

**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**

**JULY VIVIANA RUIZ BERNAL**

**MAYRA JOHANNA MARTINEZ MESA**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

**FACULTAD DE TECNOLOGÍAS**

**PROGRAMA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**

**PEREIRA**

**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**

**JULY VIVIANA RUIZ BERNAL**

**MAYRA JOHANNA MARTINEZ MESA**

**TRABAJO DE GRADO**

**Requisito para Optar el título de QUÍMICO INDUSTRIAL**

**Directora:**

**PAULA ANDREA GIRALDO ABAD**

**Ingeniera de Alimentos**

**Magister en Química**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

**FACULTAD DE TECNOLOGÍAS**

**PROGRAMA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**

**PEREIRA**

**2014**

**NOTA DE ACEPTACIÓN DE TRABAJO DE GRADO**

**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**

**Presentado por:**

**JULY VIVIANA RUIZ BERNAL**

**MAYRA JOHANNA MARTIEZ MEZA**

**Los suscritos director y jurado del presente trabajo de grado, una vez realizada la versión escrita y presenciado la sustentación oral, decidimos otorgar:**

**La nota de \_\_\_\_\_**

**Con la connotación: \_\_\_\_\_**

**Para constancia firmamos en la ciudad de Pereira hoy: \_\_\_\_ \_\_\_\_ \_\_\_\_\_**

**Director: \_\_\_\_\_**

**Paula Andrea Giraldo Abad**

**Jurado: \_\_\_\_\_**

**Jurado: \_\_\_\_\_**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la empresa HELADOS LAS DELICIAS y a su Administrador Jorge Ariel Loaiza, por entregarnos este proyecto y brindarnos las herramientas necesarias para su realización.

Agradecemos a nuestra directora Paula Andrea Giraldo Abad, quien con su empeño y dedicación contribuyó en nuestra formación profesional al reforzar nuestros conocimientos.

Al profesor Carlos Humberto Montoya y la profesora María Victoria Sánchez Escobar, quienes desinteresadamente nos brindaron su colaboración en el momento que lo necesitamos.

A nuestras familias por su apoyo incondicional y acompañamiento en esta etapa de nuestras vidas.

## RESUMEN

A lo largo del tiempo se han ido incrementado las enfermedades transmitidas por alimentos, las cuales han alertado a las empresas sobre la necesidad de implementar programas de inocuidad de alimentos para reducir los riesgos de salud pública. Helados Las Delicias es una empresa dedicada a la elaboración de helados lo cual requiere un control directo sobre la inocuidad de los mismos. En este proyecto se documentó y elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cuál fue diseñado siguiendo los lineamientos exigidos en el Decreto 3075 de 1997.

Se realizó un diagnóstico inicial en la empresa utilizando el Acta de Inspección para empresas de Alimentos emitido por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para conocer el estado de cumplimiento en el que se encontraba. De acuerdo a los resultados obtenidos se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura el cual comprende los siguientes programas:

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de control de plagas.
- Programa de manejo de residuos sólidos y líquidos.
- Programa de abastecimiento de agua potable.
- Programa de control de trazabilidad.
- Programa de calibración y mantenimiento de equipos.
- Programa de capacitación de manipuladores.

Así mismo se elaboraron formatos de monitoreo de cada programa para comprobar el desempeño de las condiciones higiénico sanitarias.

Al finalizar el proyecto se realizó el diagnóstico final con el acta del INVIMA y con los resultados obtenidos se pudo observar un incremento en la evaluación de las condiciones higiénico sanitarias de la empresa, esto se debe a las capacitaciones del personal en la correcta manipulación de los alimentos y en la adecuación de la infraestructura de la planta de producción.

## ABSTRACT

Over time have increased food-borne diseases, which have been alerted to the companies about the need to implement programs for food safety to reduce public health risks. The Ice Cream delights is a company dedicated to the production of ice-cream which requires a direct control over the safety of the same. In this project was documented and prepared a manual of good manufacturing practices, which was designed along the lines prescribed in the Decree 3075 of 1997.

There was an initial diagnosis in the company using the Inspection Record for food companies issued by the Institute of Food and Drug Safety (INVIMA) to know the status of compliance that it was in. According to the results obtained prepared a manual of good manufacturing practices which includes the following programs:

- Program of cleaning and disinfection.
- Pest control program.
- Program of management of solid and liquid waste.
- Program of drinking water supply.
- Program of control traceability.
- Program of calibration and maintenance of equipment.
- Training Program of manipulators.

Well same formats were elaborated monitoring of each program to check the performance of the sanitary conditions.

At the end of the project was the final diagnosis with the record of the INVIMA and according to the results obtained, it was able to observe an increase in the assessment of the sanitary conditions of the company, this is due to the skills of the personnel in the proper handling of food and the adequacy of the infrastructure of the production plant.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>14</b>
<b>1. JUSTIFICACION</b>	<b>15</b>
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>16</b>
<b>3. OBJETIVOS</b>	<b>17</b>
3.1 Objetivo general	17
3.2 Objetivos específicos	17
<b>4. MARCO DE REFERENCIA</b>	<b>18</b>
4.1 Marco Teórico.	18
4.2 Marco Demográfico	22
<b>5. METODOLOGÍA</b>	<b>25</b>
5.1 Normativa y Legislación Alimentaria	25
5.2 Evaluación de las condiciones sanitaria de la empresa por medio de la aplicación del perfil sanitario	25
5.2.1 Determinación del porcentaje de adherencia del perfil sanitario al Decreto 3075/97	26
5.2.2 Elaboración del plan de acción	27
5.3 Documentación del plan de saneamiento básico	28
5.4 Documentación del Programa de Capacitación de manipuladores	29
<b>6. ANALISIS Y RESULTADOS</b>	<b>30</b>
6.1 Diagnósticos inicial y final de la empresa HELADOS LAS DELICIAS	30
6.1.1 Comparativo de los diagnósticos higiénico sanitarios de las visitas realizadas.	32
6.2 Documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	45
6.3 Difusión del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	46

<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>47</b>
<b>8.</b>	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>48</b>
<b>9.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>49</b>

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1. Capacidad de producción</b>	<b>24</b>
<b>Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>26</b>
<b>Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los ítems evaluados</b>	<b>31</b>
<b>Tabla 4. Porcentajes de cumplimiento global de los diagnósticos inicial y final.</b>	<b>32</b>

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1. Logo de la empresa</b>	<b>23</b>
<b>Figura 2. Comparativo inicial y final instalaciones físicas</b>	<b>33</b>
<b>Figura 3. Ruiz Bernal, J. Fotografía de acceso en el techo (2012)</b>	<b>33</b>
<b>Figura 4. Ruiz Bernal, J. Fotografía del extractor sin protección contra insectos y plagas (2012)</b>	<b>33</b>
<b>Figura 5. Ruiz Bernal, J. Fotografía de la abertura que comunicaba el exterior ya cerrada (2013).</b>	<b>34</b>
<b>Figura 6. Ruiz Bernal, J. Fotografía del extractor con protección (2013).</b>	<b>34</b>
<b>Figura 7. Ruiz Bernal, J. Fotografía identificación de las tuberías (2013).</b>	<b>34</b>
<b>Figura 8. Ruiz Bernal, J. Fotografía de la señalización de la planta (2013).</b>	<b>34</b>
<b>Figura 9. Comparativo inicial y final instalaciones sanitarias</b>	<b>35</b>
<b>Figura 10. Martínez Mesa, M. Fotografía del baño sin implementos de aseo y recipiente de la basura sin su respectiva bolsa y tapa (2012).</b>	<b>36</b>
<b>Figura 11. Martínez Mesa, M. Fotografía de los casilleros y vestieres para los operarios (2013).</b>	<b>36</b>
<b>Figura 12. Martínez Mesa, M. Fotografía del baño con sus implementos de aseo y recipiente de la basura con su respectiva bolsa y tapa (2012)</b>	<b>36</b>
<b>Figura 13. Comparativo inicial y final personal manipulador de alimentos</b>	<b>37</b>
<b>Figura 14. Ruiz Bernal, J. Fotografía del personal manipulador con la indumentaria adecuada (2012).</b>	<b>37</b>
<b>Figura 15. Ruiz Bernal, J. Fotografía instructivo lavado de botas (2012).</b>	<b>37</b>
<b>Figura 16. Ruiz Bernal, J. Fotografía instructivo cómo lavarse las manos (2012).</b>	<b>38</b>

