

DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA
EMPRESA PASTAS ALIMENTICIAS 'LA MILANESA, LA SICILIANA Y BRONCO',
CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)

MARÍA CAMILA CHAPARRO ABRIL

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA
INGENIERÍA DE ALIMENTOS
VILLA DEL ROSARIO
2016

DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA
EMPRESA PASTAS ALIMENTICIAS 'LA MILANESA, LA SICILIANA Y BRONCO',
CÚCUTA (NORTE DE SANTANDER)

MARÍA CAMILA CHAPARRO ABRIL

Proyecto de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniera de
Alimentos

MsC. MARIELA HERNANDEZ ORDOÑEZ
Director

Ing. SHIRLEY PAOLA MONCADA
Asesor interno empresa

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA
INGENIERÍA DE ALIMENTOS
VILLA DEL ROSARIO
2016

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Pamplona, 30 de noviembre de 2016.

DEDICATORIA

A Dios en primera instancia, por permitirme vivir sin carencias de ningún tipo, por regalarme los anhelos, los sueños y permitirme caminar y actuar para lograrlos.

A mis padres, Olga Abril Angarita y Ramiro Chaparro Alvarado, y a mis hermanos Joan, Liliana, Javier y Henry, por creer en mí, por brindarme su amor, su apoyo incondicional durante toda mi vida, por enseñarme a ser una persona honesta, de sentimientos buenos y por darme la oportunidad de ir a la universidad para crecer integralmente.

A mis sobrinos Steban, Nicolás y Santiago, los consentidos de la casa, por ser mi motor y alegrarme los días.

A mi novio, Wilson Oswaldo Jaimes Dumez, por su amor y su alegría, por caminar conmigo incansablemente brindándome su apoyo tanto académico como moral y por animarme a soñar y alcanzar mis metas.

A todos ustedes, les dedico este proyecto, el cual es el producto símbolo de la culminación de mis estudios de pregrado como ingeniera de alimentos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme llegar a esta etapa de mi carrera e iluminarme para realizar este trabajo.

A mis padres, hermanos y a mi novio, por acompañarme en todo este proceso, brindándome su apoyo incondicional.

A la empresa PASTAS ALIMENTICIAS LA MILANESA, LA SICILIANA Y BRONCO por creer en mí y permitirme realizar mi práctica empresarial en su fábrica, en donde adquirí grandes conocimientos, y a la Ingeniera Shirley Paola Moncada, por brindarme su apoyo en la realización de este proyecto.

A mi directora de tesis, Mariela Hernández Ordoñez, por su orientación, por sus consejos y por su gran apoyo en mi formación académica, profesional y personal.

Agradezco a todos mis docentes por las enseñanzas recibidas, en especial a Magda María Ayala Mendoza por su excelente labor como docente y por su apoyo incondicional desde el primer hasta el último día de mi carrera; a Víctor Manuel Gélvez Ordoñez, por enseñarme que todo es posible y por brindarme su alegría y su amistad; a Stella Hernández por sus consejos, sus valiosas enseñanzas y por darme su confianza y amistad; a Carolina Pabón por su paciencia y su energía; a Henry Morales y a Cesar Vega por acogerme y compartirme sus conocimientos y experiencias.

A todos mis compañeros y amigos de la Universidad de Pamplona, en especial a Karime, Dayana, Carolina, Edwin, Jhon, Nancy, Richard, Edilson y Angelo, por brindarme su alegría, su compañía y su amistad incondicional en mi paso por la universidad.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. OBJETIVOS.....	16
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
4. MARCO REFERENCIAL	17
4.1 PASTAS ALIMENTICIAS ‘LA MILANESA, LA SICILIANA Y BRONCO’ ...	17
4.2 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	22
4.2.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	26
4.2.1.1 Plan de Saneamiento.	28
➤ Programa de limpieza y desinfección.	28
➤ Programa de Abastecimiento de agua potable.	31
➤ Programa de Residuos sólidos.	32
➤ Programa de Control de plagas.	34
4.2.1.2 Programas y Planes Complementarios.	35
➤ Programa de Capacitación.	35
➤ Programa de control de proveedores.....	36
➤ Plan de Muestreo.....	37
➤ Programa de Mantenimiento.....	38
➤ Programa de Calibración.	39
➤ Programa de Trazabilidad.....	39
➤ Programa de Control de Proceso.	41
5. METODOLOGÍA	44
5.1 DIAGNÓSTICO INICIAL	44
5.2 ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	45
5.2.1 Revisión de la documentación existente.	46
5.2.1.4 Programa de control de plagas	51

5.2.2	Elaboración del procedimiento para la elaboración y codificación de documentos.....	53
5.2.3	Elaboración de los planes y programas complementarios del manual de Buenas Prácticas de Manufactura	54
5.3	CAPACITACIÓN SOBRE EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	57
6.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	59
6.1	DIAGNOSTICO INICIAL	59
6.2	ELABORACION DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	62
6.2.1	Revisión de la documentación existente.	62
6.2.1.1	Limpieza y desinfección.	64
6.2.1.2	Abastecimiento de agua potable.	66
6.2.1.3	Manejo de residuos sólidos.....	68
6.2.1.4	Control de plagas.	70
6.2.2	Elaboración del procedimiento para la elaboración y codificación de documentos.	72
6.2.3	Elaboración de los programas del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	72
6.3	CAPACITACIÓN SOBRE EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	74
	CONCLUSIONES	81
	RECOMENDACIONES.....	82
	BIBLIOGRAFÍA.....	83

LISTA DE TABLAS

	Pág
Tabla 1. Productos comercializados en Pastas La Milanesa.	18
Tabla 2. Simbología ASME y ANSI para la elaboración de diagramas de flujo.	42
Tabla 3. Escala de calificación en el acta de inspección sanitaria.	45
Tabla 4. Lista de chequeo programa limpieza y desinfección.	46
Tabla 5. Lista de chequeo programa abastecimiento de agua.	48
Tabla 6. Lista de chequeo programa de manejo de residuos sólidos.	50
Tabla 7. Lista de chequeo programa de control de plagas.	51
Tabla 8. Actividades y formatos de los programas complementarios.	54
Tabla 9. Formato de evaluación de capacitaciones.	57
Tabla 10. Diagnóstico del programa limpieza y desinfección.	64
Tabla 11. Diagnóstico del programa de abastecimiento de agua.	67
Tabla 12. Diagnóstico del programa de manejo de residuos sólidos.	69
Tabla 13. Diagnóstico del programa de control de plagas.	70

LISTA DE GRÁFICAS

	Pág
Gráfico 1. Estructura para la codificación de documentos.	53
Gráfico 2. Porcentaje de cumplimiento de la fábrica con la Resolución 2674 de 2013.	59
Gráfico 3. Porcentajes de cumplimiento de los programas.	64
Gráfico 4. Asistentes con puntuaciones mayores al 80% en la evaluación por capacitación.	75

LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1. Clasificación de Residuos de acuerdo a GTC 24 de 2009.	34
Figura 2. Capacitación en Introducción a las BPM.	76
Figura 3. Capacitación generalidades de la limpieza y desinfección.	77
Figura 4. Capacitación en procedimientos de limpieza y desinfección.	78
Figura 5. Capacitación programa de abastecimiento de agua y control de plagas.	79
Figura 6. Capacitación en programa de residuos sólidos.	79
Figura 7. Capacitación en programas complementarios.	80

LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo 1. Formato acta de inspección sanitaria parra fábricas de alimentos	87
Anexo 2. Diagnóstico de las condiciones higiénico-sanitarias iniciales de la empresa	94
Anexo 3. Plan de mejoramiento	103
Anexo 4. Procedimiento para la elaboración y codificación de documentos	108
Anexo 5. Programa de limpieza y desinfección	116
Anexo 6. Programa de abastecimiento de agua	158
Anexo 7. Programa de residuos sólidos	173
Anexo 8. Programa de control y manejo de plagas	187
Anexo 9. Programa de control de proveedores	239
Anexo 10. Programa de proceso productivo de pastas alimenticias	279
Anexo 11. Programa de trazabilidad	308
Anexo 12. Programa de mantenimiento de equipos	321
Anexo 13. Programa de calibración	372
Anexo 14. Plan de muestreo	384
Anexo 15. Plan de capacitación	395
Anexo 16. Ficha de capacitación Introducción a las BPM	424

	Pág
Anexo 17. Registro de asistencia capacitación Introducción a las BPM	425
Anexo 18. Ficha de capacitación lavado de manos	426
Anexo 19. Registro de asistencia capacitación lavado de manos	427
Anexo 20. Ficha de capacitación principios generales limpieza y desinfección	428
Anexo 21. Registro de asistencia capacitación principios generales de limpieza y desinfección	429
Anexo 22. Taller principios generales de limpieza y desinfección	430
Anexo 23. Ficha de capacitación procedimientos de limpieza y desinfección	431
Anexo 24. Taller procedimientos de limpieza y desinfección	432
Anexo 25. Registro de asistencia capacitación procedimientos de limpieza y desinfección	434
Anexo 26. Ficha de capacitación programa de abastecimiento de agua y programa de control de plagas.	435
Anexo 27. Taller programas de abastecimiento de agua y control de plagas.	436
Anexo 28. Registro de asistencia capacitación programa de abastecimiento de agua y programa de control de plagas.	437
Anexo 29. Ficha de capacitación programa de residuos sólidos	438
Anexo 30. Registro de asistencia capacitación programa de residuos sólidos	439
Anexo 31. Ficha de capacitación programas complementarios	440
Anexo 32. Registro de asistencia capacitación programas complementarios	441
Anexo 33. Formato evaluación práctica empresarial	442

1. INTRODUCCIÓN

Hoy día, las empresas de alimentos se enfrentan al reto de responder a las tendencias actuales de consumo que se enfocan hacia los alimentos saludables, seguros, con altos estándares de calidad y que cumplan con lo exigido en la normativa vigente, por lo que poco a poco se ha ido tomando conciencia acerca de la importancia y beneficios de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en su totalidad, en torno a la fabricación y manipulación de los alimentos. De esta manera, se disminuye la existencia de riesgos durante el proceso, que ocasionan la alteración o la contaminación física, química o biológica del alimento, protegiendo la salud del consumidor, así como la economía e integridad de la empresa y de sus miembros; ganando la confianza de los clientes, aumentando la competitividad de la empresa y constituyendo la base para la implementación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad y calidad como HACCP y sistemas de gestión.

Por ello, y teniendo en cuenta que las pastas alimenticias son un producto alimenticio altamente consumido en el mundo, en el país y en la región, es de especial importancia el cumplimiento a cabalidad, por parte de las empresas, de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, lo que implica contar con las instalaciones físicas adecuadas, llevar a cabo todas las actividades de saneamiento básico para evitar la contaminación de los alimentos, mantener control sobre materias primas, insumos, producto en proceso y producto terminado, contar con un personal capacitado, entre otros aspectos, todos ellos apoyados por evidencia escrita clara y permanente que funcione como guía y soporte en la toma de decisiones y en la solución de problemas. Es así como para alcanzar la adecuada implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de pastas alimenticias La Milanese, La Siciliana y Bronco, se debe contar con un manual escrito que contenga todos los procedimientos detallados, los responsables y frecuencias para la limpieza y desinfección de superficies, el control de calidad del agua, de materias primas e insumos, del proceso y del producto terminado, el control de plagas, manejo de residuos sólidos, muestreo, mantenimiento y calibración de equipos, capacitación y trazabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo del presente trabajo fue a partir de un diagnóstico inicial, elaborar el manual de buenas prácticas de Manufactura para la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco', Cúcuta (N. de S.) mediante el rediseño del plan de saneamiento existente y el diseño de los programas complementarios.

2. JUSTIFICACIÓN

La pasta alimenticia es un alimento consumido en todo el mundo por su sabor, conveniencia, bajo costo, versatilidad (Lezcano, 2013) y por sus propiedades nutricionales (Zhang *et al.*, 2013) al ser fuente importante de carbohidratos complejos (Martínez, 2011) y tener un aporte bajo en grasa y sodio. Su consumo en el mundo para el año 2014 fue de aproximadamente 12 millones de toneladas, de las cuales Colombia consumió 231 mil toneladas, posicionándose como uno de los 15 primeros países consumidores de pasta (International Pasta Organisation, 2014). Por lo anterior, la industria de fabricación de pastas alimenticias debe asumir un compromiso con los consumidores (Benavides, 2002), que no solo se debe ver reflejado en el desarrollo de productos que satisfagan las necesidades en cuanto a calidad organoléptica, nutricional y de uso, sino también la calidad enfocada a la seguridad del producto, es decir, a la garantía de que éste no ocasiona daños a la salud porque fue producido en condiciones sanitarias adecuadas. En Colombia, estas prácticas sanitarias son denominadas, en el marco de la resolución 2674 de 2013, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyo cumplimiento es obligatorio en todas las fábricas de alimentos y es vigilado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Sin embargo, actualmente en el país solo hay 88 establecimientos de alimentos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, y solo uno de ellos se dedica a la fabricación de pastas alimenticias (INVIMA, 2016), por lo que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) constituyen uno de los problemas sanitarios más comunes y de mayor impacto sobre la salud de las personas (Instituto Nacional de Salud Grupo de Vigilancia y control de factores de riesgo ambiental, 2011), cuya existencia se reportó en 11.120 casos en el país para el año 2015.

Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco' es una empresa cucuteña con una trayectoria de 25 años en la fabricación de pastas, que ha ido mejorando gradualmente en el cumplimiento de las BPM, obteniendo como último concepto emitido por el INVIMA en el 2016, un favorable con observaciones, justificado principalmente en fallas en el plan de saneamiento de la empresa tanto de forma escrita como en la práctica y en la inexistencia de programas y procedimientos escritos sobre mantenimiento de equipos, calibración de instrumentos de medición, muestreo, trazabilidad, capacitación, proceso de elaboración de pastas y control de proveedores, de materias primas, insumos y producto terminado; lo que no le permite estar certificado y gozar de los beneficios que éste hecho conlleva tanto en

posicionamiento de la empresa, como en confianza del consumidor, competitividad, implementación de sistemas más sofisticados de aseguramiento de la calidad y ahorros económicos al evitarse pérdidas de producto, o decomisos y sanciones por parte del INVIMA, quien para el año 2015, aplicó sanciones en alimentos y bebidas por un valor de \$3.896.599.233, la mayor cifra en sanciones con respecto a otros productos competencia de esta entidad, tales como medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos (INVIMA, 2015).

En este orden de ideas, contar con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, adecuadamente documentado e implementado en la empresa Pastas Alimenticias La Milanese, La Siciliana y Bronco, trae consigo la disminución no solo de los riesgos de contaminación durante la fabricación de las pastas alimenticias, sino también, de los riesgos de accidentalidad, pérdidas de producto y de daños en los equipos durante la operatividad de los mismos por falta personal capacitado y comprometido; de la ocurrencia de defectos en el producto por falta de control, de perder la confianza de los consumidores, de hacer frente a posibles devoluciones con incertidumbre acerca de las causas que originan el problema, entre muchos otros riesgos que se logran disminuir.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar el manual de buenas prácticas de Manufactura para la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco', Cúcuta (N. de S.) con el fin de cumplir la normatividad vigente y reducir los riesgos que pueden afectar la calidad e inocuidad del alimento.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1** Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias iniciales de la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco', Cúcuta (N. de S.).
- 3.2.2** Elaborar el manual de buenas prácticas de Manufactura para la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco', Cúcuta (N. de S.).
- 3.2.3** Capacitar al personal sobre el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, Siciliana y Bronco', Cúcuta (N. de S.).

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 PASTAS ALIMENTICIAS ‘LA MILANESA, LA SICILIANA Y BRONCO’

Pastas Alimenticias ‘La Milanesa, La Siciliana y Bronco’ es una empresa dedicada a la fabricación de pastas alimenticias secas que se encuentra ubicada en la avenida 6 No. 38-114 del Barrio San Gerardo, Vía San Faustino en Cúcuta, Norte de Santander, y que fue constituida como Sociedad Limitada desde el 15 de agosto de 1991. La empresa inició labores de manera artesanal en una casa pequeña en el Barrio Tasajero, contando con tan solo un operario y una extendedora. Allí funcionó durante cuatro años, al cabo de los cuales la empresa había crecido y se hizo necesario su traslado a la actual planta física. Funcionó como Sociedad hasta el 31 de diciembre de 2003 e inició como persona natural el 2 de enero de 2004. Actualmente, la empresa cuenta con 26 personas en total, 7 en el área de producción, 5 en empaclado, 4 en el área de despacho, 5 en ventas y distribución, 1 en el área de mantenimiento y 4 en el área administrativa, lo que la clasifica como una empresa pequeña (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Cuenta con personal calificado para cada una de las actividades que se realizan dentro del establecimiento, entre ellos 4 profesionales universitarios de las áreas de ingeniería y contabilidad.

La planta tiene una producción diaria de 50 bultos de harina de 48 kilos cada uno, para un total aproximado de 2400 kg/día.

