

Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad de la cadena de suministro de la empresa Lejayim SAS

Trabajo de Grado para Optar por el título de Ingeniero Industrial

Elkin Arley Rodríguez Espitia y Miguel Andrés Olarte Rueda

Directora

Elidia Esther Galviz Muñoz

MSc. Ingeniería Industrial

Tutora

Jazmín Rivera Gómez

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Bucaramanga

2021

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mis padres ya que gracias a su esfuerzo y apoyo incondicional es que me encuentro culminando esta etapa de mi vida, a mis hermanos, que siempre estuvieron alentándome para seguir adelante, espero que siempre se sientan orgullosos de mí y de lo que he logrado, realmente me siento muy agradecido por todo lo que han hecho por mí hasta ahora y espero poder devolver solo un poco de tantas cosas que he recibido de su parte.

Elkin Arley Rodriguez Espitia

Este proyecto lo dedico a mi mamá, por alumbrar mi camino con su luz de amor y por su apoyo incondicional; a mi papá, por sus sabias enseñanzas y por ser un ejemplo a seguir en mi vida y a mis hermanitos por ser una motivación y por alegrar cada uno de mis días.

Miguel Andrés Olarte Rueda

Agradecimientos

En primer lugar, agradecemos a Dios por haber guiado nuestro camino y permitarnos llegar hasta esta etapa de nuestra formación profesional. A la Universidad Industrial de Santander, especialmente a los profesores de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, quienes, por medio de sus conocimientos y enseñanzas, aportaron a nuestra formación como Ingenieros Industriales.

A la profesora Elidia Galviz por su incondicional y permanente apoyo durante la realización de este proyecto, a pesar de que no tuvimos la oportunidad de tener clase con ella, nos demostró en este tiempo, su calidad de ser humano, su gran compromiso con la docencia, su entrega con el proyecto y lo agradable que puede ser un profesor con sus estudiantes.

A la empresa LEJAYIM S.A.S. por haber abierto sus puertas para la realización de este proyecto, especialmente a la Gerente Jazmín Rivera y al Jefe de producción Wilfredy García por habernos colaborado y enseñado todo lo que hoy sabemos de la industria de Bebidas.

Tabla de Contenido

Introducción	16
1. Cumplimiento de Objetivos	17
2. Planteamiento del Problema	18
3. Alcance	20
4. Objetivos	21
4.1. Objetivo General	21
4.2. Objetivos Específicos	21
5. Generalidades de la Empresa	22
5.1. Descripción de la Empresa	22
5.2. Objeto Social de la Empresa	22
5.3. Misión	22
5.4. Visión	22
6. Marco de Referencia	23
6.1. Marco de Antecedentes	23
6.2. Marco Teórico	25
5.2.1 Peligro	25
5.2.2 Fuentes de Peligro	26
5.2.3 Riesgo	26
5.2.4 Inocuidad Alimentaria	27
5.2.5 Contaminación Cruzada	27
5.2.6 Proceso	27
5.2.7 Cadena de Abastecimiento	28
5.2.8 Programa de Aseguramiento de la Calidad	28
5.2.9 Mapa de Procesos	29
5.2.10 Mejoramiento de Procesos	29
5.2.11 Mejora Continua	29
5.2.12 Ciclo PHVA	30
5.2.13 Caracterización de Procesos	30
5.2.14 Indicador	31

5.2.15 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	32
5.2.16 Sistema de Análisis y Control de Puntos Críticos (HACCP).	34
5.2.17 Diagrama de Flujo	36
5.2.18 Autoridades Sanitarias Competentes	37
6.3. Marco Legal	37
5.3.1 Decreto 3075 de 1997	37
5.3.2 Resolución 2674 de 2013	38
5.3.3 Decreto 0060 de 2002	38
5.3.4 Resolución 5109 de 2005	39
5.3.5 Resolución 2115 de 2007	40
5.3.6 Resolución 0683 de 2012	40
7. Metodología	40
7.1. Etapa 1. Diagnóstico Inicial	40
7.2. Etapa 2. Diseño y Desarrollo de Programas de BPM y Planes HACCP	41
7.3. Etapa 3. Elaboración de manual que comprenda BPM y HACCP	42
7.4. Etapa 4. Implementación	42
7.5. Etapa 5. Socialización y Capacitación del Personal	43
7.6. Etapa 6. Presentación de Avance y Desarrollo de Indicadores:	43
8. Desarrollo de la Metodología	44
8.1. Etapa 1. Diagnóstico Inicial	44
7.1.1. Fase 1. Revisión de la Normatividad Vigente Referente a BPM y HACCP:	45
7.1.2. Fase 2. Revisión de la Documentación Correspondiente a BPM y HACCP Suministrada por la Empresa	46
7.1.3. Fase 3. Caracterización de Procesos	47
7.1.4. Fase 4. Verificación del Estado Actual de la Empresa en Buenas Prácticas de Manufactura.	48
7.1.4.1 Edificios e Instalaciones.	52
7.1.4.2. Equipos y Utensilios	56
7.1.4.3. Personal Manipulador de Alimentos	57
7.1.4.4. Requisitos Higiénicos de Fabricación	58
7.1.4.5. Aseguramiento y Control de la Calidad e Inocuidad.	60
7.1.4.6. Saneamiento.	61

7.1.4.7. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.	61
7.1.5. Fase 5. Verificación del Estado Actual de la Empresa en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	62
8.2. Etapa 2. Diseño y Desarrollo de Programas de BPM y Planes HACCP	66
8.2.1. Diseño y Formulación de Programas BPM	66
7.2.1.1 Programa de Limpieza y Desinfección.	70
8.2.1.2 Programa de Control de Residuos.	71
8.2.1.3 Programa de Manejo Integrado de Plagas.	72
8.2.1.4 Programa de Control de Agua Potable.	74
8.2.1.5 Programa de Plan de Muestreo.	75
8.2.1.6 Programa de Capacitación.	76
8.2.1.7 Programa de Proveedores.	76
8.2.1.8 Programa de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicitaciones.	77
8.2.1.9 Programa de Mantenimiento.	78
8.2.1.10 Programa de Calibración de Equipos de Medición.	79
8.2.1.11 Programa de Trazabilidad.	79
8.2.2. Diseño y Formulación de Planes HACCP	81
8.2.2.1 Contenido del Plan HACCP.	82
8.2.2.2 Etapas Preliminares al Desarrollo del Plan HACCP	82
8.2.2.2.1. Formación del Equipo HACCP.	82
8.2.2.2.2 Descripción del Producto.	84
8.2.2.2.3 Elaboración de Diagrama de Flujo.	86
8.2.2.2.4. Verificación en Planta del Diagrama de Flujo.	87
8.2.2.2.5. Plano de la Empresa y Diagrama de Recorrido.	88
8.2.2.3 Los Siete Principios del Plan HACCP.	88
8.2.2.3.1. Principio 1: Análisis de Peligros.	89
8.2.2.3.2 Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).	91
8.2.2.3.3 Principio 3: Establecer límites críticos (LC).	93
8.2.2.3.4 Principio 4: Establecer un Sistema de Monitoreo del Control de los PCC.	93
8.2.2.3.5 Principio 5: Establecer Acciones Correctivas.	95

8.2.2.3.6 Principio 6: Establecer Procedimientos de Validación, Verificación y Reevaluación del Sistema.	95
8.2.2.3.7 Principio 7: Establecer un sistema de documentación y registros.	96
8.3. Etapa 3. Elaboración de Manual que Comprenda BPM y HACCP	98
8.4. Etapa 4. Implementación	99
8.4.1. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura:	99
8.4.2. Implementación de los Planes HACCP:	115
8.5. Etapa 5. Socialización y Capacitación del Personal	119
8.6. Etapa 6. Presentación de Avance y Desarrollo de Indicadores	122
8.6.1. Presentación de Avance en BPM y HACCP	122
8.6.2. Desarrollo de Indicadores de Cumplimiento:	129
9. Conclusiones	131
10. Recomendaciones	133
Referencias Bibliográficas	134

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1 Cumplimiento de objetivos	17
Tabla 2 Tabulación lista de chequeo Inicial BPM	50
Tabla 3 Lista de chequeo inicial HACCP	63
Tabla 4 Modelo de ficha técnica de bebidas y zumos	84
Tabla 5 Modelo de ficha técnica de bebidas y zumos	85
Tabla 6 Análisis de peligros	91
Tabla 7 Análisis de puntos críticos de control	93
Tabla 8 Monitoreo de puntos críticos de control	95
Tabla 9 Acciones correctivas para puntos críticos de control	96
Tabla 10 Documentación realizada para planes HACCP	97
Tabla 11 Mejoras realizadas durante la implementación de BPM	100
Tabla 12 Evidencia grafica de arreglos de infraestructura	111
Tabla 13 Mejoras realizadas durante la implementación de HACCP	115
Tabla 14 Tabulación lista de chequeo final BPM	123
Tabla 15 Tabulación lista de chequeo final HACCP	125

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 Etapas desarrolladas en la metodología	40
Figura 2 Fases del diagnóstico	44
Figura 3 Mapa de Procesos Empresa Lejayim S.A.S.	48
Figura 4 Valoración de aspectos.	49
Figura 5 Porcentaje de cumplimiento lista de chequeo	52
Figura 6 Nivel Cumplimiento HACCP	65
Figura 7 Organigrama de la Organización	83
Figura 8 Ejemplo: Diagrama de Flujo Zumo de Uva	¡Error! Marcador no definido.7
Figura 9 Plano y diagrama de recorrido Zumo de Uva	88
Figura 10 Tabla de criterio de peligros significativos	90
Figura 11 Árbol de decisión CODEX	92
Figura 12 Evidencia capacitación formal	120
Figura 13 Evidencia capacitación de análisis de peligros y puntos críticos de control	¡Error!
Marcador no definido.21	
Figura 14 Evidencia reunión final del proyecto	122
Figura 15 Avance alcanzado en cada uno de los capítulos de la Resolución 2674 de 2013, referentes a BPM	¡Error! Marcador no definido.
Figura 16 Avance de cumplimiento alcanzado para HACCP en los dos ítems que componen el Decreto 0060 de 2002	¡Error! Marcador no definido.8
Figura 17 Resultados iniciales y finales de BPM y HACCP	128
Figura 18 Indicador 1	¡Error! Marcador no definido.
Figura 19 Indicador 2	¡Error! Marcador no definido.

Lista de Apéndices

Ver apéndices adjuntos y pueden ser consultados en la base de datos de la Biblioteca UIS

Apéndice 1. Lista de chequeo HACCP

Apéndice 2. Mapa de procesos Lejayim S.A.S.

Apéndice 3. Lista de chequeo BPM.

Apéndice 4. Caracterización de logística y distribución.

Apéndice 5. Caracterización de proceso compras.

Apéndice 6. Caracterización de Proceso Gestión Comercial.

Apéndice 7. Caracterización de proceso producción.

Apéndice 8. Caracterización de proceso estratégico.

Apéndice 9. Caracterización de proceso de calidad.

Apéndice 10. Caracterización de proceso Administrativo final.

Apéndice 11. Cronograma Lejayim S.A.S.

Apéndice 12. Organigrama Lejayim S.A.S.

Apéndice 13.1 Programa de limpieza y desinfección

Apéndice 13.2 Descripción código de colores

Apéndice 13.3 Descripción sustancias aprobadas

Apéndice 13.4. Formatos limpieza y desinfección

Apéndice 13.5. Preparación de soluciones

Apéndice 13.6. POES limpieza y desinfección

Apéndice 14.1. Programa de control de residuos

Apéndice 14.2. Formato residuos sólidos

Apéndice 14.3. Instructivo de disposición de residuos solidos

Apéndice 15.1. Programa de manejo integrado de plagas

Apéndice 15.2. Registro de monitoreo control de plagas

Apéndice 16.1. Programa de control de agua potable

Apéndice 16.2. Formatos agua potable

Apéndice 16.3. Ficha técnica agua potable

Apéndice 16.4. POES agua potable (adición de cloro)

Apéndice 16.5. POES cloro y PH

Apéndice 16.6. POES tanques de agua

Apéndice 17.1. Programa plan de muestreo

Apéndice 17.2. Cronograma plan de muestreo

Apéndice 18.1. Programa de capacitación

Apéndice 18.2. Cronograma de capacitaciones

Apéndice 18.3. Registro de capacitaciones

Apéndice 18.4. Capacitación Buenas prácticas de manufactura BPM

Apéndice 18.5. Capacitación de trazabilidad

Apéndice 18.6. Capacitación de ETAS

Apéndice 18.7. Capacitación de manipulación de alimentos

Apéndice 18.8. Capacitación de instalaciones, maquinaria y utensilios

Apéndice 18.9. Capacitación de POES

Apéndice 18.10. Capacitación de HACCP

Apéndice 18.11. Capacitación de seguridad y salud en el trabajo

Apéndice 18.12. Capacitación de legislación básica

Apéndice 19.1. Programa de proveedores

Apéndice 19.2. Formatos de proveedores

Apéndice 20.1. Programa de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones

Apéndice 20.2. Formatos de proveedores

Apéndice 21.1. Programa de mantenimiento

Apéndice 21.2. Cronograma de actividades mantenimiento preventivo

Apéndice 21.3. Formatos de mantenimiento

Apéndice 22.1. Programa de calibración de equipos de medición

Apéndice 22.2. Cronograma de calibración

Apéndice 22.3. Verificación de calibración de termómetros

Apéndice 23.1. Programa de trazabilidad

Apéndice 23.2. Formatos de trazabilidad

Apéndice 24.1. Plan HACCP para zumo de naranja

Apéndice 24.2. Formatos plan HACCP para zumo de naranja

Apéndice 25.1. Plan HACCP para zumo de uva

Apéndice 25.2. Formatos plan HACCP para zumo de uva

Apéndice 26.1. Plan HACCP para zumo de mandarina

Apéndice 26.2. Formatos plan HACCP para zumo de mandarina

Apéndice 27.1. Plan HACCP para zumo de limón

Apéndice 27.2. Formatos plan HACCP para zumo de limón

Apéndice 28.1. Plan HACCP para bebida de maracuyá menta

Apéndice 28.2. Formatos plan HACCP para bebida de maracuyá menta

Apéndice 29.1. Plan HACCP para bebida de flor de Jamaica con jengibre

Apéndice 29.2 Formatos plan HACCP para bebida de flor de Jamaica con jengibre

Apéndice 30.1. Plan HACCP para bebida limonada de menta

Apéndice 30.2. Formatos plan HACCP para bebida limonada de menta

Apéndice 31.1. Plan HACCP para bebida de tamarindo

Apéndice 31.2. Formatos plan HACCP para bebida de tamarindo

Apéndice 32.1. Plan HACCP para bebida de moringa con jengibre

Apéndice 32.2. Formatos plan HACCP para bebida de moringa con jengibre

Apéndice 33. Manual BPM

Apéndice 34. Manual HACCP

Apéndice 35. Mejoras Pendientes

Resumen

Título: Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad de la cadena de suministro de la empresa Lejayim SAS ¹

Autores: Elkin Arley Rodríguez Espitia Y Miguel Andrés Olarte Rueda

Palabras clave: Programas de buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros, punto crítico de control, límite crítico, inocuidad, HACCP, BPM mejoramiento de procesos.

Descripción: El presente proyecto describe el proceso llevado a cabo para el diseño y la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad de la cadena de suministro de la empresa Lejayim S.A.S. Para esto, en primer lugar, se realizó una revisión exhaustiva de la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 0060 de 2002 referente a BPM y HACCP, con esta normativa se estructuraron dos listas de chequeo que permitieron conocer el cumplimiento al momento de iniciar el proyecto. Posteriormente, se procedió a diseñar y documentar todos los programas de BPM y planes HACCP, con sus respectivos formatos de seguimiento, ajustados a las necesidades propias de la empresa; para la etapa de capacitación del personal estas se fueron desarrollando a medida que se terminaba cualquier plan y posteriormente de desarrollaba la implementación del mismo. Además, se realizaron dos jornadas de capacitación formal con todo el personal, en las cuales se abarcaron temas como la normativa vigente, definiciones generales, conceptualización, socialización de todo lo implementado y la importancia de avanzar en el cumplimiento la normativa. Por último, se diseñaron dos indicadores para verificar el avance en BPM y HACCP conseguido gracias al proyecto, para esto se aplicaron nuevamente las dos listas de chequeo de la fase inicial, con el fin de evidenciar el porcentaje alcanzado para la empresa Lejayim S.A.S.

¹* Trabajo de grado.

* Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Director: MSc Elidia Esther Galviz Muñoz. Tutor: Jazmín Rivera Gómez.

Abstract

Title: Design and implementation of good manufacturing practices (GMP) and analysis of hazards and critical control points (HACCP) to ensure the safety of the supply chain of the company Lejayim SAS ²

Authors: Elkin Arley Rodríguez Espitia y Miguel Andrés Olarte Rueda

Keywords: Good manufacturing practice programs, hazard analysis, critical control point, critical limit, safety, HACCP, GMP, process improvement.

Description: This project describes the process carried out for the design and implementation of good manufacturing practices (GMP) and hazard analysis and critical control points (HACCP) to guarantee the safety of the supply chain of the company Lejayim S.A.S. For this, in the first place, an exhaustive review of Resolution 2674 of 2013 and Decree 0060 of 2002 regarding BPM and HACCP was carried out, with these regulations two checklists were structured that allowed knowing compliance at the time of starting the project. Subsequently, we proceeded to design and document all the BPM programs and HACCP plans, with their monitoring formats, adjusted to the company's own needs; for the staff training stage, these were developed as any plan was completed and subsequently the implementation of the plan was developed. In addition, two formal training sessions were held with all personnel, in which topics such as current regulations, general definitions, conceptualization, socialization of everything implemented and the importance of advancing in compliance with regulations were covered. Finally, two indicators were designed to verify the progress in BPM and HACCP obtained thanks to the project, for this, the two checklists of the initial phase were applied again, in order to show the percentage achieved for the company Lejayim S.A.S.

² Degree work.

² Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial and Business Studies. Director: MSc Elidia Esther Galviz Muñoz. Tutor: Jazmín Rivera Gómez.

Introducción

Garantizar la inocuidad es de vital importancia para la industria alimentaria, cualquier empresa productora de alimentos debe velar por la seguridad del consumidor, para esto se debe cumplir con ciertos lineamientos y estándares de calidad en todos los procesos involucrados en la elaboración de productos destinados para el consumo humano (Food and Agriculture Organization of the United Nations et al., 2018, pp. 3).

Para avalar una ingesta segura de los alimentos se requiere la acción conjunta de cada uno de los siguientes grupos de interés: el gobierno, quien es el encargado de regular y establecer las normativas que se deben cumplir para mantener los alimentos dentro de un marco de salubridad; los productores, que se encuentran en la obligación de cumplir con las directrices dictadas por los entes gubernamentales llevando a cabo un proceso libre de cualquier tipo de contaminación; los transportadores y comercializadores que deben continuar preservando las condiciones sanitarias de los productos alimenticios, sin afectar la calidad establecida en etapas previas; y por último está el consumidor final quien debe asegurar que la preparación y la preservación sea la adecuada. (FAO et al., 2018, pp. 3).

En Colombia, el gobierno nacional reconociendo la salud como interés público, ha establecido la normatividad por la cual se regula la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos. En primer lugar, está la Resolución 2674 de 2013 que es el complemento del Decreto 3075 de 1997 y en estas se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con las cuales se deben desarrollar los programas que garanticen la correcta manipulación e higiene durante todo el proceso productivo. Por otro lado, está el Decreto 0060 de 2002, que promueve la implementación de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual

se encarga de prever todas las posibles fuentes de peligro que comprometan la inocuidad del alimento y tener un plan de acción definido en caso de que se presenten.

Este proyecto busca el mejoramiento de procesos de la empresa Lejayim S.A.S, en lo concerniente a las normas citadas anteriormente. Se realizó un diagnóstico inicial que permitió conocer detalladamente el funcionamiento y las condiciones en las que se encuentra la empresa con el fin de determinar el porcentaje de cumplimiento respecto a la normativa nacional, para posteriormente realizar las mejoras concernientes mediante el desarrollo de planes, documentos y adecuaciones en la planta y el proceso productivo, así como también el desarrollo de programas de capacitación para el personal que interviene directamente en el proceso.

1. Cumplimiento de Objetivos

Tabla 1

Tabulación lista de chequeo Inicial BPM.

Objetivo Propuesto	Capítulo Referenciado
Realizar un análisis diagnóstico que permita visualizar y evaluar las condiciones higiénicas y sanitarias con las que cuenta actualmente la empresa, basado en la normativa nacional vigente en cuanto Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).	Capítulo 7.1.
Diseñar y documentar programas y planes de mejora para las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y transporte de alimentos de acuerdo con lo establecido en la normatividad y los requerimientos legales referentes a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).	Capítulo 7.2. Capítulo 7.3.
Implementar los programas y planes de mejora para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios del sistema HACCP,	Capítulo 7.4.

teniendo en cuenta los recursos dispuestos y aprobados por los directivos de la empresa.

Capacitar al personal que hace parte directa del proceso productivo de los alimentos, acerca de los aspectos higiénicos y sanitarios que se deben desarrollar basados en las BPM y HACCP, con el fin de garantizar inocuidad en los alimentos.

Capítulo 7.5.

Establecer los indicadores que permitan evidenciar y medir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios del sistema HACCP.

Capítulo 7.6.

2. Planteamiento del Problema

La empresa Santandereana Lejayim S.A.S. dedicada desde hace 3 años a la producción y comercialización de bebidas a base de hierbas aromáticas y frutas cuenta con clientes regionales como almacenes de grandes superficies, tiendas naturistas y supermercados. Dentro de sus proyecciones, la compañía tiene como objetivo ingresar a mercados internacionales, para los cuales es indispensable la certificación en BPM y HACCP.

Para llevar a cabo la exportación de un producto, la empresa debe cumplir con la normatividad nacional y la establecida por el país de destino, teniendo en cuenta esto, durante la planeación de las etapas previas para desarrollar un plan de exportación, se establece que esta debe cumplir con los requisitos exigidos por la legislación nacional por medio de los cuales instituyen las directrices, lineamientos y estándares que se deben cumplir durante el proceso productivo y la comercialización, con el fin de garantizar la inocuidad en los alimentos. Por lo anterior, la empresa vio la necesidad de realizar un mejoramiento de procesos para dar cumplimiento a la normativa exigida.