<b>Figura 17. Ruiz Bernal, J. Fotografía cuándo lavarse las manos (2012).</b>	<b>38</b>
<b>Figura 18. Comparativo inicial y final condiciones de saneamiento</b>	<b>39</b>
<b>Figura 19. Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios de limpieza sin rotular (2012).</b>	<b>39</b>
<b>Figura 20. Martínez Mesa, M. Fotografía del depósito temporal de residuos sólidos sin identificar (2012).</b>	<b>39</b>
<b>Figura 21. Martínez Mesa, m. Fotografía productos de limpieza y desinfección si rotular (2012).</b>	<b>39</b>
<b>Figura 22. Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios de limpieza identificados (2013).</b>	<b>40</b>
<b>Figura 23. Martínez Mesa, M. Fotografía depósito de y recipientes de residuos sólidos identificados (2013).</b>	<b>40</b>
<b>Figura 24. Martínez Mesa, M. Fotografía productos de limpieza y desinfección rotulados (2013).</b>	<b>40</b>
<b>Figura 25. Comparativo inicial y final condiciones de proceso y fabricación.</b>	<b>41</b>
<b>Figura 26. Martínez Mesa, M. Fotografía equipos de refrigeración en mal estado (2012).</b>	<b>41</b>
<b>Figura 27. Martínez Mesa, M. Fotografía estantería elaborada en material no apto para depósito de materia prima (2012).</b>	<b>41</b>
<b>Figura 28. Martínez Mesa, M. Fotografía utensilio elaborado en material no higiénico (2012).</b>	<b>41</b>
<b>Figura 29. Martínez Mesa, M. Fotografía cruce de flujos materia en proceso de producción sin protección (2012).</b>	<b>41</b>
<b>Figura 30. Martínez Mesa, M. Fotografía materia prima sin protección (2012).</b>	<b>41</b>
<b>Figura 31. Martínez Mesa, M. Fotografía equipos nuevos de refrigeración (2013).</b>	<b>42</b>

<b>Figura 32. Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios nuevos de material higiénico (2013).</b>	<b>42</b>
<b>Figura 33. Comparativo inicial y final aseguramiento y control de calidad</b>	<b>43</b>
<b>Figura 34. Ruiz Bernal, J. Fotografía de la materia prima e insumos rotulados y con su respectiva ficha técnica (2013).</b>	<b>43</b>
<b>Figura 35. Comparativo global de los diagnósticos inicial y final.</b>	<b>44</b>
<b>Figura 36. En cabezado utilizado en los documentos elaborados en la empresa helados las delicias.</b>	<b>46</b>
<b>Figura 37. Pie de página utilizado en los documentos elaborados en la empresa helados las delicias.</b>	<b>46</b>

## **LISTA DE ANEXOS**

<b>ANEXO 1 DIAGNOSTICO Y PORCENTAJE DE ADHERENCIA INICIAL DE HELADOS LAS DELICIAS (SEGÚN FORMATO INVIMA)</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO 2 DIAGNÓSTICO Y PORCENTAJE DE ADHERENCIA FINAL DE HELADOS LAS DELICIAS (SEGÚN FORMATO INVIMA)</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO 3 PLAN DE ACCIÓN</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO 4 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</b>	<b>54</b>
<b>ANEXO 5 CARTILLA DE CAPACITACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA E HIGIENE (HELADOS LAS DELICIAS)</b>	<b>55</b>

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad se presentan problemas en las empresas de alimentos en lo que se refiere a la inocuidad y salubridad ya que no se tiene conciencia de la importancia de estos factores en la producción de alimentos que van a ser para consumo humano.

Las empresas poco a poco han ido adquiriendo responsabilidad y han empezado a implementar las Buenas Prácticas de Manufactura que son los lineamientos básicos que se deben seguir para garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

En Colombia las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos están reguladas por el Decreto 3075 de 1997 y vigiladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El no cumplimiento de las BPM puede ocasionar el cierre temporal o total del establecimiento, suspensión total o parcial de trabajos, decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión al respecto.

En este proyecto, se realizó la documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el cual se describen las áreas para aplicación y funcionamiento de las BPM, los cuales incluyen infraestructura, medidas higiénicas, equipos y utensilios, personal, materias primas, operaciones y sistemas de verificación de las BPM. También se muestran los Procedimientos Operativos Estandarizados que se deben aplicar.

Este manual podrá ser utilizado como material de apoyo para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los helados procesados en la empresa HELADOS LAS DELICAS.

## 1. JUSTIFICACION

La industria alimenticia tiene a través de sus productos una incidencia directa en la salud y seguridad de los consumidores. Por esta razón es importante establecer un método de trabajo que asegure al consumidor final alimentos sanos y de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen la mejor herramienta para cumplir con esta premisa.

Las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, y distribución de alimentos para consumo humano y tienen como objetivo garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos en la salud humana. (Avila Vega & Silva Rubio, 2008)

Para la Empresa HELADOS LAS DELICIAS, es importante documentar y elaborar el manual de BPM para dar cumplimiento al decreto 3075 de 1997. Este manual establece los requisitos básicos que la empresa debe cumplir para entregar al consumidor final productos inocuos, además de permitirle llevar una programación adecuada de los parámetros que se deben controlar durante el procesamiento.

Al documentar el manual de BPM se obtienen beneficios como: aumento en la productividad, un alimento limpio, confiable y seguro para el cliente, mejora en la imagen de la empresa, reducción de costos, disminución de desperdicios, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos, disminuyendo enfermedades, infecciones e intoxicaciones en los consumidores. Estos beneficios se deben principalmente a su aplicación en todas las áreas de la empresa.

Al no documentarse el manual de BPM, habrá un control incompleto de los riesgos en los procesos y productos, obteniéndose devoluciones, pérdida de ventas, negocios y también se generarán sanciones por las autoridades sanitarias a la empresa.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La empresa HELADOS LAS DELICIAS es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de helados, cremas, agua, hielo y refrescos. La planta de producción, se encuentra ubicada en la Ciudad de Cartago Valle y cuenta con una trayectoria de más de 20 años.

La empresa durante todo este tiempo ha trabajado sin un plan de saneamiento, que oriente al personal operativo y administrativo a una producción con calidad. Es importante que se cumplan las normas y leyes para obtener una calificación positiva ante la visita del INVIMA.

Al no contar con el plan de saneamiento, los productos elaborados por HELADOS LAS DELICIAS, no cuentan con estándares de calidad exigidos tanto por la autoridad sanitaria como por los potenciales clientes. Cada producción presenta variaciones en sus procesos, debido a que no se tienen establecidas las pautas de calidad para la elaboración del producto y el rendimiento organizacional se ve directamente afectado por los tiempos en la producción, tareas incompletas, materia prima mal usada, entre otras consecuencias presentadas por la ausencia del plan de saneamiento. El desconocimiento por parte de la alta gerencia sobre estos problemas y por ende la ausencia de capacitación al personal involucrado, traen consigo que los operarios no trabajen sobre mejoras y los problemas sean repetitivos, al no contar con planes de acción.

Por lo tanto es importante evaluar el cumplimiento de las normas para realizar dichas medidas, elaborar planes y programas que permitan el mejor y correcto funcionamiento de la planta y así cumplir con los parámetros que exige el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

### FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuenta la empresa HELADOS LAS DELICIAS con un plan de saneamiento básico, incluyendo dentro de éste, el programa de capacitación y prácticas higiénicas; como parte del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Decreto 3075 de 1997, donde se garanticen procesos seguros que permitan la obtención de productos confiables y la empresa pueda ser reconocida, certificada y expandirse a nivel nacional?

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa HELADOS LAS DELICIAS en la Ciudad de Cartago – Valle, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Generar un plan de acción con base a un diagnóstico inicial para verificar el cumplimiento de las condiciones Higiénico - Sanitarias de la empresa HELADOS LAS DELICIAS requeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- Diseñar y documentar el plan de saneamiento básico para la empresa HELADOS LAS DELICIAS de acuerdo con lo exigido en el Decreto 3075 de 1997.
- Diseñar y documentar el programa de capacitación de manipuladores de alimentos que incluya prácticas higiénicas, con el fin de mejorar hábitos y condiciones de elaboración de los alimentos.

## **4. MARCO DE REFERENCIA**

### **4.1 Marco Teórico.**

#### **Control de calidad**

El control de calidad es una actividad que se realiza en las empresas de alimentos por las autoridades locales o nacionales de carácter obligatorio para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, que cumplan con los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de acuerdo con las disposiciones de la ley.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no solo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones. Los manuales, procedimientos, registros e informes constituyen una evidencia objetiva de que el sistema funciona adecuadamente todo el tiempo y que cuando falla algo, el problema es detectado, corregido y mejorado. (Ávila Valverde, 2007)

#### **Inocuidad alimentaria**

La calidad e inocuidad se refieren a las características de los alimentos, que garantizan que estos sean aptos para el consumo humano y que exigen el cumplimiento de una serie de condiciones y medidas necesarias durante la cadena agroalimentaria hasta el consumo y el aprovechamiento de los mismos, asegurando que una vez ingeridos no representen riesgo (biológico, físico y/o químico) para la salud humana (Ortiz Amaya & Martínez Martínez, 2011).