4.1.1 Productos

Pastas Alimenticias ‘La Milanesa, La Siciliana y Bronco’ comercializa actualmente 31 productos, que varían entre sí en cuanto a su forma, tamaño y formulación. En total ofrece 18 variedades de pasta en cuanto a su forma, de las cuales 15 son de pasta corta y 3 de pasta larga, en formulación corriente y/o al huevo.

La empresa fabrica pastas alimenticias bajo tres marcas distintas, que derivan del nombre de la empresa:

- La Milanesa (M), corresponde a la pasta corta de formulación corriente, es decir, aquella que no lleva huevo en su formulación, sino harina, cúrcuma y agua únicamente. Esta marca se ofrece en presentaciones de 125g, 250 g, 500 g y 1000 g.

- La Siciliana (S), es la marca para toda la pasta al huevo, incluida corta y larga, y se empaca en presentación de 250 g solamente.
- Bronco (B), abarca la pasta larga corriente y se ofrece en presentaciones de 125g, 250 g, 500 g y 1000 g.

La pasta corta se refiere a toda aquella que presenta un tamaño menor a los 20 cm, e incluye las formas concha, conchita, fulminante, argolla, codo, codito, tornillo, fideo, cabello, pluma, macarrón, guarguerón, canelón, lasaña y lasagñon,

La pasta larga es aquella con 30 cm de longitud, las 3 variedades son spaguetty, bucatín y tallarín. El espaguetty y bucatín son cilíndricos y difieren en el diámetro, el del espagueti es menor que el del bucatin. El tallarin por el contrario, es aplanado y tiene forma de cinta.

Los productos que fabrica la empresa clasificados de acuerdo a su tamaño, forma y marca, se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Productos comercializados en pastas La Milanese, La Siciliana y Bronco.
















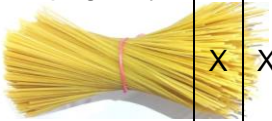


TIPO DE PASTA A	VARIEDAD DE PASTA	M	S	B	VARIEDAD DE PASTA	M	S	B	VARIEDAD DE PASTA	M	S	B
Pasta corta	Concha 	X	X		Conchita 	X	X		Fulminante 	X	X	
	Tornillo 	X	X		Codito 	X	X		Argolla 	X		
	Fideo 	X	X		Cabello 	X	X		Pluma 	X	X	

Tabla 1. (Continuación)

Pasta media	<p>Macarrón</p> 	X	X		<p>Guarguerón</p> 	X	X		<p>Codo</p> 	X	X
	<p>Lasagna</p> 		X		<p>Lasagnon</p> 		X		<p>Canelones</p> 		X
Pasta larga	<p>Espaguetty</p> 	X	X	X	<p>Bucatín</p> 	X	X		<p>Tallarín</p> 		X

Fuente: elaboración propia.

4.1.2 Proceso de elaboración de pastas alimenticias.

- Recepción e inspección de materias primas e insumos.** La harina de trigo fuerte y la semolina de trigo duro, la cúrcuma y el huevo, llegan a la planta en bultos, bolsas y cartones respectivamente, en donde son descargados y se someten a inspección su respectivo certificado de calidad y sus características organolépticas, mediante la toma de una muestra representativa. Así mismo, las bolsas de propileno para el empaque y embalaje ingresan a la planta y se inspecciona su peso, calibre, rotulado y defectos aparentes. Las materias primas e insumos que cumplen con el control de calidad son almacenados temporalmente.
- Preparación de las materias primas.** El jefe de producción define diariamente la cantidad de cada materia prima y los moldes a utilizar de acuerdo a los requerimientos de los pedidos. Se realiza el pesaje de cada una de las materias primas y se procede a transportarlas hacia las extrusoras.

- **Mezclado, extrusión y corte.** La harina de trigo es depositada dentro de la maquina extrusora, en la cual ocurre el mezclado, a través de aspas o paletas, de la harina de trigo, la sémola de trigo y la mezcla de agua y cúrcuma. La mezcla de colorante y agua es previamente realizada en tanques de 2000 litros e ingresa al equipo a través de una llave que acciona manualmente el operario. El mezclado dura aproximadamente 5 minutos, logrando una masa homogénea, que posteriormente se transporta por un tornillo sinfín hacia el molde, específico para cada variedad de pasta, a una presión de 15 toneladas en promedio donde ocurre la extrusión. El corte de la pasta larga, el cabello y el fideo, se hace manualmente con un cuchillo de acero inoxidable y el corte de la pasta corta, se da a través de una cuchilla ubicada en la parte inferior del molde, que gira automáticamente en forma circular, a una velocidad que se gradúa de acuerdo al tamaño de la pasta.

Las tres operaciones se realizan en la misma máquina, variando la velocidad de corte y el molde, de acuerdo al tamaño y al tipo de pasta que se está produciendo.

- **Presecado.** La pasta corta fresca, excepto la pluma, el fulminante y el fideo, se transporta por fuerza neumática mediante un ciclón, a través de un tubo en PVC, hacia el trabatto, equipo en donde se aplica aire caliente durante aproximadamente 2 minutos para iniciar la eliminación de agua de la pasta. El producto se va moviendo al interior del trabatto a través de sus mallas y cae en tendales de madera y malla teflonada en los que se extiende manualmente.
- **Extensión en tendales y varillas.** La pasta tipo pluma y fulminante, que salen directamente de la extrusora sin ir al trabatto, se extienden manualmente en tendales y se llevan al área de secado para pasta corta. El fideo y el cabello que sale de la extrusora, se corta manualmente cada 28 cm de longitud, se dispone sobre los tendales en forma de rollo, nido o rosca y se llevan a los cuartos de secado de pasta corta. La pasta larga también se corta manualmente cada 120 cm y se cuelga por la mitad en varillas de aluminio de 2 centímetros de espesor por 120 centímetros de largo, las cuales se llevan área de secado de pasta larga.
- **Secado.** En esta etapa sucede la eliminación de agua de la pasta hasta un 14% de humedad, a través de la entrada a los cuartos de aire a temperatura ambiente, impulsado por motores, y de la salida de aire saturado a través de

un extractor. La disposición de la pasta dentro del cuarto y el tiempo de este proceso difiere para pastas cortas y largas.

✓ **Pasta corta.** Los tendales se disponen en el cuarto de secado respectivo sobre los soportes que se encuentran en la parte superior de los motores. Allí la pasta permanece por 24 horas, a una temperatura de 30°C en promedio, con los motores encendidos y el extractor se prende y apaga cada 3 horas. Pasado este tiempo se realiza inspección organoléptica de la consistencia y crujidez de la pasta, para determinar si el proceso de secado ha sido efectivo y el producto puede ser llevado a empaque.

✓ **Pastas Largas.** Las varillas se disponen atravesadas de un extremo a otro del cuarto y permanecen allí a una temperatura promedio de 30°C durante 48 horas. Los motores permanecen encendidos durante las 48 horas, mientras el extractor se prende y apaga en tiempos variables establecidos empíricamente. Se realiza inspección organoléptica para aprobar o no su traslado a empaque.

- **Empacado.** El producto se deposita en tinas de acero inoxidable, se pesa mediante grameras digitales y se empaca manualmente en bolsas de propileno de calibre variable, de acuerdo a la presentación y a la variedad de pasta. Las bolsas son selladas por el extremo de llenado a través de una selladora de patín, que consta de 2 placas de acero en caliente, las cuales por medio de presión y alta temperatura la sellan. Las bolsas se colocan sobre estibas de plástico. El embalaje se realiza por arroba de pasta, la cantidad de paquetes difiere de acuerdo a la presentación, así si la presentación es de Kilo incluye 12 paquetes, de 500g 24 paquetes, de 250g 48 paquetes, de 125g 96 paquetes. La lasaña, lasaño, canelón y tallarín se empacan en cajas de cartón previamente dobladas y armadas por el operario de empaque, y posteriormente son embaladas y selladas dependiendo del pedido realizado.
- **Control de calidad.** Los productos empacados y embalados se someten a control de calidad que consiste en evaluar defectos en las bolsas, cantidad de paquetes exacto en el embalaje, peso exacto del producto y empaque correspondiente al tipo de pasta y la presentación.
- **Almacenamiento de producto terminado.** los embalajes son llevados a los depósitos de acuerdo a la presentación, ya que hay un depósito para 1000gr,

500gr, 250gr y 125gr. Allí el producto se rotula con la fecha de entrada al almacén para asegurar la rotación de producto.

4.2 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen todas las condiciones y prácticas de higiene que se llevan a cabo durante las actividades de manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, para garantizar que los productos cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) y se proteja la salud del consumidor (Chaves y Castillo, 2008). Con las BPM se procura mantener un control preciso y continuo sobre edificios e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, control en proceso, almacenamiento y distribución, control sanitario y control de plagas (Zamoran, 2004).

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen una filosofía basada en la manera correcta de realizar un proceso de manufactura de alimentos, desde el diseño de la planta hasta el proceso de producción, incluidas las condiciones de trabajo y el comportamiento del personal manipulador de alimentos (Quizanga, 2009).

En Colombia, las buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos están reguladas por la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, que modifica al decreto 3075 de 1997, y su cumplimiento es vigilado por las autoridades sanitarias territoriales y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (Ruiz y Martínez, 2014). Actualmente el INVIMA vigila en Colombia 8.034 establecimientos de alimentos, de los cuales sólo 88 tienen certificación, sin embargo, en estándares sanitarios, el 80,1% cumple y el 19,9% no cumple (INVIMA, 2015).

Los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en las actividades de fabricación, manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. Estos factores son inspeccionados y evaluados mediante la aplicación del acta de inspección sanitaria del INVIMA y básicamente son (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013):

- **Instalaciones físicas.** El establecimiento debe estar ubicado lejos de focos de contaminación, diseñado y construido de tal forma que sea de tamaño

adecuado, se protejan los ambientes de producción, se evite la entrada de contaminantes y se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.

- **Condiciones de saneamiento.** Incluyen las principales actividades necesarias para mantener las condiciones sanitarias del establecimiento, tales como recepción, manejo, distribución y control de calidad del agua potable, procedimientos de limpieza y desinfección de superficies, equipos y áreas, identificación, clasificación, manejo y disposición final de residuos sólidos y líquidos, control de plagas y condiciones de las instalaciones sanitarias (baños, lavamanos, vestieres y lockers).
- **Personal manipulador de alimentos.** Exige el cumplimiento de prácticas higiénicas personales y en la manipulación, medidas de protección, un estado de salud apto para la manipulación de los alimentos, y una educación y capacitación continua y permanente a cerca de las tareas que realizan y en prácticas higiénicas y BPM.
- **Condiciones de proceso y fabricación.** Se refiere al diseño y construcción de pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas, puertas, escaleras, iluminación y ventilación para el desarrollo adecuado de las operaciones de fabricación. Además incluye exigencias en cuanto al diseño, construcción e instalación de equipos y utensilios.
- **Requisitos higiénicos de fabricación.** La recepción, inspección, almacenamiento, limpieza y manejo de materias primas e insumos debe darse de tal forma que se evite la contaminación de los mismos y de los productos. Todas las operaciones de fabricación del alimento deben realizarse secuencialmente, evitando retrasos indebidos y controlando los factores necesarios para evitar la contaminación del alimento, tales como tiempo, temperatura, humedad, presión, entre otros, en especial, cuando representan un punto crítico. El envasado y/o empaque se debe realizar en un área exclusiva y los productos deben estar rotulados de acuerdo a la normativa vigente, garantizando además la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. El almacenamiento de producto terminado debe ser ordenado en estibas o pilas, asegurando la rotación de los productos y el mantenimiento de condiciones adecuadas de temperatura, humedad, y ventilación. Los productos devueltos a la planta se deben almacenar en un área exclusiva y se deben llevar registros de lote,

cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. En cuanto al transporte, éste debe contar con las condiciones requeridas para conservar el producto y evitar su contaminación.

- **Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad.** Se deben realizar controles de calidad e inocuidad en todas las operaciones por las que pasa el alimento, entre los cuales se incluyen inspección para aceptación, rechazo, liberación o retención del producto o materia prima, mantenimiento de equipos, calibración de instrumentos de medición y muestreo para análisis organoléptico o fisicoquímico y microbiológico en laboratorios certificados.

Pastas Alimenticias La Milanesa, La Siciliana y Bronco, cuenta con un concepto sanitario favorable con observaciones emitido en el 2016, cuyas principales falencias están representadas principalmente en fallas en el plan de saneamiento básico actual y en la inexistencia de los demás documentos escritos exigidos en la Resolución 2674 de 2013.

En otros proyectos, se ha logrado mejorar el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos dedicados a la fabricación o a la preparación de alimentos, mediante un diagnóstico inicial en el que se identifican las falencias del establecimiento, se elabora un plan de mejoramiento frente a las mismas y se realiza un nuevo diagnóstico una vez ejecutado el plan de mejoramiento. Es el caso de una arrocera en Cúcuta en la que se logró aumentar en un 17% el cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 alcanzando un 77% de adherencia (Pachón, 2011). En un restaurante en Cúcuta, se aumentó un 22,6% para un cumplimiento total de un 75.13% (Reyes, 2013). Esta misma metodología se utilizó en una planta de enfriamiento de leche llegando a un 52% de cumplimiento a partir de un 30% inicial (Chaves y Castillo, 2008). Se ha logrado obtener incluso porcentajes de 98,15% y 86,9% de cumplimiento en una empresa de fabricación de arepas (Valencia, 2012) y en una empresa de pastas alimenticias (Guffantte, 2009), mejorando en un 14,2% y un 37,15%, respectivamente, con respecto al cumplimiento inicial.

Así, el cumplimiento de las BPM lleva consigo múltiples beneficios, tales como:

- ✓ Reducir el riesgo de ocasionar al consumidor y a los manipuladores enfermedades transmitidas por alimentos.
- ✓ Estandarizar la calidad sanitaria de los alimentos (Chaves y Castillo, 2008).
- ✓ Evitar devoluciones y pérdidas del producto o materias primas.

- ✓ Evitar sanciones por parte de los entes de control, tales como cierre temporal, total o parcial de la fábrica, suspensión temporal de la venta o empleo de los productos, destrucción de los productos, suspensión del registro, permiso o notificación sanitaria, decomiso de productos, multas, entre otros (Albarracín y Carrascal, 2005).
- ✓ Evitar accidentes de trabajo frente al desconocimiento de los procedimientos de operatividad.
- ✓ Calificar al personal (Rojas, 2011).
- ✓ Posible aumento de la vida útil de equipos y mejoramiento de su funcionamiento, al promover la ejecución de procedimientos de mantenimiento, calibración y limpieza y desinfección adecuados.
- ✓ Mejorar la imagen de la empresa (Flores, 2005) y aumentar la confianza del consumidor (Ruiz y Martínez, 2014).
- ✓ Aumentar la competitividad de la empresa frente a otras que desarrollan la misma actividad o que producen alimentos alternativos.
- ✓ Mejorar la organización de la empresa, al contar con la documentación y registros pertinentes que pueden en su momento facilitar la toma de decisiones (Pachón, 2011).
- ✓ Inculcar en los integrantes de la empresa hábitos de higiene personal y en la manipulación.
- ✓ Iniciar el camino a la implementación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad, tales como HACCP y sistemas de gestión de la calidad e inocuidad.
- ✓ Posible aumento de la vida útil de productos terminados al disminuir los riesgos de contaminación de los mismos.

Para la implementación correcta de las BPM, es necesario que las empresas de alimentos cuenten con documentos escritos que contengan toda la información correspondiente a este proceso, de tal forma que sirvan como soporte (Colmenares, 2010) para el desarrollo de cada una de las actividades para asegurar las BPM por parte del personal y para la inspección y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria. Por lo anterior, se puede afirmar que aunque las empresas lleven a cabo las actividades necesarias para el cumplimiento de las BPM, no podrán obtener certificación si no están debidamente documentados los programas y procedimientos.

4.2.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento escrito que contiene todo lo referente al proceso de implementación de las BPM (Albarracín y Carrascal, 2005), en donde se establecen los parámetros para el adecuado y correcto funcionamiento de las instalaciones, equipos y utensilios utilizados en la fabricación, procesamiento, preparación, producción, manipulación, almacenamiento y comercialización de los alimentos para disminuir los factores de riesgo de la comunidad (Ruiz y Martínez, 2014). Ésta herramienta contribuye al aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios procesados en una empresa.

Un manual de BPM contiene planes, programas, formatos, procedimientos y registros, que tienen por objeto prevenir, controlar y vigilar todas las operaciones, desde la recepción de las materias primas hasta la llegada al consumidor final (Valencia, 2012), constituyendo además, una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente y que cuando se presentan fallas, el problema pueden ser detectado, corregido y mejorado (Pachón, 2011).

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en general, independientemente del tipo de producto alimenticio que fabrica la empresa, está conformado como mínimo por:

1. Indicaciones generales de la empresa (Albarracín y Carrascal, 2005)
 - Política y objetivos de calidad.
 - Misión y visión de la empresa.
 - Organigrama del grupo de BPM.
 - Flujograma descriptivo y procedimientos operativos estándar (POES) del proceso.
 - Plano de distribución de la planta.

