras, como se evidencia en las imágenes de la **figura 23**.



Figura 21. Programa de limpieza y desinfección periódica en la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la anterior figura evidencia el programa de limpieza y desinfección que se realiza actualmente en la empresa de alimentos Don Alejo.

Registro Inspección Visual de la Limpieza y Sanitización de La Planta.

	REGISTRO Inspección Visual de la Limpieza de la Planta Zonas de Producción	Revisión N°:00 Versión: 01 Última fecha de modificación: 05-05-2018
Parámetros a monitorear: Correcta limpieza de superficies en contacto directo o sin contacto con los alimentos		
Responsable monitoreo	Nombre: <u>León Paz</u> Firma: <u>[Firma]</u> Fecha: <u>19-05-2018</u>	
Frecuencia	Dos veces por semana	
Nivel de aceptación y rechazo	Cumple (C) Sin restos de presencia de material orgánico e inorgánico, limpio a la vista, tacto y olfato. No cumple (NC) Incumplimiento de los parámetros ya mencionados con presencia de material orgánico o inorgánico adherido a las superficies, no existe limpieza.	
Acciones Correctivas	1. Indicar al operario repetir la limpieza y sanitización de la superficie 2. Capacitación al personal 3. Verificación en terreno de los procedimientos de limpieza y Sanitización	
Verificación	Supervisor verifica que se realizó la Acción Correctiva	

VERIFICACIÓN

SUPERFICIE A EVALUAR	Nivel de Aceptación y Rechazo	Acciones Correctivas	Verificación	SUPERFICIE A EVALUAR	Nivel de Aceptación y Rechazo	Acciones Correctivas	Verificación
SALÓN DE PRODUCCIÓN EMPANADAS Y FLAUTAS				SALA DE PRODUCCIÓN DE PIZZAS			
Pisos	C			Pisos	C		
Paredes	C			Paredes	C		
Mesones	C			Mesones	C		
Estantes	C			Maquinaria	C		
Maquinaria	C			Equipos	C		
Equipos	C			Refrigeradores	C		
Mesones	C			Cámara de mantención	C		
Enfriador de agua	C			Bandejeros	C		
Bandejeros	C						

Observaciones:

Responsable	Jefe de Producción o Trabajador Designado	Fecha: <u>19-05-2018</u>
Frecuencia	Mensual	Nombre: _____
		Firma: _____

Figura 22. Registro de inspección visual de la limpieza de la planta de producción Don Alejo

Nota: la figura 22 muestra el correcto diligenciamiento del registro de inspección visual en la planta de producción de la empresa Don Alejo.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO



Don Alejo		REGISTRO Control de Basura	Revisión N°: 00 Versión: 01 Última fecha de modificación: 05-05-2018
Parámetros a monitorear	Verificación visual de estructura y limpieza de basureros y contenedores, y correcta disposición de la basura en los recipientes.		
Responsable monitoreo	Nombre: <u>Witch Pavarina</u> Firma: <u>[Firma]</u>		
Frecuencia	Dos veces por semana		
Nivel de aceptación y rechazo	Cumple (C) Observar la correcta disposición y retiro de la basura desde el área de producción hacia el contenedor de acopio. Observar la correcta limpieza y sanitización de los recipientes. No cumple (NC) Incumplimiento de los parámetros ya mencionados		
Acción correctiva (AC)	1. Si no se ha retirado adecuadamente la basura, solicitar el retiro correspondiente. 2. En caso de detectar basureros o contenedores en mal estado, informar al Jefe de producción para la reposición o reparación. 3. En caso de detectar que el basurero este sin bolsa, tomar las acciones con los operarios para su reposición. 4. Solicitar la limpieza correspondiente al personal de aseo.		
Verificación de Acción Correctiva	Supervisor verifica que se realizó la Acción Correctiva		

Recipiente	Fecha: 19-05-2018	Nivel de aceptación y rechazo	AC	Verificación de Acción Correctiva	Fecha:	Nivel de aceptación y rechazo	AC	Verificación de Acción Correctiva
Basurero 1		C				C		
Basurero 2		C				C		
Contenedor 1								