Parte de estos lineamientos y protocolos se encuentran plasmados en la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 3075 de 1997 que hacen referencia a las BPM, en donde se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y jurídicas durante la fabricación, procesamiento,

preparación, envase, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos. Además, del Decreto 60 de 2002 que corresponde al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, en donde se establecen los prerrequisitos y el plan a seguir durante todo el proceso productivo, con el fin de controlar riesgo alguno de contaminación, garantizando así la inocuidad de los productos alimenticios.

La inocuidad alimentaria puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud. (MINSALUD.2020).

Para garantizar que la cadena de suministro de los alimentos se considere segura e inocua se requiere de la acción conjunta de cada uno de los siguientes grupos de interés: el gobierno, quien es el encargado de regular y establecer las normativas que se deben cumplir para mantener los alimentos dentro de un marco de salubridad; los productores, que se encuentran en la obligación de cumplir con las directrices dictadas por los entes gubernamentales llevando a cabo un proceso libre de cualquier tipo de contaminación; los transportadores y comercializadores que deben continuar preservando las condiciones sanitarias de los productos alimenticios, sin afectar la calidad establecida en etapas previas por los productores; y por último está el consumidor final quien debe asegurar que la preparación y la preservación sea la adecuada, asimismo, este debe denunciar las fallas que logre identificar en el producto. La buena implementación de esta normatividad permite vislumbrar que la realización de una correcta prevención por parte de la industria puede evitar problemas de salud pública generados por las ETAS (Enfermedades producidas por alimentos), las cuales se contraen cuando un alimento se encuentra afectado por algún tipo de contaminación ya sea de tipo biológica, química o física.

3. Alcance

Este proyecto abarca el diseño, desarrollo e implementación de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Lejayim S.A.S., estos corresponden al programa de limpieza y desinfección, control de residuos, manejo integrado de plagas, control de agua potable, trazabilidad, muestreo, capacitación, proveedores, mantenimiento, calibración de equipos de medición y adicional a esto, se incluye el programa de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones. Además, se incorpora el diseño, desarrollo e implementación de los planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para los bebidas y zumos que produce la organización. Todo lo anterior, sintetizado y documentado en manuales (BPM y HACCP) en donde se expone el desarrollo, implementación y seguimiento de cada uno de los programas y planes. Cabe resaltar que la implementación de programas BPM y planes HACCP se encuentran sujetos a la disposición de los recursos disponibles y aprobados por la dirección de la empresa.

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Diseñar e implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para garantizar la inocuidad de la cadena de suministro de la empresa Lejayim SAS.

4.2. Objetivos Específicos

Realizar un análisis diagnóstico que permita visualizar y evaluar las condiciones higiénicas y sanitarias con las que cuenta actualmente la empresa, basado en la normativa nacional vigente en cuanto Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Diseñar y documentar programas y planes de mejora para las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y transporte de alimentos de acuerdo con lo establecido en la normatividad y los requerimientos legales referentes a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Implementar los programas y planes de mejora para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios del sistema HACCP, teniendo en cuenta los recursos dispuestos y aprobados por los directivos de la empresa.

Capacitar al personal que hace parte directa del proceso productivo de los alimentos, acerca de los aspectos higiénicos y sanitarios que se deben desarrollar basados en las BPM y HACCP, con el fin de garantizar inocuidad en los alimentos.

Establecer los indicadores que permitan evidenciar y medir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios del sistema HACCP.

5. Generalidades de la Empresa

5.1. Descripción de la Empresa

Lejayim S.A.S. es una empresa Santandereana ubicada en el municipio de Lebrija, dedicada a la elaboración, producción y comercialización de bebidas a base de hierbas aromáticas y frutas, con más de 3 años de trayectoria.

5.2. Objeto Social de la Empresa

La empresa Lejayim S.A.S. tiene como objeto social principalmente la explotación de la industria alimenticia en general y en especial las frutas, verduras, hortalizas y sus derivados y los negocios que se relacionen directamente con dicha industria. Además, la distribución en general la comercialización de productos alimenticios materias primas y elementos utilizados en la industria de alimentos y de la producción de bebidas, refrescos, pulpas y demás derivados de las frutas, verduras y hortalizas que podrán comercializar en diferentes formas presentaciones y empaques.

5.3. Misión

La empresa Lejayim S.A.S. expresa como misión:

Somos una empresa Santandereana, dedicada a la producción y comercialización de bebidas con hierbas aromáticas y frutas, proveemos al consumidor alimentos de excelente calidad promoviendo a nuestros consumidores hábitos alimenticios saludables, proporcionándoles ahorro en tiempo y recursos; apoyados en un equipo humano capacitado, que trabaja unido e incentiva el desarrollo social y económico, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes (Lejayím, s.f.).

5.4. Visión

En Lejayim S.A.S. establecen como visión “Para el 2022 será conocida como una empresa productora y comercializadora de bebidas y zumos de fruta, preferida por su calidad y generación de

bienestar, con amplia cobertura en el mercado nacional, integrando un equipo humano capaz de liderar el desarrollo y crecimiento de nuestra organización” (Lejayím, s.f.).

6. Marco de Referencia

6.1. Marco de Antecedentes

En el trabajo de Linda Marcela Gómez Arroyo y Oscar Darío Villamizar Flórez quienes desarrollaron el proyecto Mejoramiento de la calidad e inocuidad alimentaria en la sección de comedores y cafetería de la UIS, mediante documentación técnica e implementación, en el marco de las buenas prácticas de manufactura (BPM), se puede evidenciar que teniendo en cuenta la reglamentación de buenas prácticas de manufactura y buscando aumentar la seguridad alimentaria de los consumidores -que en su caso eran los estudiantes UIS-, se enfocaron en el desarrollo e implementación de 3 programas específicos: el programa de control de proveedores, programa control de calidad de agua potable y programa de plan de muestreo, esto estructuraba unas bases con las que se buscaba desarrollar un proyecto de mayor envergadura para certificarse en HACCP y en la norma ISO 22000. Teniendo en cuenta que solo se trabajaron 3 programas debido al tamaño de la empresa, este trabajo permitió conocer más a fondo como era el desarrollo de un programa de buenas prácticas de manufactura ya que se pudo detallar claramente todo el proceso, desde el diagnóstico hasta la capacitación (Gómez Arroyo & Villamizar Flórez, 2015).

Por otro lado, en el trabajo realizado por Diana María Morales Castañeda y Jessica Tatiana Ramírez Rueda titulado “Diseño e implementación de un plan de mejoramiento basado en BPM y HACCP en la cooperativa de panificadores de Santander COOPASAN”, desarrollaron un plan de mejora para todos los aspectos referentes a BPM y HACCP con base en la Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 60 de 2002, es de resaltar que se evidencia que la empresa ya había estructurado e implementado muchos de los programas de BPM y algunos otros de HACCP antes del desarrollo

del proyecto, por lo que para ellos fue de suma relevancia el diagnóstico inicial con el que se determinó los programas y documentación con la que contaba la empresa, para así poder desarrollar de manera adecuada el plan de mejoramiento con el que se buscaba corregir las fallas encontradas. Como herramienta para el diagnóstico ellos desarrollaron una lista de chequeo teniendo en cuenta los requisitos legales vigentes, en la cual se evaluaba la situación actual de la empresa durante la preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los alimentos que ellos producían, la manera en que se desarrolló esta herramienta sirvió como ejemplo para estructurar la lista de chequeo con la que se realizó el diagnóstico del proyecto actual. Finalmente se pudo evidenciar la importancia que la empresa le dio al proyecto implementado ya que realizó dos auditorías internas con el fin de determinar el cumplimiento del plan de mejoramiento, teniendo en cuenta que estas estaban sujetas a la asignación de recursos proporcionados por la empresa (Ramírez Rueda & Morales Castañeda, 2019).

En el proyecto “Diseño, documentación e implementación buenas prácticas de manufactura y el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la empresa Foods de Colombia S.A.S.” realizado por Cristian Adrián Granados Duque, se realizó el mismo proceso de desarrollo e implementación de buenas prácticas de manufactura y análisis de riesgos y puntos de control, iniciando con un diagnóstico basado en la normativa actual con el que se estructuró un plan de mejora para finalmente ser implementado en la empresa. De este proyecto se resalta que durante las fases finales se realizó un proceso de concientización con los empleados, en el que se consideró que era de suma importancia que ellos se apropiaran de los conocimientos impartidos en las capacitaciones, pero más aún que se entendiera la importancia de la inocuidad y se tuviera presente durante sus labores diarias. Esto aporta al desarrollo del proyecto actual puesto que esta consideración se va a tener en cuenta cuando se estén preparando y aplicando las capacitaciones (Granados Duque, 2017).

En el trabajo desarrollado por Johanna Andrea Hernández Tuirán y Sergio Enrique Guarín Borrero denominado “Implementación del Sistema de BPM y HACCP para el Mejoramiento de Procesos en la Empresa Ornelo S.A.S.”, se pudo conocer cómo se desarrolla un proceso de implementación de las normas colombianas referentes a BPM y HACCP, ya que ellos se basaron en estas para plantear un plan de mejora con base a un diagnóstico y al desarrollo de programas que garantizaran la inocuidad de los alimentos y con los que se buscaba cumplir las buenas prácticas de manufactura y que más adelante, se convirtieron en los prerrequisitos de análisis de riesgos y puntos críticos (HACCP), este modelo de trabajo sirvió como guía ya que permitió conocer como es el proceso de estructuración e implementación de un programa, sin embargo, se pudo evidenciar que su enfoque estaba principalmente en el plan de trazabilidad y en el desarrollo del plan HACCP, esto permitió conocer con mayor profundidad cómo era la implementación de este plan.

6.2. Marco Teórico

5.2.1 Peligro

Son las condiciones de origen químico, biológico y físico, que se encuentran presentes en un alimento con la capacidad de generar un daño en la salud del consumidor. A continuación, se explican los tipos de peligros que existen en los alimentos:

5.2.1.1 Peligros Biológicos. Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos. Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo).

5.2.1.2 Peligros Químicos. Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas. Estas pueden provenir de productos de aseo, lubricantes, metales pesados como plomo, fertilizantes, plaguicidas, entre otros.

5.2.1.3 Peligros Físicos. La presencia de objetos extraños (astillas, piezas de metal, vidrio quebrado, etc...) en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta.

5.2.2 Fuentes de Peligro

Los tipos de peligro mencionados anteriormente pueden presentarse debido a las siguientes fuentes.

- Cualquier tipo de alteración o contaminación en la materia prima del producto.
- Entorno de elaboración del producto.
- Personal manipulador de alimentos.
- Contaminación externa.

5.2.3 Riesgo

El riesgo es una función de la probabilidad que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como: alto, medio, bajo e insignificante (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002).

5.2.4 Inocuidad Alimentaria

Se dice que un alimento es inocuo cuando garantiza la ausencia de cualquier tipo de contaminación durante toda la cadena productiva y que al momento de ser ingerido no representará ningún riesgo para la salud (Ministerio de salud, s.f.).

5.2.5 Contaminación Cruzada

La contaminación cruzada se produce cuando los contaminantes pasan de un alimento a otro, a través de alguna superficie no alimentaria como utensilios o equipo de trabajo, o a través de los manipuladores (Equipo Vértice, 2011). La contaminación se puede transmitir de las siguientes dos formas:

5.2.5.1 Directa. Este tipo de contaminación se presenta cuando un alimentado ha sido elaborado y procesado previamente, entra en contacto con materias primas u otros alimentos que no han recibido dichos procesos. Unos ejemplos de esto son: en el refrigerador los alimentos ya elaborados y listos para consumir, se almacenan juntamente con algún alimento crudo; también se puede presentar con el deshielo de alimentos crudos que pueden contaminar alimentos ya procesados, dependiendo de su ubicación en el cuarto frío o nevera.

5.2.5.2 Indirecta. Ocurre por medio de utensilios de elaboración o del personal manipulador; transfiriendo los gérmenes a los alimentos ya elaborados, esta situación puede presentarse cuando los operarios entran en contacto con la materia prima y posteriormente con el producto terminado, sin realizar ningún tipo de desinfección de manos.

5.2.6 Proceso

Los procesos son un conjunto de actividades relacionadas entre sí o que interactúan, transformando elementos de entrada en elementos de salida. En estas actividades pueden intervenir partes tanto internas como externas y también hay que tener en cuenta los clientes

(Carrillo, 2018). Los procesos se pueden clasificar según su propósito en la empresa, de la siguiente forma:

- Procesos Estratégicos.
- Procesos misionales.
- Procesos de apoyo.
- Procesos de evaluación.

5.2.6.1 Proceso Productivo. La definición de un proceso productivo ha estado siempre relacionada con un conjunto de operaciones y actividades que se ejecutan para crear valor. Este conjunto de operaciones busca satisfacer las necesidades de los clientes mediante la transformación de unos insumos o materias primas en un producto o servicio.

En la búsqueda de satisfacer las necesidades de la humanidad, los procesos productivos han evolucionado para contar con una mayor productividad y lograr una reducción de los costos (Retamoso, 2007).

5.2.7 Cadena de Abastecimiento

Es el conjunto de actividades que realizan en repetidas ocasiones a lo largo del flujo del proceso productivo (transporte, control de inventarios, embalaje), por mediante las cuales, se le agrega valor a la materia prima, transformándola en producto terminado (Ballou, 2004, pp. 554).

5.2.8 Programa de Aseguramiento de la Calidad

Con frecuencia también llamado garantía de calidad, filosofía sobre la calidad que recoge el conjunto de las acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un bien o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad. El aseguramiento de la calidad no es completo si los requisitos dados no reflejan íntegramente las necesidades del usuario. Desde el punto de vista de la eficacia, el aseguramiento de la calidad implica, generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del

proyecto y de las especificaciones a las aplicaciones previstas y, además, la verificación y la auditoría de las operaciones de producción, de instalación y de inspección. Dentro de la empresa, el aseguramiento de la calidad se utiliza como una herramienta de gestión (Quality & ADS Quality, 2002).

5.2.9 Mapa de Procesos

El mapa de procesos es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de sus servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas salidas en la cual la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro; también podemos analizar que una actividad específica muchas veces es un cliente, en otras situaciones es un proceso y otras veces es un proveedor (Schmalbach, 2000).

5.2.10 Mejoramiento de Procesos

El mejoramiento de procesos es el estudio sistemático de las actividades y los flujos de cada proceso a fin de mejorarlo. Su propósito es "aprender los números", entender los procesos y desentrañar los detalles. Una vez que se ha comprendido realmente un proceso, es posible mejorarlo. La implacable presión por brindar una mejor calidad a menor precio significa que las compañías tienen que revisar continuamente todos los aspectos de sus operaciones. Los mejoramientos pueden referirse a la calidad, el tiempo de procesamiento, los costos, los errores, la seguridad o la puntualidad en la entrega. Esta técnica suele emplearse para diseñar nuevos procesos y crear diseños diferentes para procesos ya existentes (Krajewski & Ritzman, 2000).

5.2.11 Mejora Continua

La Mejora Continua es un término de origen japonés que significa Kai “cambio”, y zen “Mejora”, que aplicado a la filosofía de la Calidad en Occidente podemos definirlo como Mejora Continua y que implica a todas las estructuras de la empresa en las labores de mantenimiento e innovación.

El objetivo fundamental de esta herramienta es involucrar a toda la plantilla en esa cultura de Mejora Continua, pero especialmente a los dueños del proceso por ser los verdaderos conocedores del puesto de trabajo. Desde el punto de vista estratégico, la Mejora Continua es la acción sistemática y a largo plazo destinada a la acumulación de mejoras y ahorros, con el objeto de superar a la competencia en niveles de calidad, productividad, costos y plazos de entrega. Como filosofía, la Mejora Continua implica una manera y una forma de ver la vida. Representa una incesante búsqueda de mejoramiento destinado a superar continuamente sus propios niveles de performance y lograr mayores niveles de satisfacción para el consumidor. Constituye tanto una ética del trabajo como una férrea disciplina destinada a mejorar los procesos para bien tanto de la empresa, como de sus miembros, propietarios, clientes y la sociedad en su conjunto (Balaguer, 2015).

5.2.12 Ciclo PHVA

Herramienta de mejora continua, basada en cuatro etapas así:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y oportunidades.
- Hacer: implementar lo que se planificó.
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y actividades planificadas, y reportar los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño de los procesos, cuando sea necesario (ISO, 2015).

5.2.13 Caracterización de Procesos

Por medio de la caracterización se identifican todos los elementos que componen al proceso, tales como: ¿quién lo hace?, ¿para quién o quiénes lo hace?, ¿por qué se hace?, ¿cómo se hace?,

¿cuándo se hace? ¿Qué se requiere para hacerlo? Además, la caracterización de los procesos y la documentación de los subprocesos de apoyo, permiten a la organización conocer a fondo cada uno de los requerimientos y los procedimientos a seguir para lograr efectiva y eficientemente los procesos (Dasilva Patria, 2017).

5.2.14 Indicador

Información que se presenta en forma de datos y que ayuda a la medición de una actividad, proceso o acción determinada. Además, es la relación entre variables cuantitativas o cualitativas, que permiten observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de los objetivos y las metas previstas y la influencia esperada. Magnitud asociada a una característica (del resultado, del proceso, de las actividades, etc.) que permite a través de su aplicación periódica y por comparación con el estándar establecido, evaluar periódicamente dicha característica y verificar el cumplimiento de los objetivos (estándares) establecidos (Universidad Nacional de Colombia, 2012).

Un indicador siempre tiene como fin principal un objetivo o meta, por lo que se pueden establecer tres tipos de metas (Gomez, 2019, pág. 27):

- De resultado: Se refieren al cambio de un problema o el aprovechamiento de un potencial detectado en la Institución y se hace necesario que se conozca con claridad la situación inicial o actual para de esta manera poder evaluar el cambio o modificación lograda.
- De producto: Se relacionan con la forma como se piensa solucionar las causas del problema o las condiciones para aprovechar la potencialidad. Este tipo de metas deben aportar al logro de las metas de resultado que se establecen en cada sector.
- De gestión: Tienen relación con las acciones, procesos, procedimientos y operaciones que son necesarias para alcanzar las metas de producto y en consecuencia las de resultado.

Es importante que los indicadores cumplan con unos requisitos y elementos para poder apoyar la gestión y alcanzar el objetivo, estos pueden ser (Matiz, s.f., pág. 2):

Simplicidad: se puede entender como la capacidad para definir el evento que se pretende medir de manera poco costosa en tiempo y recurso.

Validez en el tiempo: puede definirse como la propiedad de ser permanente en un periodo deseado.

Adecuación: corresponde a la facilidad de la medida para describir por completo el fenómeno o efecto. Debe reflejar la magnitud del hecho analizado y mostrar la desviación real del nivel deseado.

- **Utilidad:** es la posibilidad del indicador para estar siempre orientado a buscar las causas que han llevado a que alcance un valor particular y mejorarlas.
- **Participación de los usuarios:** es la habilidad para estar involucrados desde el diseño, y debe proporcionarse los recursos y formación necesarios para su ejecución.
- **Oportunidad:** es la capacidad para que los datos sean recolectados a tiempo, igualmente se requiere que la información sea analizada oportunamente para poder actuar.

Para establecer un indicador es necesario que se diseñe su hoja de vida, la cual se refiere a un documento técnico donde se especifican los datos e información relacionada con el cálculo, frecuencia de cálculo, forma de presentar resultados, origen de los valores necesarios para el cálculo, etc. que conforman un indicador. “Existen diferentes tipos de propuestas para este documento. Se conoce, también, como ficha técnica del indicador, hoja metodológica del indicador, hoja de registro de medida de rendimiento” (Oyola, 2016, pág. 24).

5.2.15 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Este concepto se remonta al año 1962 en Estados Unidos, y surge debido a la inminente necesidad de garantizar la inocuidad en los alimentos, evitando hechos fatales que puedan atentar a

la salud del consumidor final. Según la Resolución 2674 de 2013 las BPM son: “Los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

5.2.15.1 Programa de BPM. Las BPM se implementan a través de diferentes programas, teniendo cada uno de ellos una función específica a tratar en el sistema productivo como lo dispone el Decreto 3075 de 1997. Cada programa debe estar compuesto de lo siguiente:

- Definición y objetivos del programa
- Establecer el por qué y el cómo se implementará
- Personal responsable y capacitado para el programa
- Tener todos los documentos que apoyen el programa
- Diseñar los registros de monitoreo, vigilancia y control

Para certificarse en BPM las personas naturales y/o jurídicas deben cumplir con los siguientes programas:

- Programa de higiene personal.
- Programa de capacitación.
- Programa de Limpieza y desinfección.
- Programa de control de proveedores.
- Programa integrado para el control de plagas.
- Programa de trazabilidad.
- Programa de residuos sólidos y líquidos.
- Programa de control de agua potable.

- Programa para el plan de muestreo.
- Programa de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Programa de calibración de equipos e instrumentos.

5.2.15.2 Manual de BPM. Es la compilación documental de todos los programas listados previamente; en este documento se encuentra detallado con claridad la forma correcta de ejecución, los responsables de llevar a cabo cada programa y el diligenciamiento de registros, con el fin, de estandarizar la aplicación de todos los programas, para garantizar la inocuidad alimentaria durante toda la cadena de abastecimiento y el proceso productivo.

5.2.16 Sistema de Análisis y Control de Puntos Críticos (HACCP).

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) el Sistema HACCP es “un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales” (FAO, 1997, p. 137). El cual debe implementarse a lo largo de la cadena de suministro garantizando así la inocuidad del alimento. Este sistema inicia en los años 60 en Estados Unidos durante el programa espacial, el cual fue diseñado por la compañía Pillsbury, junto con el ejército de ese país y la Administración Nacional de Aeronáutica y del espacio (NASA), con el fin de garantizar la calidad de los alimentos que se llevarían al espacio para los astronautas.

5.2.16.1 Punto de Control Crítico (PCC). Es una herramienta sencilla con la que por medio del análisis del flujo del proceso productivo y la cadena de abastecimiento se determinan aquellas etapas que se consideran un riesgo y que puede comprometer la inocuidad del alimento, posterior a la detección establece un control para monitorear el estado de este riesgo con el fin de reducir o eliminar cualquier peligro.