2. Programas del plan de saneamiento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)
 - Programa de limpieza y desinfección
 - Programa de residuos sólidos
 - Programa de residuos líquidos
 - Programa de control de plagas
 - Programa de abastecimiento de agua potable

3. Programas y planes de Complementarios (Ministerio de Salud y Protección Social 2013).

- Plan de Capacitación
- Programa de Control de proveedores
- Plan de Muestreo
- Programa de Mantenimiento
- Programa de Calibración
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Control de proceso (Valencia, 2012)

La correcta documentación del manual se consigue cuando éste posee los procedimientos escritos para las diferentes operaciones que se realizan en el establecimiento, la frecuencia con que se realizan, el responsable y las acciones correctivas, en caso de desviaciones con respecto a lo establecido por escrito (Quizanga, 2009). En otras palabras, un programa debe responder a los siguientes interrogantes (Albarracin y Carrascal, 2005):

- ¿Qué es el programa?
- ¿Para qué se implementa?
- ¿Por qué se implementa?
- ¿Cómo se implementa?
- ¿Quién o quiénes son los responsables de su implementación?
- ¿Cuáles son los documentos básicos que apoyan cada programa?
- ¿Cuáles son los formatos que se deben diligenciar? ¿Cuándo y cómo se deben diligenciar?
- ¿Cuáles son los formatos para monitoreo, para verificación y para inspección?

Los formatos deben ser diseñados para consignar datos tales como, qué se hizo, cómo se hizo, qué se obtuvo, qué medidas se tomaron, entre otra información relevante para el cumplimiento de los objetivos del programa. Sin embargo, estos deben ser sencillos para evitar confusiones o retrasos en la producción. Una vez diligenciados, los formatos se convierten en registros, los cuales representan una prueba de las actividades que se realizaron.

En cuanto a su forma y estructura, cada documento debe tener una identificación única, que permita hacer trazabilidad en cuanto al asunto, autor, versión, fecha, responsable, área y cualquier otra información que se considere trascendental (Pachón, 2011). Así mismo, los documentos, en la medida de lo posible deben

ajustarse en su estructura a un patrón establecido, de tal forma que se facilite su elaboración y posterior lectura, y se garantice que el documento contiene la mínima información requerida. Para ello, es necesario que la empresa cuente con un manual de elaboración y codificación de documentos en el que se fijen los parámetros que debe cumplir toda la documentación y los caracteres a utilizar en la codificación de los documentos de acuerdo al tipo de documento, el área, departamento, proceso al que corresponde, consecutivo u otra información.

4.2.1.1 Plan de Saneamiento.

El plan de saneamiento es un conjunto de programas escritos (Colmenares, 2010) que tienen como objetivo disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Estos programas deben contar con objetivos claros, procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de cada una de las actividades. El plan de saneamiento está compuesto por los programas de abastecimiento de agua potable, manejo de residuos sólidos y líquidos, control de plagas, y limpieza y desinfección (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

➤ Programa de limpieza y desinfección.

Todos los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos deben garantizar que los ambientes de producción sean aptos para la elaboración de productos inocuos (Colmenares, 2010), en otras palabras, que todas las superficies en contacto directo o indirecto con el alimento se encuentren libres de suciedad y de microorganismos indeseados, los cuales pueden constituir riesgos físicos, químicos o biológicos que generan la contaminación del alimento. Para esto, se deben efectuar periódicamente las operaciones de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores.

La empresa debe disponer de un programa escrito en el que se detallen los procedimientos requeridos para la limpieza y desinfección de cada una de las superficies, los cuales deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) y estar disponibles como soporte para el personal a cargo de las operaciones de limpieza y desinfección (Benavides, 2002).

Este programa se basa en dos grandes conceptos: la limpieza y la desinfección.

a) La limpieza

Consiste en remover la suciedad adherida a una superficie (Rojas, 2011) mediante la combinación o no, de métodos físicos como barrer, cepillar o restregar, y del método químico, que implica el uso de detergentes, los cuales son una mezcla de sustancias tensioactivas, anfipáticas y secuestrantes, que tienen un alto poder saponificante de suciedades, es decir, actúan atrapando en micelas partículas de grasa y suciedad que son eliminadas mediante el enjuague con agua.

Los detergentes ayudan además a reducir el tiempo de limpieza y consumo de agua, sin embargo su acción se puede ver afectada por el tiempo de contacto, la temperatura del agua, la presencia de suciedad no compatible con el detergente y la pureza y dureza del agua utilizada (Albarracin y Carrascal, 2005).

El detergente ideal para la industria de alimentos debe ser inodoro, biodegradable, económico, soluble en agua, no corrosivo, estable durante el almacenamiento y fácil de dosificar (Guffante, 2009).

b) La desinfección

Tiene como objetivo la destrucción de microorganismos presentes en las superficies o en su defecto, la reducción del número total de los mismos (Reyes, 2013). La desinfección es precedida por la limpieza y puede realizarse mediante la aplicación de vapor, de agua caliente o, de sustancias químicas, denominadas desinfectantes, que actúan generalmente sobre las células de los microorganismos, provocando su muerte. La dosificación y el tipo de desinfectante a aplicar varían de acuerdo los niveles de contaminación propios del área a desinfectar, así, en las áreas críticas como sifones, baños, recipientes de residuos sólidos se utilizan concentraciones mayores, y en las áreas en contacto con el alimento, concentraciones menores.

Existen variedad de desinfectantes, sin embargo los hipocloritos son los más ampliamente en la industria, por su bajo precio, acción rápida y amplio espectro; sin embargo, su uso se limita por el efecto corrosivo en altas concentraciones (>500 ppm) y por la generación de gas tóxico cuando se mezcla con amoníaco o ácidos (Secretaría Distrital de Salud, 2011). El desinfectante ideal debe ser de amplio espectro de actividad antimicrobiana, de acción rápida, soluble en agua en las concentraciones requeridas, fácil de usar (Organización Panamericana de la Salud, 2007), económico, que no deje residuos tóxicos y que no se vea afectado por la dureza del agua (Secretaría Distrital de Salud, 2011). La eficiencia de la desinfección depende de factores como la naturaleza y número de los organismos

a ser destruidos, el tipo y concentración del desinfectante usado, el tiempo de contacto del desinfectante y la superficie, la calidad y pureza del agua, y la presencia de residuos orgánicos, suciedad y detergentes.

A pesar de los beneficios de la limpieza y desinfección, la dosificación excesiva de los productos utilizados, así como el enjuague inadecuado, se convierten en factores de riesgo de contaminación química del alimento, ya que los restos de detergentes y desinfectantes que lleguen a la materia prima o al producto terminado no pueden ser eliminados fácilmente y pueden generar intoxicación en el consumidor.

El programa de limpieza y desinfección debe contener (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013):

- Procedimientos de limpieza y desinfección específicos para cada una de las superficies.
- Los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones, formas de uso (preparación, tiempos de contacto) y fichas técnicas.
- Equipos e implementos requeridos para efectuar la limpieza y desinfección.
- Periodicidad de limpieza y desinfección.
- Identificación de los responsables.
- Formatos de inspección y verificación de los procedimientos.

Es de especial importancia describir minuciosamente los procedimientos aplicados a cada una de las superficies, evitando la omisión de detalles o el uso de ambigüedades que puedan generar confusión o malentendidos en los trabajadores, especificando paso a paso como se hace, los implementos necesarios, la concentración y dosificación de los productos de limpieza y desinfección, los tiempos de espera, las medidas correctivas y los formatos a diligenciar. El procedimiento de preparación de soluciones de detergentes y desinfectantes debe presentarse acorde al nivel de conocimiento de la persona y buscando el menor gasto de tiempo posible en cálculos y mediciones. Para ello, es recomendable la estandarización de las mediciones en recipientes con marcas visibles que eviten cualquier equivocación en el momento de la dosificación, tal como lo realizado en un proyecto de BPM aplicado a una planta procesadora de carnes frías (Quiroga, 2008).

Diseñar e implementar adecuadamente un programa de limpieza y desinfección implica ventajas tales como:

- Ambiente de trabajo más agradable.
- Mejora de la calidad sanitaria del producto final, pues se minimizan los riesgos de contaminación de los alimentos durante las etapas de proceso.
- Eliminación del ambiente ideal para la proliferación de plagas (Albarracin y Carrascal, 2005).
- Reduce el riesgo de presencia de microorganismos causantes de enfermedades alimentarias (Chaves y Castillo, 2008)
- Mejora del rendimiento de los procesos productivos
- Cumplimiento de uno de los prerrequisitos para el HACCP (Pachón, 2011).

➤ **Programa de Abastecimiento de agua potable.**

El agua es un insumo indispensable en todas las actividades de la industria alimentaria (Reyes, 2013), ya que su uso se requiere para llevar a cabo las actividades de limpieza y desinfección de distintas superficies, incluidas las manos de los manipuladores antes de entrar al área de producción, para la elaboración de la gran mayoría de los alimentos, e incluso, para el autoconsumo por parte del personal. Además, su control y manejo adecuado son factores de especial importancia, ya que si el agua no se encuentra en las condiciones fisicoquímicas y microbiológicas adecuadas, estipuladas en la Resolución 2115 de 2007, puede llegar a ser una fuente de contaminación que ocasione problemas sanitarios serios y amenazas a la inocuidad del alimento.

Aunque, por lo general, el agua es provista por parte de empresas especializadas en el tratamiento de agua potable que garantizan que su aptitud para el consumo humano (Flores, 2005), es responsabilidad de las empresas de alimentos, asegurarse de contar con la cantidad suficiente y de que ésta mantenga sus características de potabilidad mediante el control de calidad permanente y el uso de tuberías para su conducción y tanques de almacenamiento limpios y en materiales adecuados, que garanticen la protección de su potabilidad.

El cloro es el agente generalmente utilizado en la desinfección del agua por su capacidad para destruir agentes patógenos (Organización Panamericana de la Salud, 2007) sin formar sustancias nocivas para la salud y sin alterar el color, olor y sabor del agua (Albarracin y Carrascal, 2005). Sin embargo, su concentración puede variar en su recorrido por las tuberías y en el almacenamiento, ya que al reaccionar con el agua se hidroliza formando ácido hipocloroso, el cual a su vez se disocia en iones hidrógenos (H⁺) e hipocloritos (OCI⁻), que son oxidantes (Organización Panamericana de la Salud, 2007), pero que son inestables y se descomponen con

el tiempo, pasando de un cloro residual de 0,6 mg/L hasta 0,2 mg/L en solo 2 días (Barrenechea y De Vargas, 2004), disminuyendo paralelamente la potabilidad del agua. De allí radica la importancia de la medición diaria del cloro residual en las empresas de alimentos y el establecimiento de medidas correctivas que permitan mantener su nivel dentro del rango permitido para el agua potable.

Por lo anterior, todo establecimiento para la manipulación y fabricación de alimentos debe contar con un programa escrito en el que se detalle el proceso de abastecimiento de agua, incluida la fuente de captación, los tratamientos realizados, su manejo y distribución, el mantenimiento y limpieza del tanque de almacenamiento y los controles fisicoquímicos, en especial la concentración de cloro residual, y microbiológicos realizados al agua, con sus respectivos registros (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013), con el fin de garantizar su calidad e inocuidad (Albarracin y Carrascal, 2005).

➤ **Programa de Residuos sólidos.**

En todos los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos, en especial, en los que realice transformación de materias primas en productos, se generan residuos de distintos tipos, que tienen o no un uso posterior como subproductos, pero que si no se les da un manejo y almacenamiento temporal adecuado en contenedores libres de fugas, bien tapados y alejados de los ambientes de producción, constituyen una fuente importante de contaminación para el alimento, las superficies, los equipos, el personal y el ambiente de trabajo, ya sea por contacto directo o por generar el ambiente adecuado para el ingreso y propagación de plagas.

Por esta razón, cuando la producción es en grandes cantidades, como en el caso de una producción industrial de pastas alimenticias, es indispensable someter oportunamente los residuos que se generen (Flores, 2005), ya sea pasta seca, fresca, harina u otros, a reproceso si es posible, o a una disposición final adecuada, de tal forma que se disminuya el riesgo de contaminación y se haga el mayor aprovechamiento, cuidando el medio ambiente y disminuyendo costos por pérdidas de producto o mermas en el proceso. Es el caso de un proyecto realizado en una empresa procesadora de salsas y conservas de piña, en el que se buscó el aprovechamiento como subproducto de los 7260 Kg de cascara de piña generados por la empresa al mes, destinándolos a la alimentación de un lombricultivo, con lo que se logró un ahorro en la tarifa de recolección pagada a la empresa de aseo. Así mismo, identificaron los residuos reciclables generados en la empresa,









aproximadamente 710,4 Kg, entre cartón, plástico, vidrio, papel y lata, proponiéndose la venta a recuperadoras y dejándose de disponer en el relleno sanitario (Gutiérrez, Gil y Hincapié, 2009).

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, el establecimiento de alimentos debe contar con un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida la contaminación del alimento, cuyos procedimientos para la recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, deben estar debidamente documentados en un programa (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

En el programa deben identificarse y caracterizarse todos los residuos generados en la planta de producción o establecimiento (Rojas, 2011), así como la fuente y el área específica de la que provienen, la frecuencia con que se generan, y los procedimientos detallados para el manejo de cada uno de ellos, ruta de evacuación, clasificación, almacenamiento temporal y disposición final, tal como se ha hecho en distintos proyectos aplicados a empresas de alimentos (Segura, 2006) (Rodríguez y Ballén, 2005).

La clasificación de los residuos sólidos dentro de la planta generalmente se realiza en contenedores asépticos de colores de acuerdo al tipo de residuo. Una metodología para la clasificación en peligrosos o no peligrosos, se basa en el procedimiento establecido en el Decreto 4741 de 2005 y consiste en identificar las características fisicoquímicas del residuo y determinar si sus componentes presentan un comportamiento corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable, infeccioso o radiactivo en presencia de factores externos, esto se comprueba mediante la revisión de hojas de seguridad y de las listas de residuos o desechos peligrosos contenidas en el Anexo I y II del decreto 4741 de 2005. Los residuos que no se consideran peligrosos se pueden clasificar siguiendo lo establecido en la Guía Técnica Colombiana GTC 24, en no aprovechables (no se reciclan), metálicos, orgánicos, de madera, de cartón y papel, de vidrio y de plástico, como se observa en la figura 1.

Figura 1. Clasificación de Residuos de acuerdo a GTC 24 de 2009.

VERDE	NARANJA	CREMA	GRIS	AZUL	BLANCO	CAFE	ROJO
							
ORDINARIOS	ORGÁNICOS NO APROVECHABLES	ORGÁNICOS COMPOSTABLES	PAPEL Y CARTÓN	PLÁSTICOS	VIDRIO	METALES	PELIGROSOS
Servilletas, empaques de papel plastificado, barrido, icopor, envases tetrapack	Residuos de alimentos después del consumo	Residuos de alimento, cascaras de huevo, de frutas y vegetales no contaminados (antes del consumo)	Papel archivo, periódico, plegadiza, cartón liso y corrugado limpios y secos.	Bolsas plásticas, vasos desechables, PET y contenedores plásticos limpios.	Botellas, garrafas y contenedores de vidrio limpios.		

Fuente: Consultado el 20 de octubre de 2016, en repeeimpli.blogspot.com.

➤ **Programa de Control de plagas.**

Las plagas incluyen todas aquellas especies que en cierta proporción pueden llegar a dañar o a constituir una amenaza para el hombre y su bienestar (Hernandez, 2009). Entre ellas se encuentran artrópodos, insectos y roedores, cuya presencia en establecimientos relacionados con la manipulación de alimentos, afecta la inocuidad y calidad de los productos causando pérdidas de producción, devoluciones, pérdida de confianza por parte del consumidor, y sobre todo, favoreciendo la transmisión de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (Pachón, 2011).

Las plagas más frecuentes en la industria de fabricación de pastas alimenticias y en muchas otras, son las cucarachas, los ratones y los insectos como gorgojos de harina, palomilla de la harina y mosca común (Flores, 2005).

De acuerdo a la normativa vigente, todo establecimiento debe disponer de un programa escrito para el control integrado de plagas, en el que se especifiquen los procedimientos y los mecanismos adecuados para la prevención, el control y manejo de plagas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). El programa se basa en dos enfoques: uno preventivo con el que se especifican las medidas necesarias para evitar la entrada y proliferación de plagas en la empresa y que debe ser prioritario y de implementación constante y permanente, y otro correctivo, que contempla el uso de mecanismos de control como trampas, cebos, insecticidas y

plaguicidas (Colmenares, 2010). Su aplicación se debe extender a todos los sectores internos y externos de la planta, entre ellos, la zona de recepción y almacenamiento de materias primas, de elaboración, el sector de empaque, los depósitos, servicios sanitarios, el área social y por supuesto, el área de almacenamiento temporal de residuos sólidos (Reyes, 2013). El responsable de la aplicación de los productos para el control de plagas debe ser especializado en este servicio, por lo general, se contrata una empresa externa. El programa se encuentra articulado con los demás programas del plan de saneamiento, como se presenta en un trabajo realizado en una empresa de elaboración de productos alimenticios de distintos tipos (Rodríguez, 2009), en donde las medidas preventivas para el control de plagas se enfocaron a la adecuada limpieza y desinfección de superficies y el manejo oportuno y adecuado de residuos sólidos.