Por lo tanto es un tema que diariamente cobra vigencia en diferentes ámbitos; la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han establecido que un sistema de inocuidad alimentaria esta directamente relacionado con las autoridades gubernamentales, con el sector privado, con los consumidores y con otros sectores, como las agremiaciones, la academia y los medios de comunicación. De esta forma, las prácticas de producción y gestión empresarial de los alimentos han hecho que varias instituciones públicas y privadas preocupadas por la inocuidad y la sostenibilidad de la producción comenzaran a promover conceptos e instrumentar programas sobre buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de manufactura junto con los distintos actores de la cadena agroalimentaria (Tendencias, 2008).

A nivel mundial la inocuidad alimentaria está recibiendo mayor atención debido al aumento de la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs), la preocupación sobre los conocidos peligros emergentes y la globalización del comercio. Así mismo, la preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (Organización Mundial de la Salud, 2002)

El organismo encargado de la certificación de BPM en Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA por medio de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

### **Buenas prácticas de manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuyo fin es producir alimentos en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Albarracín Contreras & Carrascal Camacho, 2005)

En Colombia, las buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos están reguladas por el Decreto 3075 de 1997 y vigiladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En este decreto, se encuentran los requisitos básicos que deben seguir las empresas de alimentos para su funcionamiento, para tecnificar los procesos y mejorar las condiciones del ambiente. Sin embargo, la metodología y procedimientos son documentados por las empresas.

Documentar el programa de BPM en las empresas de alimentos, previene la contaminación por aparición de agentes microbiológicos, físicos y químicos a los alimentos. Para prevenir la contaminación de los alimentos se deben seguir los requisitos relacionados con las instalaciones, los equipos y el personal manipulador entre otros. Las empresas son las encargadas de asignar los recursos y el personal requerido para dar cumplimiento a las BPM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura representan una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación de los alimentos. Algunas de las características de las BPM son:

- Útiles para el diseño y funcionamiento del establecimiento, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000(Dirección de la promoción de la Calidad ALimentaria-SAGPyA).

### **Manual de buenas prácticas de manufactura**

El manual de BPM es una herramienta para asegurar la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa. (Albarracín Contreras & Carrascal Camacho, 2005)

Es un documento 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.

Para dar cumplimiento al decreto 3075 de 1997, toda industria de alimentos debe tener el plan de saneamiento básico; el plan está formado por los procedimientos que describen las actividades que se llevan a cabo para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada una de las industrias. Además permite asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico. Este incluye:

**Programa de abastecimiento de agua potable:** Este programa permite llevar a cabo un control de la calidad del agua empleada en las diferentes actividades de producción y en las actividades de limpieza y desinfección de la planta con el fin de prevenir cualquier tipo de contaminación ocasionada por el agua y asegurar desde este punto la inocuidad de los productos. La resolución 2115 de 2007, del Ministerio de Protección Social, especifica los requerimientos que debe cumplir el agua cuando es utilizada para consumo humano.

**Programa de control de plagas:** Este programa describe las medidas permanentes de control de plagas de tipo preventivo las cuales consisten en evitar la entrada de plagas a la empresa y de tipo correctivo las cuales consisten en eliminar las plagas que logren entrar.

Este programa no solo busca eliminar y prevenir las plagas, también busca identificar las fuentes de infestación y corregir las causas que las originan evitando la contaminación de los alimentos y la materia prima que pueden causar enfermedades al consumidor final.

**Programa de limpieza y desinfección:** En este programa se deben tener en cuenta dos aspectos fundamentales:

**Limpieza:** conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie, sin alterar a ésta. La limpieza consiste en la eliminación de la suciedad mediante jabones o detergentes y agua (Gutierrez Martínez).

**Desinfección:** es la reducción en mayor o menor medida de la población microbiana mediante el empleo de ciertos productos químicos denominados desinfectantes (Gutierrez Martínez).

Este programa describe todos los procedimientos de limpieza y desinfección que se les aplica a las superficies, equipos, utensilios y a cualquier otro material que pueda estar en contacto con los alimentos. Se presentan las sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad.

**Programa de manejo de residuos sólidos y líquidos:** Este programa presenta los lineamientos necesarios para manejar adecuadamente los residuos sólidos y líquidos que se obtienen de los diferentes procesos productivos, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. Es importante destacar que una deficiente disposición de estos residuos puede ser fuente de proliferación de plagas y contaminación ambiental.

**Programa de Capacitación de Manipuladores:** Un manipulador de alimentos es aquella persona que tiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, suministro y servicio. Por lo tanto este programa proporciona las conductas básicas relacionadas con las prácticas de higiene y de manipulación, para conseguir un manejo seguro de los alimentos.

**Programa de Trazabilidad:** Según el Codex Alimentario, "Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, transformación y distribución".

La finalidad del programa de trazabilidad es 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 (Malvestiti, Vicari, & Ball, 2010).

**Programa de Calibración y Mantenimiento:** Este programa permite asegurar que los equipos empleados en los procesos de fabricación se encuentren en correcto funcionamiento, los cuales proporcionen información confiable y exacta.

Para esto, es importante aclarar que la calibración es un procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido y el mantenimiento se refiere a los procedimientos que se le realizan a los equipos utilizados los cuales permiten mejorar los procesos de producción, minimizando fallas y mejorando su confiabilidad. El mantenimiento de equipos debe ser realizado por personal técnicamente capacitado para este fin, teniendo en cuenta la ficha técnica de cada equipo y el instructivo de manejo (División Ingeniería Mecánica y Metalúrgica Área Metrología).

**¿Para qué son las BPM?** (Albarracín Contreras & Carrascal Camacho, 2005).

- Para producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.
- Para tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento de los helados.
- Para sensibilizar, enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las Prácticas Higiénicas.
- Para asegurar que los utensilios mantienen en perfecto estado de limpieza y desinfección

La aplicación de BPM, involucra varios beneficios para las empresas entre estos podemos destacar los siguientes (Albarracín Contreras & Carrascal Camacho, 2005):

- Estandarizar la calidad sanitaria de alimentos.
- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos y garantizar la inocuidad.
- Mejorar el nivel de confianza de los consumidores y aumentar la productividad.
- Garantizar una estructura física acorde a las exigencias sanitarias

## **4.2 Marco Demográfico**

### **Reseña Histórica**

Helados las Delicias es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de helados y refrescos fundada por Luis Alfonso Loaiza nacido en la Ciudad de Cartago-Valle. Es una empresa industrial a la cual se encuentra ubicada en la Carrera 7 #12-73 de la ciudad de Cartago. Fue creada el día 19 de febrero de 1987 bajo la matrícula #011912-2 de la Cámara de Comercio.

La empresa cuenta con un logo que identifica sus productos en el mercado local el cual se presenta en la Figura 1.



Figura 1. Logo de la empresa

Helados las delicias cuenta hoy en día con un portafolio de productos bastante amplio, entre los que se encuentran: chococonos, vasitos fiesta, paletas, helado industrial y una división de agua envasada y refrescos. Además cuenta con una capacidad instalada de 16.000 litros de helado y una sucursal en el municipio de la Virginia, Risaralda.

El helado es un lácteo solidificado producido por el congelamiento de una mezcla pasteurizada por agitación para incorporar aire y garantizar una uniformidad en la consistencia. La mezcla está compuesta de: leche, azúcar, dextrosa, jarabe de maíz en forma seca o líquida, agua, frutas, saborizantes y estabilizantes o emulsificantes (Aigaje pinango & Cachipundo Chapigo, 2010).

La elaboración de los helados es realizada con algunos equipos industriales y de forma manual al igual que su empaque, el cual es realizado por los operarios y luego son almacenados en refrigeradores los cuales se encuentran con una temperatura entre  $-18^{\circ}\text{C}$  y  $-25^{\circ}\text{C}$  proporcionando la consistencia deseada para su distribución.

La empresa ha ido creciendo en la elaboración de sus productos. En la Tabla 1 se presenta la información sobre la producción mensual aproximada de los diferentes productos.

**Tabla 1.** Capacidad de producción

Producto	Capacidad Instalación (L)	Unidades producidas al mes (promedio)										
		90 gr	70 gr	100 gr	110 gr	1 L	2 L	4 L	8 L	12 L	20 L	3,5 Oz
Boato	215	235										
Helado de agua	215	9385										
Paleta de agua	246	5038										
Paleta de crema	246		960									
Chocodelicias	1920			552								
Krispydelicias	1920				895							
chikydencias	1200		27886									
Helado en caja	1678					41	41	66	76	36	18	
Vasito fiesta	2918											3563
Cada capacidad de producción es solo si se produce esta referencia de producto al mes												

**Nota.** Fuente.Documentación de la empresa Helados Las Delicias

Helados las Delicias cuenta con proveedores de tipo nacional dedicados a la producción de materias primas como son: frutas, derivados lácteos, agentes de relleno, conservantes, edulcorantes y estabilizantes. Así mismo insumos como: empaques plásticos de polietileno y polipropileno; etiquetas, cajas de cartón corrugado, cajas plegadizas y palos de paleta.