5.2.16.2 Límite Crítico (LC). “Es el criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase” (Codex Alimentarius Commission, 1981). Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura” (Codex Alimentarius Commission, 1981).

5.2.16.3 Contenido del Plan HACCP. El plan HACCP según el Decreto 0060 de 2002 debe cumplir con lo siguiente:

1. Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.
2. Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).
3. Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica.
4. Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas de este.
5. Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.
6. Descripción de los puntos de control crítico que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar

los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de esta.

7. Descripción de los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponderán a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalarán el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresarán mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico.

8. Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deberán permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.

9. Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos.

10. Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.

11. Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.

5.2.17 Diagrama de Flujo

Consisten en la representación gráfica matricial de la sucesión en que se realizan las operaciones de un procedimiento y/o el recorrido de formas o materiales, en donde se muestran las unidades administrativas (en procedimientos generales), o los puestos que intervienen (procedimientos específicos), en cada operación anotada. Los diagramas de flujo presentados en

forma sencilla y accesible dan una descripción clara de las operaciones, facilitando visualmente su comprensión. Se recomienda el empleo de símbolos y/o gráficos simplificados (Ugalde Romero, M. P., 2005).

5.2.18 Autoridades Sanitarias Competentes

En Colombia actualmente el ente regulador que vela por la salud de los consumidores es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el cual es un ente de vigilancia y control de carácter técnico y científico; también, se encuentran las Entidades Territoriales de Salud que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

6.3. Marco Legal

5.3.1 Decreto 3075 de 1997

Este Decreto define la salud como bien de interés público y se encarga de establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas (Ministerio de Salud y Protección Social, 1997). Para el desarrollo de este proyecto se tendrán en cuenta el TÍTULO I y II de este Decreto, los cuales se detallan de la siguiente manera:

1. Título I: Sección en la cual se plasman las disposiciones generales del Decreto.
2. Título II: Sección encargada de dictar todas las especificaciones y normatividad que deben cumplir los establecimientos encargados de producir y/o comercializar alimentos y bebidas.

Se divide en los siguientes 8 capítulos:

- Edificaciones es instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal manipulador de alimentos.

- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Saneamiento.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Restaurantes y establecimientos de consumo de alimento.

5.3.2 Resolución 2674 de 2013

Esta Resolución tiene en cuenta la misma disposición contemplada en el Decreto 3075, así como su estructura; por medio de esta Resolución se actualizan y se amplían algunos artículos. Es por esto por lo que para realizar este plan de proyecto se tuvo en cuenta esta actualización (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

5.3.3 Decreto 0060 de 2002

Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos De Control Críticos (HACCP) en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2002).

El Sistema HACCP se fundamenta en la aplicación de los siguientes principios:

- Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.
- Determinar los puntos de control crítico (PCC).
- Establecer los límites críticos para tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
- Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
- Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
- Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP.

- Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente.
- Como prerequisites del Plan HACCP, las fábricas de alimentos deberán cumplir:
- Las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para cada tipo de establecimiento.
- Un Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, que contemple aspectos relacionados con su implementación y de higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997.
- Un Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones.
- Un Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición.
- Un Programa de Saneamiento que incluya los controles de plagas (artrópodos y roedores), limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.
- Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo.
- Planes de Muestreo.
- Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

5.3.4 Resolución 5109 de 2005

En este documento se establecen los requerimientos técnicos que deben cumplir las empresas productoras durante el proceso de etiquetado y rotulado de los empaques y envases que contendrán los alimentos, bien sean materias primas o productos terminados (Ministerio de Protección Social, 2005).

5.3.5 Resolución 2115 de 2007

Esta Resolución es un complemento a la normatividad ya establecida en la Resolución 2674 de 2013, la cual detalla las características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para garantizar la calidad del agua dispuesta para consumo humano (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

5.3.6 Resolución 0683 de 2012

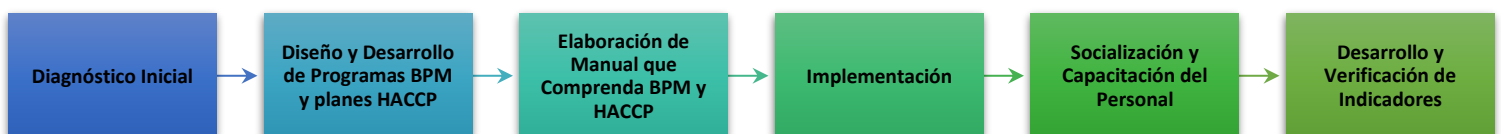
En esta Resolución se encuentran plasmados los requisitos técnicos que deben cumplir los envases, utensilios, equipos y demás objetos dispuestos a entrar en contacto directo en cualquier etapa del proceso productivo de alimentos y bebidas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

7. Metodología

En la Figura 1 se muestra las etapas de la metodología empleada para el desarrollo de este proyecto:

Figura 1

Etapas desarrolladas en la metodología



7.1. Etapa 1. Diagnóstico Inicial

Para la correcta realización de un mejoramiento de procesos en cualquier empresa, es fundamental empezar por un diagnóstico que permita conocer el funcionamiento y también el estado

actual de los procesos que se planean intervenir, identificando y comprendiendo cuáles son las falencias que estos presentan, estableciendo así un punto de partida que permita evaluar los avances realizados al final del proyecto.

Para llevar a cabo esta etapa de forma ordenada se estructuró en las siguientes 5 fases; estas se explican a continuación:

- **Fase 1:** Se realizó una revisión de la normativa nacional vigente encargada de regular y promover las BPM y HACCP, buscando una apropiación de conocimiento de la norma y analizando cuales son los aspectos que aplicaban en la empresa.

- **Fase 2:** Como primer punto a evaluar de la empresa, se revisaron los documentos, planes y registros, que hacían parte de los programas de BPM y HACCP que se manejaban en ese momento, con el fin de vislumbrar los avances y el trabajo realizado previo al desarrollo del proyecto.

- **Fase 3:** Se realizó un reconocimiento del funcionamiento de los procesos a intervenir, para esto era necesario la elaboración de un mapa de procesos para la empresa Lejayim S.AS, después, se construyó la caracterización de cada uno de los procesos consignados en el mapa, por medio de la metodología PHVA.

- **Fase 4:** Se formuló una lista de chequeo con todos los capítulos de la Resolución 2674 de 2013, para la cual se asignó un sistema de evaluación y medición de cada aspecto, con el propósito de poder cuantificar el nivel de cumplimiento en BPM antes de realizar cualquier propuesta de mejora, además, se detalló de forma específica todos los aspectos positivos y por mejorar.

- **Fase 5:** Para esta última fase del diagnóstico se replicaron los mismos pasos de la fase anterior, con una lista de chequeo basada en el Decreto 0060 de 2002, para evaluar los prerrequisitos y principios del plan HACCP.

7.2. Etapa 2. Diseño y Desarrollo de Programas de BPM y Planes HACCP

El desarrollo de esta etapa se dividió en las siguientes 3 fases:

- **Fase 1:** Se realizaron consultas con personal del ente regulador INVIMA para tener presente cuáles eran las exigencias de esta entidad buscando asegurar el correcto desarrollo de esta documentación, para no presentar posibles inconvenientes en el proceso de certificación de BPM y HACCP.
- **Fase 2:** Partiendo del diagnóstico realizado en la etapa anterior, se abordó como prioridad los programas que presentaban avances con el fin de darles continuidad, posteriormente, se procedió a realizar el diseño de los demás programas de BPM, teniendo en cuenta todos los componentes que debían llevar cada documento y las necesidades específicas de la empresa, con el fin de evitar dificultades durante su implementación.
- **Fase 3:** En este punto se desarrollaron los componentes del plan HACCP, en los que se abarcaron: la identificación de los puntos críticos por medio del flujograma del proceso, se definieron los límites críticos que debían ser medidos y controlados, junto con su plan de acción en caso que se llegara a presentar una eventualidad que pudiera desencadenar la pérdida de control de ese punto crítico, finalmente, se estructuraron los documentos y registros en los cuales se evidenciará el desarrollo del sistema HACCP.

7.3. Etapa 3. Elaboración de manual que comprenda BPM y HACCP

En este manual se sintetizó todo el desarrollo documental de los programas de BPM y los planes de HACCP, este incluye las instrucciones del personal responsable de diligenciarlos y supervisarlos, las indicaciones de frecuencia y llenado de los registros. Además, explica detalladamente el contenido de cada uno de ellos, su utilidad y el propósito de la aplicación con el fin de que se garantizara la inocuidad en cada uno de los eslabones de la cadena de suministro.

7.4. Etapa 4. Implementación

Una vez estructurados los programas de BPM en común acuerdo con la empresa, se decidió que a medida que estos se iban desarrollando se irían implementando, facilitando la aceptación del

personal y la asignación de recursos por parte de la gerencia en caso de ser requeridos, teniendo en cuenta que para el cumplimiento de la norma se requieren mejoras y adecuaciones de infraestructura. Adicional a esto, se realizaron capacitaciones formales exponiendo cada uno de los programas, aquí se hizo acompañamiento y seguimiento durante todo el proceso de implementación, con el fin de solucionar dudas e inconvenientes que iban surgiendo.

Posterior a la implementación de todos y cada uno de los programas de BPM que conformaban los prerrequisitos de HACCP, se procedió con la implementación del plan HACCP, para garantizar que este proceso se llevara a cabo de manera correcta, se requirió de una formación previa de cada uno de los miembros de la empresa con el fin de que hubiera una apropiación de conocimiento y se comprendieran a cabalidad los principios HACCP; esto se llevó a cabo por medio de una capacitación formal y acompañamiento durante toda la implementación.

7.5. Etapa 5. Socialización y Capacitación del Personal

Para contextualizar a cada uno de los miembros que intervienen en la cadena de suministro, se realizó una jornada de sensibilización explicando la importancia del compromiso y la responsabilidad que tiene el personal manipulador con la inocuidad alimentaria y aquí se expusieron las razones por las cuales se realizó el proyecto.

Como se mencionó en la etapa anterior, a medida que se desarrollaban los programas de BPM se procedió con el desarrollo de las capacitaciones pertinentes, a su vez, se realizó el mismo proceso durante la implementación de HACCP. Finalmente se realizaron capacitaciones formales en donde se detalló de manera clara todo el proceso realizado y las mejoras implementadas.

7.6. Etapa 6. Presentación de Avance y Desarrollo de Indicadores:

En esta etapa aplicaron nuevamente las listas de chequeo desarrolladas en la etapa de diagnóstico, lo que permitió vislumbrar el porcentaje de cumplimiento posterior al desarrollo del proyecto en cada uno de los ítems, aspectos, programas, capítulos y planes de BPM y HACCP.

Finalmente, se diseñaron indicadores de gestión que permitieron evidenciar el nivel de avance que logró la empresa y con el que ahora se podrá garantizar la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos inocuos.

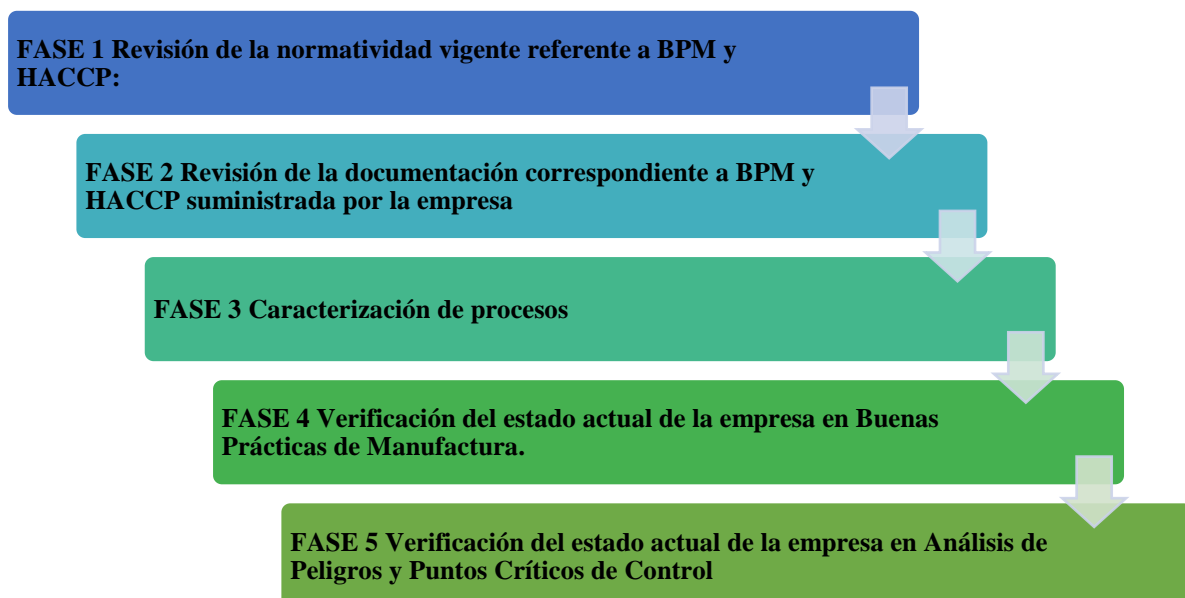
8. Desarrollo de la Metodología

8.1. Etapa 1. Diagnóstico Inicial

Con el fin de conocer, visualizar y evaluar las condiciones higiénicas y sanitarias adecuadamente, se planteó desarrollar el proceso diagnóstico por medio de 5 fases (ver Figura 2), inicialmente se realizó una apropiación de conocimiento por medio de la revisión de la normativa nacional y otros proyectos relacionados con el tema; posteriormente, se dio a conocer a fondo el funcionamiento de la empresa, mediante la estructuración del mapa de procesos y el desarrollo de cada una de las caracterizaciones que lo componen. Finalmente se desarrolló una evaluación por medio de una lista de chequeo en donde se pudo verificar el grado de cumplimiento de la empresa en cada uno de los aspectos que hacen parte de normativa nacional respecto a BPM y HACCP.

Figura 2

Fases del diagnóstico



7.1.1. Fase 1. Revisión de la Normatividad Vigente Referente a BPM y HACCP:

Durante esta fase inicial del diagnóstico, se realizó una revisión exhaustiva de toda la normatividad referente a la higiene e inocuidad de los alimentos en Colombia. Los Decretos y resoluciones principales, los cuales constituyen los pilares para el desarrollo de este proyecto, se analizaron detalladamente contemplando uno a uno los aspectos que lo componían, con el fin de realizar una apropiación de conocimiento y con el que luego se desarrolló la lista de chequeo, estos fueron:

- Decreto 3075 de 1997.
- Resolución 2674 de 2013.
- Decreto 0060 de 2002.

Adicional a estos, se contemplaron otras resoluciones en las que se fundamentaban aspectos puntuales que hacían parte de los programas de BPM, como era el tratamiento de agua, el etiquetado y las pruebas de laboratorio, estos fueron:

- Resolución 5109 de 2005.
- Resolución 2115 de 2007.
- Resolución 0683 de 2012.

Todas estas resoluciones se encuentran detalladas en el marco legal del documento.

La culminación de esta etapa permitió hacer un reconocimiento de los Decretos, Leyes y resoluciones nacionales que deben cumplir las empresas productoras y comercializadoras de alimentos, lo cual amplió el conocimiento en cuanto a BPM y HACCP. El contenido relevante hallado en la normativa y necesario para la realización de este proyecto se expone detalladamente junto con sus definiciones, requerimientos, títulos y fundamentos, en el marco legal de este documento.

7.1.2. Fase 2. Revisión de la Documentación Correspondiente a BPM y HACCP Suministrada por la Empresa

Teniendo en cuenta la etapa previa se realizó una revisión de la documentación con que contaba la empresa, esto se hizo en conjunto con la gerente quien es la responsable del manejo y supervisión de esta información, sin embargo, se encontró que la empresa no tenía como prioridad el desarrollo y aplicación de esta documentación, con base a esto, se evidenció que la información era limitada. Los programas y registros encontrados se listan a continuación:

- Programa de limpieza y desinfección.
- Registro de inspección diaria de limpieza y desinfección de equipos, superficies y utensilios (Diario).
- Registro de control de aspersion (Diario).
- Registro de hábitos higiénicos del personal (Diario).
- Registro de inspección de limpieza y desinfección de vehículos (Semanal).
- Registro de limpieza y desinfección de cuarto de refrigeración (Mensual).
- Programa de agua potable.
 - Registro de verificación de pH y cloro (Diario).
 - Registro lavado de tanque de cloración (Mensual).
- Programa de residuos sólidos.
 - Registro de evacuación de residuos sólidos (Diario).

Pese a que para los programas anteriormente nombrados se contaba con los formatos de seguimiento, estos no eran diligenciados por los operarios y encargados, además estaban incompletos y no tenían en cuenta los requerimientos propios de la empresa.

7.1.3. Fase 3. Caracterización de Procesos

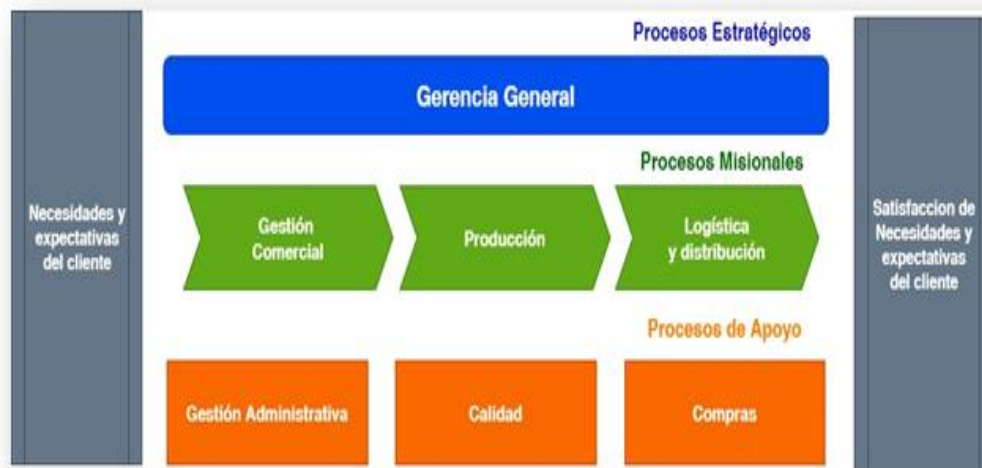
Como punto de partida para realizar cualquier propuesta de mejora, en las organizaciones, como es el caso de este proyecto, se hizo un reconocimiento y caracterización de cada uno de los procesos con el fin de conocer a fondo lo que se planeaba intervenir; partiendo de esta premisa, durante las primeras visitas, mediante entrevistas informales con personal de diferentes áreas, y visitas técnicas a la empresa se crearon los documentos que se consideraban pertinentes para el desarrollo del proyecto (ver Apéndice 2); inicialmente se visualizó que Lejayim S.A.S. no contaba con un mapa de procesos estructurado, esto evidenció un problema que se debía solucionar antes de empezar con el proyecto ya que era inverosímil desarrollar la caracterización y conocer a cabalidad cada una de las actividades que se realizan en cada uno de sus procesos estratégicos, misionales y de apoyo. Es por esto por lo que se desarrolló el mapa de procesos (ver Figura 3) y posteriormente la caracterización de estos (ver Apéndice 4, Apéndice 5, Apéndice 6, Apéndice 7, Apéndice 8, Apéndice 9 y Apéndice 10). Teniendo en cuenta la metodología P-H-V-A, mediante la cual se pudo determinar que en gran parte de los procesos no se tenían en cuenta todos los componentes de este ciclo; sin embargo, esta documentación permitió conocer a fondo como era el funcionamiento, organización, métodos de trabajo, manejo de personal y productos, esto amplió el panorama para el desarrollo del proyecto, facilitando el diagnóstico que se realizó en la fase posterior.

7.1.3.1. Capacidad productiva. Actualmente Lejayim S.A.S. cuenta con dos líneas de productos, en primer lugar, tenemos los zumos 100% fruta sin aditivos ni conservantes, se manejan sabores de naranja, mandarina, uva y limón, los cuales se vende en dos presentaciones: en botella PET de 250 ml y 500 ml, para estos productos la capacidad de producción diaria se estima en al menos 6400 botellas de 250 ml o 3200 de 500 ml, procesando en promedio 4279 Kg de fruta. Por otro lado, se tienen las bebidas aromáticas, estas manejan una presentación en vidrio de 400 ml y los siguientes 5 sabores: flor de Jamaica con jengibre, tamarindo, moringa con jengibre, limonada de

menta y maracuyá menta. Para estas bebidas se cuenta con una capacidad de producción de 3000 botellas al día, cabe resaltar que las dos líneas de producción manejan hasta cierto punto procesos diferentes, por lo cual se puede producir las dos al tiempo, sin embargo, la empresa trabaja con inventarios bajos y usualmente sobre pedidos, por lo tanto, la producción es variable.

Figura 3

Mapa de Procesos Empresa Lejayim S.A.S.



7.1.4. Fase 4. Verificación del Estado Actual de la Empresa en Buenas Prácticas de Manufactura.

Para la realización de esta verificación se estructuró una lista de chequeo basada en la Resolución 2674 de 2013, contemplando todos y cada uno de los aspectos contenidos en sus dos primeros títulos, los cuales definen las especificaciones sanitarias que se deben tener en cuenta en toda la cadena de suministro. La lista de chequeo (ver Apéndice 3), se desarrolló en una hoja de cálculo que está compuesta por 7 capítulos, estos a su vez se componen de k cantidad de aspectos, que a su vez se componen de al menos un ítem, además, los aspectos se agruparon en subcapítulos, esto se puede apreciar fácilmente, así:

Capítulo i

Sub-Capítulo j

Aspecto k

- Ítem 1
- Ítem 2
- ...
- Ítem n

Los aspectos se redactaron de manera afirmativa con base en la norma y teniendo en cuenta cada uno de los ítems que lo componían. La calificación para cada uno de estos se asignó de forma porcentual con el fin de conocer el grado de cumplimiento. Se asignó 100% cuando el ítem cumplía o 0% cuando no se cumplía, para calcular el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto, se estableció la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Cumplimiento Aspecto } k = \frac{\text{Ítem \# 1} + \text{Ítem \# 2} + \text{Ítem \# 3} \dots + \text{Ítem \# n}}{\# \text{ Ítems evaluados}}$$

En la lista de chequeo para los aspectos que no cumplían al 100% se redactaron observaciones en donde se explicó textualmente el porqué del incumplimiento, esto con el fin de desarrollar un plan de trabajo para realizar las mejoras respectivas, además, se determinó en común acuerdo con la gerencia de la empresa que, según el porcentaje de calificación obtenido y para priorizar las modificaciones, mejoras y adecuaciones, cada uno de los aspectos, subcapítulos y capítulos se iban a clasificar según la Figura 4:

Figura 4

Valoración de aspectos.