El programa se implementa en tres pasos (Rojas, 2011):

- a) Realizar un diagnóstico en la planta y definir las plagas potenciales que hay en la empresa, su tipo, madrigueras, fuente de alimentación y proliferación.
- b) Plan de acción en el que se definan los productos químicos utilizados, sistemas de control físico y un plano de la planta. Debe tener como actividades limpiar, organizar, resanar y reducir madrigueras de las plagas.
- c) Seguimiento y control a fin de determinar la efectividad del programa. Para llevar a cabo un seguimiento y control de las plagas, se requiere diligenciar de forma periódica el formato de avistamiento de plagas.

En resumen, el programa para controlar todo tipo de plagas, debe incluir como mínimo identificación de plagas reales y potenciales, mapa de ubicación de las mismas, medidas preventivas y correctivas, productos aprobados utilizados, mecanismos y procedimientos de aplicación, hojas de seguridad de los productos y mapa de ubicación de los mecanismos (Flores, 2005).

4.2.1.2 Programas y Planes Complementarios.

➤ Programa de Capacitación.

La responsabilidad de proveer al consumidor o cliente, alimentos en condiciones sanitarias adecuadas recae en gran parte en el manipulador de alimentos, ya que al tener contacto directo con los alimentos, debe contar con la educación sanitaria, la motivación y las habilidades técnicas adecuadas que le permitan actuar de manera que no se vea amenazada la calidad e inocuidad del producto final.

Para garantizar el conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los manipuladores, los establecimientos deben contar con un programa escrito e implementado de capacitación, continuo y permanente de por lo menos 10 horas anuales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Éste debe ser revisado y actualizado periódicamente, e implementado por personal idóneo que puede ser interno o externo, dependiendo de los recursos financieros y humanos de la empresa, aunque generalmente, las capacitaciones tienen mayor impacto si son realizadas por los supervisores internos (Flores, 2005), quienes están enterados del funcionamiento de la empresa y pueden verificar más fácilmente la efectividad de las mismas.

El método de enseñanza debe ser didáctico, participativo e ilustrativo, haciendo uso de juegos dirigidos, talleres, ejercicios y carteles informativos, de tal forma que el conocimiento parta de la experiencia individual y grupal de los operarios (Albarracín y Carrascal, 2005).

El programa debe contener los temas específicos a impartir, metodología, duración, docentes y cronograma, así como los registros respectivos de asistencia y evaluación de la temática y de la jornada de capacitación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Su principal objetivo es educar al manipulador en prácticas higiénicas, no solo para evitar la contaminación del alimento sino también para mejorar su calidad de vida, orientar en el uso adecuado de los equipos y de las instalaciones en general (Colmenares, 2010), en las operaciones que están a su cargo en el proceso productivo y en la ejecución de todas las actividades que le incumben y forman parte de la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

La temática específica objeto del programa de capacitación diseñado en distintos proyectos, coincide en general, en la enseñanza de la higiene y contaminación de los alimentos, enfermedades transmitidas por Alimentos, prácticas higiénicas del personal, principios básicos para la manipulación de alimentos, importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura, principios básicos y procedimientos de limpieza y desinfección, clasificación y manejo de residuos sólidos, medidas preventivas para el control de plagas y la socialización de cada uno de los planes y programas del manual de BPM (Quiroga, 2008) .

➤ **Programa de control de proveedores.**

Las materias primas e insumos pueden ser una fuente de contaminación para los equipos, áreas y producto terminado, si las condiciones higiénicas en las que llegan

a un establecimiento no son las adecuadas, así mismo, si su calidad es baja, la calidad del producto muy seguramente va a ser directamente proporcional. Por ello, es necesario que las empresas dedicadas a la fabricación, preparación y manipulación de alimentos, establezcan las características de calidad que deben cumplir las materias primas e insumos que ingresen a la planta y realicen controles de calidad en la recepción, antes de su aceptación (Dirección General de Salud Pública y Alimentación, 2007).

En la industria de pastas alimenticias los controles de calidad están centrados en la humedad, contenido de proteína y análisis microbiológico de la harina y sémola de trigo.

La Resolución 2674 de 2013 establece que los establecimientos deben contar con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad incluidos los criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo. Este documento, se denomina programa de control de proveedores y de materias primas, y comprende los lineamientos básicos de calidad que deben cumplir las materias primas e insumos utilizadas en la industria de alimentos (Albarracin y Carrascal, 2005), con el fin de asegurar la calidad y la inocuidad del producto final (Dirección General de Salud Pública y Alimentación, 2007), y mantener un control de los proveedores.

Este programa incluye la información actualizada de cada uno de los proveedores de las diferentes materias primas e insumos, los criterios para aceptar un nuevo proveedor, las especificaciones que deben cumplir las materias primas e insumos que éstos proveen, los controles de calidad que se realizan a los mismos, las fichas técnicas, certificados de calidad (en caso de que la empresa no tenga la capacidad, tiempo o facilidad de inspeccionar o analizar todas las materias primas que llegan a la planta) y registros de recepción y control de calidad (INVIMA y SENA 2010a).

➤ **Plan de Muestreo.**

El plan de muestreo establece el número de unidades de producto, de cada lote, que se deben inspeccionar y el criterio respectivo para la determinación de la aceptabilidad del lote. El plan de muestreo tiene como finalidad asegurar la calidad de materias primas, insumos y productos a través de inspecciones y controles de sus características físicas, químicas y microbiológicas, (Albarracin Contreras y Carrascal Camacho, 2005). Además, el plan de muestreo incluye la toma de muestras de superficies, ambientes, manipuladores (manos, garganta y

coprológico), que permiten la verificación de otros programas del manual de BPM, tales como el de limpieza y desinfección y el de capacitación.

En el plan de muestreo contiene los métodos y los procedimientos para la toma y análisis de muestras de ambiente, superficies, equipos, manipuladores, materias primas, insumos, producto terminado y agua; el cronograma para la toma de muestras y análisis; el responsable de la toma y del análisis de muestras y las actas de toma de muestra (INVIMA y SENA, 2010c).

➤ **Programa de Mantenimiento.**

El mantenimiento de los equipos se refiere a todas las actividades planeadas, controladas y evaluadas que mediante la utilización de recursos físicos, humanos y técnicos permiten mejorar la eficiencia en el sistema de producción (Rodríguez Celeita y Ballén, 2005), garantizando el funcionamiento adecuado de los equipos y la maquinaria, incluidos los procedimientos de limpieza y desinfección, la calibración, lubricación, ajuste, cambio o reparación de piezas, cambio de aceite, revisión, cambio o reparación de las instalaciones eléctricas.

Realizar estas actividades es de gran importancia para el funcionamiento de una empresa ya que permite:

- Alargar la vida útil y disponibilidad del equipo
- Evitar, reducir, y en su caso, reparar, las fallas que se presenten en los equipos.
- Disminuir la gravedad de las fallas que no se lleguen a evitar.
- Evitar detenciones inútiles o para de máquinas.
- Evitar accidentes e incidentes y disminuir las amenazas a la seguridad para las personas.
- Evitar pérdidas económicas.
- Calidad de los productos al contar con equipos que proporcionen información confiable y exacta (Ruiz y Martínez, 2014).

Contar con un programa escrito e implementado sobre el mantenimiento de equipos, es una exigencia de la Resolución 2674 de 2013, y debe incluir tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo, dando especial prioridad al primero, tal como se propuso en un proyecto para una empresa de café (Cantoral, 2009) y en el proyecto de mantenimiento proactivo (80% preventivo y 20% correctivo) diseñado para una empresa de pastas alimenticias en la que se identificaron las

especificaciones técnicas de cada equipo y a través de la búsqueda de información y las recomendaciones de los fabricantes, se establecieron los procedimientos de revisión y mantenimiento para cada equipo y su frecuencia (Acevedo, 2009).

Este programa contiene los procedimientos detallados para el mantenimiento de cada uno de los equipos, el cronograma para su realización, las fichas técnicas en las que se especifican las características eléctricas, mecánicas, el modo de arme y desarme del equipo, y los registros respectivos (INVIMA y SENA, 2010b).

➤ **Programa de Calibración.**

Este programa abarca un conjunto de operaciones que tiene por objeto ajustar el instrumento o equipo de medición del que se dispone, a los valores de referencia del patrón (Albarracin y Carrascal, 2005). Todo establecimiento destinado a la fabricación de alimentos debe disponer de un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, escrito e implementado con sus respectivos registros que permita garantizar la confiabilidad de las mediciones, en especial, en los puntos o variables críticas del proceso (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013), pues se ha demostrado en distintos trabajos, como en el realizado en una empresa de pastas alimenticias de Ecuador enfocado al diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) (Benavides, 2002), que la calibración oportuna y permanente de los instrumentos de medición, constituye un factor muy importante en la prevención de riesgos de inocuidad, ya que al mostrar el valor exacto de las variables críticas del proceso, permite la toma de decisiones oportunas frente a desviaciones en los valores.

En general, en este documento se especifican los procedimientos para la verificación y calibración de los instrumentos de medición, se definen los responsables, el cronograma para su realización de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y los formatos para el registro de la información de verificación de los equipos e instrumentos de medición (INVIMA y SENA, 2010d).

➤ **Programa de Trazabilidad.**

La trazabilidad se refiere a la posibilidad de seguir y encontrar el rastro a través de todas las etapas de la cadena productiva, transformación y distribución de un producto (López, 2014), y así obtener la información imprescindible y necesaria sobre el alimento, que permita la toma de medidas eficaces en circunstancias de no conformidad, contribuyendo a mantener la transparencia necesaria para sus clientes y para su empresa (ICONTEC, 2007).

El programa de trazabilidad tiene como principal objetivo mejorar la eficiencia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la producción, de esta manera si aparece un problema, se dispone de la información necesaria para proceder a su localización, identificar las causas, tomar las medidas correctivas y, si es necesario, retirar el producto del mercado (Ruiz Bernal y Martinez Mesa 2014).

Existen tres tipos de trazabilidad (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009):

- Trazabilidad hacia atrás: Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quienes son los proveedores de esos productos.
- Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso: Trazabilidad de los productos dentro de la empresa.
- Trazabilidad hacia delante: Trazabilidad de los productos preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan.

En la Resolución 2674 de 2013, Art. 19 se establece que se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación, a partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación, con el fin de hacer un seguimiento detallado de cada uno de los productos elaborados, desde la producción de sus materias primas y su procesamiento hasta su consumo final, sirviendo de apoyo en caso de presentarse eventualidades, quejas o reclamos, ya que permite llegar a la fuente del problema para evitar su repetición.

El programa de trazabilidad establece una codificación a partir de la cual se identifica el lote, las condiciones de fabricación y las materias primas utilizadas u otra información relevante, para garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados. Las etapas para su implementación incluyen (Albarracin Contreras y Carrascal Camacho, 2005):

- Establecer los sistemas de identificación (códigos, fechas, entre otros) del producto terminado.
- Asegurarse de que por medio de estos sistemas se pueden reconocer las condiciones del producto
- Documentar los sistemas de identificación del producto.
- Mantener este sistema por medio de registros que sean la base para identificar el lote y las fechas de producción y distribución.

- Evaluar y actualizar el sistema de codificación y trazabilidad.

El sistema de identificación generalmente se realiza a partir de la agrupación de un conjunto de unidades de producto terminado fabricado en condiciones prácticamente idénticas con las materias primas utilizadas, lo que se denomina lote y constituye la forma de agrupación más común. Sin embargo, existen otras formas de crear agrupaciones distintas al lote, por ejemplo, el número de pedido (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Los productos se pueden identificar de acuerdo a criterios como la fecha de producción, la línea de producción, las materias primas de las que proviene, el número de pedido, entre otros datos, que están soportados en registros diligenciados en cada una de las etapas del proceso.

Para realizar la identificación, existen distintos sistemas tales como etiquetado manual, con fechadoras, códigos de barras (Llano, 2010) y chip de radio frecuencia, y su uso depende de los recursos económicos y el tamaño de la empresa.

En un proyecto realizado en el 2012, en una empresa de pastas alimenticias de Cúcuta, se diseñó un sistema de trazabilidad que se basó en el diseño de formatos en cada una de las etapas de fabricación desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto terminado, a los cuales se les hizo seguimiento a partir del lote, que correspondió a un código de 8 dígitos en donde los dos primeros hacían referencia al tipo de producto, el segundo y tercero al día de producción, el cuarto y el quinto al mes y el sexto y séptimo a los dos últimos dígitos del año de producción. Con la implementación de este sistema durante dos meses se obtuvo un 90,82% de cumplimiento en las condiciones generales de trazabilidad de la empresa (Lizarazo, 2012).

















Utilizando la misma metodología para el código de identificación del producto, una empresa de cárnicos logró resultados favorables al realizar simulacros de trazabilidad haciendo seguimiento a los formatos (Narvaez, 2007).

➤ **Programa de Control de Proceso.**

Los establecimientos deben disponer de documentos escritos donde se describan los procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos, incluido el manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Este programa debe estar a disposición del personal, por lo que se debe procurar en su elaboración, la visualice de manera gráfica de todo el proceso a seguir en la fabricación de pastas alimenticias, mediante diagramas de flujo, los cuales proporcionan una visión rápida y global del proceso y permiten una fácil comparación entre dos o más de ellos (Flores, 2005). Estos deben utilizar una simbología de referencia, con significado definido previamente, que se mantenga en todos los diagramas para evitar confusiones o malinterpretaciones del proceso. Existen diversos tipos de simbología, entre las más comunes la ASME (American Society of Mechanical Engineers) y la ANSI (American National Standards Institute), las cuales se presentan en las tabla 2.

Tabla 2. Simbología ASME y ANSI para la elaboración de diagramas de flujo.

ASME e ISO 9000		ANSI	
Símbolo	Representa	Símbolo	Representa
	Operación		Conector
	Inspección y medición		Actividad
	Operación e inspección		Documento
	Transporte		Inicio o término
	Demora		Conector de pagina
	Decisión		Decisión
	Entrada de bienes		Archivo
	Almacenamiento		Inicio de un procedimiento

Fuente: Ortegon *et. al.*, 2012. Flujogramas y flexogramas. Disponible en https://docs.google.com/document/d/1-YjxrQYe7pJK_hz6EOkYYPBgQ2IFweuW0dp88aL3avQM/edit#.

Una vez se diseña, elabora e implementa el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y éste funciona correctamente, la empresa puede desarrollar un sistema más específico y estricto de control de la calidad e inocuidad de un producto alimenticio, como es el caso del sistema HACCP (Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control) (Benavides, 2002), del sistema de gestión de la calidad ISO 9000 y el sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000. Por esta razón, el manual de BPM se ha denominado también como programa prerequisite (Quizanga, 2009).

5. METODOLOGÍA

El proyecto se realizó en la planta de fabricación de pastas alimenticias ‘La Milanese, La Siciliana y Bronco’ ubicada en la avenida 6 No. 38-114 del Barrio San Gerardo, Vía San Faustino en Cúcuta, Norte de Santander, durante un periodo aproximado de 4 meses. El trabajo es de tipo cualitativo-descriptivo y consiste en el diseño y elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura enmarcado en la Resolución 2674 de 2013, a partir de un diagnóstico inicial de las condiciones higiénico-sanitarias de la empresa, lo cual, se realizó a partir de la búsqueda y revisión bibliográfica de otras investigaciones similares en otras empresas y de la normativa vigente aplicable a la industria alimentaria, en especial, a la fabricación de pastas alimenticias.

La recolección de la información para la elaboración del manual de BPM se realizó a partir de fuentes primarias, tales como observación directa, entrevistas a operarios, supervisores y al gerente, registros fotográficos; y, de fuentes secundarias como libros, trabajos de grado, artículos, páginas web, normas, hojas de trabajo, entre otras (Rodríguez y Ballén, 2005).

5.1 DIAGNÓSTICO INICIAL

Para evaluar las condiciones higiénico sanitarias de la empresa, se hizo una inspección visual con el acompañamiento del jefe de calidad, aplicando el acta de inspección sanitaria para fábricas de alimentos del INVIMA, versión 04 del año 2016 (ver **Anexo 1**), en la cual están contempladas todas las exigencias de la Resolución 2674 de 2013, agrupadas en seis grandes aspectos: instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, condiciones de saneamiento, condiciones de proceso y fabricación, y aseguramiento y control de calidad.