La empresa actualmente cubre un mercado regional entre los que se encuentran: el Norte del valle, algunos Municipios del Departamento del Quindío como: Quimbaya, Montenegro, Armenia y el Municipio de La Virginia en el Departamento deRisaralda, teniendo como visión, el mercado nacional.

## 5. METODOLOGÍA

El presente trabajo es de carácter documental el cual se considera como investigación descriptiva, y las tareas a realizar fueron las siguientes:

### 5.1 Normativa y Legislación Alimentaria

La reglamentación colombiana según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), regula lo concerniente a la inocuidad de alimentos, asunto que compete al Ministerio de la Protección Social, teniendo como base lo establecido en:

- Ley 09 de 1979: Esta ley fue utilizada en el desarrollo del presente trabajo para la elaboración del programa de residuos sólidos y líquidos. Se documentaron los procedimientos y las medidas que se deben adoptar para una correcta disposición de los residuos generados en la empresa que pueden afectar las condiciones sanitarias del Ambiente.
- Decreto 3075 de 1997: Este decreto fue utilizado para construir la documentación del plan de saneamiento básico el cual incluye como mínimo los siguientes programas: Programa de Limpieza y Desinfección, Programa de Desechos Sólidos, Programa de Control de Plagas y Programa de Control de Calidad de Agua, los cuales al ser implementados, disminuyen los riesgos de contaminación de los alimentos.
- Resolución 2115 de 2007: Esta resolución fue utilizada en la documentación del programa de control de calidad del agua en el que se especifican los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que debe cumplir el agua para poder ser utilizada en la fabricación de alimentos para el consumo humano.

### 5.2 Evaluación de las condiciones sanitaria de la empresa por medio de la aplicación del perfil sanitario

Como etapa inicial para el desarrollo de este proyecto, se realizó un diagnóstico inicial de las condiciones higiénicas sanitarias de la planta de producción mediante una inspección visual

Este diagnóstico, permite evaluar el cumplimiento del Decreto 3075 de 1997, el cual consiste en calificar los parámetros exigidos por el decreto de acuerdo al estado general de la planta, procesos, personal y producto. Esto se llevó a cabo utilizando el formato del acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos emitida por el INVIMA.

Este formato está estructurado de la siguiente manera:

**Numeral:** Esta columna especifica si es capítulo, subtítulo o ítem del decreto.

**Aspecto:** En esta columna se encuentra la síntesis de cada uno de los ítems a evaluar.

**Observaciones:** En esta columna se realiza una descripción que especifique porqué hay incumplimiento.

**Calificación:** Se refiere a la valoración de cada ítem. La escala recomendada es: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: N.A; No observado: N.O.

### 5.2.1 Determinación del porcentaje de adherencia del perfil sanitario al Decreto 3075/97

Una vez diligenciado el formato del Acta de inspección del INVIMA, se obtuvo el perfil sanitario de la empresa elcualseexpresa como porcentaje del estado de cumplimiento del Decreto 3075. Finalmente se estimó el porcentaje de adherencia mediante la siguiente ecuación:

Estos porcentajes de determinan con la siguiente ecuación:

$$\text{---} \quad (1)$$

Dónde:

**PO=** Puntaje obtenido en la evaluación

**NI=** Número de ítems evaluados

El porcentaje de cumplimiento se asignó como se indica en la Tabla 2:

**TABLA 2.** Porcentaje de cumplimiento

PORCENTAJE	CUMPLIMIENTO
0 – 30	Deficiente
31 – 60	Regular
61 – 80	Bueno
81 – 100	Excelente

Una vez obtenido el porcentaje de adherencia, se determinó el estado de cumplimiento de la empresa respecto al Decreto 3075 de 1997. Los ítems cuya calificación se encontró por debajo del 60% indican la necesidad de tomar las medidas correctivas para reducir las desviaciones presentadas. Porcentajes

inferiores al 60 % pueden indicar además condiciones desfavorables para la inocuidad de los alimentos y pueden poner en riesgo el adecuado funcionamiento de la planta de producción. Las observaciones se utilizaron como referencia para establecer el Plan de Acción.

### **5.2.2 Elaboración del plan de acción**

El plan de acción es un procedimiento que sigue para alcanzar un objetivo. En este se determinan y se asignan actividades que deben realizarse por determinadas personas, en un plazo de tiempo específico.

El plan de acción se planteó teniendo en cuenta las observaciones realizadas al evaluar las condiciones sanitarias de la empresa por medio de la aplicación del perfil sanitario propuesto por el INVIMA para incrementar el nivel de adherencia al decreto y poder tener un cálculo aproximado del costo que conllevaría incrementar a un porcentaje de mínimo 95% con el objeto de ser certificados (Cristancho Blanco, 2006).

Para presentar el plan de acción se utiliza el siguiente formato, el cual está estructurado de la siguiente manera:

**Numeral:** Se especifica si es capítulo, subtítulo o ítem del decreto 3075 de 1997.

**Aspecto:** En esta columna se encuentra la síntesis de cada uno de los ítems que se encuentran en el decreto.

**Observaciones:** Si hay un incumplimiento del ítem se debe realizar una descripción que especifique por qué hay incumplimiento.

**Calificación:** Los criterios de calificación establecidos fueron los siguientes: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: N.A; No observado: N.O.

Una vez diligenciado este formato, se realizó su difusión para dar inicio a las acciones correctivas de los ítems cuya calificación fue 0 y 1 según las especificaciones dadas por los encargados de realizar el diagnóstico inicial, para que en una próxima inspección se incremente el porcentaje de adherencia.

Una vez ejecutado el plan de acción se realizó de nuevo una visita a la planta de producción para inspeccionar las mejoras realizadas y de esta manera se obtuvo el diagnóstico final.

### 5.3 Documentación del plan de saneamiento básico

Se documentó el Plan de Saneamiento Básico en la empresa HELADOS LAS DELICIAS el cual está formado por 7 programa, en los cuales se describen las actividades que se deben realizar en cada una de las áreas de la empresa para garantizar la inocuidad de los alimentos que se elaboran en la empresa HELADOS LAS DELICIAS.

Los programas que conforman el Plan de Saneamiento Básico se describen a continuación:

**Programa de limpieza y desinfección:**En este programa se documentaron los procedimientos de limpieza y desinfección que se deben llevar a cabo en las diferentes áreas de la planta de producción, así como en los equipos, pisos, paredes, utensilios e implementos utilizados durante la producción. Se describe también la frecuencia de estas actividades, el responsable, productos de limpieza y desinfección con su respectiva ficha técnica y su preparación.

**Programa de control de plagas:**Para documentar este programa se tuvieron en cuenta las plagas observadas en la empresa por los operarios y el jefe de planta. Se documentaron medidas preventivas para evitar la entrada de plagas a la planta de producción y acciones correctivas para mejorar desviaciones en el programa o para corregir en caso de que haya presencia de plagas. Se diligencian los respectivos formatos y no se realizará control químico de plagas.

**Programa de manejo de residuos sólidos y líquidos:**En este programa se documentaron las actividades que se deben realizar para mejorar el vertimiento de los residuos líquidos y el manejo de los residuos sólidos en la empresa, de tal forma que se impida la contaminación del producto final y se minimice el impacto ambiental.

**Programa de Abastecimiento de Agua Potable:**Se documentó este programa para asegurar la calidad del agua utilizada en las diferentes etapas de proceso de producción de los helados y demás productos de la empresa HELADOS LAS DELICIAS. Se tuvieron en cuenta los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos estipulados en la resolución 2115 de 2007 para el agua de consumo humano y se propone la realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos como medida de control de la calidad del agua.

**Programa de Trazabilidad:**Se documentó el programa de Trazabilidad con el fin de llevar un seguimiento de todos los productos elaborados en la empresa

HELADOS LAS DELICIAS desde el ingreso de las materias primas hasta el producto terminado, para asegurar la inocuidad de este.

**Programa de Calibración y Mantenimiento de Equipos:** La calibración y mantenimiento es realizada por personal calificado para cada equipo.

Es importante implementar el mantenimiento preventivo de los equipos para evitar que aquellos que se encuentran en mal estado afecten la inocuidad de los productos y ocasionen retrasos en la producción.

#### **5.4 Documentación del Programa de Capacitación de manipuladores**

Se elaboró el programa de capacitación de manipuladores con el fin de informar y concientizar a los operarios sobre qué son las Buenas Prácticas de Manufactura, su importancia y la implementación de éstas en la empresa HELADOS LAS DELICIAS.