Calificación	Valoración	Procedimiento por seguir
0% - 50%	Crítico	Mejora Inmediata
51% - 75%	Regular	Plan de Mejora
76% - 95%	Aceptable	Plan de Mejora
96% - 100%	Ideal	Mejora Opcional

Para la calificación de los subcapítulos se promediaron los aspectos que lo componían y a su vez para la calificación de los capítulos se promediaron los subcapítulos que lo conformaban.

El proceso de aplicación de la lista de chequeo, se desarrolló según lo planteado en el cronograma (ver Apéndice 11), como punto de partida se realizaron entrevistas al personal encargado de cada una de los procesos enfocadas en los aspectos contemplados en la lista de chequeo, con base en esto se hizo un diagnóstico previo, sin embargo, se consideró pertinente realizar un seguimiento al cumplimiento de la norma en la planta, durante varios días, de manera periódica y en cada una de las etapas del proceso productivo, al mismo tiempo se realizó una revisión documental de los programas y formatos que se incluían en la lista de chequeo para corroborar la información suministrada, con el objetivo de obtener una calificación real y verídica.

Por último, con toda la información recopilada se realizó la respectiva tabulación y análisis de los datos recolectados en la lista de chequeo con el fin de determinar cuáles eran los aspectos más relevantes y críticos en la empresa; esto se evidencia en la Tabla 2:

Tabla 1

Tabulación lista de chequeo Inicial BPM.

Capítulo	Nombre	Porcentaje De Cumplimiento
1.	Capítulo I Edificaciones e Instalaciones	60%
1. 1.	Localización y Accesos	83%
1. 2.	Diseño y construcción	69%
1. 3	Abastecimiento de agua	100%
1. 4	Disposición de residuos líquidos	100%
1. 5	Disposición de residuos sólidos	67%
1. 6	Instalaciones sanitarias	52%
1. 7	Pisos y drenajes	88%
1. 8	Paredes	77%
1. 9	Techos	0%

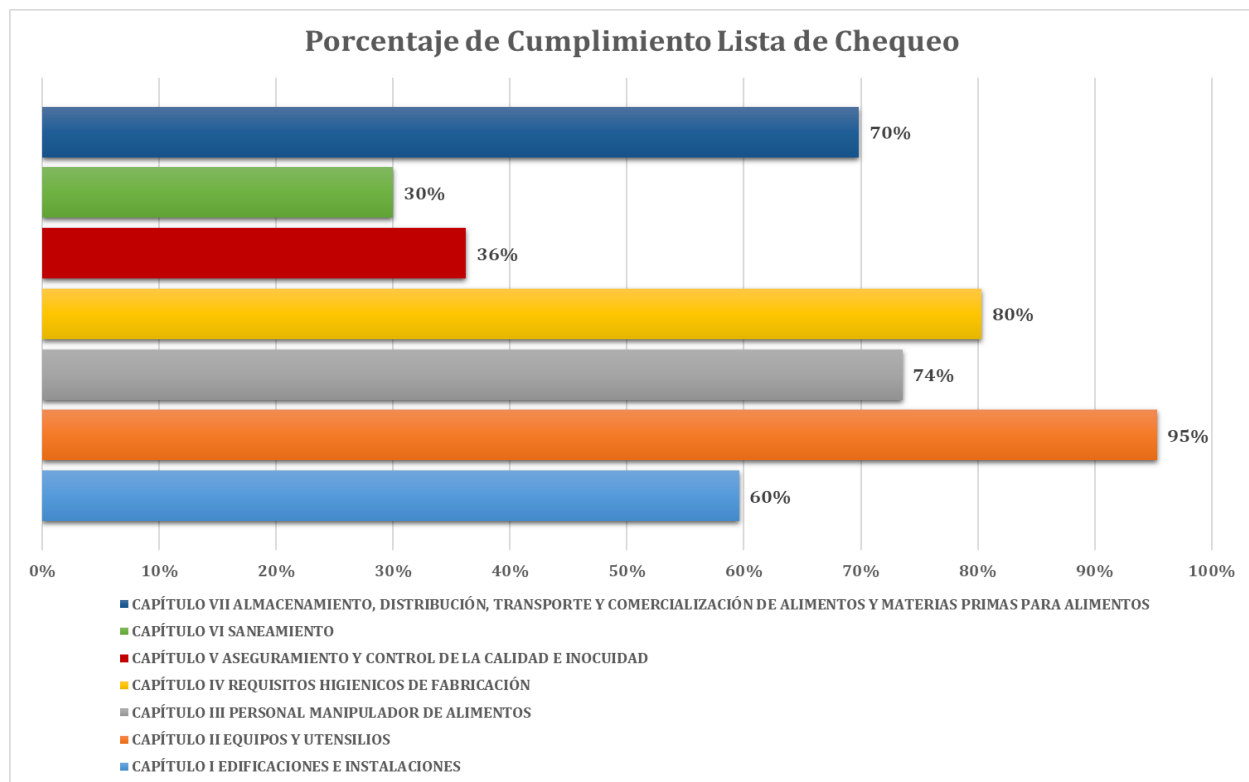
Continuación Tabla 2

1. 10	Ventanas y otras aberturas	0%
1. 11	Puertas	10%
1. 12	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)	50%
1. 13	Iluminación	93%
1. 14	Ventilación	46%
2.	Capítulo II Equipos Y Utensilios	95%
3.	Capítulo III Personal Manipulador De Alimentos	74%
3.0	Higiene básica	70%
3.7	Prácticas higiénicas y medidas de protección	77%
4.	Capítulo IV Requisitos Higiénicos De Fabricación	80%
4. 1.	Materias primas e insumos	94%
4. 2.	Envases y embalajes	95%
4. 3.	Operaciones de fabricación	76%
4. 4	Envasado y embalado	60%
4. 5	Prevención de la contaminación cruzada	76%
5.	Capítulo V Aseguramiento Y Control De La Calidad E Inocuidad	36%
5.1	Sistema de control	25%
5.2	Laboratorios	100%
5.3	Obligatoriedad de profesional o personal técnico	20%
5.4	Garantía de la confiabilidad de las mediciones	0%
6.	Capítulo VI Saneamiento	30%
6. 1.	Programa de limpieza y desinfección	40%
6. 2	Programa de desechos sólidos y líquidos	40%
6. 3	Programa de control de plagas	0%
6. 4	Programa de suministro de agua potable	40%
7.	Capítulo VII Almacenamiento, Distribución, Transporte Y Comercialización De Alimentos Y Materias Primas Para Alimentos	70%
7.1	Almacenamiento	55%
7.2	Transporte	55%
7.3	Distribución y comercialización	100%
7.4	Expendio de alimentos	N/A

En la Figura 5 se muestra gráficamente el resumen por capítulos de la lista de chequeo aplicada por BPM:

Figura 5

Porcentaje de cumplimiento lista de chequeo



Teniendo en cuenta la Tabla 2, se pudo evidenciar que, en gran parte de los capítulos evaluados, la empresa requería de mejoras, ya que presentaba un 64% de cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 en lo pertinente a BPM. A continuación, se explica detalladamente lo que se observó en cada uno de los aspectos del diagnóstico realizado.

7.1.4.1 Edificios e Instalaciones.

Fortalezas. Con respecto a los Edificios e instalaciones se enuncian las siguientes:

- o Respecto a localización y accesos se resalta que la planta se encuentra alejada de cualquier foco de contaminación e insalubridad que pueda afectar directamente sus labores, lo cual no pone en riesgo la salud ni el bienestar de la comunidad del sector.

- o Se observó que el diseño del sistema productivo cumple con la secuencia lógica desde la recepción de materia prima e insumos hasta el embalaje y despacho de producto terminado, puesto que se cuenta con una separación física de las diferentes áreas de producción, impidiendo así la contaminación cruzada; también se pudo evidenciar que se maneja el espacio adecuado en los almacenes y depósitos en proporción a los volúmenes de producción

- o En el área de preparación de los alimentos, el espacio es suficiente para la circulación del personal y la materia prima; hay un almacén especial para productos químicos o peligrosos que son ajenos a las actividades propias de producción, evitando cualquier tipo de contaminación.

- o La empresa no presenta problemas en la calidad del agua empleada como materia prima en la preparación de jugos y bebidas. La empresa se abastece de un acueducto que provee agua potable a temperatura y presión adecuada, al líquido se le han tomado muestras para ser analizadas en laboratorios que la certifican como libre de cloro y otros agentes patógenos.

- o El tanque de almacenamiento se encuentra en un lugar seguro, la capacidad es claramente identificable, está fabricado con materiales que no generan sustancias o contaminantes tóxicos, es resistente, no poroso, impermeable, no presenta grietas, es de fácil limpieza y cuenta con su respectiva tapa.

- o La disposición de residuos líquidos es un aspecto positivo pues durante el proceso productivo no se generan desechos líquidos que sean peligrosos o altamente contaminantes y que requieran de algún tratamiento especial, los únicos desechos líquidos que se obtienen son generados durante el proceso de aseo, limpieza y desinfección.

- o Se observó que existe una zona designada para el lavado y desinfección de los utensilios utilizados en la producción.
- o En la zona de desinfección de manos, la activación de agua para el lavamanos es por medio de pedal y se dispone de jabón líquido.
- o Los drenajes de piso tienen la debida protección con rejillas que facilitan su limpieza, también cuentan con una capacidad efectiva ya que se dispone de un área suficiente para el flujo que se genera, permitiendo una salida rápida de los residuos líquidos. Los pisos cumplen con la pendiente mínima del 2% requerida.
- o El material de las paredes cumple los requisitos ya que son resistentes, de color claro, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza.
- o La iluminación proporciona la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica de todas las actividades y la no afectación de la salud de los trabajadores.
- o Los residuos de materia prima como cáscaras y semillas son desechados en un lugar específico al terminar el proceso productivo, con el fin de evitar la proliferación de plagas.

Aspectos por Mejorar. Se encontraron los siguientes:

- o Se debe plantear una adecuación de los accesos, pavimentarlos de tal forma que faciliten su limpieza y desinfección.
- o Se evidencia falta de pestañas debajo de las puertas y mosquiteros en las aberturas de la parte superior de las mismas de tal manera que se impidan la entrada de diferentes agentes contaminantes como polvo, lluvia, suciedades, plagas, entre otros.
- o No se cuenta con control de plagas en las instalaciones ya que se halló presencia de mosquitos y hormigas en el área de producción.
- o El personal no cuenta con un área específica para descanso y consumo de alimentos.

- o No hay presencia de un contenedor adecuado para desechos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.
- o No se cuenta con lockers, vestieres, ni baños para el personal dentro de la planta. pero no de toallas desechables o secador de manos.
- o En la zona de desinfección de manos no se dispone de avisos con el instructivo de lavado y desinfección de manos.
- o Se debe reparar el piso en el área de exprimido y escaldado, ya que la superficie se encuentra desgastada, con grietas, además, está elaborado de un material que no cumple los requerimientos.
- o Las uniones entre paredes y pisos del área de exprimido y escaldado no tienen la forma redondeada exigida, lo cual disminuye el porcentaje de cumplimiento, contrastado el área de envasado sí cumple con dichas uniones sin embargo estas requieren mantenimiento.
- o Los techos de la zona de producción favorecen la acumulación de suciedad y formación de hongos, y su material no es de fácil limpieza.
- o La planta no posee ventanas al exterior, por otro lado, el extractor no tiene malla protectora ni mosquitero.
- o Es imperativo realizar una mejora inmediata a las puertas pues no se cuenta con ajuste hermético, tampoco se tienen las pestañas protectoras en la parte inferior ni los mosquiteros en la abertura superior. La puerta de la zona de logística presenta corrosión por falta de mantenimiento. Las puertas no son autocerrables y se observó que permanecían abiertas durante el proceso productivo, permitiendo el ingreso de mosquitos, material particulado y otros contaminantes.
- o No se cuenta con escaleras ni elevadores ya que la planta es de un solo nivel, lo que conlleva a la no evaluación de estos aspectos. Por otro lado, se dispone de un extintor, este se

encuentra anclado en una estructura pegada a la pared, sin embargo, debe ser reubicado a una zona con más espacio y con mayor facilidad de acceso.

- o El reflector que se encuentra ubicado en la zona de envasado debe ser fijado de una manera más adecuada para que permita el fácil acceso en caso de mantenimiento o limpieza.

- o El extractor que se encuentra en la zona de envasado no se le ha realizado mantenimiento, lo que ha generado la acumulación de polvo. En la zona de exprimido y escaldado es necesaria la instalación de un extractor que ayude disminuir la temperatura durante los procesos térmicos que requieren aplicación de calor para eliminar agentes microbianos.

7.1.4.2. Equipos y Utensilios

Fortalezas. Para los equipos y utensilios se hallaron las siguientes:

- o Los equipos y utensilios utilizados durante el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos están diseñados para evitar cualquier tipo de contaminación del alimento, a estos se les hace limpieza y mantenimiento y no presentan corrosión, grietas o porosidades que permitan la acumulación de microorganismos.

- o Las superficies exteriores de los equipos y utensilios no están recubiertas de pinturas que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.

- o Todas las máquinas están fabricadas en acero inoxidable, son fácilmente desmontables y a estas se les hace limpieza diariamente.

- o Los mesones y mesas no tienen contacto con los alimentos se encuentran en buen estado y son de superficies lisas.

- o Las tuberías por las que circulan los jugos y bebidas son de materiales resistentes, inertes y de fácil desmonte para su correcta limpieza y desinfección.

o Las tuberías elevadas no están instaladas sobre las áreas de fabricación. Los lubricantes empleados en las máquinas son los permitidos para la industria de alimentos y son usados en las dosis adecuadas.

Aspectos por Mejorar. Se observaron los siguientes:

o Los recipientes y contenedores utilizados para desechos orgánicos no están debidamente identificados.

o Los termómetros de las marmitas se encuentran descalibrados lo que obliga a tomar la temperatura de forma manual.

o El recipiente donde se realiza el choque térmico tampoco cuenta con un termómetro.

7.1.4.3. Personal Manipulador de Alimentos

Fortalezas. Para el personal manipulador de alimentos se evidenciaron las siguientes:

o Se puede afirmar que la higiene básica del personal manipulador es aceptable. El personal cuenta con su carné actualizado de manipulación de alimentos y la empresa desarrolla periódicamente capacitaciones de higiene y lavado de manos.

o Se resalta la presentación adecuada del personal pues no usan joyas, ni relojes, ni maquillaje, ni esmalte de uñas, su cabello está debidamente recogido dentro de una malla, la dotación del personal es la adecuada teniendo en cuenta que se observó el correcto uso de delantal, tapabocas, botas impermeables y uniformes de color claro y sin manchas. Al iniciar la producción los operarios realizan el proceso de desinfección de manos.

Aspectos por Mejorar. Se identificaron los siguientes:

o Es necesario desarrollar un programa que estructure las diferentes capacitaciones.

- o El personal en algunas ocasiones no se quita la indumentaria al momento de consumir alimentos.
- o No se realiza un lavado de manos estricto al cambiar de área de fabricación.
- o Algunos operarios utilizan el celular en el área de producción.
- o Faltan botas en la indumentaria que se debe tener para visitantes.

7.1.4.4. Requisitos Higiénicos de Fabricación

Fortalezas. Con respecto a los Requisitos higiénicos de fabricación se hallaron las siguientes:

- o La empresa dispone de amplios depósitos de materia prima que están claramente diferenciados de los depósitos de productos terminados, estos depósitos se encuentran separados de las zonas de elaboración y la materia prima se almacena sobre estibas lo que permite que esta se mantenga libre de cualquier contaminación o alteración.
 - o Se tiene una ficha técnica de cada insumo y materia prima, durante el proceso de recepción únicamente a las frutas se les realizan pruebas de plataforma y de madurez por medio de tablas de color, al momento de iniciar la producción se les realiza la debida limpieza y desinfección con agua potable y otros productos de limpieza especiales que no comprometen la calidad del alimento.
 - o Los envases y embalajes se encuentran fabricados con materiales apropiados para contener el alimento; el embalaje protege el producto de cualquier alteración o contaminación, además las botellas que contienen los jugos y bebidas no se usan previamente para ningún otro fin y al momento de usarse se les realiza una inspección de su estado físico.
 - o Los productos terminados ya embalados tienen una bodega especial con condiciones de limpieza que aseguran la protección del producto, además, los que requieren refrigeración se almacenan en neveras se encuentran a las temperaturas adecuadas y son exclusivas para este fin.

- o Se resalta que aun cuando no se dispone de un programa de devoluciones, el manejo que se le da a los productos es correcto ya que se desechan y no se reempacan, reutilizan o reesterilizan, así como las instalaciones de la planta que no se utilizan para otros fines ajenos a la producción de bebidas y jugos.

- o La zona de envasado está debidamente delimitada y demarcada, además, se limpia y desinfecta antes de iniciar el proceso. Los registros de los lotes se guardan por un período que excede la vida útil del producto y se almacenan las respectivas contramuestras para los casos en los que se presente alguna queja por parte del consumidor.

- o El sistema productivo está estructurado teniendo en cuenta una secuencia lógica y esto impide la contaminación cruzada del producto.

- o Los pediluvios están debidamente instalados, se limpian y se desinfectan diariamente.

Aspectos por mejorar. Se observaron los siguientes:

- o Las hierbas aromáticas carecen de pruebas de plataforma para verificar su calidad.
- o Las botellas no se lavan y tampoco se les realizan pruebas de laboratorio para verificar su inocuidad.

- o Se requiere de estandarización en los tiempos mínimos requeridos para el lavado de la fruta y durante el proceso de pasteurización, con el fin de garantizar la destrucción de microorganismos, es por esto por lo que es imperativo desarrollar prontamente un plan de mejora.

- o Los formatos de trazabilidad no se diligencian de forma rigurosa.

- o Durante el proceso de etiquetado y fechado se evidenció un riesgo ya que para los productos que requieren refrigeración, al ser este proceso a temperatura ambiente se pierde la cadena de frío.

- o Teniendo en cuenta que no se diligencian correctamente los formatos de trazabilidad se pueden ocasionar confusiones entre los diferentes lotes producidos. La fecha del producto se ubica en la etiqueta de este, pero, teniendo en cuenta la normatividad, esta debería estar rotulada directamente en la botella.

- o El personal no se lava estrictamente las manos cuando se cambia del área de exprimido y escaldado, al área de envasado.

- o Los baldes no están debidamente identificados, esto ocasiona que se utilicen en diferentes procesos y para tareas que no corresponden al uso principal.

7.1.4.5. Aseguramiento y Control de la Calidad e Inocuidad.

Fortalezas. Con respecto a Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad se enuncian los siguientes aspectos observados:

- o Gran parte de los productos y materias primas cuentan con las fichas técnicas, se pudo evidenciar que las materias primas e insumos cuentan con certificado de calidad de proveedor.

- o El laboratorio en donde se procesan y analizan las muestras se encuentra certificado para la realización de los análisis.

- o El personal manipulador es idóneo y con experiencia, a este se le realiza la respectiva inducción y capacitación.

Aspectos por Mejorar. Se identificaron los siguientes:

- o Las hierbas aromáticas no cuentan con certificado de calidad de proveedor, sumado a esto, no se cuenta con un plan de muestreo que garantice unos resultados confiables y representativos de los lotes que son analizados en el laboratorio, y por ende tampoco se lleva un registro riguroso de las muestras tomadas.

- o No se cuenta con un programa de capacitación al personal debidamente estructurado, además en algunos casos, cuando se requiere aumentar la producción se contratan operarios de forma ocasional, los cuales no están debidamente capacitados para ejecutar las labores.

- o Actualmente no se garantiza confiabilidad en las mediciones de los diferentes equipos e instrumentos de medición ya que no se cuenta con un programa de calibración.

7.1.4.6. Saneamiento.

Aspectos por Mejorar. Con respecto al Saneamiento se observó:

- o Se encontró que no se cuenta con un programa de control de plagas y que los programas de limpieza y desinfección, agua potable y disposición desechos, se encuentran documentados, sin embargo, se identificó que presentan algunas diferencias entre lo planteado y lo realizado por el personal, ya que algunos registros no se llenan pertinentemente.

- o Estos documentos están desarrollados completamente y su planteamiento se realizó de forma general, es decir, no se tiene en cuenta la totalidad de las necesidades y requerimientos de cada una de las áreas de la empresa a las que van dirigidos cada uno de estos programas, lo cual, es primordial al momento de formularlos ya que un pilar fundamental para el desarrollo de un programa de BPM es que sea aplicable a la planta y el proceso productivo con el fin de que se garantice su correcta implementación y cumplimiento.

7.1.4.7. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

Fortalezas. Se evidenciaron las siguientes:

- o En las bodegas no se almacena ningún tipo de producto o material inútil, en desuso u obsoleto que impida la correcta limpieza y desinfección o sea un posible foco de contaminación.

- o Las neveras garantizan la adecuada temperatura de los productos terminados.

- o La materia prima y los productos terminados se almacenan en canastillas sobre estibas.
- o Los almacenes de materia prima y producto terminado no se usan para ningún otro fin.
- o Los alimentos no se colocan directamente sobre el piso y siempre se transportan en canastillas que están clasificadas, unas se utilizan para almacenar materia prima y otras para productos terminados.
- o Durante la distribución del producto se garantizan las condiciones sanitarias, así como su correcta conservación hasta el destino final sin presentar ningún tipo de daño o afectación.

Aspectos por Mejorar.

- o Las devoluciones no tienen un lugar demarcado para el almacenamiento previo a su desecho.
- o La zona de almacenaje de productos químicos no cuenta con una debida señalización y no se llevan registros sobre productos defectuosos o vencidos.
- o La empresa dispone de un solo camión, en el que se recoge la materia prima y se despachan los pedidos al cliente final. El vehículo no posee sistema de refrigeración, por lo tanto, los productos que requieren cadena de frío se transportan en cavas con hielo para mantener la temperatura requerida. El camión es debidamente limpiado y desinfectado antes de cada recorrido, pero no se lleva ningún tipo de registro de estas limpiezas. El vehículo no se encuentra avalado por la secretaría de salud y tampoco posee la debida señalización de transporte de alimentos.