El acta de inspección es un formato que consta básicamente de 3 columnas: el aspecto, el cual es la síntesis del ítem a evaluar extraído de la Resolución 2674 de 2013, la calificación, que se realizó de acuerdo a la escala establecida en la tabla 3, y las observaciones, que hacen referencia al hallazgo y la razón por la que no hay cumplimiento o no aplica el ítem para la empresa.

Los ítems que no fueron aplicables al establecimiento (N.A.) no se tuvieron en cuenta para la calificación.

Tabla 3. Escala de calificación en el acta de inspección sanitaria

Valoración	Interpretación
2	Cumple completamente
1	Cumple parcialmente
0	No cumple
N.A.	No aplica
N.O.	No observado

Fuente: elaboración propia, adaptado de (Reyes, 2013).

Posteriormente, las calificaciones de los ítems de cada uno de los seis aspectos, se sumaron y se determinó el % de cumplimiento por aspecto y el % de cumplimiento general, de acuerdo a la ecuación 1. La valoración porcentual se representó en gráficos de barras elaborados en Microsoft Office Excel, comparando con la calificación ideal (100%).

$$\% \text{ Cumplimiento} = \frac{\text{Puntos obtenidos}}{\text{Puntaje máximo posible}}$$

Ecuación 1. Determinación del % de cumplimiento.

Por otra parte, a partir de los hallazgos o falencias encontradas, se estableció un plan de mejoramiento en el que se contemplaron las medidas correctivas, responsables y plazos para cada uno de los ítems incumplidos, de las cuales, las que se refirieron a documentación escrita se definieron como corto plazo y fueron objeto de ejecución en el presente trabajo.

5.2 ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Comprendió tres actividades principales: Elaboración del procedimiento para la elaboración y codificación de documentos, revisión de la documentación existente y elaboración de los programas del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2.1 Revisión de la documentación existente.

Inicialmente se revisó si la empresa contaba con un procedimiento para la elaboración y codificación de documentos, que definiera adecuadamente la estructura general, la forma y la identificación de los documentos. Posteriormente, se solicitaron todos los procedimientos, planes y programas correspondientes al manual de BPM, con los que contaba la empresa.

Para la revisión de los programas del plan de saneamiento por ser los más antiguos y los más completos de acuerdo a lo manifestado por el jefe de calidad, se diseñó un formato de chequeo que contiene la información con la que debería contar cada uno de ellos, obedeciendo a las necesidades de la empresa, a la normativa vigente y a la estructura, formato y codificación establecida en el procedimiento para la elaboración y codificación de documentos. Cada programa se revisó, verificando que cada uno de los aspectos definidos en la lista de chequeo se encontrara en el documento con el que contaba la empresa, calificando de la misma manera que en la metodología descrita para el diagnóstico inicial (ver tabla 3). En observación se plasmaron los hallazgos o la razón por la que el ítem no se cumplió.

5.2.1.1 Programa de Limpieza y desinfección.

La lista de chequeo para la revisión y evaluación del programa de limpieza y desinfección se presenta en la tabla 4. Ésta se diseñó partiendo de la identificación de cada una de las superficies, áreas, equipos y utensilios con las que cuenta la planta y de la observación de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados por los operarios.

Tabla 4. Lista de chequeo programa limpieza y desinfección.

LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		
Aspecto	Calificación	Observación
El documento contiene claramente el nombre del programa, el área responsable, presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.		

Tabla 4. (Continuación)

El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.		
Está definido correctamente el alcance del documento.		
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.		
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.		
Se explican principios básicos como la contaminación de los alimentos y la importancia de las operaciones de limpieza y desinfección.		
Se explica qué es un detergente y un desinfectante, cuales son los que se utilizan en la planta, para qué sirven, qué factores afectan su acción y cómo se deben manejar.		
Se especifica el procedimiento para la preparación de soluciones y el cálculo de la cantidad de acuerdo a la concentración y volumen requerido.		
Se definen y son adecuados de acuerdo a las necesidades de la empresa, los procedimientos para la limpieza y desinfección de cada superficie de la planta, la frecuencia, los productos a utilizar, su concentración, implementos, tiempos de contacto, modo de aplicación y la dosificación específica.		
<p>Cuenta con los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro diario de los procedimientos de limpieza y desinfección, especificando la fecha, la hora, el área y los procedimientos realizados, el desinfectante utilizado, la dosificación que se utilizó y el responsable. - Registro de inspección de la higiene de los manipuladores incluido, uso de gorro, tapabocas, delantal, calzado y uniforme; ausencia de maquillaje, joyas y lesiones en la piel. - Registro de verificación de los procedimientos de limpieza y desinfección, para evaluar si cada área cumple o no cumple con una limpieza adecuada. 		

Tabla 4. (Continuación)

Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.		
Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.		

Fuente: elaboración propia.

5.2.1.2 Programa de abastecimiento de agua potable.

Se identificaron los tanques de almacenamiento de agua, los procedimientos de limpieza y desinfección que se les aplica y el flujo del líquido dentro de la planta. Partiendo de estas observaciones se diseñó la lista de chequeo para la revisión del programa que se observa en la tabla 5.

Tabla 5. Lista de chequeo para el programa de abastecimiento de agua.

LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.		
El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.		
Está definido correctamente el alcance del documento.		
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.		
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.		

Tabla 5. (Continuación)

Se define la fuente de abastecimiento de agua potable y los usos que se le da a ésta dentro de la planta.		
Se encuentra definido el material, ubicación y capacidad de los tanques de almacenamiento de agua.		
Se describe cómo se da la distribución o recorrido del agua dentro de la planta y se identifican las tuberías.		
Se define el procedimiento para la limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento, la frecuencia, los productos utilizados, dosificación y el tiempo de contacto.		
Se definen claramente los parámetros de calidad física, química y microbiológica que debe cumplir el agua y el responsable de la toma de muestras para el análisis. Se explica detalladamente el procedimiento para la medición diaria del cloro residual y las acciones correctivas en caso de concentraciones menores a la exigida por la resolución 2115 de 2007.		
Cuenta con los formatos: <ul style="list-style-type: none"> - Registro de verificación diaria de cloro residual en el que se consigna la fecha, punto de toma de muestra, responsable y procedimiento realizado. - Registro de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua, en el que se define fecha, hora responsable, tanque al que se le aplica y procedimiento realizado. 		
Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.		
Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.		

Fuente: elaboración propia.

5.2.1.3 Programa de manejo de residuos sólidos.

Para la elaboración de la lista de chequeo que se observa en la tabla 6, se realizó una identificación de los residuos producidos en las distintas áreas de la planta y sus características, así como los procedimientos realizados para el manejo y disposición final de los mismos.

Tabla 6. Lista de chequeo programa de manejo de residuos sólidos.

LISTA DE CHEQUEO DISEÑO DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.		
El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.		
Está definido correctamente el alcance del documento.		
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.		
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.		
Están claramente identificados los residuos que se generan y la fuente de la que provienen.		
La totalidad de los residuos está caracterizada de acuerdo a su uso posterior y la cantidad producida.		
Se define claramente la clasificación de cada uno de los residuos que se generan.		
Se define cómo se da el manejo de los residuos dentro de la planta, incluido el de los no peligrosos.		
Se definen la disposición final de cada grupo de residuos, la frecuencia con que se retiran de la planta y los responsables.		

Tabla 6. (Continuación)

<p>Cuenta con los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formato de disposición final de residuos sólidos en el que se registra la fecha, la hora de recolección, el tipo de residuo, el número de bolsas entregadas y firma del que recibió los residuos. 		
<p>Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.</p>		
<p>Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.</p>		

Fuente: elaboración propia.

5.2.1.4 Programa de control de plagas

Se llevó a cabo un recorrido dentro de la planta, identificando las plagas que podían afectar el establecimiento, mediante observación de las instalaciones, rastros y vías de acceso. Se observaron los mecanismos instalados para su control y se revisaron los reportes de servicio dejados por la empresa prestadora del servicio de control de plagas, en las últimas visitas. Tomando como base esta información, se diseñó la lista de chequeo que se presenta en la tabla 7.

Tabla 7. Lista de chequeo Programa de control de plagas.

<p align="center">LISTA DE CHEQUEO DISEÑO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS</p>		
<p align="center">Aspecto</p>	<p align="center">Calificación</p>	<p align="center">Observación</p>
<p>Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.</p>		

Tabla 7. (Continuación)

El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.		
Está definido correctamente el alcance del documento.		
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.		
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.		
Se establecen las medidas preventivas para evitar el ingreso y proliferación de plagas.		
Se identifican las plagas reales y potenciales en la planta, los puntos de ingreso y hospederos.		
Se especifica la empresa encargada de realizar el control de plagas, el cronograma, los procedimientos que aplica, mecanismos y productos utilizados.		
Se cuenta con mapas de ubicación de los dispositivos para el control de plagas.		
Cuenta con los formatos: <ul style="list-style-type: none"> - Formato de control de plagas en el que se especifican las actividades realizadas, los hallazgos, los mecanismos de control aplicados, la forma de aplicación, productos utilizados y las observaciones. - Formato de verificación de la aplicación de medidas preventivas para el control de plagas 		
Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.		
Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.		

Fuente: elaboración propia.

5.2.2 Elaboración del procedimiento para la elaboración y codificación de documentos.

Como patrón estructural para la elaboración de todos los programas y documentos en Pastas Alimenticias La Milanese, La Siciliana y Bronco, se diseñó un procedimiento para la elaboración y codificación de documentos en el que se especificó el formato, la estructura general que debían seguir todos los documentos de calidad y la codificación para su identificación.

El formato a utilizar en cuanto al tipo de letra, tamaño y márgenes, correspondió a los lineamientos establecidos por el ICONTEC en la NTC 1486 de 2008 para la presentación de documentos. Se definió que cada una de las páginas, excepto la portada, debe tener un cuadro en el encabezado en el que van incluidos el logo de la empresa, el nombre del documento, el código, la versión y la fecha de la versión, y en el pie de página, el número de la página.

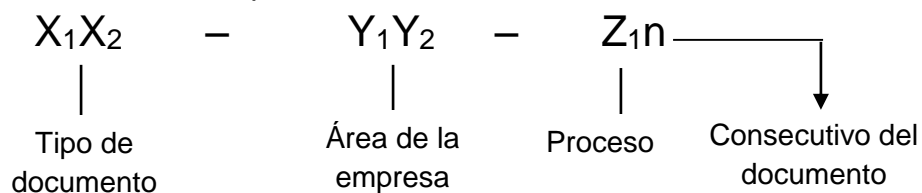
La estructura se estableció respondiendo a los interrogantes planteados por Albarracín y Carrascal en 2005 y a las exigencias de la Resolución 2674 de 2013, así:

Portada

1. Objetivo general y objetivos específicos del programa
2. Alcance
3. Responsables
4. Definiciones
5. Desarrollo (actividades para la implementación del programa)
6. Formatos y registros
7. Actualizaciones
8. Referencias bibliográficas

Con la codificación de los documentos se buscó identificar el tipo de documento, el área que lo produce, el proceso al que pertenece y el consecutivo. El código cuenta con 6 caracteres, así:

Gráfico 1. Estructura para la codificación de documentos.



5.2.3 Elaboración de los planes y programas complementarios del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

A partir de las fallas o ausencias encontradas en las listas de chequeo aplicadas a los programas del plan de saneamiento básico, se rediseñó cada programa, conservando la información pertinente y tomando la estructura establecida en el procedimiento de elaboración y codificación de documentos.

Los programas de mantenimiento, calibración, control de proveedores, trazabilidad y proceso de producción, y los planes de capacitación y de muestreo, se diseñaron en su totalidad, tomando la estructura general para los documentos e incluyendo la temática, procedimientos y formatos específicos que debe contener cada uno, de acuerdo a las exigencias de la norma, las necesidades y funcionamiento de la empresa y los referentes bibliográficos consultados. Los procedimientos de mayor importancia de todos los programas se presentaron en forma de diagramas de flujo, utilizando la simbología ASME e ISO 9000. Las actividades incluidas en el desarrollo de cada programa y los formatos para el registro de la información, se presentan en la tabla 8.

Tabla 8. Actividades y formatos de los programas complementarios.

Plan o Programa	Actividades para el desarrollo del programa	Formatos
Programa de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación de los equipos de la planta - Funcionamiento de los equipos y fichas técnicas de los mismos - Procedimientos detallados para el mantenimiento de cada uno de los equipos incluyendo el modo de arme y desarme - Cronograma para el mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hoja de vida de los equipos (nombre del equipo, marca, ubicación, tipo de mantenimiento, causa del mantenimiento, frecuencia, responsable)

Tabla 8. (Continuación)

<p>Programa de calibración</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación de los instrumentos de medición en la planta, usos y modo de empleo. - Definición de responsables y de procedimientos para la verificación y calibración de los instrumentos de medición. - Cronograma de calibración. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formato de verificación y calibración de balanzas y basculas (nombre del equipo y código, fecha de verificación, valor patrón utilizado, valor medido por el equipo, responsable, cumple o no cumple).
<p>Programa de control de proveedores</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación de proveedores de cada una de las materias primas e insumos. - Identificación de materias primas, fichas técnicas y parámetros de calidad - Procedimientos para la inspección y verificación de la calidad de materias primas e insumos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formato de recepción e inspección de harina y sémola de trigo. - Formato de recepción e inspección de cúrcuma. - Formato de recepción e inspección de huevos. - Formato de inspección del agua y control de cloro residual (contenido en el programa de abastecimiento de agua). - Formatos de recepción y de inspección de empaques y reempaques.
<p>Programa de trazabilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer los sistemas de identificación (códigos y fechas) del producto terminado. - Establecer procedimientos para el seguimiento y para el retiro de productos del mercado. - Establecer medidas correctivas en caso de que se presenten problemas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formato de producto no conforme (fecha, código de identificación, motivo, acciones correctivas). - Formato de trazabilidad hacia tras, interna y hacia adelante.

Tabla 8. (Continuación)

<p>Programa de control de proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos para la fabricación de la pasta. - Operatividad de los equipos. - control de calidad de materias primas, insumos, producto en proceso y producto terminado, incluidos los criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo, junto con las acciones correctivas a tomar en caso de desviaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formato de preparación de colorante. - Formato de mezclado, extrusión y extendido de la pasta. - Formato de secado. - Formato de empaçado. - Formato de inspección de producto terminado. - Formato de almacenamiento de producto terminado. - Formato de despacho.
<p>Plan de capacitación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Temas específicos a impartir - Metodología (explicación, talleres y evaluación), duración y docentes - Cronograma. 	<ul style="list-style-type: none"> - Formato ficha de capacitación. - Formato de asistencia - Formato de evaluación de la jornada de capacitación.
<p>Plan de muestreo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definición de responsables de la toma y análisis fisicoquímico y microbiológico de muestras de superficies, equipos, manipuladores, materias primas, insumos, producto terminado y agua. - Procedimientos de toma de muestras de materias primas para inspección. - Procedimiento para la toma de muestra de agua para control de cloro residual. - Procedimiento para el muestreo de insumos objeto de inspección. - Cronograma de muestreo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Acta de toma de muestras.

Fuente: elaboración propia.

5.3 CAPACITACIÓN SOBRE EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El personal manipulador se capacitó acerca del contenido de los programas del plan de saneamiento diseñado, en seis sesiones de 1 hora, cada dos semanas. La primera sesión consistió en una introducción a las BPM. El programa de limpieza y desinfección se dividió en tres sesiones, por su extensión y nivel de detalle, una sesión fue exclusiva del lavado de manos, la siguiente sobre principios generales de limpieza y desinfección, y la última, acerca de los procedimientos detallados para la limpieza y desinfección de superficies. La capacitación de los programas de abastecimiento de agua potable y control de plagas, se realizó en una misma sesión, por ser los de menor extensión y con menor responsabilidad para los operarios. La metodología para las capacitaciones consistió en la exposición oral, apoyada de diapositivas elaboradas en Power Point o de guías impresas con ejemplos ilustrativos y esquemas. Se diseñaron talleres didácticos orales y escritos sobre cómo actuar en situaciones reales de la empresa, los cuales fueron desarrollados en grupos de dos personas una vez finalizada la explicación del programa. El taller se calificó como evaluación, con miras a hacer seguimiento a aquellos que obtuvieran puntuaciones bajas. Al finalizar cada capacitación, los asistentes diligenciaron el formato de asistencia y el de evaluación de la jornada, el cual se presenta en la tabla 9.

Tabla 9. Formato de evaluación de capacitaciones.

FECHA:	HORA:		
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN:			
ASPECTO	SI	NO	OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS
¿El capacitador fue claro?			
¿Entendió la información?			
¿Le pareció útil la información?			
¿El capacitador resolvió sus dudas?			
¿Le gustó la metodología usada?			
¿La actitud del capacitador es positiva?			
¿El capacitador tiene buen manejo del tema?			
¿Le aburrió la actividad?			
¿Le parece completa la información suministrada?			
¿Cree que podría aplicar lo aprendido en su cargo o tarea?			

Fuente: elaboración propia.