Recipiente	Fecha:	Nivel de aceptación y rechazo	AC	Verificación de Acción Correctiva	Fecha:	Nivel de aceptación y rechazo	AC	Verificación de Acción Correctiva
Basurero 1								
Basurero 2								
Contenedor 1								

VERIFICACIÓN		Fecha:/...../.....	Firma:
Responsable	Jefe de Producción o Trabajador Designado		
Frecuencia	Mensual		

Figura 23. Ubicación de utensilios de limpieza y registro de control de basuras en la empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la figura 23 evidencia la ubicación de utensilios de limpieza y la utilización del registro de control de basuras de la empresa de alimentos Don Alejo.

En lo que tiene que ver con la ubicación de dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas, se ubicó un dispositivo no tóxico para roedores como se evidencia en la **figura 24**. Junto a estos, se manejan registros escritos de aplicación de medidas o productos contra plagas.





Figura 24. Ubicación de dispositivos para el control de plagas en la Empresa de Alimentos Don Alejo

Nota: la figura 24 evidencia la utilización de dispositivos para el control de plagas en la empresa de alimentos Don Alejo.

4.4.4 Condiciones de Proceso y Fabricación

Con respecto a las condiciones y procesos de fabricación, se optó por la ubicación de letreros que describen la correcta limpieza de manos como se evidencia en las imágenes de la **figura 25**, los cuales está dotados con jabón líquido y solución desinfectante, a su vez que está ubicados en las áreas de proceso o cercanas.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO



Figura 25. Letreros de recomendaciones del correcto lavado de manos

Nota: la anterior figura muestra los letreros del buen lavado de manos y su ubicación estratégica.

Las materias primas e insumos se ubicaron en en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independiente, elevadas del suelo y lejanas a puntos de contaminación como se muestra en la **figura 26**.



Figura 26. Ubicación de materias primas

Nota: la anterior figura muestra la ubicación de materias primas.

En lo relacionado al almacenamiento de envases y otras materias primas, para garantizar adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación, se ubicaron en estantería dispuesta única y exclusivamente para este fin como se observa en la **figura 27**.

**Figura 27. Estantería para la ubicación de envases y materias primas**

Nota: la figura 27 muestra la estantería usada para la ubicación de materias primas en la empresa de alimentos Don Alejo.

Finalmente, las condiciones de transporte mejoraron notablemente, pues se dispuso de un camión turbo para disminuir las posibilidades de contaminación y proliferación microbiana, el cual es utilizado exclusivamente para el transporte de alimentos producidos en la Empresa de Alimentos

Don Alejo, que dispone de refrigeración, mantenimiento y control de la temperatura como se observa en las imágenes de la **figura 28**.



Figura 28. Camión turbo para transporte de alimentos de la Empresa Don Alejo

Nota: esta figura muestra los medios de transporte usados en la empresa de alimentos Don Alejo.

4.4.5 Aseguramiento y Control de Calidad

Para esta etapa se corroboró que la Empresa de Alimentos Don Alejo contara con los servicios de un laboratorio externo que en este caso se trata de los laboratorios SIAMA LTDA, el y dispone de servicio de análisis de aguas, alimentos certificadas bajo normas internacionales de calidad.

4.4.6 Programa de Control de Proveedores

El programa de control de proveedores se realizó teniendo en cuenta la metodología descrita en la **figura 29**.