7.1.5. Fase 5. Verificación del Estado Actual de la Empresa en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Como última fase del diagnóstico, se estableció una lista de chequeo (ver Apéndice 1), basada en el Decreto 0060 de 2002, en la que se contemplaron los prerrequisitos con los que debe contar la empresa antes de proceder al diseño del plan HACCP y el contenido en donde se contemplan los principios básicos establecidos para la implementación de este y otros aspectos adicionales. Para determinar el puntaje asignado a cada aspecto se adoptó, le metodología de calificación expuesta en la fase anterior. Los resultados de la lista de chequeo se plasman en la Tabla 3.

Tabla 2

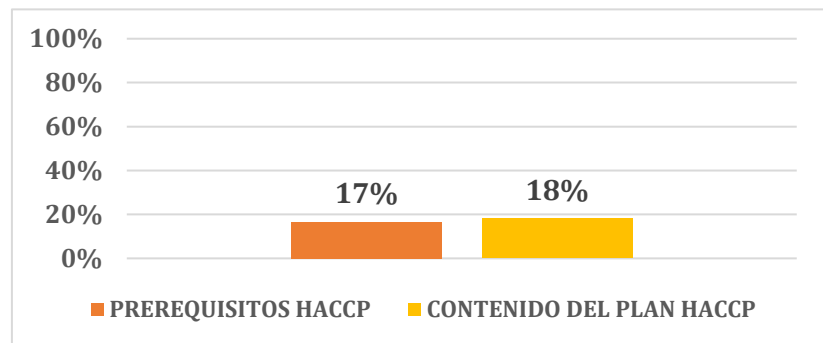
Lista de chequeo inicial HACCP.

Capítulo	Nombre	Porcentaje de Cumplimiento
1	Prerrequisitos HACCP	17%
1.1	Cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.	64%
1.2	Programa de capacitación.	0%
1.3	Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones.	0%
1.4	Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición.	0%
1.5	Programa de control de plagas.	0%
1.6	Programa de limpieza y desinfección.	40%
1.7	Programa de abastecimiento de agua.	40%
1.8	Programa de manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.	40%
1.9	Programa de control de proveedores y materias primas.	0%
1.10	Programa de plan de muestreo.	0%
1.11	Programa de trazabilidad.	0%
2	Contenido del Plan HACCP	18%
2.1	Organigrama de la empresa en el cual se indica la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.	20%
2.2	Plano de la empresa en donde se indica la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).	80%
2.3	Ficha técnica en la que esta detalla una descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica.	100%

Continuación Tabla 3

2.4	Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas de este.	0%
2.5	Análisis de peligros, en el que se determina para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.	0%
2.6	Determinación y descripción de los puntos de control crítico que pueden afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de esta.	0%
2.7	Descripción de los límites críticos que deben cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponden a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalan el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresan mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico.	0%
2.8	Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deben permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.	0%
2.9	Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos.	0%
2.10	Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.	0%
2.11	Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.	0%

Los resultados obtenidos de la lista de chequeo (ver Apéndice 1), realizada durante las visitas que se hicieron a la planta productiva de Lejayim S.A.S. se graficaron en la Figura 6:

Figura 6*Nivel Cumplimiento HACCP*

Como se puede evidenciar en la Figura 6, la empresa solo contaba con un 17% de cumplimiento en cuanto a los prerrequisitos del sistema HACCP. La calificación que se obtuvo respecto al cumplimiento de BPM fue de 64%, esta se calculó promediando los puntajes de los capítulos que componen la lista de chequeo de la Resolución 2674 de 2013. Los únicos programas en los que se habían desarrollado avances por parte de la empresa eran: programa de limpieza y desinfección, abastecimiento de agua y disposición de desechos, los cuales fueron evaluados previamente en la fase anterior obteniendo una calificación de 40% cada uno.

Por otro lado, se evaluaron los contenidos del plan HACCP, revisando el porcentaje de cumplimiento que presentaban los diferentes aspectos, presentando avances solamente en el organigrama, los planos de la planta y en las fichas técnicas, en los demás aspectos no se evidenció ningún avance. Se obtuvo una calificación total para este capítulo de 18%.

Con base en este análisis se pudo conocer que la situación actual de la empresa respecto al desarrollo e implementación del plan HACCP no presenta avances significativos, por lo que este proceso se debe abordar desde cero.

Finalmente, teniendo en cuenta lo encontrado durante todas las fases del diagnóstico, se concluyó que es primordial abordar los programas de BPM, ya que son los prerrequisitos para dar inicio al desarrollo del plan HACCP, para esto se dio prioridad a los programas que contaban con un

porcentaje de cumplimiento más bajo teniendo en cuenta también la disponibilidad de recursos de la empresa.

8.2. Etapa 2. Diseño y Desarrollo de Programas de BPM y Planes HACCP

Posterior a la realización del diagnóstico inicial en la empresa, el cual permitió vislumbrar el porcentaje de cumplimiento tanto de BPM como HACCP, se acordó con la gerencia que, para esta fase se tendría el apoyo de los empleados que hacen parte de los eslabones de la cadena de suministro, buscando que cada plan y programa reuniera las necesidades de todos los departamentos.

Para realizar una correcta implementación del plan HACCP son prerequisites los siguientes programas de BPM: control de plagas, limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de residuos, capacitación, calibración, mantenimiento, control de proveedores, plan de muestreo y trazabilidad; por lo tanto, se diseñaron y documentaron estos 10 programas, cada uno con registros y documentos soporte. Por petición de la empresa y como una herramienta adicional para el sistema HACCP se desarrolló el programa de PQRSF. Seguidamente, se procedió con la estructuración y desarrollo del plan HACCP para todos los productos que componen las dos líneas de producción de Lejayim S.A.S.

8.2.1. Diseño y Formulación de Programas BPM

Para el diseño y formulación de todos los programas fue indispensable que cada uno de ellos se ajustara con los procesos de la empresa, es decir que fueron diseñados teniendo en cuenta las necesidades y falencias que se hallaron en el diagnóstico, es por esto, que durante esta etapa se contó con la asesoría y el conocimiento de la gerencia y las demás áreas que conforman la compañía. Inicialmente, como se mencionó en la etapa de diagnóstico, se hizo una revisión documental, en la que se encontró que la empresa tenía documentados algunos programas de BPM, a pesar de que no se encontraban implementados, sirvieron como punto de partida para diseñar la estructura general de todos los programas, sumado a esto, los programas hallados en la revisión bibliográfica del Manual

de buenas prácticas de manufactura, actividad productiva de panadería EPMS en Cali³, que terminó de complementar las herramientas para desarrollar los programas de BPM.

Partiendo de lo anterior los 11 programas fueron elaborados teniendo en cuenta la siguiente estructura:

- Introducción.
- Objetivos.
- Alcance.
- Definiciones.
- Descripción y/o desarrollo propio del programa.
- Formatos y registros de monitoreo.
- Anexos.

Para algunos programas fue necesario estandarizar ciertos procedimientos y adjuntarlos como un documento soporte, por ejemplo, en el caso del programa de limpieza y desinfección se desarrollaron los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) en los cuales se explicó el paso a paso de las operaciones de limpieza y desinfección de utensilios, máquinas, infraestructura, ambientes, entre otras. Los elementos que contiene cada procedimiento son los siguientes:

- Nombre del programa al que pertenece.
- Código.
- Acciones pre operativas.
- Acciones operativas.
- Materiales.

³ Manual de buenas prácticas de manufactura, actividad productiva de panadería EPMS en Cali que fue desarrollado para el INPEC.

- Responsables.
- Área.
- Frecuencia.
- Instrucciones.
- Preparación de sustancias.
- Registros y documentación relacionada.

Para llevar a cabo el seguimiento, que permitiera verificar el cumplimiento de los programas de BPM, se establecieron formatos en donde se registra la información requerida por cada programa, con el fin de corroborar su correcta implementación. Estos son diligenciados por los operarios o personal encargado de realizar las mediciones o inspecciones y deben ser firmados por el responsable del diligenciamiento y por un supervisor. Además, se deben archivar de forma ordenada en caso de que se presente algún requerimiento, por parte de un cliente o ente gubernamental. Cabe resaltar que los registros son propios de cada programa y a su vez cumple una función importante dentro del mismo, sin embargo, todos los formatos tienen en común los siguientes componentes:

- Fecha.
- Nombre del formato.
- Código.
- Parámetros o variables por monitorear.
- Áreas de registros de datos.
- Observaciones.
- Acciones correctivas en caso de ser necesarias.
- Firmas de los responsables.

En esta fase se estableció un sistema único de codificación para los documentos, lo cual permite una fácil identificación y de esta manera llevarlos de forma ordenada; la clasificación que se manejó para los diferentes tipos de documentos es la siguiente:

- PGR Programa.
- FO Formato.
- IT Instructivo.
- PR Procedimiento.
- CRN Cronograma.

Los programas se codificaron de la siguiente manera:

- PGR-APT Programa de control de agua potable.
- PGR-MTTO Programa de mantenimiento.
- PGR- CPN Programa de capacitación.
- PGR-PRV Programa de proveedores.
- PGR-TZ Programa de trazabilidad.
- PGR-PM Plan de muestreo.
- PGR-LD Programa de limpieza y desinfección.
- PGR-CR Programa de control de residuos.
- PGR-MIP Programa de manejo integrado de plagas.
- PGR-PQRSF Programa de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones.
- PGR-CLB Programa de calibración de equipos de medición.

Para los demás documentos como formatos, procedimientos, instructivos y cronogramas se manejó la siguiente estructura:

Tipo de documento – programa al que pertenece – Número consecutivo

Un ejemplo es el cronograma de mantenimiento de maquinaria y equipo se encuentra codificado así:

CR – MTTO – 01 (ver Apéndice 21.2)

7.2.1.1 Programa de Limpieza y Desinfección. La contaminación cruzada durante la elaboración de un producto es de las principales causas de enfermedades producidas por alimentos, por lo tanto, las empresas dedicadas a la elaboración de estos, deben llevar a cabo un programa de limpieza y desinfección, en el cual se establezcan los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, con el fin de garantizar las condiciones adecuadas de limpieza, asepsia y desinfección de las áreas de trabajo, equipos, utensilios e instalaciones que intervienen directa o indirectamente en el proceso productivo de Lejayim S.A.S mitigando el riesgo de contaminación biológica, química y física, asegurando así la inocuidad en los productos elaborados.

En este programa (ver Apéndice 13.1) se establecieron una serie de normas higiénico-sanitarias en las que se detallan los lineamientos para una adecuada limpieza y desinfección; con el objetivo de mantener la planta de producción libre de posibles focos de contaminación, proporcionando un área de trabajo limpia y segura para los trabajadores de la empresa, buscando asegurar la calidad e inocuidad del producto final.

Los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) (ver Apéndice 13.6) se establecieron para todas las áreas que intervienen en el proceso productivo, permitiendo llevar a cabo las labores de limpieza y desinfección de forma eficaz, garantizando que cada procedimiento se realice siempre bajo las mismas condiciones; estos procedimientos se deben registrar en los formatos de inspección diaria de limpieza y desinfección de equipos, superficies y utensilios; por medio de los cuales se constata su cumplimiento (ver Apéndice 13.4). Adicional a esto, se implementó el procedimiento de aspersión para desinfección de ambientes (ver Apéndice 13.6), el cual se debe realizar al inicio de cada jornada de producción, en todas las áreas que tengan contacto directo con

los alimentos, y debe quedar registrado en el formato de control de aspersión (ver Apéndice 13.4). Para el vehículo y los refrigeradores también se designó un procedimiento de limpieza y desinfección (ver Apéndice 13.6); aunque el producto ya se encuentra empacado cuando se almacena en estos, es necesario que estén libres de cualquier foco de contaminación; para supervisar la realización de este proceso se fijaron los formatos correspondientes (ver Apéndice 13.4). Por otro lado, el personal manipulador de alimentos debe cumplir con ciertas normas de higiene básica como: barba afeitada, uñas cortas y limpias, lavado de manos antes de iniciar su labor, no portar joyas, no presentar afecciones o heridas, mantener el cabello recogido, no usar bloqueadores, esmaltes, lociones o cualquier otro químico que afecte las propiedades de los alimentos, el uniforme y las botas deben estar limpios y deben usar de cofia, guantes y tapabocas; es por esto que antes de entrar en contacto con la materia prima o con el producto se debe llevar a cabo una inspección por parte del personal de calidad o el jefe de producción, para verificar la correcta presentación de todos los operarios, esto quedará registrado en un formato diseñado para este fin (ver Apéndice 13.4). Para la ejecución de todos los procedimientos de limpieza y desinfección en la planta es necesaria la rotación de las sustancias químicas empleadas, con el propósito de evitar cualquier tipo de resistencia por parte de los microorganismos que se buscan eliminar, para esto se estableció un procedimiento de preparación y rotación de sustancias (ver Apéndice 13.6).

8.2.1.2 Programa de Control de Residuos. El programa de control de residuos (ver Apéndice 14.1) contiene los parámetros necesarios para manejar adecuadamente los desechos y basuras que se generan en la empresa. El manejo y control inadecuado de residuos genera un impacto negativo en todas las áreas de elaboración de alimentos, además, puede ocasionar contaminación cruzada en las superficies, equipos y los alimentos, asimismo, pueden convertirse en vectores de enfermedades y focos de proliferación de plagas. Es importante aclarar que en la planta de producción no se generan residuos líquidos que requieran de algún tratamiento especial, por lo tanto, este

programa se centró en los residuos sólidos. El alcance de este programa inicia en la recolección de los residuos generados en todos los procesos, pasando por la clasificación y segregación en la fuente de estos, hasta su manejo y disposición final, teniendo en cuenta el nuevo ABC del código de colores dictado por el gobierno nacional para su implementación desde el 1 de enero de 2021 (Gobierno de Colombia, 2020).

En primer lugar, para la realización de este programa fue primordial la caracterización de desechos, según su área de procedencia, el tipo de desecho y la cantidad, permitiendo reconocer los residuos sólidos que se generan en la empresa, para desarrollar un plan de gestión de desechos acorde a estos.

Todas las áreas de la empresa funcionan de forma diferente y hacen uso de materias primas e insumos propios, de manera que, los residuos generados en cada una de estas difieren en su clasificación y disposición final.

En Lejayim S.A.S. la totalidad de los residuos orgánicos como cáscaras, semillas, pulpa de fruta, entre otros tienen como destino final un terreno aledaño a la planta de producción, permitiendo una descomposición natural y convirtiéndose en abono. Por otro lado, los desechos aprovechables y ordinarios no aprovechables son recolectados por la empresa municipal prestadora del servicio en la zona. Para monitorear la evacuación final de estos residuos se estableció un formato de evacuación, (ver Apéndice 14.2), en el cual se especifica el tipo de residuo, el peso de este y la disposición final.

8.2.1.3 Programa de Manejo Integrado de Plagas.

“Las plagas son plantas, animales, insectos, microbios u otros organismos no deseados que interfieren con la actividad humana” (National pesticide information center (npic), 2016), las cuales comprometen la inocuidad y la confiabilidad de una planta de producción, poniendo en riesgo la calidad del producto final, lo que conlleva a provocar en algunos casos enfermedades. Un control de plagas eficaz requiere cierto conocimiento sobre la plaga y sus hábitos. El manejo integrado de plagas

consiste en la utilización de todos los recursos necesarios, de tal manera que se prevenga o erradique cualquier tipo de peligros ocasionados por la presencia de estas. Es por esto por lo que este programa busca implementar un manejo integrado de plagas, que permita la erradicación, el control y la prevención de éstas dentro de la empresa, garantizando la eliminación de los focos de contaminación que afecten la inocuidad de los productos. Es importante mencionar que este programa se apoya en gran medida de los procedimientos operativos estandarizados de limpieza (ver Apéndice 13.6), y del programa de residuos sólidos, (ver Apéndice 14.1), puesto que, con una oportuna y adecuada metodología en la disposición de desechos, se pueden controlar las plagas desde su incubación.

Durante el desarrollo del programa (ver Apéndice 15.1), junto a la gerencia de la empresa, se tomó la decisión de contar con el apoyo de una entidad especializada en el control integrado de plagas, teniendo en cuenta que el personal con el que se contaba no estaba capacitado para realizar ese tipo de prácticas como: fumigación, implantación de cebos, inspecciones, etc. Además, la empresa contratada está certificada y garantiza la correcta implementación del programa, la selección de la entidad contratada se realizó con base en dos criterios, en primer lugar, la cobertura, debido al difícil acceso y el largo recorrido que se debe efectuar para llegar a la planta de producción y en segundo lugar, el costo del servicio, teniendo en cuenta lo anterior, solo dos empresas en el área metropolitana de Bucaramanga contaban con la disposición de realizar el trabajo en esa zona, finalmente, la empresa que ofreció mejor relación costo beneficio fue la seleccionada por la gerencia. Seguidamente, se realizó un cronograma en el que se acordaron las visitas y funciones con las que se comprometía la empresa contratada, además de esto, el coordinador de calidad se comprometió a realizar una inspección semanal de las instalaciones internas y de las zonas aledañas a la planta, con el objetivo de verificar que no exista ningún foco de contaminación, como constancia de este chequeo se estableció un formato anexo al programa (ver Apéndice 15.2), en el cual se indicaron todas áreas

a inspeccionar y cuáles son los factores que se deben tener en cuenta para considerarse como un signo de alarma que requiera reportarse a la entidad externa encargada.

8.2.1.4 Programa de Control de Agua Potable. El agua es de suma importancia en Lejayim S.A.S, ya que se utiliza como materia prima en la línea de bebidas, durante el lavado de la materia prima, en procesos operativos estandarizados de saneamiento, para el aseo personal de los operarios (el lavado de manos y botas) y para el aseo general de la planta.

Debido a los diversos usos del agua mencionados anteriormente, en los procesos de elaboración de productos, fue necesario establecer controles periódicos para verificar el estado microbiológico y fisicoquímico del agua, con el fin de ofrecer a los clientes un producto confiable bajo los parámetros de calidad definidos por las autoridades competentes (ver Apéndice 16.1). Estos controles se deben realizar periódicamente en los diferentes puntos de abastecimiento y garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 2115 de 2007. Se definió por parte de la gerencia de la empresa que los estudios microbiológicos y fisicoquímicos que verifican el estado óptimo del agua para consumo, los realizará un laboratorio especializado, todo este procedimiento se encuentra descrito y planeado en el programa de muestreo (ver Apéndice 17.1).

Además de los controles realizados por el laboratorio especializado, en este programa se establecieron pruebas al agua, las cuales se encargan de monitorear los niveles de PH, cloro residual y las características organolépticas, estas pruebas se realizan diariamente antes de iniciar la producción, garantizando que el agua empleada se encuentre en condiciones adecuadas.

Lejayim S.A.S se abastece del acueducto Santo Domingo del municipio de Lebrija Santander; al llegar a la planta el agua es almacenada en tanques especiales para este fin, los cuales están debidamente identificados y sellados. Respecto al aseo de los tanques, se estableció que deben ser lavados y desinfectados semestralmente, por parte de algún operario capacitado, este procedimiento

es registrado en el formato anexo a este programa (ver Apéndice 16.2) y el POES respectivo se encuentra en el programa de limpieza y desinfección (ver Apéndice 16.6).

8.2.1.5 Programa de Plan de Muestreo. El plan de muestreo es de gran importancia en la industria alimentaria, puesto que permite realizar el monitoreo a lo largo del proceso productivo, estableciendo un control de las descripciones técnicas y de los límites críticos del producto, con el propósito, de identificar posibles afectaciones a la calidad de este, garantizando la inocuidad del proceso productivo. Para la realización de este plan de muestreo la gerencia de la empresa que contrató el servicio de una entidad especializada en servicios de laboratorio, debido a que actualmente no se cuenta con el personal idóneo, ni con las instalaciones para asumir esa responsabilidad, por lo tanto, fue necesaria su tercerización. Para obtener resultados microbiológicos confiables, algunas muestras requieren ser tomadas por personal autorizado por la empresa contratista implementando adecuadas técnicas de muestreo, con el fin de cumplir con todas las medidas de bioseguridad y evitar que se presenten alteraciones o errores en los resultados de estas muestras, sin embargo, otro tipo de muestras como el análisis de productos terminados o aguas, no requieren del desplazamiento del personal de laboratorio hasta la planta, sino que son tomadas y llevadas al laboratorio por el coordinador de calidad.

El programa de muestreo se compone del análisis microbiológico que incluye: instalaciones, ambientes, equipos, utensilios, producto terminado, personal y aguas, buscando mitigar cualquier tipo de riesgo, por medio de toma de muestras, actividades de verificación y análisis de resultados.

En este programa (ver Apéndice 17.1) se listan los diferentes análisis de laboratorio que se realizan para controlar la inocuidad del producto, dejando establecido el punto de muestreo, el método, la frecuencia de muestreo, el análisis de laboratorio al que será sometido y los parámetros de aceptabilidad y rechazo. Teniendo en cuenta lo antes expuesto, se desarrolló un cronograma anual (ver Apéndice 17.2) en donde programan los diferentes análisis para el año 2021, estos son: análisis

del cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua, análisis de producto terminado, análisis de ambientes y superficies de la planta, análisis del personal manipulador y análisis de envases.

8.2.1.6 Programa de Capacitación. Con este programa (ver Apéndice 18.1) se buscó proporcionar al personal manipulador de alimentos un plan de capacitación continuo y periódico, que permitiera la apropiación de conceptos aplicables en el desarrollo de los procesos que componen la cadena de suministro, velando siempre por la fabricación de productos inocuos que cumplan con todos los estándares de calidad. Un factor importante que se tuvo en cuenta cuando se estructuraron las capacitaciones fue poder sensibilizar a todo el personal sobre los peligros que conlleva no cumplir las BPM.