Los demás programas se socializaron con la gerencia y los jefes de calidad y de inventario, los cuales intervienen directamente en la implementación de los mismos. Esto se hizo con el fin de generar retroalimentación y de explicar con detalle los procedimientos que deben adoptar, la forma correcta para diligenciar los formatos de monitoreo y verificación y los recursos económicos y humanos que se deben destinar para poner en marcha cada programa. La metodología para la capacitación de los programas complementarios se basó en la explicación directa del programa completo y se diligenció también un formato de asistencia y de evaluación de la capacitación.

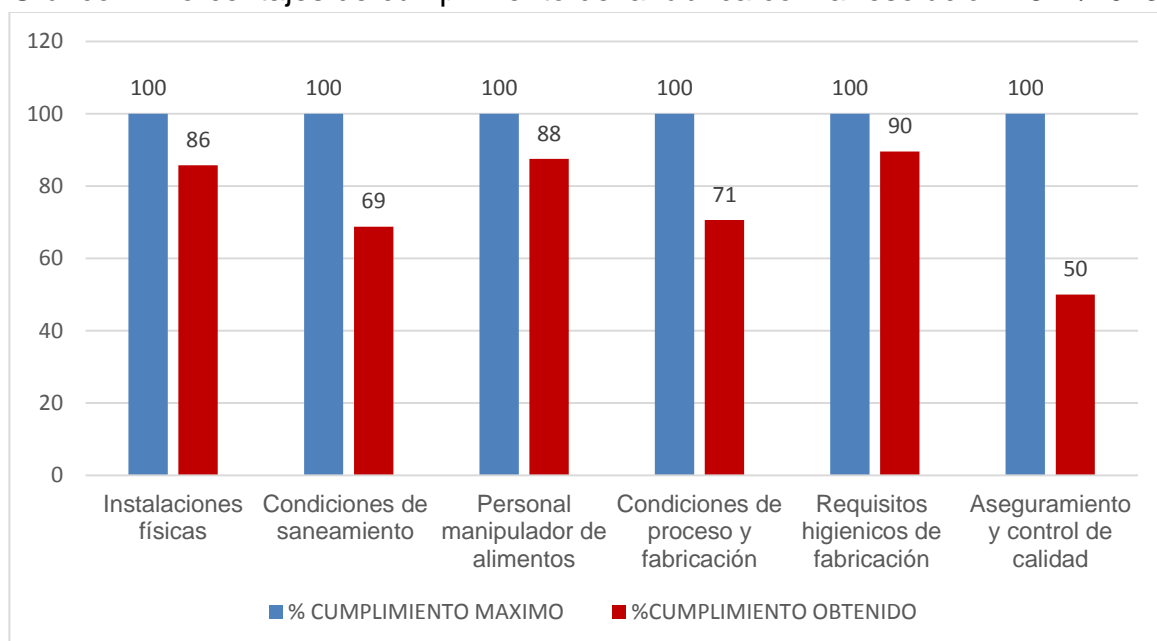
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

6.1 DIAGNOSTICO INICIAL

A partir de la inspección visual de las instalaciones, funcionamiento, operatividad y documentación de calidad de la planta de producción de Pastas Alimenticias La Milanese, La Siciliana y Bronco, se evaluaron los aspectos definidos en el Acta de Inspección Sanitaria para fábricas de alimentos, tal como se puede observar en el **Anexo 2**, encontrando que la fábrica en general, tiene un 77% de adherencia a la Resolución 2674 de 2013.

En el gráfico 2 se presentan los porcentajes de cumplimiento de la fábrica en cada uno de los aspectos definidos en el acta de inspección sanitaria, comparados con el porcentaje de cumplimiento ideal, que es en todos los casos, del 100%. Se observó que en general, la empresa no presentó puntuaciones deficientes, por lo que se puede decir que la formulación de un plan de mejoramiento y su ejecución gradual, pueden contribuir en un plazo prudente, al cumplimiento total de los aspectos y consigo al alcance de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Gráfico 2. Porcentajes de cumplimiento de la fábrica con la resolución 2674/2013.



Fuente: Elaboración propia.

El aspecto de menor cumplimiento fue el de aseguramiento y control de calidad con un 50%, debido principalmente a la inexistencia de documentos escritos completos y adecuados sobre el proceso de elaboración de pastas alimenticias, operatividad de los equipos, planes de muestreo y procedimientos detallados para el mantenimiento y calibración de los equipos. Los programas hallados no contaban con la información mínima necesaria, sino que únicamente contenían un marco teórico incompleto y poco enfocado a la empresa.

En cuanto a las condiciones de saneamiento, se obtuvo un 69% de cumplimiento, encontrando falencias en los procedimientos llevados a cabo por el personal para el control de calidad del agua, limpieza y desinfección de superficies, y manejo y disposición final de residuos sólidos; lo que posiblemente surge como resultado de la falta de capacitación en estos temas y de la escasa existencia de procedimientos detallados en la documentación escrita correspondiente a los programas del plan de saneamiento básico. Se encontró que en la empresa no se realizaba control de cloro residual diario en el agua potable ni se tenían definidas correctamente las medidas correctivas en caso de desviaciones; los operarios no aplicaban procedimientos de limpieza y desinfección correctos, ya que no distinguían entre una operación otra, no estaban definidas las frecuencias, concentraciones ni el uso y modo de preparación de los agentes de limpieza y desinfección. Los residuos sólidos generados en la empresa no estaban identificados ni caracterizados en su totalidad, por lo que el manejo y disposición final no eran los adecuados en todos los casos. Además no se llevaban registros periódicamente de ninguna de las actividades mencionadas.

Las condiciones de proceso y fabricación de la planta tuvieron un cumplimiento del 71%, observando fortalezas principalmente en el diseño y ubicación secuencial de los equipos, la iluminación de la planta, y el material y construcción de paredes y techos. Los hallazgos negativos estuvieron relacionados con aspectos del diseño y construcción que en su mayoría pueden corregirse gradualmente sin que signifique el rediseño de la planta o la inversión de cantidades de dinero exageradamente altas. Dichos aspectos fueron, la falta de uniones redondeadas entre pisos y paredes y de malla antiinsecto en algunas ventanas que comunican con el exterior, la dificultad para la limpieza del techo en algunas áreas y la presencia de vidrios sin protección en la entrada al área de producción. En lo que respecta a equipos y utensilios, se evidenció el uso de tendales de madera.

Los aspectos con más alta puntuación fueron requisitos higiénicos de fabricación, personal manipulador de alimentos e instalaciones físicas, obteniendo porcentajes de cumplimiento de 90, 86 y 88% respectivamente.

La fortaleza de los requisitos higiénicos de fabricación estuvo representada en el adecuado manejo, inspección y almacenamiento de las materias primas, insumos, empaques y embalajes, en la secuencia del proceso, la debida separación de las diferentes áreas requeridas para el proceso, exceptuando la zona de empaque que no estaba delimitada, y en las condiciones de almacenamiento y transporte del producto terminado. Sin embargo se observaron debilidades en la inexistencia de registros de las variables críticas del proceso y de documentos escritos sobre el control de calidad de materias primas e insumos y la trazabilidad. Ésta última no es asegurada por la empresa y resulta prácticamente imposible conocer las condiciones en las que el producto terminado fue producido, pues no se llevan registros de control de calidad con el lote exacto de las materias primas, insumos y empaques utilizados, ni de las condiciones y responsables del proceso de fabricación, limpieza y desinfección y demás actividades; además el número de lote impreso en el empaque no proporciona información relevante para llevar a cabo el rastreo efectivo hacia adelante y hacia atrás, ya que es el mismo para toda la pasta alimenticia producida en un mes, independientemente de aspectos esenciales como el día de fabricación, la variedad de pasta y las materias primas utilizadas.

La puntuación del personal manipulador de alimentos, en general, fue favorable, ya que se observaron prácticas higiénicas y buen uso de las medidas de protección en la mayor parte de los manipuladores. Sin embargo, dos de los quince operarios inspeccionados, es decir, el 14%, presentaron uñas largas y tapabocas mal puestos al dejar la nariz descubierta. En cuanto al plan de capacitación, se observó que se realizaba pero no de acuerdo al cronograma previsto y el documento escrito, no cumplía con la totalidad de las exigencias de la resolución 2674 de 2013, pues no contemplaba capacitación en el proceso productivo y en las actividades de saneamiento, ni metodologías de enseñanza y evaluación.

Las instalaciones físicas cumplieron a cabalidad con cinco de los siete ítems evaluados en el acta de inspección sanitaria, siendo los incumplidos la adecuada separación física de las áreas y la protección de los ambientes de producción, ya que se observó que la zona de empaque no estaba delimitada, se contaba con un portón de ingreso directo desde el exterior a esta misma área, y algunos aneos se encontraban en mal estado.

Partiendo del diagnóstico inicial, se definieron, en el plan de mejoramiento que se presenta en el **Anexo 3**, ciertas medidas para corregir los ítems incumplidos, de las cuales, las relacionadas con el diseño y rediseño de la documentación escrita que hace parte del manual de BPM se desarrollaron en el presente trabajo.

6.2 ELABORACION DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

6.2.1 Revisión de la documentación existente.

Se encontró que la empresa no contaba con un procedimiento escrito para la elaboración y codificación de documentos, por lo que no tenían totalmente la misma estructura, no estaban identificados con un código, ni definida la versión y la fecha de versión, lo que dificulta su búsqueda y diferenciación. Sin embargo, los documentos sí presentaron uniformidad en cuanto a tipo y tamaño de letra, encabezados y pie de página.

Los programas de proveedores, calibración y trazabilidad, y el plan de muestreo, no presentaron codificación para su identificación ni conservaron una estructura totalmente uniforme, ya que algunos programas tenían objetivos específicos y conclusiones y los otros no. En general, se observó que los objetivos de cada documento no estaban bien definidos y que en ninguno se establecieron los procedimientos detallados para llevar a cabo las actividades propias de cada programa, sino que contaban sólo con un marco teórico con información no enfocada al funcionamiento de la empresa.

El programa de control de proveedores no contenía la información de cada uno de los proveedores de materias primas, insumos, empaques y embalajes, ni los procedimientos detallados para la inspección y control de calidad de los mismos. No obstante, sí se encontraron formatos y registros de inspección de materias primas, insumos y empaques, pero sin alguna información importante para registrar como números de lote y la totalidad de parámetros de calidad. Se encontraron fichas técnicas de harina de trigo, sémola de trigo y empaques de uno de los proveedores.

En el programa de calibración, no se identifican cuáles son los equipos e instrumentos de medición utilizados en la empresa, ni los procedimientos necesarios, responsables y frecuencias para la calibración. No se encontraron registros.

En cuanto al programa de trazabilidad, el documento no cuenta con especificaciones para la codificación de lotes, procedimientos para el seguimiento del producto terminado y para el retiro de productos del mercado. En general, la empresa no dispone de los formatos y registros necesarios y adecuados, para que se asegure la trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante de un producto.

El plan de muestreo no tenía definido el alcance, responsabilidades ni procedimientos específicos y diferenciados para el muestreo de materias primas, insumos, empaques, embalajes, producto en proceso, producto terminado, manipuladores y agua.

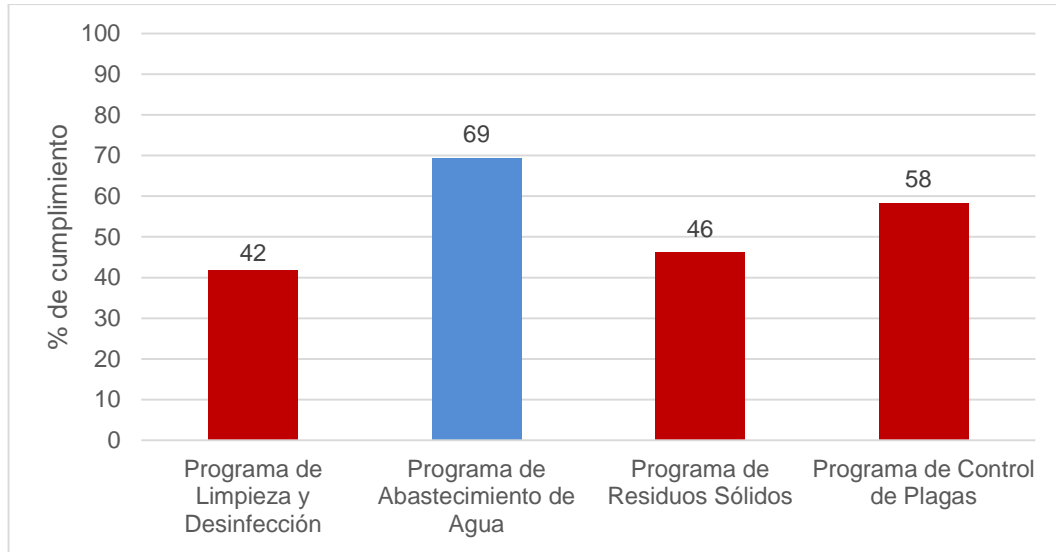
No se encontró programa de mantenimiento, sólo se halló un documento con el procedimiento poco detallado, de dos de los equipos con los que cuenta la fábrica.

El plan de capacitación fue uno de los documentos más completos del manual de BPM, ya que se observó que contenía los temas específicos objeto de capacitación, la duración, el formato de asistencia y el cronograma, el cual se cumplía en las fechas establecidas. Sin embargo, no estaba establecida detalladamente la metodología de la capacitación ni la forma de evaluación de la jornada.

Se encontraron documentos relacionados con el proceso de elaboración de las pastas alimenticias, pero no en un programa como tal. La mayor parte de la información se refería al proceso general desarrollado en la empresa, pero no detalladamente cada uno de los pasos que se llevan a cabo. Además, al leer la información, se encontró que algunas partes no coincidían con el proceso productivo que se realiza en la empresa. Los diagramas de flujo no tenían uniformidad en cuanto a la simbología utilizada y no contenían todas las etapas que se dan en el proceso desde la recepción de materias primas, insumos, empaques y embalajes, hasta el despacho del producto terminado.

Por otra parte, los resultados obtenidos en la revisión del plan de saneamiento se presentan en el gráfico 3, en donde se expresa el cumplimiento de cada programa en porcentaje, con respecto a la lista de chequeo diseñada.

Gráfico 3. Porcentajes de cumplimiento de los programas.



Fuente: Elaboración propia.

6.2.1.1 Limpieza y desinfección.

El programa de limpieza y desinfección tuvo un 42% de cumplimiento con respecto a la puntuación ideal de la lista de chequeo. Las debilidades más relevantes fueron la falta de procedimientos detallados para la limpieza y desinfección de cada una de las superficies de la planta y para la preparación de soluciones de productos de limpieza y desinfección, junto con su concentración, dosificación y tiempos de contacto. Los resultados detallados de la revisión del programa se observan en la tabla 10.

Tabla 10. Diagnóstico del programa limpieza y desinfección.

LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.	1	Presenta uniformidad, pero no se especifica el área responsable. El documento no está identificado.

Tabla 10. (Continuación)

El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.	0	El objetivo general manifiesta garantizar la inocuidad del alimento y el programa no la garantiza. Los objetivos específicos no son específicos.
Está definido correctamente el alcance del documento.	2	
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.	2	
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.	0	Solo define el concepto desinfección, descontaminación.
Se explican principios básicos como la contaminación de los alimentos y la importancia de las operaciones de limpieza y desinfección.	0	No se explican ninguno de estos temas.
Se explica qué es un detergente y un desinfectante, cuales son los que se utilizan en la planta, para qué sirven, qué factores afectan su acción y cómo se deben manejar.	1	Se explican los conceptos, pero no se especifican cuáles son los productos que utiliza la empresa.
Se especifica el procedimiento para la preparación de soluciones y el cálculo de la cantidad de acuerdo a la concentración y volumen requerido.	0	No se explica el procedimiento ni se definen las cantidades y concentraciones de los productos de limpieza y desinfección.
Se definen y son adecuados de acuerdo a las necesidades de la empresa, los procedimientos para la limpieza y desinfección de cada superficie de la planta, la frecuencia, los productos a utilizar, su concentración, implementos, tiempos de contacto, modo de aplicación y la dosificación específica.	1	Se establece un procedimiento general para todas las superficies. No se especifican productos, tiempos de contacto, modo de aplicación, ni dosificación. Sí se especifican frecuencias e implementos a utilizar.

Tabla 10. (Continuación)

<p>Cuenta con los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro diario de los procedimientos de limpieza y desinfección, especificando la fecha, la hora, el área y los procedimientos realizados, el desinfectante utilizado, la dosificación que se utilizó y el responsable. - Registro de inspección de la higiene de los manipuladores incluido, uso de gorro, tapabocas, delantal, calzado y uniforme; ausencia de maquillaje, joyas y lesiones en la piel. - Registro de verificación de los procedimientos de limpieza y desinfección, para evaluar si cada área cumple o no cumple con una limpieza adecuada. 	1	<p>No hay formato para consignar los detalles de las operaciones de limpieza y desinfección que se realizan a las distintas superficies.</p> <p>Se cuenta con formatos para la inspección de manipuladores.</p> <p>Se cuenta con formato para la verificación de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, sin embargo, no incluye la totalidad de las áreas.</p>
<p>Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.</p>	2	<p>Es la versión original.</p>
<p>Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.</p>	0	<p>No contiene referencias.</p>

Fuente: elaboración propia.