Para la realización de este programa se tuvieron en cuenta las falencias de los operarios durante la manipulación de los alimentos así como las observaciones realizadas durante los diferentes procesos de producción de la empresa. En este programa se documentaron las actividades que se deben realizar antes, durante y después de ingresar a la planta de producción para asegurar un producto inocuo. Así mismo, se planteó un cronograma de capacitaciones para el mejoramiento continuo de los procesos que lleva a cabo el manipulador de alimentos.

## 6. ANALISIS Y RESULTADOS

### 6.1 Diagnósticos inicial y final de la empresa HELADOS LAS DELICIAS

Los diagnósticos inicial y final de la empresa HELADOS LAS DELICIAS se realizaron utilizando el formato del Acta de Inspección Sanitaria a empresas de alimentos emitida por el INVIMA, la cual evalúa aspectos como: instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador, condiciones de saneamiento, condiciones de producción y aseguramiento y control de la calidad.

En el Acta de Inspección Inicial (ANEXO 1) y en el Acta de Inspección Final (ANEXO 2) se observan las calificaciones obtenidas al iniciar y al finalizar el proyecto respectivamente, las observaciones realizadas y los porcentajes de adherencia para cada uno de los aspectos evaluados. Los porcentajes de adherencia se determinaron con la ecuación (1). Para el ítem 1 que corresponde a instalaciones físicas se obtuvo la siguiente información:

- **Instalaciones Físicas**

**PO= 21**

**NI= 14**

Al aplicar la ecuación (1) se obtuvo lo siguiente:

---

$$\text{PORCENTAJE DE ADHERENCIA} = 75 \%$$

El mismo cálculo fue efectuado para los demás ítems y para determinar el incremento porcentaje de adherencia del diagnóstico final. Los resultados obtenidos se describen en la Tabla 3:

**Tabla 3.** Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los ítems evaluados

<b>Aspecto evaluado</b>	<b>Porcentaje inicial (%)</b>	<b>Porcentaje final (%)</b>
1. Instalaciones Físicas	75	100
2. Instalaciones Sanitarias	60	100
3. Personal Manipulador de Alimentos	70	100
4. Condiciones de Saneamiento	45.23	100
5. Condiciones de Proceso y Fabricación	84.37	100
6. Aseguramiento y Control de la Calidad	41.66	66,66

Según los resultados obtenidos de cada ítem evaluado al iniciar el proyecto, se puede observar que en algunos de estos los porcentajes se encuentran por debajo de 60% un valor que se considera cumplimiento regular según la Tabla 2. Al obtener estos resultados en la evaluación de la empresa, no se está cumpliendo con los parámetros estipulados para producir alimentos de buena calidad ya que los productos pueden dejar de ser inocuos y pueden afectar la salud del consumidor.

Posteriormente se calculó el porcentaje de adherencia global utilizando la ecuación (1) de la siguiente forma:

---

---

**PORCENTAJE DE ADHERENCIA GLOBAL INICIAL= 72%**

De igual forma se realiza el cálculo para determinar el porcentaje de adherencia global en el diagnóstico final.

En la Tabla 4 se presentan los resultados obtenidos de los diagnósticos al iniciar y al finalizar el proyecto.

**Tabla 4.** Porcentajes de cumplimiento global de los diagnósticos inicial y final.

<b>Aspecto evaluado</b>	<b>Porcentaje inicial (%)</b>	<b>Porcentaje final (%)</b>
% de adherencia al decreto 3075 de 1997 global en la empresa HELADOS LAS DELICIAS	72	98,4

El porcentaje global obtenido en el diagnóstico inicial del 72% y según la Tabla 2, la empresa se encuentra en un cumplimiento bueno, sin embargo no cuenta con los programas documentados que conforman el plan de saneamiento básico los cuáles son fundamentales para el aseguramiento de la calidad y la inocuidad en una empresa de alimentos.

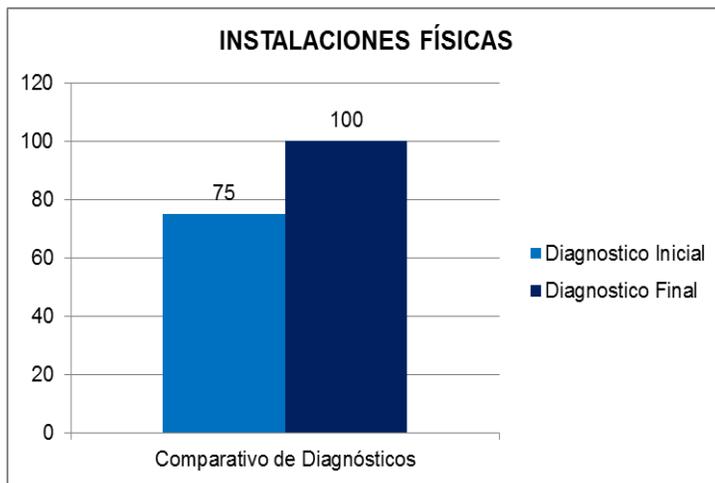
Con los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y las observaciones realizadas, se ejecutó el plan de acción que se presenta en el ANEXO 3 con el fin de mejorar las condiciones de operación en los procesos de producción de la empresa HELADOS LAS DELICIAS.

Durante la realización del proyecto se fueron desarrollando las actividades propuestas en el Plan de Acción tales como: la documentación del manual de BPM, la documentación de los programas del plan de saneamiento básico, la documentación del programa de capacitación para manipuladores de alimentos, entre otros. Por lo tanto, al realizarse la inspección final se obtuvieron buenos resultados, se incrementaron los porcentajes llegando al 98,4% de cumplimiento.

#### **6.1.1 Comparativo de los diagnósticos higiénico sanitarios de las visitas realizadas.**

Con los resultados obtenidos en los diagnósticos higiénico sanitarios inicial y final, se realizaron las siguientes gráficas para cada uno de los aspectos evaluados en los cuales se observa el impacto que representó este proyecto para la empresa.

## INSTALACIONES FÍSICAS



**Figura 2.** Comparativo inicial y final instalaciones físicas



**Figura 3.** Ruiz Bernal, J. Fotografía de acceso en el techo (2012)



**Figura 4.** Ruiz Bernal, J. Fotografía del extractor sin protección contra insectos y plagas (2012).



**Figura 5.** Ruiz Bernal, J. Fotografía de la abertura que comunicaba el exterior ya cerrada (2013).



**Figura 6.** Ruiz Bernal, J. Fotografía del extractor con protección (2013).



**Figura 7.** Ruiz Bernal, J. Fotografía identificación de las tuberías (2013).



**Figura 8.** Ruiz Bernal, J. Fotografía de la señalización de la planta (2013).

Según la Figura 2, en el diagnóstico inicial el porcentaje obtenido fue 75%. La planta no se encontraba construida en condiciones a prueba de plagas como se puede observar en la Figura 3, ya que por esta abertura que comunica el exterior con la planta de producción pueden ingresar toda clase de plagas e insectos. En la Figura 4 se observa que el extractor no se encuentra con protección y por estos espacios pueden ingresar aves, roedores e insectos voladores. Las tuberías de agua potable, agua no potable y agua potable tratada no se encontraban identificadas, así mismo faltaba señalización dentro de la planta. El no contar con una correcta señalización puede ocasionar problemas en la salud de los operarios ya que en caso de un accidente no saben hacia donde deben ir porque no tienen identificada una vía de evacuación. Así mismo, cuando no se tiene identificada cada área de producción se pueden presentar cruce de flujos contaminando el alimento y afectando la inocuidad.

En el diagnóstico final el porcentaje obtenido fue 100%. Para alcanzar éste valor se cerró la aberturacomose observa en la Figura 5logrando la hermeticidad en la planta e impidiendo el acceso de plagas y roedores.Se instaló una rejilla en el extractor para impedir el ingreso de polvo e insectos como se observa en la Figura 6.Se identificaron las tuberíascomo se muestra en la Figura 7así mismo se mejoró la señalización en la planta según la Figura 8 donde se observan señales como:salida de evacuación, prácticas higiénicas, entre otros, para que los operarios las identifiquen en caso de emergencia y tengan muy presente la importancia de las prácticas higiénicas en todo momento que estén manipulando alimentos.