Anexo al programa se estableció el cronograma de las capacitaciones que se dictarán durante el 2021 en la empresa (ver Apéndice 18.1), con un total de 14 horas distribuidas a lo largo del año, cumpliendo así con el mínimo requerido de 10 horas establecido en la Resolución 2674 de 2013. Es importante resaltar que se dejaron preparados todos los temas de capacitación con sus respectivas presentaciones (ver Apéndice 18.4, Apéndice 18.5, Apéndice 18.6, Apéndice 18.7, Apéndice 18.8, Apéndice 18.9, Apéndice 18.10, Apéndice 18.11, Apéndice 18.12), y formatos de evaluación. Para cada jornada de capacitación se fijó un formato para diligenciar con las firmas de los asistentes y del capacitador, en este, se deja constancia de los temas que se trataron y la forma en que fueron evaluados (ver Apéndice 18.3).

8.2.1.7 Programa de Proveedores. La finalidad del programa de control de proveedores (ver Apéndice 19.1), es garantizar la calidad de las materias primas e insumos, velando así por la inocuidad del producto final desde el proceso de abastecimiento. En primer lugar, se realizó la identificación de las compras realizadas para la planta, haciendo hincapié en las que hacen parte o comprometen la calidad de los productos, entre las cuales se identificaron las siguientes: materias

primas, insumos, envases, embalajes, productos de limpieza, productos para el mantenimiento, equipos y utensilios entre otros, para esto se estructuró una base de datos de proveedores FO-PRV-03 (ver Apéndice 19.2). Posteriormente se estableció un formato de hoja de vida de proveedores FO-PRV-01 (ver Apéndice 19.2), con el objetivo de realizar una identificación completa, en donde se diligencia el nombre de la empresa proveedora, el representante legal, dirección, teléfono, correo electrónico y ciudad del proveedor; Además, teniendo en cuenta la importancia de reconocer los productos o servicios que el proveedor oferta, se añadió un campo para la descripción de cada uno, la garantía ofrecida y las certificaciones de calidad.

Adicional a esto, para todos los proveedores se diseñaron e implementaron los formatos de evaluación FO-PRV-02 (ver Apéndice 19.2), y desempeño al seguimiento FO-PRV-04 (ver Apéndice 19.2), en estos se verifica la recepción de materias primas e insumos y se registra la presencia de incidencias, en caso de que se presente alguna dependiendo del nivel de gravedad, se estipularon diferentes medidas correctivas, finalmente, se verificará la eficacia de estas, mediante actividades de reevaluación para las cuales se estableció el formato FO-PRV-05 (ver Apéndice 19.2).

8.2.1.8 Programa de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Felicitaciones. La satisfacción del cliente es un componente fundamental en la construcción y crecimiento permanente de la empresa, por ello se quiere brindar canales de comunicación directa y efectivas como parte integral del servicio al cliente. En este programa se describe la forma en que Lejayim S.A.S implementa el sistema de peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones (ver Apéndice 20.1), con el propósito, de establecer la recepción de casos, dar respuesta oportuna a los requerimientos y principalmente, brindar soluciones a las solicitudes de los clientes; teniendo como objetivo estandarizar las actividades de recepción, radicado, y direccionamiento de toda petición, queja, reclamo, sugerencia o felicitación garantizando el seguimiento de éstas hasta que se resuelven.

De esta forma se espera exista una mejor relación comercial con el cliente, fomentando así un espíritu de comunicación y excelencia en el servicio ofrecido.

El procedimiento interno en la empresa para la recepción y manejo de PQRSF es el siguiente: se reciben las solicitudes indicando la fecha y hora y se asigna un consecutivo, posteriormente se analizan y clasifican según el tipo de queja, después el coordinador de calidad se encarga de reportar de forma inmediata a la gerencia, dando seguimiento a la respuesta, evaluando las causas y consecuencias con el departamento responsable. Las PQRSF se reciben verbalmente o por escrito, dejando siempre constancia en el formato previsto según la clase de requerimiento (ver Apéndice 20.2). Además, se verifica que el interesado deje constancia de la dirección o correo electrónico para brindar respuesta por parte de la dependencia encargada, y esta deberá solucionar el caso y dejar evidencia, para esto, se deja copia de recibido y/o pantallazo del correo electrónico en el archivo en donde se encuentran los documentos con todos los requerimientos y sus respuestas. Finalmente, se estableció que no se dará trámite a PQRSF que provengan de anónimos.

8.2.1.9 Programa de Mantenimiento. El programa de mantenimiento tiene como objetivo garantizar las condiciones óptimas de infraestructura, instalaciones y equipos que intervienen directa e indirectamente en el proceso productivo, minimizando la presencia de riesgos físicos, químicos o microbiológicos que puedan afectar la inocuidad de los productos elaborados en Lejayim SAS (ver Apéndice 21.1).

Para el correcto desarrollo del programa se establecieron procedimientos, algunos de estos fueron: diariamente, antes del inicio de la producción el jefe de producción debe realizar una lista de cheque, en la cual, se verifica el estado óptimo de cada una de las máquinas se usaran a lo largo de la jornada, dejando el registro respectivo FO-MTTO-01 (ver Apéndice 21.3), se estableció además, que en caso de hallar alguna anomalía se debe dar el reporte para realizar el mantenimiento necesario, pasando la solicitud de mantenimiento anexa a este programa FO-MTTO-05 (ver Apéndice 21.3),.

Por otro lado, si algún equipo se le realiza mantenimiento correctivo o preventivo se debe llenar el formato FO-MTTO-02 con el registro correspondiente a la máquina, la acción a realizar, la ubicación, el responsable y la fecha en la que se realizará la labor (ver Apéndice 21.3). Finalmente, después de realizado el mantenimiento se debe llenar el formato de liberación de equipos, en el cual se especifican todas las acciones realizadas a la máquina, las herramientas utilizadas y su responsable. Para el año 2021 se realizó un cronograma de mantenimiento (ver Apéndice 21.2), el cual contienen las fechas en las que cada máquina pasará por este proceso, para esto se debe hacer una modificación en la planeación de la producción debido a que los equipos no estarán operando.

8.2.1.10 Programa de Calibración de Equipos de Medición. Para Lejayim S.A.S fue fundamental realizar el programa de calibración de los instrumentos de medición (ver Apéndice 22.1), que son utilizados por el personal en las áreas de producción y almacenamiento puesto que se busca mantener y garantizar su exactitud; es importante recordar que estos requieren ser calibrados con frecuencia para asegurarse de tener mediciones confiables y por tanto los datos que se obtengan sean verídicos.

Para la realización de este programa, se designó por la gerencia que la calibración de los equipos empleados en la empresa va ser realizada de forma periódica por un entidad prestadora de este servicio, garantizando así que este proceso se lleve a cabo por personal experto en esta labor, debido a que la correcta medición de las variables que deben ser controladas, garantiza en gran medida la inocuidad y la calidad del proceso; para llevar el control de calibraciones se desarrolló un cronograma para el año 2021 (ver Apéndice 22.2).

8.2.1.11 Programa de Trazabilidad. Según (Gestion-calidad Consulting, 2016):

El plan de trazabilidad recoge todas las actividades que se desarrollan en la empresa para reconstruir la historia de un producto, a partir de sistemas y procedimientos que permitan identificarlo. Este se enfoca en la recepción y entrada de materias primas, en su

almacenamiento, en la elaboración o transformación, en el etiquetado y en la salida de productos del establecimiento.

Es importante tener claridad sobre cada uno de los procesos por los que atraviesan los productos durante la cadena de suministro, con el fin de reconocer las causas por las cuales se presentan afectaciones a la calidad e inocuidad del producto, permitiendo establecer posibles soluciones, evitando complicaciones mayores y controlando los riesgos y peligros que afecten el producto en general.

En Lejayim S.A.S. el programa de trazabilidad (ver Apéndice 23.1), permite establecer las condiciones bajo las que fue procesado el lote, incluyendo las características de las materias primas, la maquinaria, las condiciones de fabricación empleadas, los operarios y en general el proceso productivo. De esta manera, en caso de presentarse algún incidente con un cliente, el sistema de trazabilidad permite realizar una verificación y establecer si la afectación se cometió en la empresa o el responsable de la alteración de la calidad del producto fue el cliente o un proveedor. En caso de tener inconvenientes con un lote determinado, el programa de trazabilidad permite identificar el destino de cada uno de los productos que hacen parte de él, con el propósito de localizarlo, verificar su estado, y, dependiendo de la gravedad del caso se proceda a la inmovilización o retirada de este.

El procedimiento que se estableció para llevar a cabo de forma ordenada y estandarizada el programa de trazabilidad es el siguiente: en primer lugar, se lleva un registro de la recepción de materias primas (hierbas aromáticas y frutas) FO-TZ-01 (ver Apéndice 23.2), asignando una codificación al lote recibido del proveedor, realizando la respectiva inspección visual y revisión del grado de madurez por medio de la tabla de colores. En segundo lugar, antes de iniciar la producción con la fruta recibida, se le deben realizar pruebas de plataforma que incluyen medición de °Brix y pH, además de pruebas organolépticas, registrando todo en el formato de pruebas de plataforma FO-TZ-02 (ver Apéndice 23.2). Posteriormente, se realiza el control de la cantidad de fruta que ingresa

a los procesos de extracción, así como los operarios que intervienen en cada lote, fecha y hora de la producción, dejando todo constatado en el formato designado para esto FO-TZ-03 (ver Apéndice 23.2). Después, se debe realizar el registro de la recepción de insumos, envases y empaques FO-TZ-12 (ver Apéndice 23.2), asignando la codificación al lote recibido y registrando las condiciones de recepción. Continuando con el proceso productivo se realiza el respectivo control en la estación de embotellado FO-TZ-04 (ver Apéndice 23.2), registrando las características del lote, la cantidad y la presentación, además, se debe llenar el formato de liberación de insumos y empaque FO-TZ-05 (ver Apéndice 23.2), mientras se inspecciona su estado, al momento de realizar el embotellado. Finalmente, cuando ya se tiene el producto terminado, debidamente fechado, loteado y etiquetado, se debe realizar el registro de control y toma de contramuestras FO-TZ-11 (ver Apéndice 23.2), en cada lote, las cuales se almacenan en caso de que se llegue a presentar algún incidente por parte del consumidor y llegado el caso de que se presenten devoluciones se deben diligenciar en el formato FO-TZ-07 (ver Apéndice 23.2), asimismo, se debe registrar durante el despacho de los pedidos, la liberación del producto terminado que será entregado en su destino final en el formato FO-TZ-10 (ver Apéndice 23.2). El coordinador de control calidad debe realizar revisiones a las propiedades organolépticas, la acidez y °brix, a cada lote cuando se toman las contramuestras, en caso de hallar algún fallo en la calidad del producto terminado, esto debe quedar registrado en el formato de control de producto no conforme FO-TZ-09 (ver Apéndice 23.2). Como complemento a los pasos antes mencionados, se debe hacer un control diario de la temperatura de los refrigeradores con el fin de verificar que el almacenamiento de los productos que requieren mantener la cadena de frío sea el adecuado FO-TZ-08 (ver Apéndice 23.2).

8.2.2. Diseño y Formulación de Planes HACCP

Garantizar la producción de alimentos inocuos es uno de los pilares de la empresa Lejayim S.A.S., es por esto por lo que posterior a la implementación de buenas prácticas de manufactura se

buscó implementar el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) con el fin de brindar a los clientes y consumidores un grado mayor de confianza en sus productos.

Con base en todos los conceptos y principios que rigen el sistema HACCP se identificaron todos los peligros físicos, químicos y biológicos durante cada una de las etapas con el fin de desarrollar mecanismos de control que mitigaran los riesgos de contaminación en los alimentos. Para esto se buscó comprometer a todo el personal que manipula el producto a lo largo de la cadena productiva con el fin de que fueran ellos los responsables de la creación y aplicación del sistema HACCP para finalmente garantizar que el alimento no represente riesgo alguno al consumidor final.

8.2.2.1 Contenido del Plan HACCP. Según el Decreto 0060 de 2002 la documentación y desarrollo del plan HACCP se debe realizar para cada producto de forma individual teniendo en cuenta sus propias especificaciones y necesidades. Además, establece que como mínimo se deben contener ciertos ítems, estos se explicaron a detalle en el marco legal ver 5.3.3 Decreto 0060 de 2002.

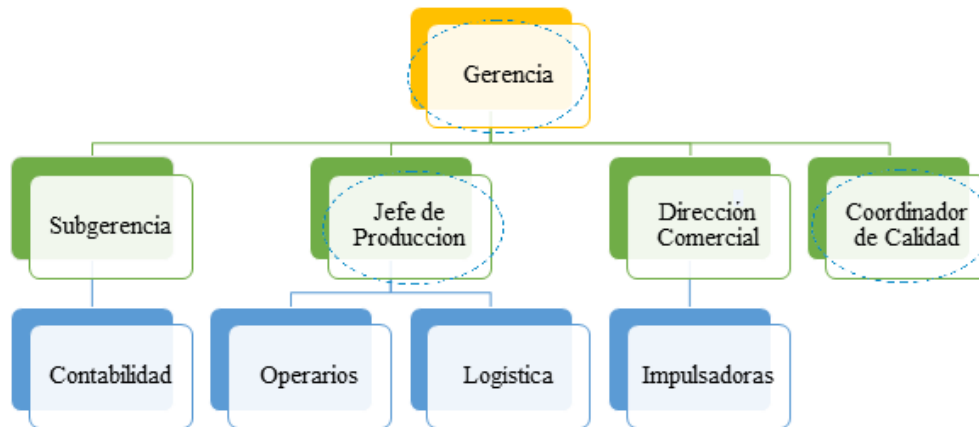
8.2.2.2 Etapas Preliminares al Desarrollo del Plan HACCP.

8.2.2.2.1. Formación del Equipo HACCP. Para desarrollar correctamente un plan HACCP se debe contar con trabajadores de las áreas de la organización que intervienen directa o indirectamente con la calidad del producto, es por esto por lo que se debe incluir personal del área de producción, calidad, ventas y la dirección de la empresa. A todas estas personas se les debe capacitar, para que puedan aportar sus conocimientos y habilidades y finalmente se pueda desarrollar de la mejor manera el plan HACCP.

Para la empresa Lejayim S.A.S. el grupo HACCP se conformó, con personal de diferentes áreas, como se puede apreciar en la Figura 7:

Figura 7

Organigrama de la Organización



La descripción de las tareas asignadas para cada integrante del grupo se estableció de la siguiente manera:

- Coordinador de calidad, el cual se encarga de supervisar la correcta implementación del plan HACCP y el registro documental, así como la capacitación del personal vinculado al proceso. A su vez, es el encargado de revisar que todos los responsables del plan HACCP cumplan sus funciones y de hacerles seguimiento.
- Gerente general, es quien dispone de los recursos necesarios para el desarrollo del plan. También debe citar a las reuniones, coordinarlas y registrar la hoja de ruta que se estableció para llevar a cabo las mejoras.
- Jefe de producción, su función es vigilar el cumplimiento por parte de los operarios respecto a las BPM y planes HACCP, además es la persona encargada de suministrar información acerca del proceso productivo y de la posterior verificación de los planes HACCP.
- Estudiantes en práctica, su función fue apoyar todo el proceso de desarrollo, documentación, implementación y capacitación, además tuvieron el rol de coordinadores del equipo HACCP.

Adicional a la conformación del equipo se debe determinar un coordinador de grupo el cual debe contar con habilidades de liderazgo y comunicación y debe ser quien maneje en mayor medida los conocimientos del proceso para desarrollar el plan HACCP. En este caso se determinó que los estudiantes en práctica fueran quienes coordinaran todo el proceso de HACCP, ya que estos contaban con el conocimiento, tiempo y disponibilidad para coordinar, desarrollar e implementar el sistema HACCP en la empresa.

8.2.2.2 Descripción del Producto. Posterior a la conformación del equipo se debe realizar una descripción del producto con información detallada que permita realizar una identificación de cualquier tipo de peligro asociado a este, aquí se debe incluir la composición del producto, ingredientes, características físicas, químicas, biológicas y organolépticas, instrucciones de almacenaje, transporte, manipulación, consumo y cualquier otra información que se considere relevante.

Para conocer esta información, la empresa suministró cada una de las fichas técnicas de los bebidas y zumos, en donde se encontró todo lo requerido, a continuación, en la Tabla 4 y Tabla 5, se muestra la estructura de descripción de producto que se usó para todos los planes HACCP desarrollados.

Tabla 3

Modelo de ficha técnica de bebidas y zumos.

Producto XXXX
Ingredientes
Descripción
Presentación
Vida útil
Condiciones de almacenamiento
Condiciones de transporte

Instrucciones para manipulación, preparación y uso previsto
Consumidores potenciales
Rotulado
Usos
Declaración de OMG
Declaración de no irradiados
Declaración de alérgenos
Registro sanitario
Referencia normativa

Tabla 5

Modelo de ficha técnica de bebidas y zumos.

Características fisicoquímicas			
% sólidos solubles total:			
% acidez mínima (ácido cítrico anhidro % m/m):			
PH:			
Características físicas y organolépticas			
Color, aroma y sabor	Color:		
	Olor:		
	Sabor:		
	Apariencia:		
Características microbiológicas			
Producto	Requisitos	Parámetro	
		N	M M C
	Recuento e. Coli ufc/g o ml		
Jugos (zumos) pasteurizados, edulcorados o no	Recuento de mohos y levaduras ufc/g o ml		
	Recuento de microorganismos mesófilos ufc/gr o ml.		

Las especificaciones fueron extraídas de la Resolución 3929 / 2013:

N = número de unidades a examinar

m = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c = número máximo de muestras permisibles con resultado entre m y M
< = Léase menor de

8.2.2.2.3 Elaboración de Diagrama de Flujo. Según (Codex Alimentarius Commission, 1981) “un diagrama de flujo es la representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones usadas en la producción de un alimento”. En este diagrama se deben mostrar las etapas en las que se incorporan al proceso ingredientes, agua, envases o cualquier otra sustancia, con el fin de analizar detalladamente los peligros presentes en esta.

Este diagrama debe incluir una descripción corta de cada una de las etapas, buscando que el equipo conozca y entienda a cabalidad el proceso, facilitando la identificación de peligros y medidas de control con las que se cuenta en cada una de estas.

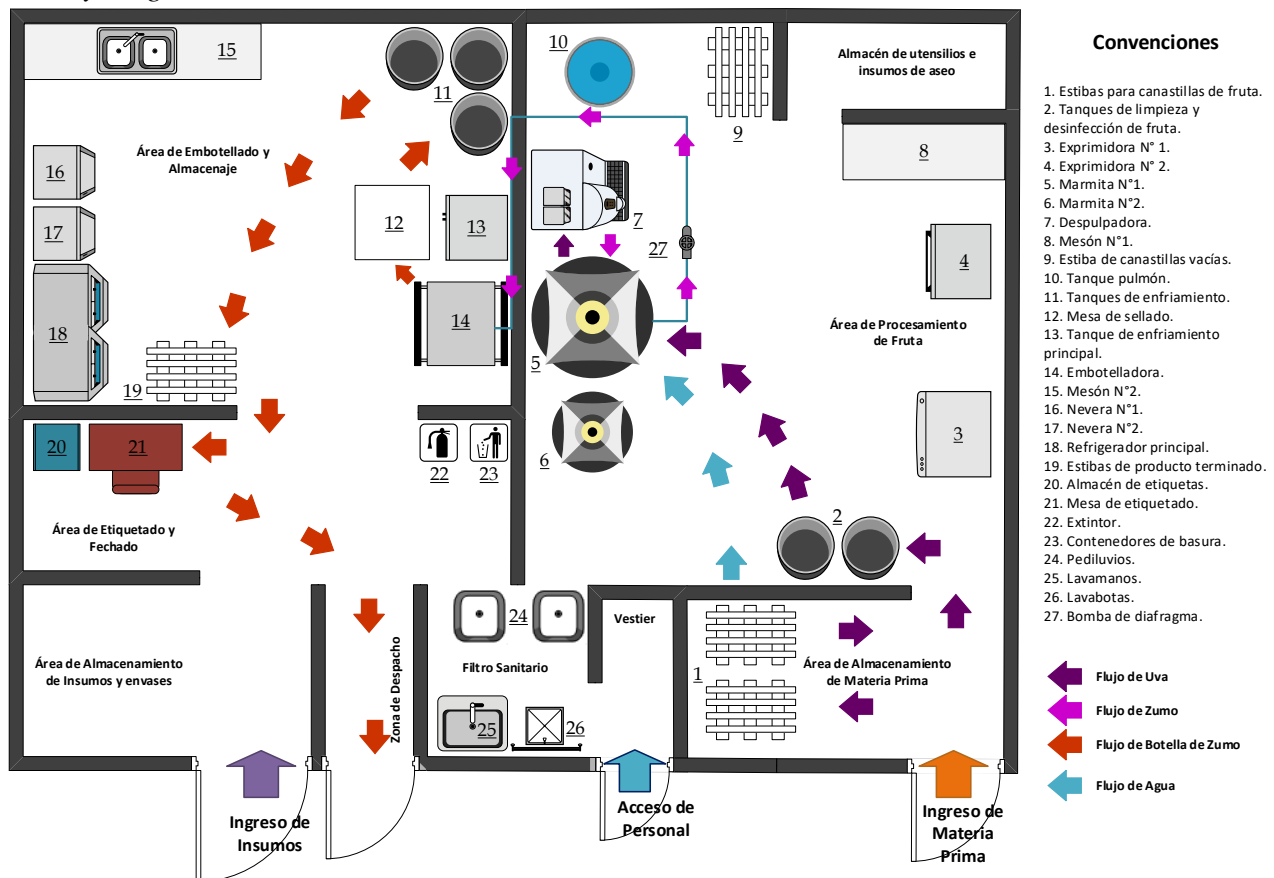
Para el caso de los diagramas desarrollados, se asignó una tonalidad de color diferente para indicar, que en la etapa mencionada ingresa materia prima, agua o envases, esto se puede evidenciar en la ilustración Figura 8; en la descripción de las etapas se aclara qué tipo de insumo o materia prima es la entra a ser parte del proceso.

corroborar que no se hubiesen omitido etapas y que se guardara coherencia entre el diagrama diseñado y el proceso productivo que se lleva a cabo. Esto permitió analizar y corregir el flujograma, con el fin de no omitir peligros en etapas posteriores.