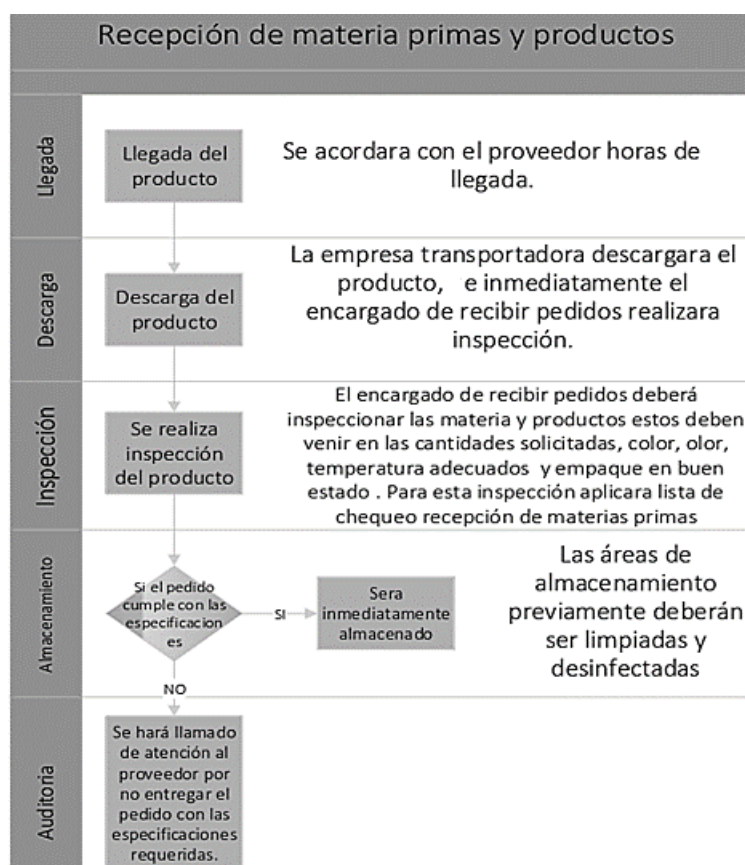


Figura 29. Programa de control de proveedores

Nota: la figura 29 indica la metodología utilizada para programa de control de proveedores

4.5 Fase V. Diagnóstico final a partir de la ejecución de auditoría y propuesta de mejoras sobre el manual BPM

Se realizó una auditoría para determinar el impacto higiénico-sanitario al implementar el Manual Genérico de Buenas Prácticas de Manufactura Aplicado a la Empresa de Alimentos Don Alejo (**apéndice S**). Para esto se empleó la misma lista de chequeo empleada en el **apéndice A**.

Para el análisis de resultado se ilustra a continuación en la **tabla 17**, en este se muestra una línea roja correspondiente al perfil higiénico-sanitario inicial y en línea verde el perfil higiénico-sanitario posterior a la implementación. De igual manera se tuvo en cuenta la misma fórmula empleada en el análisis del perfil higiénico sanitario de proveedores usada en la sección 4.2.

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Tabla 17. Comparación de perfil higiénico-sanitario inicial y posterior a la implementación del manual BPM

Ítem	Aspecto a Verificar	Porcentaje de Cumplimiento														
		PMX	PAS _{INICIAL}	% _{INICIAL}	PAS _{POS}	% _{POS}	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
1	Instalaciones Físicas	15	13	86	14	93										
2	Instalaciones Sanitarias	5	2	40	4	80										
3	Personal Manipulador de Alimentos	41	19	46	39	95										
5	Requisitos Higiénicos de Fabricación	22	19	86	19	86										
5	Condiciones de Proceso y Fabricación	34	20	58	33	97										
6	Aseguramiento y Control de Calidad	7	3	42	5	71										
Porcentaje de cumplimiento		124	76	61	114	91										

Diagnóstico Inicial

Diagnóstico Posterior

Porcentaje de cumplimiento Perfil-higiénico sanitario Proveedores $\frac{\text{Suma de puntaje obtenido PAS}}{\text{Suma del puntaje maximo PMX}} * 100\%$

Nota: la anterior tabla muestra un comparativo inicial y final del perfil higiénico sanitario de la empresa de alimentos don alejo.

Entonces, el resultado de auditoría muestra que posterior a la implementación del manual BPM hay un porcentaje de cumplimiento correspondiente a 91% en comparación con el 61% del porcentaje inicial. El impacto positivo se dio mayoritariamente en las instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, condiciones de procesos de fabricación y aseguramiento de control de calidad como se evidencia en la **tabla 17**. No obstante, en lo relacionado a los requisitos higiénicos de fabricación no se evidenció ningún cambio considerable.