## INSTALACIONES SANITARIAS

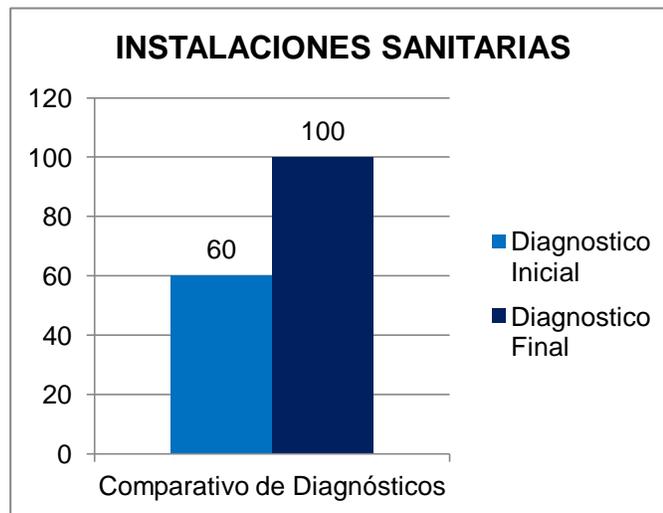


Figura 9. Comparativo inicial y final instalaciones sanitarias



**Figura 10.** Martínez Mesa, M. Fotografía del baño sin implementos de aseo y recipiente de la basura sin su respectiva bolsa y tapa (2012).



**Figura 11.** Martínez Mesa, M. Fotografía de los casilleros y vestieres para los operarios (2013).

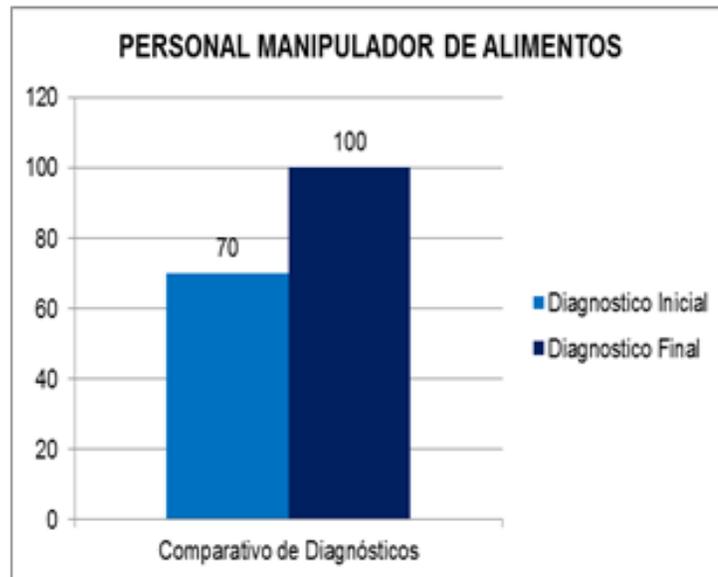


**Figura 12.** Martínez Mesa, M. Fotografía del baño con sus implementos de aseo y recipiente de la basura con su respectiva bolsa y tapa (2012).

Como se puede observar en la Figura 9, en el diagnóstico inicial obtuvo un porcentaje del 60%. Según la Tabla 2 para este valor los parámetros de evaluación están en cumplimiento regular ya que no existen casilleros ni vestieres para los operarios separados por sexo. Es importante destinar un área fuera de la planta de producción limpia y desinfectada donde los operarios se puedan cambiar antes y después de terminar sus labores sin correr el riesgo de contaminar la indumentaria y por ende contaminar la producción. Las condiciones sanitarias en general son buenas para su utilización. Pero en la Figura 10 se observa que la papelería no se encuentra con su respectiva bolsa y tapa provocando contaminación.

En el diagnóstico final el porcentaje obtenido fue del 100%. Este porcentaje se incrementó destinando un lugar apropiado para los vestieres y casilleros separados por género como se observa en la Figura 11, así como lo exige el decreto 3075 de 1997 para los operarios. Se mejoraron las condiciones de los baños, se destinaron papelerías con su respectiva tapa, bolsa y todos los implementos de aseo como jabón líquido y toallas desechables como se observa en la Figura 12.

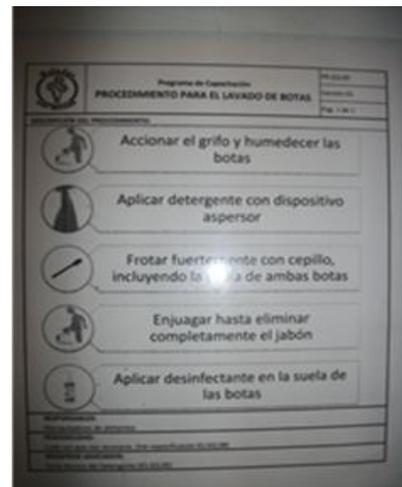
## PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS



**Figura 13.** Comparativo inicial y final personal manipulador de alimentos



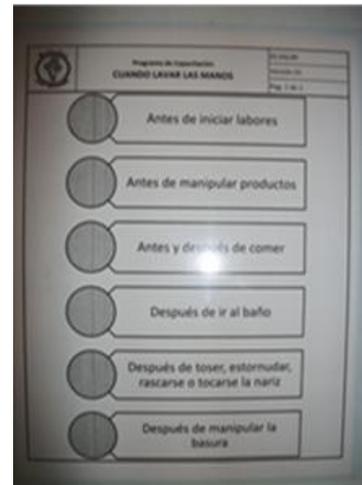
**Figura 14.** Ruiz Bernal, J. Fotografía del personal manipulador con la indumentaria adecuada (2012).



**Figura 15.** Ruiz Bernal, J. Fotografía instructivo lavado de botas (2012).



**Figura 16.** Ruiz Bernal, J. Fotografía instructivo cómo lavarse las manos (2012).

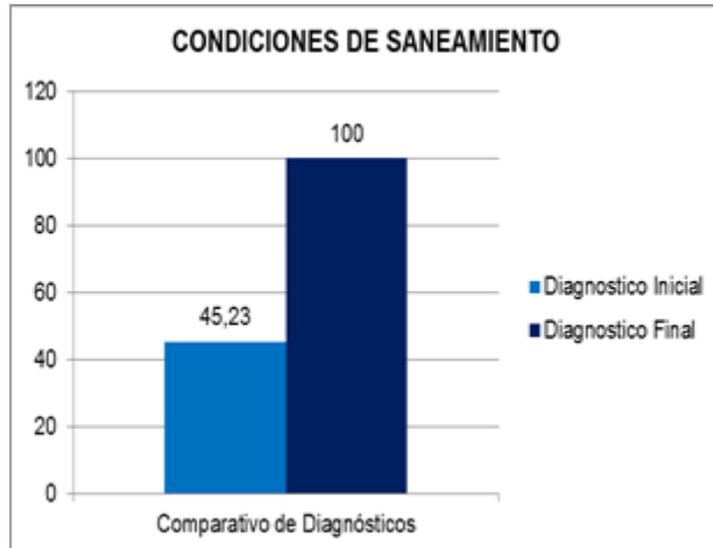


**Figura 17.** Ruiz Bernal, J. Fotografía cuándo lavarse las manos (2012).

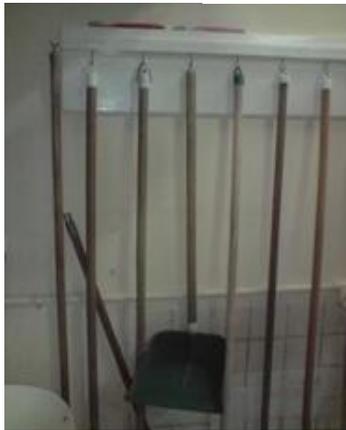
Según la Figura 13 en el diagnóstico inicial se obtuvo un porcentaje del 70% ya que los operarios no cuentan con la indumentaria completa para realizar sus labores y las cofias no cubren adecuadamente el cabello siendo este un riesgo de contaminación. Desconocen las prácticas higiénicas por lo tanto usan esmalte y accesorios en la producción. No se cuenta con un programa escrito de capacitación, ni actividades permanentes de manipulación de alimentos y prácticas higiénicas.

En el diagnóstico final el porcentaje obtenido es del 100% ya que se documentó el programa de capacitación y se dieron a conocer las prácticas higiénicas a los manipuladores las cuales se están cumpliendo en la actualidad. Los operarios utilizan la indumentaria completa como: pantalón, camisa, botas, cofia que cubre todo el cabello y tapabocas el cual se puede observar en el Figura 14. Dentro de la planta de producción se fijaron instructivos sobre el lavado de botas el cual se puede observar en la Figura 15. De igual forma en la Figura 16 se observa el instructivo de como lavarse adecuadamente las manos y en la Figura 17 se indica cuando lavarse las manos, entre otros. Es importante que estos avisos se encuentren en lugares visibles para que los operarios tengan presente la forma adecuada de limpieza al manipular alimentos.