8.2.2.2.5. Plano de la Empresa y Diagrama de Recorrido. Se diseñó un plano de la planta de producción en cumplimiento al Decreto 0060 de 2002 en donde se estipula que en cada plan HACCP este se debe incluir; sobre el mismo se incorporó el diagrama de recorrido basado en las etapas definidas en el diagrama de flujo, con el fin que, de manera gráfica permitiera comprender el proceso productivo de cada bebida o zumo (ver Figura 9).

Figura 9

Plano y diagrama de recorrido Zumo de Uva



8.2.2.3 Los Siete Principios del Plan HACCP. Los 7 principios que se detallan a continuación son el eje fundamental del sistema HACCP, puesto que aquí se estructura la

metodología que se debe seguir para identificar, medir y controlar cada uno de los peligros presentes a lo largo de la cadena de suministro. El objetivo de estos principios se centra en prevenir y controlar los peligros durante el proceso y no en el producto final, lo cual impide que los productos con afectaciones en la calidad o inocuidad lleguen hasta el consumidor final.

8.2.2.3.1. Principio 1: Análisis de Peligros. Para realizar este análisis se debe tener en cuenta la clasificación de los peligros según su origen, el cual puede ser: físico, químico o biológico; para tener claridad sobre los posibles peligros de determinado alimento es necesario llevar a cabo una revisión de las fichas técnicas de cada producto para tener información acerca de las características, los ingredientes, los posibles contaminantes.

El criterio de evaluación mostrado en la Figura 10 se realiza a partir de la información hallada en el documento “*Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos*”⁴. La identificación de peligros se debe realizar para cada una de las etapas definidas en el diagrama de flujo; en la empresa esto se documentó por medio de un formato, en el cual se identificaron los peligros presentes en el proceso productivo, esto gracias al análisis realizado por el equipo HACCP. Posteriormente, para todos los peligros se identificó su origen y sus causas, especificando qué patógeno, químico o materia extraña, era el responsable de este; también se le asignó un valor a la probabilidad de ocurrencia y severidad, para determinar si el peligro era significativo o no; para esto, se le designó un valor de 1 a 5 a la probabilidad y severidad, los valores se multiplicaron y, si el resultado era mayor o igual a 20 el peligro se consideraba como **SIGNIFICATIVO**, lo cual se puede evidenciar en la Figura 10.

⁴ Guía desarrollada por la agencia chilena para la inocuidad y calidad alimentaria.

Figura 10*Tabla de criterio de peligros significativos*

SEVERIDAD	PROBABILIDAD				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

Tomado de la *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP* (p. 28), por área de soporte al análisis de riesgo de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2018.

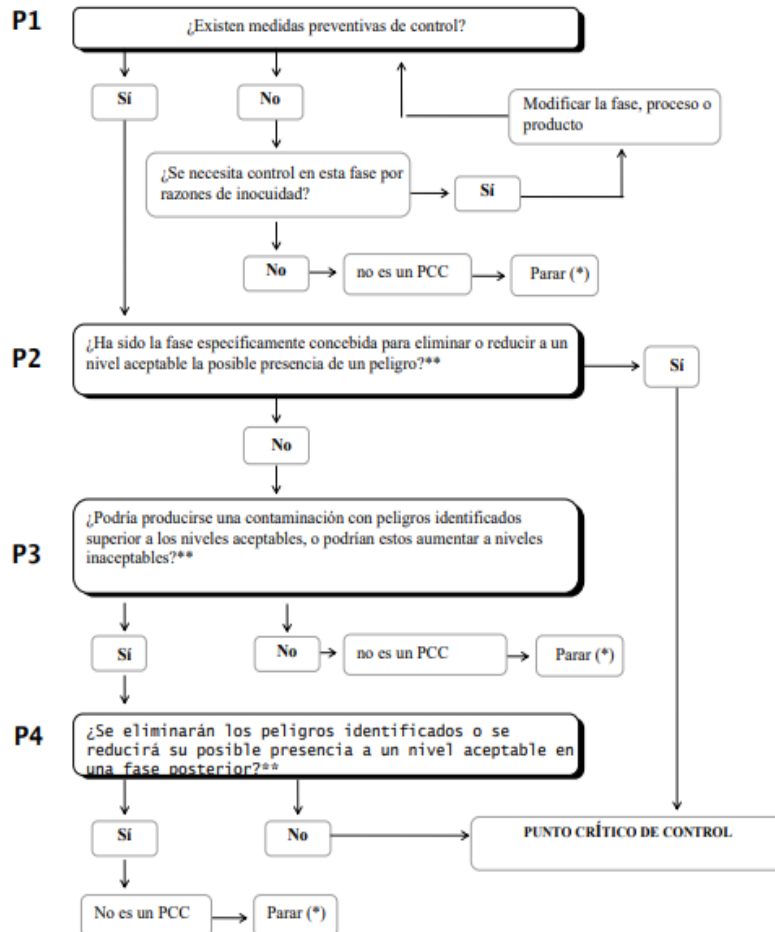
Asimismo, para cada uno de los peligros se indicaron las medidas preventivas o de control con las que contaba la empresa, estas generalmente fueron desarrolladas en los programas de BPM y otras ya hacían parte del proceso. Finalmente, se detalló la justificación de los peligros que se consideraron significativos, para argumentar que ciertamente estos podían afectar la calidad e inocuidad de los productos.

A continuación, se expone la estructura del formato empleado para evidenciar el análisis de peligros biológicos (**B**), físicos (**F**) y químicos (**Q**) que se encontraron a lo largo del proceso productivo de cada una de las bebidas y zumos, además, se incluyeron los peligros de calidad (**C**) con el fin que esta herramienta sirviera de igual forma como un control de las propiedades organolépticas, como el sabor, color, olor etc.

Tabla 4*Análisis de peligros*

Etapa o Paso Operacional	Peligro	Origen o causa del peligro	Probabilidad de ocurrencia	Severidad	Peligro significativo SI/NO	Justificación	Medida preventiva / Medida de control
---------------------------------	----------------	-----------------------------------	-----------------------------------	------------------	------------------------------------	----------------------	--

8.2.2.3.2 Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC). Un punto crítico de control es una etapa del proceso productivo que compromete la inocuidad del alimento y para la cual se deben establecer parámetros de control; con base en el árbol de decisiones Codex presentado en la Figura 11, se establece por medio de 4 preguntas si un peligro es un PCC, lo cual se puede apreciar a continuación:

Figura 11*Árbol de decisión CODEX*

Tomado de “Principios generales de higiene de los alimentos”, por Codex Alimentarius, 1969.

Para cada uno de los peligros que se identificaron como significativos en la etapa previa se utilizó el árbol de decisiones CODEX (ver Figura 11) para determinar si corresponden a puntos críticos de control; el registro que se estableció para evidenciar la aplicación del algoritmo es el siguiente:

Tabla 5*Análisis de puntos críticos de control*

Etapa	Peligro Significativo	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Es un PCC
--------------	------------------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	------------------

8.2.2.3.3 Principio 3: Establecer límites críticos (LC). Un límite crítico se encarga de determinar si se debe aceptar, rechazar o reprocesar un lote de producción, dependiendo del estado de una variable que se mide en un PCC, para esto, se deben establecer los valores mínimos y máximos que puede tener la variable buscando garantizar la inocuidad y calidad del alimento. Preferiblemente, se sugiere que la medición sea de carácter cuantitativa, sin embargo, dependiendo del parámetro que se esté midiendo, también se puede hacer de forma cualitativa. Asimismo, se deben conocer las regulaciones legales y comerciales establecidas para la producción de alimentos lo cual es primordial para acordar los límites críticos utilizados en los planes.

Una vez determinados los puntos críticos de control se fijan los límites críticos, es decir, el rango en el que se debe mantener la variable; para esa etapa fue fundamental contar con el apoyo y el conocimiento de la gerente y el jefe de producción de la empresa, debido a que no se contaba con personal experto en microbiología y calidad alimentaria, por lo tanto, fueron ellos quienes conocían de antemano la correcta ejecución de los procesos y los límites críticos para cada uno de los PCC. Teniendo en cuenta que los bebidas y zumos manejan procesos de hervido y pasteurización, en Lejayim S.A.S. la temperatura fue la variable que más se repitió durante la conformación de los límites críticos puesto que el control adecuado de esta garantiza la eliminación de patógenos que pueden causar ETAS y el exceso de temperatura puede afectar la calidad del producto.

8.2.2.3.4 Principio 4: Establecer un Sistema de Monitoreo del Control de los PCC. Un sistema de monitoreo se encuentra compuesto por diferentes acciones secuenciales que garantizan la

correcta medición de los parámetros de control definidos previamente, vigilando el grado de eficacia que se tiene al medir cada PCC, además, se debe tener presente en qué punto del monitoreo se determina adecuado efectuar una acción correctiva.

Cuando se realiza un monitoreo a un punto de control, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- ¿Qué se monitorea? Se debe definir el parámetro que se medirá en esta etapa y cómo se relacionan con los límites críticos ya establecidos.
- ¿Cómo se realiza el monitoreo? En esta fase se define el instrumento con el que se realiza la medición y el procedimiento que se debe seguir para medir la variable. Además, todas las mediciones se deben efectuar en los puntos críticos por parte del personal encargado durante el proceso, por lo tanto, los resultados deben ser inmediatos, debido a esto los controles que necesitan ser procesados en un laboratorio no hacen parte del sistema de monitoreo.
- ¿Cuándo se realiza el monitoreo? En esta fase se define la frecuencia con la que se llevarán a cabo las respectivas mediciones, garantizando la oportuna vigilancia con el fin de realizar las acciones correctivas de forma inmediata.
- ¿Quién es el responsable del monitoreo? Es necesario definir previamente las personas que estarán encargadas de realizar las mediciones y la supervisión, igualmente, es pertinente capacitar al personal en las técnicas necesarias para tomar las mediciones e informar sobre el conducto regular que se debe seguir ante cualquier eventualidad.

La estructura utilizada registrar los principios 3 y 4 es la que se muestra en la Tabla 8.

Tabla 6*Monitoreo de puntos críticos de control*

Etapa	Peligro Significativo	Límite Crítico	MONITOREO			
			Qué	Cómo	Cuando	Quién

8.2.2.3.5 Principio 5: Establecer Acciones Correctivas. Cuando un PCC se sale de control es necesario contar con un procedimiento preestablecido, que sea de fácil ejecución, permitiendo corregir rápidamente la desviación del proceso y definir el destino del producto no apto. Estas acciones tienen como objetivo precisar qué se hace con el producto afectado y cómo retornar el proceso a su normal funcionamiento. En caso de que algún lote requiera de análisis de laboratorio para conocer su estado, es necesario que dicho lote permanezca en cuarentena hasta que se conozcan los resultados de las pruebas.

Para esa etapa, el proceso nuevamente fue apoyado en gran medida por la gerente y el jefe de producción de la empresa, dado que fueron ellos quienes establecieron las acciones que se iban a ejecutar en caso de que una variable en un PCC se saliera de control, teniendo en cuenta que, en este caso, se toman decisiones no solamente de calidad e inocuidad sino también económicas. Debido a esto, las acciones correctivas en su mayoría fueron instruidas y fijadas por la empresa.

8.2.2.3.6 Principio 6: Establecer Procedimientos de Validación, Verificación y Reevaluación del Sistema. La etapa de validación debe realizarse por todos los integrantes del equipo HACCP al momento de llevar a cabo su implementación, verificando que no haya quedado por fuera del plan ningún peligro significativo, además, se deben cerciorar que el manejo de cada PCC y las medidas correctivas establecidas sean adecuadas.

Adicional a las acciones de verificación presentadas en cada uno de los planes HACCP, como la verificación de los instrumentos de medición para los PCC, las propiedades organolépticas de los productos o la supervisión de los registros; cada 2 meses se debe hacer una revisión integral para corroborar la eficacia de todos los HACCP presentados; también se debe tener presente que es necesario realizar una verificación de emergencia en caso que exista algún cambio de materia prima, reformulación de producto, cambio en las instalaciones de la planta de producción, cambio de alguna etapa del proceso o cambio en los requisitos de países a los que se quiere exportar.

Es importante resaltar que el equipo HACCP debe realizar al menos una auditoría interna semestral para corroborar que el plan funcione correctamente y que no se hayan realizado cambios para los cuales, cualquiera de los planes, principios o documentos deba rediseñarse, asimismo, en 1 año posterior a la implementación del sistema HACCP se debe hacer una reevaluación y verificación completa de cada uno de ellos.

De manera bimestral, se deben tomar en cuenta todas las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones; referentes a inocuidad y calidad de los productos que se reciban, para usarla como una herramienta adicional de validación de los planes HACCP. Finalmente, cada una de las reuniones, cambios y auditorías deben quedar documentadas adecuadamente.

La estructura que se presenta en la Tabla 9 fue la utilizada registrar los principios 5 y 6:

Tabla 7

Acciones correctivas para puntos críticos de control

Etapa	Peligro Significativo	Acción Correctiva	Verificación	Registro

8.2.2.3.7 Principio 7: Establecer un sistema de documentación y registros. Todos los procedimientos que se lleven a cabo en el plan HACCP deben estar debidamente registrados y

documentados, esto permite realizar el seguimiento al comportamiento del proceso, son estos registros los que corroboran la correcta implementación de cada plan HACCP; para la elaboración de estos registros se aconseja que sean de fácil entendimiento para todo el personal que hace parte directa o indirectamente de la calidad e inocuidad del producto.

Para la empresa Lejayim S.A.S se desarrollaron 4 planes para zumos de fruta y otros 5 para las bebidas, adicional a esto, para cada uno de ellos se desarrollaron los formatos de control de variables, etapas y procesos y otro en donde se registran las acciones correctivas, esto se puede evidenciar en la Tabla 10.

Tabla 8

Documentación realizada para planes HACCP

Plan HACCP para zumo de naranja	(ver Apéndice 24)
Control de temperatura de proceso de elevación de temperatura y almacenaje en nevera	FO-HACCP-NJ-01
Control de temperatura de proceso de etiquetado y fechado y embalaje	FO-HACCP-NJ-02
Control de temperatura de proceso de distribución y venta	FO-HACCP-NJ-03
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-NJ-04
Plano planta y diagrama de recorrido zumo de naranja	PL-NJ-01
Plan HACCP para zumo de uva	(ver Apéndice 25)
Control de temperatura de proceso de escaldado y pasteurización	FO-HACCP-UV-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-UV-02
Plano planta y diagrama de recorrido zumo de uva	PL-UV-01
Plan HACCP para zumo de mandarina	(ver Apéndice 26)
Control de temperatura de proceso de elevación de temperatura y almacenaje en nevera	FO-HACCP-MD-01
Control de temperatura de proceso de etiquetado y fechado y embalaje	FO-HACCP-MD-02
Control de temperatura de proceso de distribución y venta	FO-HACCP-MD-03
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-MD-04
Plano planta y diagrama de recorrido zumo de mandarina	PL-MD-01

Continuación Tabla 10

Plan HACCP para zumo de limón	(ver Apéndice 27)
Control de temperatura de proceso de escaldado y pasteurización	FO-HACCP-LM-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-LM-02
Plano planta y diagrama de recorrido zumo de limón	PL-LM-01
Plan HACCP para bebida de maracuyá menta	(ver Apéndice 28)
Control de temperatura de proceso de pasteurización	FO-HACCP-BMM-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-BMM-02
Plan HACCP para bebida de flor de Jamaica con jengibre	(ver Apéndice 29)
Control de temperatura de proceso de pasteurización	FO-HACCP-BFJ-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-BFJ-02
Plan HACCP para bebida limonada de menta	(ver Apéndice 30)
Control de temperatura de proceso de pasteurización	FO-HACCP-BLP-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-BLP-02
Plan HACCP para bebida de tamarindo	(ver Apéndice 31)
Control de temperatura de proceso de pasteurización	FO-HACCP-BTM-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-BTM-02
Plan HACCP para bebida de moringa con jengibre	(ver Apéndice 32)
Control de temperatura de proceso de pasteurización	FO-HACCP-BMJ-01
Registro de acciones correctivas	FO-HACCP-BMJ-02

8.3. Etapa 3. Elaboración de Manual que Comprenda BPM y HACCP

Una vez realizada la etapa de diseño, documentación y aprobación de los 11 programas de BPM junto con sus registros y documentos anexos, se procedió a iniciar con el diseño y documentación de un manual de BPM, buscando explicar de forma clara y detallada todos los aspectos que se deben tener en cuenta al momento de implementarlos por parte del personal, con el fin de garantizar la inocuidad en la cadena de suministro de Lejayim S.A.S.

A lo largo de este manual se abarcaron las disposiciones que se deben tener en cuenta para aplicar las BPM según la Resolución 2674 de 2013, entre los cuales podemos resaltar los

requerimientos para equipos y utensilios, infraestructura, personal manipulador, uniformes y dotación, la higiene en la fabricación, entre otros. También se explicó la legislación vigente referente a BPM, garantizando así que todo el personal que lea el manual comprenda en qué consisten las normas y la importancia de su cumplimiento. Por otra parte, se plasmaron las instrucciones necesarias para comprender la codificación empleada en la identificación de los programas, registros, procedimientos y demás documentos anexos a cada programa. Cabe resaltar que se realizó una descripción con los lineamientos generales de cada uno de los programas y del correcto seguimiento por medio de los registros (ver Apéndice 33).

Con respecto al sistema HACCP también se documentó un manual que facilitara su aplicación por parte de todo el personal que interviene en el proceso, mostrando cada uno de los principios que componen el plan HACCP y el contenido anexo que debe este llevar. También se llevó a cabo una explicación de la metodología empleada para la constitución de los planes, sobre la aplicación de cada uno de los principios y su respectiva documentación. Además, se dio a conocer el Decreto 0060 de 2002 en el cual se especifican los prerrequisitos, los principios y lo que debe contener un plan HACCP en Colombia.

Para dar a conocer el paso a paso de cómo se realizaron los planes HACCP en la empresa, se estableció un ejemplo con todas las actividades realizadas en cada una de las etapas durante el desarrollo del plan, teniendo en cuenta que este mismo procedimiento se replicó con todas las bebidas y zumos que se producen actualmente en Lejayim S.A.S.

Este documento se puede apreciar en el Apéndice 34.

8.4. Etapa 4. Implementación

8.4.1. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura:

La implementación de la Resolución 2674 de 2013 referente a BPM, se estructuró a partir de todos los ítems evaluados en la lista de chequeo efectuada en la etapa del diagnóstico inicial, para

esto, se filtró la tabla con los aspectos que requerían de algún tipo de mejora. Posteriormente, en común acuerdo con la gerente se realizó una revisión de estos y se registraron las observaciones en las cuales se describieron los aspectos por mejorar; de acuerdo con lo anterior, se les asignó una clasificación basada en la facilidad (Fácil, Medio y Difícil) y prioridad (Alta, Media y Baja); estos aspectos se definieron para determinar la rapidez con que podían ser efectuados y los costos en los que se incurriría al desarrollar su implementación. A partir de estos dos factores se asignó el orden con que serían realizadas las mejoras, iniciando con los aspectos fáciles de prioridad alta hasta llegar a los aspectos difíciles de prioridad baja, cabe resaltar que no todas las mejoras se llevaron a cabo, debido a los recursos y disposición de la empresa. Una vez finalizado el tiempo estipulado para la etapa implementación se describieron las mejoras realizadas durante la ejecución del presente proyecto (ver Apéndice 3) y en un documento anexo (ver Apéndice 35) se listaron las mejoras pendientes, buscando que la empresa las implemente luego. Los aspectos para los que se realizaron mejoras se encuentran a continuación en la Tabla 11.

Tabla 9

Mejoras realizadas durante la implementación de BPM

N°	Aspectos Por Identificar	Facilidad	Prioridad	Observaciones Iniciales	Mejoras Realizadas
1.	Capítulo I edificaciones e instalaciones				
1. 1.	Localización y accesos				
1.1.3	Sus accesos y alrededores se mantienen limpios, libres de acumulación de basuras y tienen superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impiden cualquier tipo de contaminación.	D	M	Cumple con la no acumulación de las basuras, falta pavimentación de las áreas alrededor.	Se hicieron 2 gradas y se arregló la entrada con gravilla.

Continuación Tabla 11

1. 2.		Diseño y construcción			
1.2.4	Se facilitan las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.	M	A	No hay control de plagas.	Se diseñaron e implementaron los programas de control integrado de plagas y de limpieza y desinfección
1.2.7	Presencia de animales en los establecimientos, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.	M	A	Se evidenció presencia de hormigas y mosquitos.	Se implementó el programa de control integrado de plagas.
1. 3		Abastecimiento de agua			
1.3.5.2	Tiene fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.			Se debe utilizar escalera ya que el tanque de reserva está ubicado en el techo.	Se reconsideró la evaluación ya que se usa una escalera móvil para subir hasta el tanque y realizar la limpieza.
1. 5		Disposición de residuos sólidos			
1.5.3	El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.	M	M	No se cuenta con un área específica para tratamiento de residuos sólidos.	La empresa compró canecas con tapa.
1. 6		Instalaciones sanitarias			
1.6.1	Disposición de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.	M	B	No se cuenta con locker, vestier, ni baño para empleados.	* se adaptó un espacio para vestier mixto en la zona de ingreso a la planta. *se asignó un baño mixto, separado de las áreas de elaboración
1. 7		Pisos y drenajes			

Continuación Tabla 11

1.7.1	Los pisos están contruidos con materiales que no generan sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.	D	M	El piso del área de envasado cumple, la de exprimido no.	Se realizó un cambio del piso de la zona de producción, ajustado a las exigencias de la norma.
1. 8	Paredes				
1.8.1.2	Según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las paredes poseen acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.	M	A	Hay un hueco en la pared en el área de envasado.	Se rellenó el hueco.
1.8.2	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, están selladas y tienen forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.	D	M	El piso del área de envasado cumple, la de exprimido no, además se requiere de mantenimiento en el área de envasado.	Se realizó un cambio del piso de la zona de producción, ajustado a las exigencias de la norma.
1. 10	Ventanas y otras aberturas				
1. 11	Puertas				
1.11.1.1	Las puertas tienen superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético	D	A	No cuentan con ajuste hermético, falta mantenimiento porque se evidencia oxido, no se cuenta con cierre automático.	A las puertas se les realizó mantenimiento.
1. 12	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)				
1.12.3	Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.	F	A	Falta ubicar el extintor.	* Se reubicó el extintor en una zona despejada y de fácil acceso.