A partir de lo anterior, es necesario considerar que entre las propuestas de mejoras del manual BPM deben estar centrados en los requisitos higiénicos de fabricación, pues se debe reestructurar las áreas de lavados no accionados manualmente, lavabotas y/o filtro sanitario, puesto que en estos aspectos es en donde se evidencia mayor descuido con respecto a la norma.

Por último, se propone lo siguiente para controlar los aspectos faltantes:

1. Inversión en infraestructuras
2. Inversión en un plan de muestreo
3. Compromiso con el jefe de producción para supervisar a los manipuladores que estén bajo a su mando.
4. Compromiso de los proveedores y del dueño de la fábrica de producción para aplicar la supervisión de los productos y realizar el seguimiento, especialmente a proveedores que no cumplan con los criterios fijados en el manual de procedimientos.

5 Conclusiones

1. En primera instancia, se evidenció que el diagnóstico inicial de las condiciones higiénico-sanitarias mostraron un nivel de desempeño mediano (611%), con deficiencias críticas en las instalaciones sanitarias, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de calidad, además de condiciones de tipo regular en aspectos relacionados con el personal manipulador de alimentos y las condiciones de los procesos de fabricación. Por lo tanto, se concluye que el diagnóstico inicial fue una herramienta clave para determinar el nivel cumplimiento que presentaba la Empresa de Alimentos Don Alejo, contribuyendo a la identificación de las falencias y facilitando a los investigadores, dueños de la empresa y operarios, a diseñar el manual de procedimientos según las necesidades encontradas.
2. A lo largo del proceso de investigación, se observó que el personal de producción olvida los hábitos de higiene, especialmente en lo que tiene que ver con el lavado constante de manos durante los cambios de tareas, por ende la capacitación ejecutada permitió a estos identificar los errores cometidos durante el proceso y fijar un cronograma de capacitación periódico no solo para reforzar los temas relacionados al cumplimiento de las BPM contempladas en el Decreto 3075 de 1997.
3. Con respecto al nivel de cumplimiento de proveedores, se identificó un nivel de cumplimiento del 75%, sin embargo los sistemas existente para la supervisión y control son deficientes, puesto que la gerencia de la Empresa de Alimentos Don Alejo no tiene diseñado un sistema para tal fin, lo que concluye que hay riesgo de contaminación, razón por la cual los instrumentos para el control de proveedores incluidos en la manual BPM son necesarios para evitar transmitir enfermedades a los consumidores.

4. Con el diseño e implementación del Manual BPM para la Empresa de Alimentos Don Alejo, se contribuyó al mejoramiento de la norma en un 91%, mejorando el ambiente de producción al establecer hábitos higiénicos, desde la consolidación de cronogramas de capacitación, hasta la definición de procesos de limpieza, desinfección, control de plagas y residuos sólidos de acuerdo a las especificaciones del Decreto 3075 de 1997.
5. Finalmente, de la auditoría se puede concluir que la Empresa de Alimentos Don Alejo requiere a corto plazo la inversión e infraestructura, la inversión en un plan de muestreo, y compromiso tanto con el jefe de producción como con los proveedores, a manera de poder cumplir con los criterios fijados en el manual de procedimientos.

6 Recomendaciones

Se recomienda que el Manual de Buenas Prácticas de manufactura diseñado para la Empresa de Alimentos Don Alejo, sea evaluado por la Secretaría de Salud, pues es uno de los entes reguladores amparados en el Decreto 3075 de 1997.