6.2.1.2 Abastecimiento de agua potable.

Fue el programa más completo de los que hacen parte del plan de saneamiento, ya que contaba con la mayor parte de la información relevante exigida por la norma para este documento, teniendo un porcentaje de cumplimiento del 69%. Sin embargo, se encontró errores en el cálculo de la cantidad de hipoclorito de sodio a adicionar a cada tanque como medida correctiva para niveles por debajo de 0,3 mg de cloro/L de agua. En la tabla 11 se presentan los resultados obtenidos en el diagnóstico.

Tabla 11. Diagnóstico del programa de abastecimiento de agua.

LISTA DE CHEQUEO PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.	1	No está identificado.
El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.	1	Si están definidos, pero no son completamente concordantes con el contenido del programa.
Está definido correctamente el alcance del documento.	2	
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.	2	
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.	2	
Se define la fuente de abastecimiento de agua potable y los usos que se le da a ésta dentro de la planta.	1	No se definen los usos del agua.
Se encuentra definido el material, ubicación y capacidad de los tanques de almacenamiento de agua.	2	
Se describe cómo se da la distribución o recorrido del agua dentro de la planta y se identifican las tuberías.	1	No se especifica el flujo del agua dentro de la planta.
Se define el procedimiento para la limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento, la frecuencia, los productos utilizados, dosificación y el tiempo de contacto.	1	La dosificación no es la adecuada.

Tabla 11. (Continuación)

<p>Se definen claramente los parámetros de calidad física, química y microbiológica que debe cumplir el agua y el responsable de la toma de muestras para el análisis. Se explica detalladamente el procedimiento para la medición diaria del cloro residual y las acciones correctivas en caso de concentraciones menores a la exigida por la resolución 2115 de 2007.</p>	<p>2</p>	
<p>Cuenta con los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de verificación diaria de cloro residual en el que se consigna la fecha, punto de toma de muestra, responsable y procedimiento realizado. - Registro de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua, en el que se define fecha, hora responsable, tanque al que se le aplica y procedimiento realizado. 	<p>1</p>	<p>El registro de verificación de cloro residual incluye procedimientos que no se realizan.</p> <p>El registro de limpieza y desinfección no especifica el tanque en el que se realiza.</p>
<p>Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.</p>	<p>2</p>	
<p>Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.</p>	<p>0</p>	

Fuente: elaboración propia.

6.2.1.3 Manejo de residuos sólidos.

Este programa presentó forma y estructura definidas e incluía las actividades de clasificación, manejo y disposición final de los residuos. No obstante, tuvo un cumplimiento del 46%, ya que no abarcaba la identificación de todos los residuos específicos generados en cada área de la planta y por ende, no se definía una clasificación, manejo y disposición final específica para la empresa y diferenciada para los grupos de residuos. Los resultados puntuales obtenidos por ítem se muestran en la tabla 12.

Tabla 12. Diagnóstico del programa de manejo de residuos sólidos.

LISTA DE CHEQUEO DISEÑO DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.	1	No está identificado.
El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes con el programa.	1	Los objetivos específicos no están correctamente definidos.
Está definido correctamente el alcance del documento.	2	
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.	0	No están definidos responsables ni responsabilidades.
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.	2	
Están claramente identificados los residuos que se generan y la fuente de la que provienen.	1	No están identificados todos los residuos que se producen ni la fuente de la que provienen.
La totalidad de los residuos está caracterizada de acuerdo a su uso posterior y la cantidad producida.	0	No están caracterizados los residuos.
Se define claramente la clasificación de cada uno de los residuos que se generan.	1	Se cuenta con una clasificación, pero no es de la totalidad de los residuos.
Se define cómo se da el manejo de los residuos dentro de la planta, incluido el de los no peligrosos.	1	Se define el manejo de residuos en general, pero no especifica por tipo de residuo.
Se definen la disposición final de cada grupo de residuos, la frecuencia con que se retiran de la planta y los responsables.	1	Se define la disposición final como relleno sanitario para todos. Sin embargo la empresa sí da distintas disposiciones a los residuos orgánicos y plásticos.

Tabla 12. (Continuación)

Cuenta con los formatos: - Formato de disposición final de residuos sólidos en el que se registra la fecha, la hora de recolección, el tipo de residuo, el número de bolsas entregadas.	0	No se encontraron formatos ni registros.
Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.	2	
Contiene las referencias más relevantes, especificando el autor, año, nombre del documento y la URL si es página web.	0	No contiene referencias.

Fuente: elaboración propia.

6.2.1.4 Control de plagas.

Se encontró que la empresa no contaba con un programa de control de plagas propio, pero sí disponía de información completa y detallada, entregada por la empresa prestadora del servicio, acerca de diagnósticos, plagas identificadas, productos y mecanismos utilizados, mapas de ubicación de plagas y mecanismos de control, listas de chequeo y frecuencias. El porcentaje de cumplimiento, a pesar de que se contaba con toda la información exigida por la Resolución 2674 de 2013 para este documento, fue de 58% por no tener un programa como tal. El resultado del diagnóstico se muestra en la tabla 13.

Tabla 13. Diagnóstico del programa de control de plagas.

LISTA DE CHEQUEO DISEÑO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Aspecto	Calificación	Observación
Cuenta con una portada que contiene el nombre del programa y el área responsable del documento. El documento presenta uniformidad en cuanto a forma, está identificado y tiene control de cambios.	0	La empresa no dispone de un documento escrito propio acerca del control de plagas, los soportes que manejan son los que la empresa prestadora del servicio facilita.

Tabla 13. (Continuación)

El documento cuenta con objetivos general y específicos, claramente definidos, y coherentes.	0	
Está definido correctamente el alcance del documento.	0	
Se definen los responsables y las responsabilidades de cada uno.	0	
El documento cuenta con las definiciones básicas y pertinentes para la correcta interpretación del documento.	2	
Se establecen las medidas preventivas para evitar el ingreso y proliferación de plagas.	2	
Se identifican las plagas reales y potenciales en la planta, los puntos de ingreso y hospederos.	2	
Se especifica la empresa encargada de realizar el control de plagas, el cronograma, los procedimientos que aplica, mecanismos y productos utilizados.	2	
Se cuenta con mapas de ubicación de dispositivos para el control de plagas.	2	
Cuenta con los formatos: <ul style="list-style-type: none"> - Formato de control de plagas en el que se especifican las actividades realizadas, los hallazgos, los mecanismos de control aplicados, la forma de aplicación, productos utilizados y las observaciones. - Formato de verificación de la aplicación de medidas preventivas para el control de plagas 	2	
Está registrado el seguimiento del documento en el que se detallan las versiones, cambios, motivos y responsables de los cambios.	0	No tienen ninguna versión.
Contiene las referencias más relevantes.	2	

Fuente: elaboración propia.

6.2.2 Elaboración del procedimiento para la elaboración y codificación de documentos.

Se diseñó el procedimiento de elaboración y codificación de documentos, el cual se presenta en el **Anexo 4**, en vista de que en la revisión se encontró que la empresa no contaba con este documento. A partir de éste, se sentaron las bases estructurales, de identificación y de forma para la elaboración de los demás documentos diseñados en el presente proyecto.

6.2.3 Elaboración de los programas del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Todos los programas se ajustaron al procedimiento para la elaboración y codificación de documentos, por lo que mostraron uniformidad en estructura y forma. En general, se hizo especial énfasis en el establecimiento de procedimientos detallados para llevar a cabo las actividades de cada uno de los programas. Los que requirieron mayor tiempo para su elaboración fueron los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento de equipos y proceso productivo de pastas.

El diseño del programa de limpieza y desinfección incluyó la explicación de los principios generales de las operaciones de limpieza y desinfección, el procedimiento para la preparación de soluciones de detergentes y desinfectantes de acuerdo a la concentración requerida para cada área, los procedimientos detallados para la limpieza y desinfección de cada una de las superficies de la planta y la reducción de 12 formatos repetitivos a 3 formatos, optimizando la manera de registrar la información. El programa elaborado se presenta en el **Anexo 5**.

En el programa de abastecimiento de agua se definieron los usos del agua y el flujo de la misma dentro de la planta. Se recalculó la cantidad de cloro necesario a adicionar a cada uno de los tanques, para alcanzar el nivel de cloro residual establecido en la resolución 2115 de 2007 y se optimizaron los formatos existentes, integrando todos los datos relevantes en 2 formatos. El programa se presenta en el **Anexo 6**.

Para rediseñar el programa de manejo de residuos sólidos, se realizó una identificación de todos los residuos potencial y actualmente generados en la planta, se caracterizaron, definiendo la cantidad y el tipo de residuo que representan, permitiendo así, establecer el procedimiento de clasificación de los mismos, manejo y disposición final más adecuada, disminuyendo la cantidad de residuos destinados

a relleno sanitario. Se diseñó un formato para registrar la cantidad, tipo y disposición final de los residuos, con miras a facilitar el control de estos procedimientos en la empresa, ya que dan la oportunidad de verificar en cualquier momento si los procedimientos son adecuados y coinciden con lo definido en el programa escrito. El programa de residuos sólidos para la empresa pastas La Milanesa, La Siciliana y Bronco se muestra en el **Anexo 7**.

En cuanto al manejo de plagas, se diseñó un programa interno que recopiló toda la información aportada por la empresa encargada del manejo integrado de plagas en un documento. Esto permitió definir los objetivos claros y los responsables directos para el funcionamiento del programa y mejorar el orden que se tenía anteriormente. El programa diseñado se presenta en el **Anexo 8**.

Por otra parte, se elaboró el programa de control de proveedores haciendo una identificación de los proveedores de la empresa y su información de contacto, así como una descripción detallada de los procedimientos de inspección y control de calidad de materias primas (harina, sémola de trigo y huevos), insumos (cúrcuma), empaques y reempaques, incluyendo los parámetros decisivos para su aceptación o rechazo. Además, se diseñaron formatos adecuados y completos para registrar esta información y fichas técnicas de huevo y algunos empaques que no se encontraron en la revisión de la documentación. El programa de control de proveedores se presenta en el **Anexo 9**.

La descripción detallada de cada una de las etapas del proceso de elaboración de pastas alimenticias, se consignó en el programa de proceso de producción que se muestra en el **Anexo 10**, en el que se definieron parámetros de calidad para el producto en proceso y producto terminado y se diseñaron formatos para el registro y control de variables de todas las etapas que sirven como soporte para el programa de trazabilidad, tales como preparación del colorante, mezclado, amasado, extrusión y extendido de la pasta, inspección de producto en proceso, control del proceso de secado, empaque de la pasta, almacenamiento de producto terminado y despacho de éste.

En el programa de trazabilidad, se definió el número de lote a imprimir en los empaques, los formatos de apoyo al programa y los procedimientos a llevar a cabo para el seguimiento del producto y retiro del mercado. Se diseñaron los formatos de quejas y devoluciones, y el de trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante, con el fin de facilitar el rastreo y la búsqueda de las causas del problema. El programa se observa en el **Anexo 11**.

En cuanto al programa de mantenimiento de equipos, que se muestra en el **Anexo 12**, se elaboró un inventario que permitió identificar todos los equipos con los que contaba la empresa, su función, ubicación y cantidad. Se diseñaron fichas técnicas con sus características, modo de uso, resumen del mantenimiento, precauciones y procedimientos para la limpieza y desinfección; se definieron detalladamente los procedimientos de mantenimiento realizados a cada equipo y se creó un formato general que permite consignar toda la información relevante acerca del mantenimiento de equipos, en un solo lugar.

La calibración como programa complementario al programa de mantenimiento de equipos, se diseñó identificando los termohigrómetros y balanzas como los instrumentos y equipos de medición con los que cuenta la empresa, y estableciendo los procedimientos y responsables para la revisión y calibración de éstos. El programa se muestra en el **Anexo 13**.

Por otro lado, se diseñó el documento del plan de muestreo, que se presenta en el **Anexo 14**, especificando cada uno de los procedimientos y responsables para la toma de muestras para análisis y/o inspección de empaques, materias primas, agua, producto en proceso, producto terminado, superficies y manipuladores.

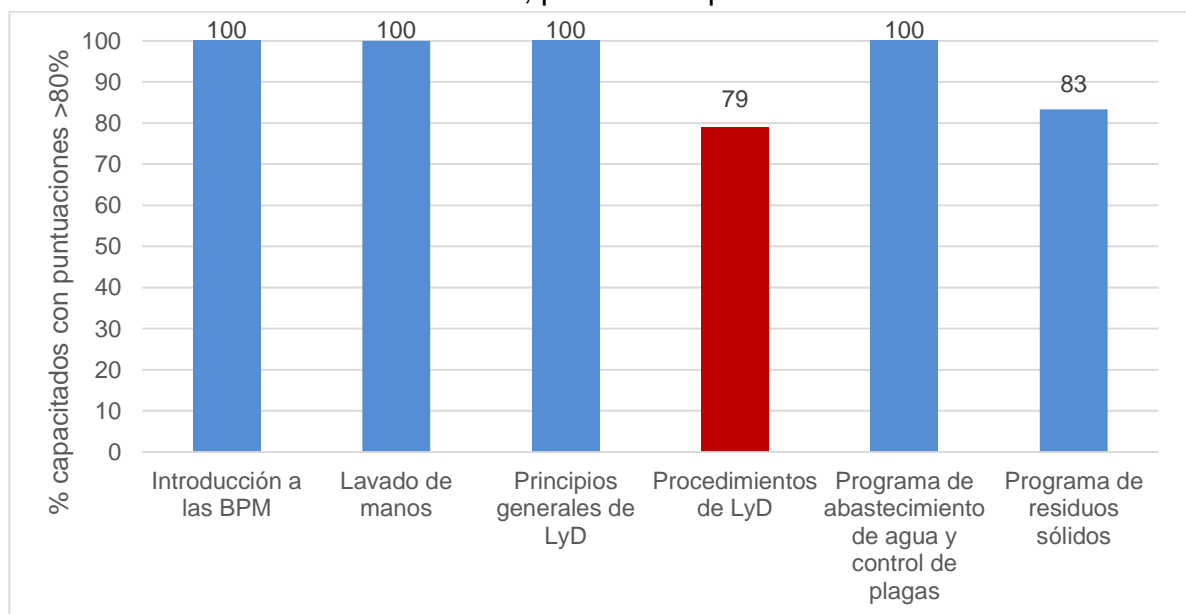
En lo que respecta al plan de capacitación, se incluyeron en él algunas temáticas que se excluían, se definió una metodología general para todas las capacitaciones y se desarrolló un formato para la evaluación de las jornadas de capacitación. El programa se presenta en el **Anexo 15**.

6.3 CAPACITACIÓN SOBRE EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se realizaron las capacitaciones de introducción a las BPM, lavado de manos, principios generales de limpieza y desinfección, procedimientos para la limpieza y desinfección de superficies, programa de abastecimiento de agua, programa de control de plagas y programa de residuos sólidos. Se obtuvo que el porcentaje de capacitados con puntuaciones mayores al 80% en todas las capacitaciones realizadas fue del 94%. El 6% restante obtuvo puntuaciones entre el 65 y el 79%. Los resultados se presentan en el gráfico 4.

Se observó que el 100% del personal capacitado entendió sin problemas la información transmitida en las capacitaciones de introducción a las BPM, lavado de manos, principios generales de limpieza y desinfección y programa de abastecimiento de agua y control de plagas. El porcentaje más bajo de personas con puntuaciones mayores al 80% fue en la capacitación de procedimientos de limpieza y desinfección, con un 79%, debido posiblemente a la extensión del tema y al parecido entre los procedimientos entre un área y otra. En la capacitación del programa de residuos sólidos, el 83% de los capacitados obtuvo puntuaciones mayores al 80% en la evaluación realizada. Por lo anterior, se puede decir que las metodologías utilizadas en las capacitaciones son adecuadas para transmitir el conocimiento relacionado con las BPM y practicas higiénicas, a un personal manipulador de alimentos con un nivel educativo básico.

Grafico 4. Porcentaje de capacitados con puntuaciones mayores al 80% en las evaluaciones, por cada capacitación.



Fuente: elaboración propia.

La primera capacitación consistió en una introducción a las Buenas Practicas de Manufactura y su importancia, en una sesión de 1 hora, como se evidencia en el formato Ficha de capacitación (ver **Anexo 16**) y en el formato de asistencia a la capacitación que se muestra en el **Anexo 17**. En esta primera sesión no se realizó taller, y la evaluación del tema fue de carácter oral una vez terminada la explicación y consistió en hacer una retroalimentación, con la participación de todos los

asistentes, de la importancia de las BPM, las ventajas que trae y los aspectos que incluye. El 100% de los asistentes obtuvieron puntuaciones mayores al 80%. En el formato de evaluación de la capacitación, se evidenció que el 100% entendió la información, cree que fue clara y útil, se sintió satisfecho con la metodología, con la actitud, manejo del tema y solvencia de dudas del capacitador, y cree que la información es completa y aplicable a su trabajo. De los 15 asistentes, uno de ellos (6,7%) sintió que la actividad le aburrió.