## CONDICIONES DE SANEAMIENTO



**Figura 18.** Comparativo inicial y final condiciones de saneamiento



**Figura 19.** Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios de limpieza sin rotular (2012).



**Figura 20.** Martínez Mesa, M. Fotografía del depósito temporal de residuos sólidos sin identificar (2012).



**Figura 21.** Martínez Mesa, m. Fotografía productos de limpieza y desinfección si rotular (2012).



**Figura 22.** Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios de limpieza identificados (2013).



**Figura 23.** Martínez Mesa, M. Fotografía depósito de y recipientes de residuos sólidos identificados (2013).

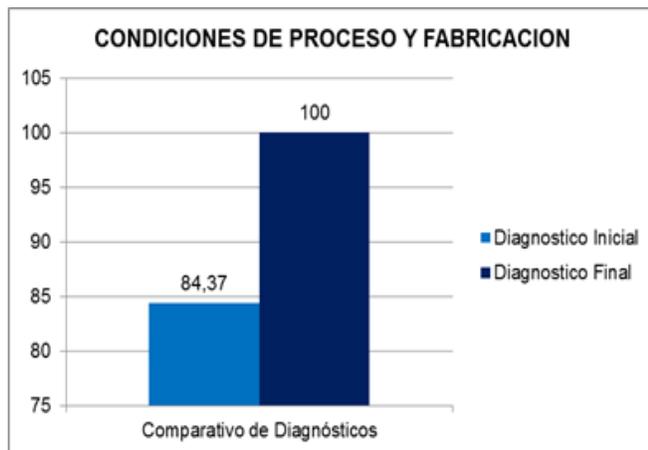


**Figura 24.** Martínez Mesa, M. Fotografía productos de limpieza y desinfección rotulados (2013).

Según la Figura 18 en el diagnóstico inicial el porcentaje obtenido fue 45,23% ya que no se encuentra documentado el Plan de Saneamiento Básico con sus respectivos programas. Los implementos de aseo no están identificados especificando cuales se utilizan dentro y cuales se utilizan fuera de la planta de producción como se observa en el Figura 19. En la Figura 20 se observan los recipientes de residuos sólidos sin especificar en cuál se depositan los residuos ordinarios y en cual los residuos reciclables. En la Figura 21 los productos de limpieza y desinfección no se encuentran rotulados ni en un lugar seguro dentro de la planta de producción como lo exige el decreto 3075 de 1997.

En el diagnóstico final el porcentaje obtenido fue del 100% ya que se documentaron los programas del plan de saneamiento básico y en el momento de la inspección final se estaban diligenciando los formatos que permiten verificar el cumplimiento de estos en la empresa. Se rotularon los utensilios de aseo como se observa en la Figura 22 donde se indican cuáles son los implementos utilizados dentro y fuera de la planta de producción para así evitar la contaminación. En la Figura 23 se observa la adecuación de un lugar para el depósito temporal de residuos sólidos con sus respectivos recipientes diferenciando entre residuos ordinarios y residuos reciclables cada uno con bolsa y tapa para evitar la contaminación y la proliferación de plagas. De igual forma, se rotularon los productos de limpieza y desinfección que se encuentran dentro de la planta de producción como se observa en la Figura 24 y se destinó un lugar con acceso limitado para evitar que se produzca una confusión entre los ingredientes y estos productos.

## CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN



**Figura 25.** Comparativo inicial y final condiciones de proceso y fabricación.



**Figura 26.** Martínez Mesa, M. Fotografía equipos de refrigeración en mal estado (2012).



**Figura 27.** Martínez Mesa, M. Fotografía estantería elaborada en material no apto para depósito de materia prima (2012).



**Figura 28.** Martínez Mesa, M. Fotografía utensilio elaborado en material no higiénico (2012).



**Figura 29.** Martínez Mesa, M. Fotografía cruce de flujos materia en proceso de producción sin protección (2012).



**Figura 30.** Martínez Mesa, M. Fotografía materia prima sin protección (2012).



**Figura 31.** Martínez Mesa, M. Fotografía equipos nuevos de refrigeración (2013).



**Figura 32.** Martínez Mesa, M. Fotografía utensilios nuevos de material higiénico (2013).

Según la Figura 25 en el diagnóstico inicial el porcentaje obtenido fue 84,37%. Según la Tabla 2 se encuentra en un cumplimiento bueno, pero se encontró que los empaques de los equipos de refrigeración presentaban deterioro como se observa en la Figura 26 afectando las condiciones de almacenamiento de los helados ya que no van a adquirir la consistencia deseada. En las Figuras 27 y 28 se observan estantes y utensilios fabricados en material de madera el cual no es el apropiado para el almacenamiento de materia prima y la elaboración de los helados ya que son propensos al crecimiento de mohos y hongos que pueden ser transmitidos a los productos elaborados. En las Figuras 29 y 30 se observa cruce de flujo donde la materia prima y materia en proceso de producción se almacenan juntos lo cual puede ocasionar contaminación por olores e inocuidad en los productos elaborados.

En el diagnóstico final el porcentaje obtenido fue del 100% ya que se cambiaron los equipos de refrigeración por nuevos como se observa en la Figura 31 los cuales son de fácil limpieza, desinfección y tienen un dispositivo de control de temperatura. En el área de almacenamiento de materias primas se cambiaron las mesas de madera por estibas de plástico material que no afecta la inocuidad de los productos. De igual forma se cambiaron los utensilios utilizados en la elaboración de los helados como se observa en la Figura 32 los cuales están elaborados en material liso, no poroso, en buen estado, los cuales no transmiten bacterias o mohos a los productos elaborados. Se destinó un refrigerador para materia prima diferente al que se utiliza para la refrigeración de los productos en proceso de producción para evitar el cruce de flujos y la contaminación.

## ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

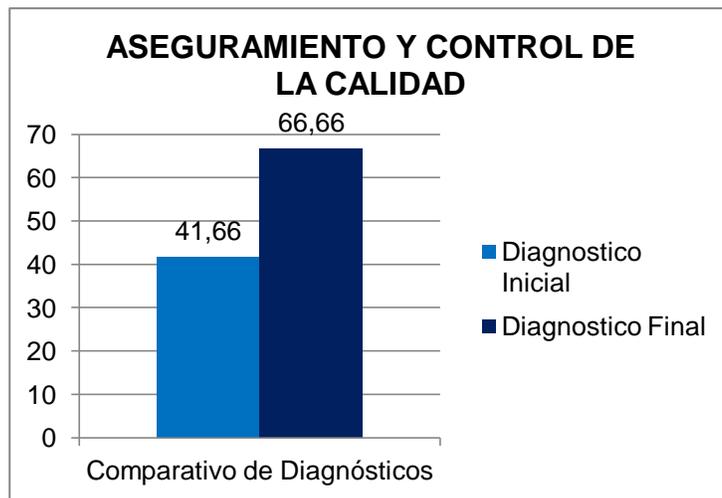


Figura 33. Comparativo inicial y final aseguramiento y control de



Figura 34. Ruiz Bernal, J. Fotografía de la materia prima e insumos rotulados y con su respectiva ficha técnica (2013).

Como se observa en la Figura 33 el porcentaje de adherencia inicial obtenido fue de 41,66%. La empresa no cuenta con políticas de calidad, no se tienen documentados los procedimientos de calidad en los cuales se identifican los posibles peligros que puedan afectar la inocuidad de los helados y no cuenta con instructivos de los equipos para su correcta operación. Un mal uso de estos puede afectar la calidad de los productos y puede ocasionar problemas en el correcto funcionamiento de la empresa. Este resultado también se vio afectado debido a que la empresa cuenta con los servicios de un laboratorio externo para realizar los análisis anuales, pero no tiene almacenados los resultados obtenidos, por lo tanto, no lleva un seguimiento de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

En el diagnóstico final se obtuvo un porcentaje de adherencia del 66,66%. Se observa un incremento con el porcentaje inicial ya que se documentaron los instructivos de uso de los equipos y se archivaron en carpetas individuales las cuales estarán al alcance de los operarios en la planta de producción para que sean manipulados correctamente y no afecten la calidad e inocuidad de los productos. De igual forma se archivaron las fichas técnicas de las materias primas e insumos y se rotularon con sus respectivas especificaciones como se observa en la Figura 34. Se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos y se consignan los resultados en una carpeta rotulada como “análisis de laboratorio” para llevar un control de la calidad del agua utilizada en la empresa y por ende la calidad de los productos elaborados.

### COMPARATIVO PORCENTAJE DE ADHERENCIA GLOBAL DE LOS DIAGNOSTICOS INICIAL Y FINAL

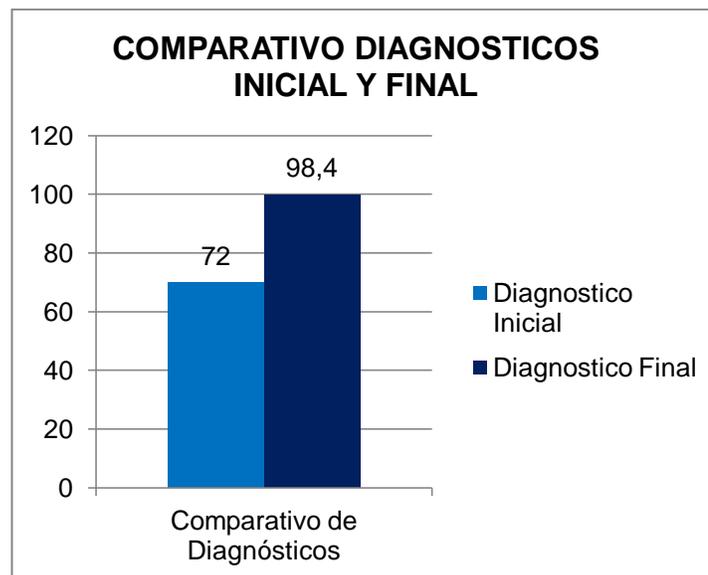


Figura 35. Comparativo global de los diagnósticos inicial y final.