7 Bibliografía

1. FAO, «Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico,» Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, 2009.
2. M. A. Bayona, «Evaluación Microbiológica de Alimentos Adquiridos en la Vía Pública en un Sector del Norte de Bogotá,» *Rev. U.D.C.A Act. & Div. Cient.* 12 (2), pp. 9-17, 2009.
3. M. E. Muriel, Estimación de la incidencia de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en Colombia en la década 1996-2006, Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, 2008.
4. J. J. Bejarano y L. M. Suárez, «Algunos peligros químicos y nutricionales del consumo de los alimentos de venta en espacios públicos,» *Rev Univ Ind Santander Salud* . 47(3), pp. 349-360, 2015.
5. Secretaría Jurídica Distrital de la Alcaldía Mayor de Bogotá , «Decreto 3075 de 1997,» n° <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3337>.
6. Congreso de la República, «Decreto 60 de 2002,» 2017. [En línea]. Available: DECRETO 60 DE 2002 MINISTERIO DE SALUD.
7. INVIMA, «Glosario de Términos,» 2017. [En línea]. Available: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=770%3Aglosario-de-terminos&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392.
8. Salud Capital, «Vigilancia Epidemiológica y Control Sanitario de Factores de Riesgo Ambientales,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Glosario.pdf>.
9. Congreso de la República, «Decreto 3075 de 1997,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3337>.
10. UIS, «Guía de Almacenamiento Seco, Refrigerado y Congelado,» 2017. [En línea]. Available: https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar_estudiantil/guias/GBE.27.pdf.
11. S. D. Salud, Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, México D. F.: Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitaria, 1999.
12. OMS, «Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes,» Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2016.

13. Congreso de la República, «Resolución 2674 De 2013,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>.
14. M. T. Salgado y K. Castro, «Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes,» 2007. [En línea]. Available: http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf.
15. L. Gómez y O. Villamizar, Mejoramiento de la Calidad e Inocuidad Alimentaria en la Sección de Comedores y Cafetería de la UIS, Mediante Documentación Técnica e Implementación en el Marco de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, 2015.
16. Esceula Agrícola Luis Landa, «Proyecto Emprendimientos de Mujeres con Valor Agregado y Seguridad Alimentaria (EMVASA),» 2012. [En línea]. Available: Obtenido de <http://chfhonduras.org/wp-content/uploads/downloads/2013/08/Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>.
17. A. HERRERA, «Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Ficaya - UTN,» Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales. Carrera de Ingeniería Agroindustrial, Ibarra, Ecuador, 2013.
18. C. Castro y L. Quintero, Tesis: Elaboración e implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el cumplimiento de la estrategia de trazabilidad, inocuidad y calidad de los productos lácteos en la Asociación de Capricultores de Capitanejo., Málaga: Universidad Industrial de Santander, 2015.
19. M. Tamayo, Documentación e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas Técnica de Producción y Plantas Piloto en la Unidad de Alimentos de la Empresa Surtiquímicos LTDA., Caldas: Corporación Universitaria Lasallitas, 2011.
20. Congreso de la República, «Ley 9 de 1979,» 2017. [En línea]. Available: bueno volvamos a los audios.
21. Ministerio de la Protección Social, «Resolución 2115 de 2007,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.confia.com.co/normatividad/Resolucion%202115%20de%202007%20Calidad%20del%20agua%20potable.pdf>.
22. Congreso de la República, «Decreto 019 de 2012,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45322>.
23. G. G. Vásquez, Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano, Honduras: Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano , 2013.

24. L. Amado y N. Sandoval, Elaboración y Actualización de la Documentación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Colombiana de Pan Colpan S.A., Bogotá: Pontifica Universidad Javeriana, 2010.
25. F. N. Blanco, Implementaun de un manual de procedimientos de buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicado a las cafeterías y sus proveedores en la Universidad Industrial de Santander para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997, Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, 2016.
26. M. Naresh, nvestigación de Mercados Un Enfoque Practico, Segunda Edición. Editorial Prentice Hall. , 1997.
27. OMS, «Manual Sobre las Claves para la Inocuidad de Alimentos,» Organización Mundial de la Salud, 2007.
28. GRAINGER, «Norma ASME para marcado de tuberías,» 1 Septiembre 2016. [En línea]. Available: <https://espanol.grainger.com/content/qt-safety-ansi-pipe-marking-standard-203>.