Figura 2. Capacitación en Introducción a las BPM.



Fuente: propia.

Para la capacitación en el programa de limpieza y desinfección, se realizó una primera sesión enfocada a la importancia del lavado de manos y a la forma correcta de hacerlo. Para solicitar la capacitación a la gerencia, se diligenció la ficha de capacitación que se muestra en el **Anexo 18**. El taller fue de carácter práctico y consistió en el lavado de manos antes y después de aprender la técnica de lavado óptima. En total, asistieron 20 personas (ver **Anexo 19** registro de asistencia) de las cuales, el 90% de ellas, es decir 18 personas, no conocían o no aplicaban correctamente la técnica de lavado de manos. Después de la explicación, se realizó nuevamente el ejercicio y el 100% de los asistentes, practicaron lo aprendido satisfactoriamente, como se observa en el gráfico 3. En la evaluación de la jornada de capacitación (tabla 9), se encontró que el 100% de los asistentes se mostró conforme con todos los parámetros evaluados.

La segunda sesión de capacitación del programa de limpieza y desinfección, que se evidencia en la figura 3, consistió en explicar los principios generales de las

operaciones de limpieza y desinfección, su importancia y factores que le afectan (ver **Anexo 20** ficha de capacitación). El taller y evaluación, que se muestra en el **Anexo 22**, estuvo compuesto de situaciones en las que se observaban fallas en las operaciones de limpieza y desinfección, y los asistentes debían explicar cuál era la falla y por qué. El total de los asistentes presentaron puntuaciones mayores al 80% en la calificación del taller. De los 17 asistentes (ver **Anexo 21** registro de asistencia), 11 obtuvieron la totalidad de puntos correctos, y 6 se equivocaron en una pregunta, obteniendo un puntaje del 89%. La evaluación se corrigió y se aplicó el formato de evaluación de la jornada, encontrando que el 100% consideró que la capacitación cumplió a cabalidad con todos los parámetros evaluados.

Figura 3. Capacitación generalidades de la limpieza y desinfección.



Fuente: propia.

La última sesión de capacitación del programa de limpieza y desinfección, se centró en la socialización de los procedimientos detallados para realizar estas operaciones en cada una de las superficies, como se muestra la ficha de capacitación del **Anexo 23**. El taller y evaluación que se encuentra en el **Anexo 24**, fue una guía en la que se pidió ordenar los pasos para llevar a cabo correctamente distintos procedimientos de limpieza y desinfección, identificar a qué operación se refería (limpieza o desinfección, o ambas) y a qué superficie correspondía. Los resultados de la evaluación del tema mostraron que el 79% de los asistentes obtuvieron puntuaciones mayores al 80%. Once personas (el 58% de los asistentes) tuvieron un desempeño mayor al 90%, 4 entre el 80 y 90% y 4 personas entre el 65 y el 70%. En la evaluación de la jornada de capacitación, se encontró que 2 personas (el 10,5% de los asistentes) consideraron que la actividad fue aburrida y que el 100%

opinaron que los demás criterios se cumplieron completamente. Como evidencia, en la figura 4 se observa el grupo capacitado y en el **Anexo 25** el registro de asistencia.

Figura 4. Capacitación en procedimientos de limpieza y desinfección.



Fuente: propia.

Por otro lado, la capacitación del programa de abastecimiento de agua y control de plagas se realizó en una misma sesión, llevando a cabo didácticas de grupo al iniciar y al finalizar (ver **Anexo 26** ficha de capacitación). El taller fue una sopa de letras (ver **anexo 27**) en la que debían encontrar algunas medidas preventivas para el control de plagas en la empresa, encontrando que el 100% de los asistentes desarrolló la actividad sin errores. Por otro lado, en la evaluación de la jornada, el 13% de los asistentes (2 personas de 15) manifestaron que lo aprendido no se podía aplicar a su puesto de trabajo, lo que posiblemente se debe a que sean personas con cargo de vendedores en tiendas y que no permanecen en la empresa. El registro de asistencia se encuentra en el **Anexo 28**, y en la figura 5 se ilustra el momento de capacitación.

Se capacitó en el programa de residuos sólidos al personal, haciendo énfasis en la importancia del manejo, clasificación y disposición final adecuada de los residuos sólidos generados en la empresa (ver **Anexo 29** ficha de capacitación). El taller y evaluación fue de carácter oral mediante un ejercicio de clasificación de residuos que consistió en clasificar 5 tipos de residuos (servilletas usadas, caja de cartón, empaques de pasta, papeles de oficina y residuos de pasta). La evaluación de la jornada mostró que de los 18 empleados asistentes (ver **Anexo 30** registro de

asistencia), 15 realizaron el ejercicio perfectamente y 3 se equivocaron al clasificar las servilletas sucias en el grupo de papel y cartón. En la figura 6 se observa el grupo capacitado.

Figura 5. Capacitación programa de abastecimiento de agua y control de plagas.



Fuente: propia.

Figura 6. Capacitación en programa de residuos sólidos.

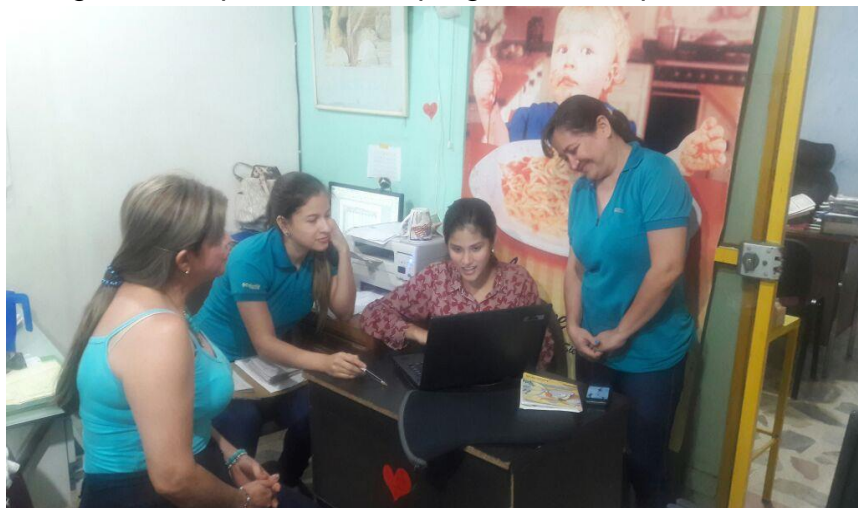


Fuente: propia.

En lo que respecta a la capacitación de los demás programas del manual de BPM, solo se socializaron con el jefe de calidad, jefe de inventario y la gerencia, como se puede observar en la figura 7, quienes mostraron conformidad en los

procedimientos definidos en cada uno de los programas e iniciaron con la planeación de cómo llevarlos a cabo y con la definición de responsabilidades. La ficha de capacitación y el registro de asistencia se encuentran en el **Anexo 31** y **32**, respectivamente.

Figura 7. Capacitación en programas complementarios.



Fuente: propia.

CONCLUSIONES

Las condiciones higiénico sanitarias iniciales de la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, La Siciliana y Bronco' tuvieron un porcentaje de adherencia a la Resolución 2674 de 2013 del 77%, siendo el aspecto de menor cumplimiento el de aseguramiento y control de calidad con un 50% y el de mayor cumplimiento el de requisitos higiénicos de fabricación con un 90%.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura elaborado para la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, La Siciliana y Bronco', se enfatizó principalmente en la definición de los procedimientos claros y detallados para llevar a cabo cada una de las actividades específicas de los planes y programas. Los programas que requirieron mayor tiempo para su elaboración por su nivel de detalle y poca o nula información inicial, fueron los de limpieza y desinfección, mantenimiento de equipos y proceso productivo de pastas alimenticias.

Los programas del manual de BPM diseñados, al ser enfocados al funcionamiento real de la empresa, cumplieron con las expectativas de la gerencia y supervisores, pues éstos no manifestaron objeciones significativas con respecto a su contenido.

El porcentaje de capacitados con puntuaciones mayores al 80% en todas las capacitaciones realizadas fue del 94%. El 6% restante obtuvo puntuaciones entre el 65 y el 79%, por lo que se concluye que la metodología utilizada es adecuada para la capacitación en prácticas higiénicas y sanitarias para personas de nivel de educativo básico.

RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar en la empresa Pastas Alimenticias 'La Milanese, La Siciliana y Bronco', los programas elaborados en el presente proyecto, con miras a lograr la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, y de ser necesario realizar los ajustes correspondientes.

BIBLIOGRAFÍA

- ACEVEDO MORENO, E.S., 2009. Propuesta de un plan de mantenimiento proactivo. Caso empresa manufacturera de alimentos. Escuela de Ingeniería Mecánica.
- AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN, 2009. guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. 2009.
- ALBARRACIN CONTRERAS, F.Y. y CARRASCAL CAMACHO, A.K., 2005. Manual de buenas practicas de manufactura para las microempresas lacteas. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. ISBN 958-683-769-6.
- BARRENECHEA, A. y DE VARGAS, L., 2004. Tratamiento de agua para consumo humano Plantas de filtración rápida Manual I: Teoría Tomo I. Perú.
- BENAVIDES, C., 2002. Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas. Escuela Superior Politécnica Del Litoral.
- CANTORAL VERAS, H.A.R., 2009. Propuesta de un plan de mantenimiento preventivo para la industria de café Quetzal. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- CHAVES ARIZA, J.P. y CASTILLO BUSTOS, J.A., 2008. Implementacion de la documentacion de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecimiento de los manuales de Procedimiento de las pruebas fisicoquimicas en la planta de enfriamiento. Pontificia Universidad Javeriana.
- COLMENARES NIETO, L.F., 2010. Diseño y elaboración de tres manuales de buenas practicas de manufactura para empresas productoras de cacao dentro del marco de los proyectos de cooperacion de la organización de naciones unidas (ONU) para Colombia. Pontificia Universidad Javeriana.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN, 2007. Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. primera. Madrid.
- FLORES RODRÍGUEZ, C.M., 2005. Buenas prácticas de manufactura aplicadas en la industria de fabricación de pastas alimenticias. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- GUFFANTTE CÁRDENAS, F.D., 2009. Desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de pastificio. Escuela politécnica nacional (Quito).

- GUTIÉRREZ FLÓREZ, S., GIL CALERO, J.F. y HINCAPIÉ ÁLVAREZ, C.F., 2009. implementación de un plan integral de residuos sólidos generados en el proceso de producción en una industria alimenticia de salsas y conservas de piña. *Producción mas Limpia*, vol. 4(2), no. 1909-0455.
- HERNANDEZ CEBALLOS, A., 2009. Implementacion de los planes de saneamiento basico en granjas de alimentos Friko S.A. Caldas (Antioquia). ,
- ICONTEC, 2007. NTC 5522. Trazabilidad en la cadena alimentaria para frutas, hierbas aromaticas culinarias y hortalizas frescas. 2007.
- INSTITUTO NACIONAL DE SALUD GRUPO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE FACTORES DE RIESGO AMBIENTAL, 2011. Protocolo de Vigilancia y Control de Enfermedades Transmitidas por Alimentos. . Colombia:
- INTERNATIONAL PASTA ORGANISATION, 2014. The world pasta industry status report. [en línea]. Disponible en: <http://www.internationalpasta.org/index.aspx?id=7>.
- INVIMA, 2015. Invima en cifras. [en línea]. [Consulta: 5 septiembre 2016]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/invima_cifras/invima_cifras_ultimo_2_2.pdf.
- INVIMA, 2016. Establecimientos Certificados En Buenas Prácticas de Manufactura - BPM. [en línea]. [Consulta: 5 septiembre 2016] Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Establecimientos_Vigilados/19-10-2016/BPM-10-10-16.pdf.
- INVIMA y SENA, 2010a. Guía didáctica para la elaboración de un programa de Control De Proveedores aplicado a plantas de procesamiento de alimentos. 2010.
- INVIMA y SENA, 2010b. Guia didactica para la elaboracion de un programa de mantenimiento aplicado a plantas de procesamiento de alimentos. 2010.
- INVIMA y SENA, 2010c. Guia didactica para la elaboracion de un programa de muestreo aplicado a plantas de procesamiento de alimentos. 2010.
- INVIMA y SENA, 2010d. Guia didactica para la elaboracion del “programa de verificacion y calibracion de equipos e instrumentos de medicion” para plantas procesadoras de alimentos. 2010.
- LEZCANO, E., 2013. Pastas Alimenticias. *Alimentos Argentinos*, vol. 57, no. 0328-9168, pp. 41–55.

- LIZARAZO NAVARRO, C.A., 2012. Programa de trazabilidad para Pastas Alimenticias La Fama, Cúcuta (N. de S.). Universidad de Pamplona.
- LLANO RÍOS, N., 2010. Construcción del plan de trazabilidad en las diferentes líneas (Recepción) manejadas por Avinco S.A. Corporación Universitaria Lasallista.
- LÓPEZ VALENCIA, M.C., 2014. Elaboración del sistema de trazabilidad en la planta de producción de la empresa El Horno de Mikaela. Corporación Universitaria Lasalls.
- MARTÍNEZ, C.S., 2011. Utilización de pastas como alimentos funcionales. S.I.: Universidad Nacional de la Plata.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2013. Resolución 2674. 2013. Colombia.
- NARVAEZ CRUZ, I.P., 2007. Diseño de un programa de trazabilidad para los productos de panadería de Cárnicos del Pacífico S.A. Universidad de Pamplona.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2007. Guía para la selección de sistema de desinfección. 2007..
- PACHÓN RODRÍGUEZ, M.A., 2011. Mejoramiento de las condiciones higiénico sanitarias de la arrocera Gélviz S.A. en Cúcuta (N. de S.). Universidad de Pamplona.
- QUIROGA VILLATE, A., 2008. Elaoración e Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta Procesadora de Carnes Frías "CARFICAS". ,
- QUIZANGA ZAMBRANO, V.C., 2009. Diseno del Plan y Documentacion para la Implementacion de Buenas Practicas de Manufactura para la elaboración de panela granulada en la planta INGAPI. Escuela Politécnica Nacional (Quito).
- REYES AFANADOR, J. armando, 2013. Elaboracion de los programas pre-requisitos como parte del manual de buenas practicas de manufactura en el restaurante Los Arrieros Semos, Cúcuta N.S. Universidad de Pamplona.
- RODRÍGUEZ CELEITA, T.L. y BALLÉN CUELLAR, P.A., 2005. Manual de prerrequisitos HACCP para la planta de proceso. Universidad de La Salle.
- RODRIGUEZ GONZALEZ, C., 2009. Implementar y desarrollar un plan de saneamiento de una planta productora de alimentos PRODUCTOS RAPIDO LTDA. Pontificia Universidad Javeriana.

- ROJAS GOMEZ, V., 2011. Control de calidad, diagnóstico, implementación y refuerzo de las buenas prácticas de manufactura en las cocinas y restaurantes del otel Dann Carlton Medellín. Corporación Universitaria Lasallista.
- RUIZ BERNAL, J.V. y MARTINEZ MESA, M.J., 2014. Documentación y elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura (bpm) según el Decreto 3075 de 1997 en la empresa helados Las Delicias de la ciudad de Cartago-Valle.
- SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, 2011. Limpieza y desinfección de equipos y superficies ambientales en instituciones prestadoras de servicios de salud. [en línea]. [Consulta: 19 octubre 2016]. Disponible en: [http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo IIH/Limpieza y Desinfecci%C3%B3n de Equipos y Superficies.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Limpieza%20y%20Desinfecci%C3%B3n%20de%20Equipos%20y%20Superficies.pdf).
- SEGURA BALLÉN, A.K., 2006. IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DEL PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS A TRAVÉS DE AUDITORIAS INTERNAS EN LA EMPRESA. ,
- VALENCIA ARROYAVE, Y.A., 2012. Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura (BPM) con Medidas preventivas, correctivas y plan de mejoramiento en la empresa arepas El Carriel. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- ZAMORAN, D., 2004. Proyecto de cooperación de seguimiento para el mejoramiento tecnológico de la producción láctea en las micros y pequeñas empresas de los departamentos de Boaco, Chontales y Matagalpa (Nicaragua). 2004. ISBN 9789587401400.
- ZHANG, L., NISHIZU, T., HAYAKAWA, S., NAKASHIMA, R. y GOTO, K., 2013. Effects of Different Drying Conditions on Water Absorption and Gelatinization Properties of Pasta. Food and Bioprocess Technology, vol. 6, no. 8, pp. 2000–2009. ISSN 19355130. DOI 10.1007/s11947-012-0976-5.