En la Figura 35 se observa el incremento del porcentaje de adherencia al finalizar el proyecto. Se realizaron cambios en la estructura de la planta, se mejoraron las condiciones de los equipos y se documentaron los instructivos de limpieza y desinfección que son parte fundamental para la inocuidad de los productos, entre otras. Estas mejoras fueron fundamentales en el momento de la visita realizada por los funcionarios del INVIMA los cuales hicieron algunas exigencias para los programas del manual de BPM emitiendo el concepto FAVORABLE CONDICIONADO.

De acuerdo a las mejoras realizadas en la empresa y cumpliendo con las exigencias requeridas por el INVIMA se pudo obtener un porcentaje de adherencia global del 98,4%, lo que indica un incremento significativo en cuanto a la situación inicial de la empresa.

## **6.2 Documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.**

Se procedió a documentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa HELADOS LAS DELICIAS. En este documento se encuentran los programas que conforman el plan de saneamiento básico los cuales se nombran a continuación:

- Programa de Limpieza y Desinfección
- Programa de Control de Plagas
- Programa de Control de Calidad del Agua
- Programa de Residuos Sólidos y Líquidos
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Mantenimiento y Calibración

Los programas documentados tienen los siguientes numerales.

1. Objetivo
  2. Alcance
  3. Responsable
  4. Referencias
  5. Definiciones
  6. Disposiciones generales del programa
  7. Monitoreo y verificación
  8. Acciones correctivas
  9. Descripción del proceso
- Anexos

La estructura de los programas se establece en el Procedimiento de Control de Documentos. Para que todos tengan uniformidad cada programa cuenta con formatos, procedimientos y especificaciones los cuáles se codificaron para que sea más fácil la ubicación de estos en la empresa y se documentaron en el Listado Maestro de Documentos (ANEXO 4).

Todos los programas cuentan con un encabezado y pie de página. En la Figura 36 y Figura 37 se observa el formato utilizado para cada uno.

	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>Código</b>
		<b>Versión</b>
		<b>Página ## de ##</b>

**Figura 36.** Encabezado utilizado en los documentos elaborados en la empresa helados las delicias.

<b>Autorizó:</b>	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Fecha de emisión:</b>

**Figura 37.** Pie de página utilizado en los documentos elaborados en la empresa helados las delicias.

Los documentos “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” y el “Procedimiento de Control de Documentos”, no se publican en el presente documento porque hacen parte de la información confidencial de la empresa.

### **6.3 Difusión del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.**

Se realizó una capacitación en la empresa HELADOS LAS DELICIAS en la cual se dio a conocer el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura a todo el personal y directivas de la empresa.

Se resaltaron las normas de higiene que se deben cumplir en el momento de la manipulación para producir helados de buena calidad que no afecten la salud del consumidor. Se hizo la demostración de cómo es el correcto lavado de las manos y las botas; y se resaltó la importancia del uso de la cofia y el tapabocas para evitar la contaminación en los productos.

La presentación realizada y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura fueron entregadas a las directivas de la empresa. A todos los asistentes a la socialización se entregó la cartilla de capacitación de las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene (ANEXO 5).

## 7. CONCLUSIONES

- Se realizó una inspección inicial para evaluar las condiciones higiénico sanitarias de la empresa HELADOS LAS DELICIAS en la cual se pudo observar que existían muchas falencias en la empresa respecto a la inocuidad en la elaboración de sus productos. Además, no se tenía documentado el Manual de BPM, los programas del Plan de Saneamiento Básico que son fundamentales para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Se documentó e implementó el plan de Saneamiento Básico y el Programa de capacitación de manipuladores de alimentos incrementando el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias a un 98,4%.
- Gracias al desarrollo de este proyecto la empresa pudo obtener el concepto de FAVORABLE CONDICIONADO en la visita realizada por parte de los funcionarios del INVIMA para determinar el estado de las condiciones higiénico sanitarias de la empresa y poder expedir el Registro sanitario, donde se presentaron algunas exigencias las cuales se les dio cumplimiento.
- La elaboración del manual y realización de capacitaciones permitió que los manipuladores conocieran que su aporte en los programas era fundamental para la elaboración de productos con calidad.
- Se elaboró una cartilla de capacitación de las Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene y fue entregada a todos los operarios para que tuvieran en cuenta los hábitos que deben mantener en la elaboración y manipulación de los productos de la empresa HELADOS LAS DELICIAS.

## **8. RECOMENDACIONES**

- Realizar el trámite correspondiente de registro INVIMA para los productos que aún no cuentan con ese requisito.
- Realizar un estudio de Puntos críticos y de control en los procedimientos de producción.
- Documentar el programa de aseguramiento y control de calidad para verificar el correcto funcionamiento de las BPM.
- Actualizar el manual de BPM en la empresa HELADOS LAS DELICIAS con la resolución 2674 de 2013 que entrará en vigencia a partir de julio de 2014 como modificatoria del decreto 3075 de 1997.

## 9. BIBLIOGRAFIA

- Aigaje pinango, E. D., & Cachipueno Chapigo, C. F. (Diciembre de 2010). Recuperado el 21 de Junio de 2013, de <http://www.biblioteca.ueb.edu.ec/bitstream/15001/376/1/Documento.pdf>
- Albarracín Contreras, F., & Carrascal Camacho, A. K. (2005). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Ávila Valverde , M. L. (2007). *Diseño de la documentación del sistema de buenas prácticas de manufactura para la empresa productos Le Chandelier*. Tesis, Universidad de Costa Rica.
- Avila Vega, V. A., & Silva Rubio, M. F. (2008). *Evaluación de la calidad microbiológica de los helados elaborados en una empresa del municipio de Soacha y su impacto a nivel local*. Trabajo de grado, Pontificia Universidad Javeriana, Cundinamarca, Bogota D.C.
- Cristancho Blanco, B. R. (Septiembre de 2006). Recuperado el Enero de 2013, de <http://es.scribd.com/doc/13168753/Manual-Para-Montajes-de-Sistemas-de-Calidad-4>
- Dirección de la promoción de la Calidad Alimentaria-SAGPyA. (s.f.). Recuperado el Noviembre de 2012, de <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Internacionales/Argentina/BPM.PDF>
- División Ingeniería Mecánica y Metalúrgica Área Metrología. (s.f.). Recuperado el 10 de Abril de 2013, de Ingeniería Dictuc: <http://www.dictuc.cl/metrologia/quees.htm>
- Gutierrez Martínez, P. (s.f.). Obtenido de <http://virtual.inea.org/web/campus/asig/300000002102/Tema%207.%20def.pdf>
- Malvestiti, L. J., Vicari, C. A., & Ball, J. C. (Enero de 2010). Recuperado el 17 de Abril de 2013, de [senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar): [http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File3241-manual\\_trazabilidad.pdf](http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File3241-manual_trazabilidad.pdf)
- Ministerio de Salud. (18 de Enero de 2002). *presidencia.gov.co*. Recuperado el Enero de 2013, de

[http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/2002/enero/18/de  
c60180102.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2002/enero/18/de<br/>c60180102.pdf)

Organización Mundial de la Salud. (2002).

Ortiz Amaya, A. E., & Martínez Martínez, M. I. (2011). Inocuidad Alimentaria:  
 panorama en Colombia. *Conexión Agropecuaria JDC Versión Electrónica*.

Tendencias. (2008). Obtenido de  
[http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/34329/capitulo\\_III\\_vf.pdf](http://www.eclac.org/publicaciones/xml/9/34329/capitulo_III_vf.pdf)

# **ANEXO 1**

**DIAGNOSTICO Y PORCENTAJE DE ADHERENCIA INICIAL DE HELADOS LAS  
DELICIAS (SEGÚN FORMATO INVIMA)**

# **ANEXO 2**

**DIAGNÓSTICO Y PORCENTAJE DE ADHERENCIA FINAL DE HELADOS LAS  
DELICIAS (SEGÚN FORMATO INVIMA)**

# **ANEXO 3**

**PLAN DE ACCIÓN**

# **ANEXO 4**

**LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS**

# **ANEXO 5**

**CARTILLA DE CAPACITACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA E HIGIENE (HELADOS LAS DELICIAS)**