8 Apéndices

Apéndice A. Formato de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
1	INSTALACIONES FÍSICAS	SI	NO	
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación.	X		Ver imagen Anexo 5-2
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores	X		
1.3	El acceso a la planta es independiente de casa de habitación	X		Ver imagen Anexo 5-3
1.4	La planta presenta aislamiento y protección contra acceso de animales o personas	X		
1.5	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorios	X		Ver imagen Anexo 5-4
1.6	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	X		
1.7	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento	X		Ver imagen Anexo 5-2
1.8	Se controla el crecimiento de maleza alrededor de la construcción	X		Ver imagen Anexo 5-2
1.9	Los alrededores están libres de agua estancada	X		Ver imagen Anexo 5-2

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

1.10	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso	X		
1.11	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas	X		Ver imagen Anexo 5-5
1.12	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, área social, sanitarios, etc.	X		Ver imagen Anexo 5-6
1.13	La edificación está construida para un proceso secuencial		X	
1.14	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales		X	Ver imagen Anexo 5-7
1.15	Se encuentran señalizadas las diferentes áreas y sección de la planta en cuanto a circulación de personas, salidas de emergencia, etc.	X		Ver imagen Anexo 5-8
Visto Bueno:			Inspecciono:	

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
2	INSTALACIONES SANITARIAS	SI	NO	
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados en cantidad suficiente y en perfecto estado de funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)	X		Ver imagen Anexo 5-9
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene	X		Ver imagen Anexo 5-9

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	personal (jabón líquido, toallas o secador eléctrico, papel higiénico, etc.)			
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		X	
2.4	Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso.		X	
2.5	Existen casilleros individuales, con doble compartimiento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.		X	
Visto Bueno:			Inspecciono:	

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	SI	NO	
3.1	Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección			
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio, calzado cerrado de material resistente e impermeable.	X		Ver imagen Anexo 5-10
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortadas y sin esmalte.	X		

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados	X		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas	X		
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente	X		Ver imagen Anexo 5-10
3.1.6	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso	X		
3.1.7	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.	X		
3.1.8	No se observan manipuladores sentados en el pasto, andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	X		
3.1.9	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.		X	
3.1.10	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario		X	
3.1.11	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica	X		
3.2	Educación y Capacitación			
3.2.1	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria		X	
3.2.2	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad	X		

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores, etc.	X		
3.2.4	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo, y se llevan registros		X	No hay evidencias de registros sobre las actividades de capacitación
3.2.5	Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas	X		
Visto Bueno:			Inspecciono: Héctor Manuel Pérez Avendaño	

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
		SI	NO	
3.3	Condiciones de Saneamiento			
3.3.1	Abastecimiento de Agua	X		
3.3.2	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	X		
3.3.3	El agua utilizada en la planta es potable	X		
3.3.4	Existen parámetros de calidad para el agua potable		X	
3.3.5	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua		X	

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

3.3.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones	X		
3.3.7	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, control de incendios, etc.) se transporta por tuberías independientes e identificadas		X	
3.3.8	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente		X	
4.1.9	Existe control diario del color residual y se llevan registros		X	
3.3.0	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable	X		
3.4	Manejo y Disposición de Residuos Líquidos			
3.4.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos		X	
3.4.2	Los trampagrasas están bien ubicados y diseñados y permiten su limpieza		X	
3.5	Manejo y disposición de desechos sólidos (basuras)			
3.5.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras		X	Ver imagen Anexo 5-11
3.5.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas	X		
3.5.3	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo	X		

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

3.5.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento		X	Ver imagen Anexo 5-11
3.5.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos		X	
3.6	Limpieza y Desinfección			
3.6.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	X		
3.6.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores		X	
3.6.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de los mismos		X	
3.7	Control de plagas (artrópodos, roedores, aves)			
3.7.1	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas	X		
3.7.2	No hay evidencia o huellas del a presencia o daños de plagas	X		
3.7.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra plagas		X	
3.7.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		X	
3.7.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave.		X	

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Visto Bueno:	Inspecciono:
--------------	--------------

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
4	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	SI	NO	
4.1	Higiene Locativa de la Sala de Procesos			
4.1.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.4	La pintura está en buen estado (	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio (Art.	X		
4.1.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	X		Ver imagen Anexo5-12
4.1.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones	X		Ver imagen Anexo 5-12

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	o roturas (<i>Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)			
4.1.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje (<i>Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (<i>Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad (<i>Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso (<i>Art.8 Literales (e, f) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-12
4.1.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta (<i>Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97</i>)		X	
4.1.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas (<i>Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97</i>)		X	
4.1.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas (<i>Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97</i>)	X		
4.1.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas (<i>Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97</i>)	X		
4.1.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras (<i>Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-13

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

4.1.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) (Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)	X		
4.1.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)	X		
4.1.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo5-14
4.1.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano (Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo 5-14
4.1.22	Existe lava botas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) (Artículo 20 Dec. 3075/97)		X	
Visto Bueno:			Inspecciono:	

**PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO****NIT: 15672525-2****Formato de Inspección****Fecha: _____**

Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRIACIÓN	SI	NO	
5.1	Materias Primas e Insumos			
5.1.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e	X		

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (<i>Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)			
5.1.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos (<i>Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)		X	
5.1.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana (<i>Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-15
5.1.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas (<i>Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-15
5.1.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (<i>Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.1.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre palés (<i>Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-15
5.1.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas (<i>Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)		X	
5.1.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		X	
5.1.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (<i>Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)		X	
5.1.10	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad		X	Ver imagen Anexo 5-15

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	sanitaria vigente (<i>Resolución 5109 de 2005</i>)			
5.2	Envases			
5.2.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento (<i>Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.2.2	Los envases son inspeccionados antes del uso (<i>Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación (<i>Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-16
5.3	Operaciones de Fabricación			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento (<i>Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto (<i>Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.3.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto (<i>Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97</i>)	X		
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de	X		

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	manera que se protege el alimento de la contaminación (<i>Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97</i>)			
5.3.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige (<i>Art 15 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	X		
Visto Bueno:			Inspecciono:	

 PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO NIT: 15672525-2 Formato de Inspección Fecha: _____				
Índice	Aspectos a Verificar	Cumple		Observaciones
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN	SI	NO	
6.1	Operaciones de Envasado y Empaque			
6.1.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción (<i>Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-17
6.1.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos (<i>Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-17
6.1.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos)	X		Ver imagen Anexo 5-17

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

	(Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)			
6.2	almacenamiento de producto terminado			
6.2.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento (Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo 5-17
6.2.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo 5-18
6.2.3	Se registran las condiciones de almacenamiento (Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)		X	
6.2.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)	X		
6.2.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso (Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)	X		Ver imagen Anexo 5-18
6.2.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)	X		
56.3	condiciones de transporte			

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

6.3.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana (Art. 33 <i>Literal (a) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-19
6.3.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) (Art. 33 <i>Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 4-19
6.3.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura (Art. 33 <i>Literal (c) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-19
6.3.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos (Art. 33 <i>Literal (d y e) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-19
6.3.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario (Art. 33 <i>Literal (f) Dec. 3075/97</i>)		X	Ver imagen Anexo 5-19
6.3.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos” (Art. 33 <i>Literal (g y h) Dec. 3075/97</i>)	X		Ver imagen Anexo 5-19
Visto Bueno:			Inspecciono:	



PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON ALEJO

NIT: 15672525-2

Formato de Inspección

Fecha: _____

Índice	Aspectos a Verificar	Cumple	
--------	----------------------	--------	--

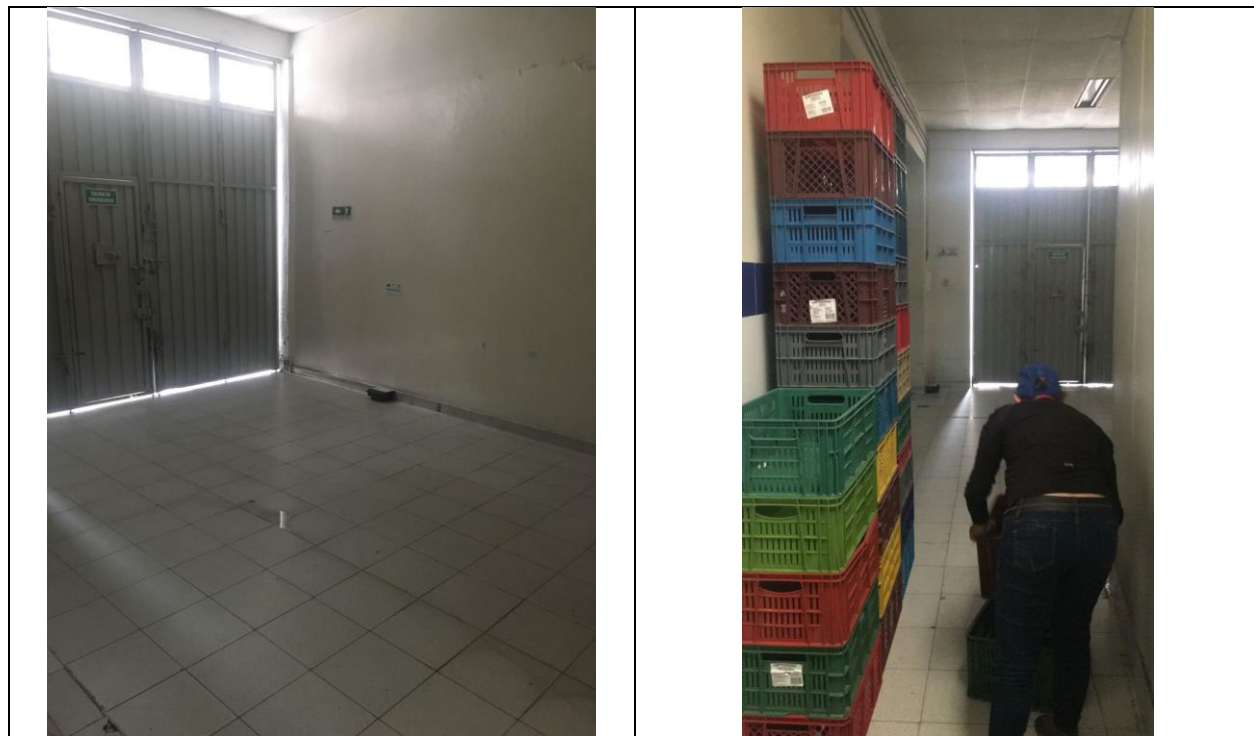
IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

7	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	SI	NO	Observaciones
7.1	verificación de documentación y procedimientos			
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad (<i>Art. 23 y 24 Dec. 3075/97</i>)		X	
7.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control (<i>Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97</i>)	X		
7.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo (<i>Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97</i>)	X		
7.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos (<i>Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97</i>)	X		
7.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados (<i>Art. 27 Dec. 3075/97</i>)		X	
7.2	Acceso a Los Servicios de Laboratorio			
7.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) (<i>Art. 26 Dec. 3075/97</i>)		X	
7.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) (<i>Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97</i>)		X	
Visto Bueno:			Inspecciono:	

Apéndice B. Zona de acceso a la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo



Apéndice C. Interior de la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo



Apéndice D. Ventanas y claraboyas de la fábrica de Productos Alimenticios Don Alejo

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO





Apéndice E. Zona de recepción, oficina, acceso a planta y pasillos

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO



Apéndice F. Tuberías sin color específico

Apéndice G. Áreas señalizadas en cuanto a circulación de personas y salidas de emergencia, etc.



IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice H. Servicios sanitarios

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice I. Uniformes e indumentaria de los empleados en la manipulación de alimentos



Apéndice J. Ubicación y disposición de los recipientes de desechos

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice K. Verificación de paredes y pisos



Apéndice L. Campana Extractora

IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice M. Área de producción



IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice N. Verificación de ubicación de materia primea



Apéndice O. Verificación de ubicación de envases y desechables



IMPLEMENTACIÓN BPM EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS DON ALEJO

Apéndice P. Verificación de disposición del producto final

Apéndice Q. Zona de refrigeración

Apéndice R. Verificación de vehículos para transporte del producto**Apéndice S. Manual BPM ajusta a la Empresa de Alimentos Don Alejo**

Documento Adjunto