Continuación Tabla 11

1. 13	Iluminación				
1.13.3	Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.	M	M	Falta fijar el reflector, además identificarlas por colores.	Se fijó el reflector.
1. 14	Ventilación				
1.14.2	Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.	M	M	Hace falta el mtto de extractores, el aire no se filtra.	Se les realizó mantenimiento a los extractores.
2.	Capítulo II equipos y utensilios				
2.14	Los equipos que se utilizan en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento están dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Además, poseen dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.	M	M	El recipiente en donde se realiza el choque térmico no cuenta con un termómetro, la marmita tampoco.	Se designó un termómetro externo y un formato en el que se lleva el registro de temperatura del tanque.
3	Capítulo III personal manipulador de alimentos				
3.0	Higiene básica				
3.6	Se encuentran en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.	F	A	Falta por instalar algunos avisos.	Se instalaron los avisos de esa área.
3.7	Prácticas higiénicas y medidas de protección				
3.7.1	Los empleados mantienen una estricta limpieza e higiene personal y aplican buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.	F	A	No se quitan la indumentaria cuando salen a consumir alimentos, no se realiza lavado de manos frecuente.	Se realizó la capacitación sobre la importancia del lavado de manos y el uso adecuado del uniforme.

Continuación Tabla 11

3.7.2	Los empleados usan vestimenta de color claro, con cierres y cremalleras, sin botones, sin bolsillos por encima de la cintura, en caso de utilizar delantal este se encuentra atado al cuerpo.	F	A	La camisa del operario presenta manchas.	Se realizó capacitación sobre la vestimenta adecuada durante el proceso productivo.
3.7.4	El manipulador de alimentos no sale e ingresa al establecimiento con la vestimenta de trabajo.	F	A	No se quitan la indumentaria cuando salen a consumir alimentos.	Se diseñó e implementó el programa de capacitación.
3.7.5	El personal se lava las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento	F	A	El manipulador utiliza el celular frecuentemente y no se lava las manos.	Se diseñó e implementó el programa de capacitación.
3.7.12	No se permite comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.	F	A	El operario consume materia prima durante el proceso productivo.	Se diseñó e implementó el programa de capacitación.
3.7.13	La empresa posee vestimenta y dotación adecuada para los visitantes a la planta de producción. (opcional)	F	A	Faltan las botas como parte de la dotación.	Se compraron las botas como parte de la dotación.
4.	Capítulo IV requisitos higiénicos de fabricación				
4.2.	Envases y embalajes				
4.2.4	Los envases son inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurren bien antes de ser usados.	F	A	Los envases se revisan durante el proceso, no antes, además no se lavan ni desinfectan.	* En el programa de plan de muestreo se agregó el estudio microbiológico de los empaques. * Se capacitó al personal acerca del manejo adecuado de los envases.
4.3.	Operaciones de fabricación				

Continuación Tabla 11

4.3.1.1.	Se controlan los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), ph, presión y velocidad de flujo	M	M	Se controla solo durante algunas etapas, no se controla durante el proceso de pasteurización.	Se desarrollaron planes HACCP por medio de los cuales se hace control de todos los factores mencionados.
4.3.1.2	Se vigilan las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyen a la descomposición o contaminación del alimento.	M	M	Los tiempos no se controlan con cronómetros, las temperaturas tampoco.	Se desarrollaron planes HACCP por medio de los cuales se hace control de todos los factores mencionados.
4.3.2	Están establecidos todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.	M	A	Se tiene trazabilidad, pero no se ha implementado, además por la pandemia no se han realizado pruebas de laboratorio.	Se diseñaron e implementaron los programas de trazabilidad y plan de muestreo, además se implementaron los planes HACCP.
4.3.4	Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de ph, y de actividad acuosa (aw), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, son suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.	M	M	La pasteurización no se hace de forma controlada, existe pérdida de la cadena de frío mientras se etiqueta.	Se diseñó e implementó el programa de trazabilidad y los planes de HACCP.

Continuación Tabla 11

4.3.5.	Las operaciones de fabricación se realizan de forma secuencial y continua, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento	F	M	El proceso no se realiza de forma secuencial porque mandarina y naranja entran y salen del refrigerador cuando se etiqueta.	Se diseñaron e implementaron planes HACCP para mandarina y naranja, garantizando así la cadena de frío.
4. 4	Envasado y embalado				
4.4.2.1	Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble	M	M	Se debe cambiar la fechadora, además no se identifica el lote desde el inicio del proceso, por lo que se pueden cruzar lotes.	Por medio de lo establecido en el programa de trazabilidad ahora se diferencian los lotes desde el inicio del proceso.
4.4.2.2	A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se garantiza la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación.	D	M	No se ha implementado el programa de trazabilidad.	Se diseñó e implementó el programa de trazabilidad.
4.4.3.1	Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción.	M	A	No se llevan registros de loteo.	Se diseñaron e implementaron los registros anexos al programa de trazabilidad.
4. 5	Prevención de la contaminación cruzada				
4.5.3	Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador se lava las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.	F	A	Los manipuladores no se lavan las manos entre proceso y proceso, además utilizan dispositivos electrónicos y después de usarlos no se lavan las manos.	Por medio del programa de capacitación se realizó la sensibilización del personal respecto al lavado de manos.

Continuación Tabla 11

4.5.4	Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado se limpia y desinfecta cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.	F	A	Los baldes se utilizan para diferentes procesos.	Se designó una tarea específica para cada balde.
5 Capítulo V aseguramiento y control de la calidad e inocuidad					
5.1 Sistema de control					
5.1.2	Se dispone de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos.	*	*		Se diseñaron e implementaron 11 programas de BPM.
5.1.3	Los documentos cubren todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	M	M		Se diseñaron e implementaron 11 programas de BPM.
5.1.4	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo garantizan que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.	M	M		Se diseñó e implementó el programa de plan muestreo.
5.2 Laboratorios					
5.3 Obligatoriedad de profesional o personal técnico					
5.3.2	Se cuenta con un programa de capacitación para el personal manipulador de alimentos.	*	*	No se cuenta con programa de capacitación en la empresa.	Se implementó el programa de capacitación.
5.3.3	El programa de capacitación cuenta con procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	No se cuenta con programa de capacitación en la empresa.	Se implementó el programa de capacitación.

Continuación Tabla 11

5.3.4	Se implementa el programa de capacitación actualmente en la empresa.	*	*	No se cuenta con programa de capacitación en la empresa.	Se implementó el programa de capacitación.
5.4	Garantía de la confiabilidad de las mediciones				
5.4.1	Se cuenta con un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición.	*	*	No se cuenta con programa de calibración en la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de calibración.
5.4.2	El programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición cuenta con objetivos, procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	No se cuenta con programa de calibración en la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de calibración.
5.4.3	Se implementa el programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición actualmente en la empresa.	*	*	No se cuenta con programa de calibración en la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de calibración.
6.	Capítulo VI saneamiento				
6. 1.	Programa de limpieza y desinfección				
6.1.1	Se cuenta con un programa de limpieza y desinfección	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de limpieza y desinfección.
6.1.2	El programa de limpieza y desinfección cuenta con objetivos, procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de limpieza y desinfección.
6.1.3	Se implementa el programa junto con su debida capacitación y responsables.	*	*	No se implementa el programa.	Se diseñó e implementó el programa de limpieza y desinfección.
6. 2	Programa de desechos sólidos y líquidos				

Continuación Tabla 11

6.2.1	Se cuenta con un programa de desechos sólidos y líquidos	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de disposición de desechos.
6.2.2	El programa de desechos cuenta objetivos, procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de disposición de desechos.
6.2.3	Se implementa el programa junto con su debida capacitación y responsables.	*	*	No se implementa el programa.	Se diseñó e implementó el programa de disposición de desechos.
6.3	Programa de control de plagas				
6.3.1	Se cuenta con un programa de control de plagas	*	*	No se cuenta con programa de control de plagas.	Se diseñó e implementó el programa de control de plagas.
6.3.2	El programa de control de plagas cuenta objetivos, procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	No se cuenta con programa de control de plagas.	Se diseñó e implementó el programa de control de plagas.
6.3.3	Se implementa el programa junto con su debida capacitación y responsables.	*	*	No se cuenta con programa de control de plagas.	Se realizó la respectiva capacitación de la implementación del programa de control de plagas.
6.4	Programa de suministro de agua potable				
6.4.1	Se cuenta con un programa de suministro de agua potable	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de suministro de agua potable.
6.4.2	El programa de suministro de agua potable cuenta objetivos, procedimientos, cronogramas, registros y listas de chequeo.	*	*	Programa incompleto, no está aplicado a los requerimientos de la empresa.	Se diseñó e implementó el programa de suministro de agua potable.
6.4.3	Se implementa el programa junto con su debida capacitación y responsables.	*	*	No se implementa el programa.	Se realizó la respectiva capacitación de la implementación del programa de agua potable.

Continuación Tabla 11

7 Capítulo VII almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos					
7.1		Almacenamiento			
7.1.1	Se lleva un control de primeras entradas y salidas.	M	M	Se tienen los formatos, pero no se diligencian.	Se diseñaron e implementaron los formatos anexos al programa de trazabilidad.
7.1.5	Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad se inspeccionan periódicamente y se debe comprobar su exactitud.	M	M	No se realiza ningún tipo de calibración.	Se diseñó e implementó un programa de calibración de instrumentos de medición.
7.1.6	Se identifica claramente y se lleva registros de los insumos, materias primas y productos terminados con el fin de conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.	M	M	No se llevan registros.	Se diseñó e implementó el programa de trazabilidad con sus respectivos registros.
7.1.10	Se lleva un libro de registro en el cual se consigna la fecha y la cantidad de producto defectuoso o vencido, las salidas parciales o totales y su destino final.	M	M	No se cuenta con registros.	Se diseñó e implementó el programa de trazabilidad con sus respectivos registros.
7.1.11	Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, están etiquetadas adecuadamente con un rótulo en que informa sobre su toxicidad y empleo. Estos productos están almacenados en áreas independientes con separación física y su manipulación la hace el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas están debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.	F	A	Falta señalización de área de almacenamiento.	Se quitó el área de almacenamiento de sustancias químicas.
7.2		Transporte			

Continuación Tabla 11

7.2.1	Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieren mantenerse refrigerados o congelados son transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguran y garantizan el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final. Además, puede verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.	F	M	Los productos se transportan en contenedores refrigerados y solo se maneja planilla de despacho, no de recepción.	Se diseñaron e implementaron los planes HACCP con sus respectivos registros.
-------	---	---	---	---	--

A continuación, en la Tabla 12 se muestra evidencia fotográfica de algunas de las mejoras realizadas en la empresa:

Tabla 10*Evidencia grafica de arreglos de infraestructura*

Evidencia	Mejora
	<p>Se realizó la instalación en un lugar adecuado el extintor.</p>
	<p>Se adecuó un baño mixto para el personal de producción.</p>

Continuación Tabla 12



Se compró una escalera para realizar el lavado del tanque de reserva.



Se compraron botas para los visitantes.



Se fijó a la pared la lampara de iluminacion.



Se le realizó mantenimiento a los extractores.

Continuación Tabla 12



Se realizó la instalación de señalizacion y avisos.



Antes



Después

Se rellenó y pintó con pintura epóxica una pared que se encontraba deteriorada

Continuación Tabla 12

Antes



Después

Se cambió todo el piso de la planta de producción.



Antes



Después

Se realizó mantenimiento a todas las puertas de ingreso y salida de la planta.

Respecto a la implementación de los programas de BPM diseñados en la etapa de diseño y formulación, se acordó con la gerencia de la empresa que con el objetivo de facilitar el desarrollo de esta etapa, a medida que se finalizaba la documentación de cada programa, este se implementaría inmediatamente, buscando que el personal se capacitara respecto a cada programa individualmente, evitando así la acumulación de labores nuevas por asumir, sin embargo, debido a la coyuntura actual generada por la emergencia sanitaria, no fue posible realizar el seguimiento constante y presencial de la implementación de todos los programas, por cuanto esta labor recayó sobre la dirección de la empresa.

8.4.2. Implementación de los Planes HACCP:

Antes de proceder con la implementación de los planes de HACCP, fue necesario realizar la revisión del cumplimiento de los prerrequisitos pautados en el Decreto 0060 de 2002, aquí se encontró que fundamentalmente estos se centran en las BPM y en la implementación de sus programas, por tanto, fue necesario estructurarlos e implementarlos completamente, lo cual se realizó en la etapa 7.4.1 Implementación de buenas prácticas de manufactura.

Seguidamente, se socializó con el equipo HACCP la versión final de los planes documentados en la etapa 7.2.2 Diseño y formulación de planes HACCP, luego, con ayuda de estos se diseñó y se ejecutó la capacitación formal de todos los trabajadores y se llevó a cabo la puesta en marcha de los mismos, lo cual se está realizando en la empresa de forma paulatina, teniendo en cuenta que el proceso productivo, la infraestructura y el personal, aún está en proceso de adaptación a las BPM, cabe mencionar que la implementación de HACCP (ver Tabla 13) no se realiza solo una vez, por el contrario, es un trabajo conjunto que implica constancia y al que se le debe hacer seguimiento.

Tabla 11

Mejoras realizadas durante la implementación de HACCP

N°	Aspectos por identificar	Observaciones Iniciales	Mejoras Implementadas
1	PRERREQUISITOS HACCP		
1.1	Cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.	Se cuenta con un cumplimiento de 87%.	Con el desarrollo de todos los programas BPM, las mejoras de infraestructura y de documentación de avanzó hasta alcanzar 94% de cumplimiento.
1.2	Programa de capacitación.	No se cuenta con un programa de Programa de capacitación. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).

Continuación Tabla 13

1.3	Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones.	No se cuenta con un programa de Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el Programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.4	Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición.	No se cuenta con un programa de Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el Programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.5	Programa de control de plagas.	No se cuenta con un programa de Programa de control de plagas. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el Programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.7	Programa de abastecimiento de agua.	Existe un programa de abastecimiento de agua, pero no se encuentra implementado.	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.8	Programa de manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.	Existe un programa de residuos sólidos, pero no se encuentra implementado.	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.9	Programa de control de proveedores y materias primas.	No se cuenta con un programa de Programa de control de proveedores y materias primas. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).

Continuación Tabla 13

1.10	Programa de plan de muestreo.	No se cuenta con un programa de Programa de plan de muestreo. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
1.11	Programa de trazabilidad.	No se cuenta con un programa de Programa de trazabilidad. implementado en la empresa	Se desarrolló e implementó en la empresa el programa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
2	CONTENIDO DEL PLAN HACCP		
2.1	Organigrama de la empresa en el cual se indica la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.	Se encuentra diseñado un organigrama básico de la empresa, sin embargo, esta no evidencia que exista un departamento de calidad.	Se diseñó nuevamente el organigrama de la empresa, esta vez con un cargo de coordinador de calidad, puesto que se creó especialmente para manejo de programas BPM y planes HACCP (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.2	Plano de la empresa en donde se indica la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).	Existe un plano de la empresa, pero este no cuenta con los flujos de proceso.	Se diseñó nuevamente el plano de la empresa incluyendo para cada zumo y bebida producida en la empresa el respectivo flujo de proceso (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).
2.3	Ficha técnica en la que esta detalla una descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica.	Están desarrolladas todas las fichas técnicas de zumos y bebidas.	-
2.4	Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas de este.	No existe documentación previa.	Se desarrolló el diagrama de flujo de proceso para cada producto hecho en la empresa, incluyendo la descripción de las etapas del proceso (ver 7.2.2.2.3 Elaboración de diagrama de flujo).
2.5	Análisis de peligros, en el que se determina para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.	No existe documentación previa.	Se desarrolló el análisis de peligros para todos los productos hechos en la empresa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.).

Continuación Tabla 13

2.6	Determinación y descripción de los puntos de control crítico que pueden afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de esta.	No existe documentación previa.	Se determinaron y describieron todos los puntos de control críticos de cada producto hecho en la empresa (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.7	Descripción de los límites críticos que deben cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponden a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalan el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresan mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico.	No existe documentación previa.	Se establecieron los límites críticos para todos los puntos críticos de control (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.8	Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deben permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.	No existe documentación previa.	Se estableció el proceso de monitoreo de cada punto crítico de control (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.9	Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos.	No existe documentación previa.	Se establecieron las acciones correctivas para cada punto crítico de control (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.10	Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.	No existe documentación previa.	Se estableció un método de verificación del sistema HACCP diseñado (ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)
2.11	Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.	No existe documentación previa.	Se desarrolló la documentación para todos los planes HACCP con base a las necesidades propias de cada uno (Ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.)

8.5. Etapa 5. Socialización y Capacitación del Personal

Para realizar la capacitación del personal de la empresa Lejayim S.A.S. se realizaron las siguientes fases:

En primer lugar, se ejecutaron capacitaciones informales, en donde a medida que se terminaba cada programa de BPM se explicaba su correcta implementación, junto con el procedimiento que se debe llevar a cabo para diligenciar los registros de seguimiento de cada uno de estos. Estas capacitaciones se realizaron de este modo, con el fin de adaptar estas nuevas tareas en las labores diarias de los empleados, evitando así la acumulación de temas; esta metodología se realizó para cada uno de los programas.

En segundo lugar, se desarrolló una capacitación formal (ver Figura 12), iniciando por una introducción de BPM, exponiendo todos los conceptos básicos, necesarios para comprender el tema, asimismo se describió de manera detallada el manejo, la importancia y la legislación vigente de las buenas prácticas de manufactura en Colombia, por medio de la explicación de los aspectos más relevantes encontrados en la Resolución 2674 de 2013, como infraestructura, abastecimiento de agua, disposición de residuos, higiene básica, enfermedades transmitidas por alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, contaminación cruzada, aseguramiento y control de la calidad, plan de saneamiento, transporte y distribución adecuado para alimentos, entre otros; ahondando en los temas en los que el personal presentaba falencias identificadas durante la fase de diagnóstico, además, se presentó el contenido de los programas y los documentos que hacen parte de cada uno. Para esta capacitación se utilizó la presentación de BPM (ver Apéndice 18.10).

Figura 12*Evidencia capacitación formal*

En tercer lugar, se desarrolló la capacitación de análisis de peligros y puntos críticos de control (ver Figura 13), inicialmente, se realizó una conceptualización del tema, un recuento histórico del sistema HACCP, y la legislación colombiana que promueve la implementación de este en las empresas productoras de alimentos por medio del Decreto 0060 de 2002. Posteriormente se explicaron todos los prerrequisitos necesarios para desarrollar el plan y a través de un ejemplo (el plan HACCP para el zumo de uva), se fueron desarrollando los 7 principios HACCP, puesto que se consideró que mediante esta manera era más sencilla la enseñanza del tema. Para esta capacitación se utilizó la presentación de HACCP (ver Apéndice 18.10).

Figura 13

Evidencia capacitación de análisis de peligros y puntos críticos de control



Para concluir las dos capacitaciones se realizó una ronda de preguntas para aclarar cualquier duda o inquietud respecto a los temas tratados, cabe resaltar que el medio por el que se impartieron estas fue mediante la herramienta Meets de GOOGLE esto debido a la dificultad de aglomerar a las personas, dadas las circunstancias de pandemia.

Finalmente se realizó una reunión con la gerente, el coordinador de calidad y el jefe de producción de la empresa, para socializar y entregar toda la documentación, evidencia y registros del desarrollo del proyecto, entre los cuales se puede mencionar:

- Los 11 programas BPM, incluyendo todos los anexos, formatos, cronogramas, presentaciones y demás documentación desarrollada para cada uno.
- Los 9 planes HACCP, con los planos, fichas técnicas y formatos.
- El manual de BPM.
- El manual de HACCP.
- Las mejoras pendientes de Buenas prácticas de manufactura.
- Los indicadores de avance de cumplimiento de BPM y HACCP.

En esta reunión (ver Figura 14) se explicó una vez más la metodología utilizada para el desarrollo del proyecto y se solucionaron todas las inquietudes que tenía el personal de la empresa respecto a la documentación entregada, en este mismo encuentro se dio por terminado el desarrollo del proyecto por parte de los estudiantes en práctica.

Figura 14

Evidencia reunión final del proyecto



8.6. Etapa 6. Presentación de Avance y Desarrollo de Indicadores

8.6.1. Presentación de Avance en BPM y HACCP

Para realizar la verificación en el cumplimiento de BPM y HACCP, se aplicaron nuevamente las listas de chequeo diseñadas en la fase de diagnóstico inicial, basadas en la Resolución 2674 de 2013 y en el Decreto 0060 de 2002 respectivamente. Para calcular el nivel de avance se restó el porcentaje de cumplimiento inicial al porcentaje de cumplimiento final, de cada uno de los ítems evaluados. Por último, se sintetizaron todos los porcentajes de cumplimiento tanto de BPM como HACCP en gráficos de barras, con el fin de visualizar el estado inicial y final de cumplimiento en la empresa para finalmente mostrar el nivel de avance alcanzado gracias al desarrollo de este proyecto.

Esta información se puede evidenciar en la lista de chequeo de BPM (ver Apéndice 3). y la lista de chequeo HACCP (ver Apéndice 1).

La síntesis de la lista de chequeo de BPM se muestra a continuación en la Tabla 14.

Tabla 14

Tabulación lista de chequeo final BPM

Capítulo	Nombre	Porcentaje de Cumplimiento	Porcentaje de Cumplimiento	Porcentaje de Avance
		Inicial	Final	
1.	Capítulo I Edificaciones e Instalaciones	60%	70%	10%
1. 1.	Localización y Accesos	83%	89%	6%
1. 2.	Diseño y construcción	69%	83%	14%
1. 3	Abastecimiento de agua	100%	99%	-1%
1. 4	Disposición de residuos líquidos	N/A	N/A	N/A
1. 5	Disposición de residuos sólidos	67%	83%	16%
1. 6	Instalaciones sanitarias	52%	82%	30%
1. 7	Pisos y drenajes	88%	100%	12%
1. 8	Paredes	77%	100%	23%
1. 9	Techos	0%	0%	0%
1. 10	Ventanas y otras aberturas	0%	0%	0%
1. 11	Puertas	10%	17%	7%
1. 12	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)	50%	100%	50%
1. 13	Iluminación	93%	100%	7%
1. 14	Ventilación	46%	52%	6%
2.	Capítulo II Equipos y Utensilios	95%	98%	3%
3.	Capítulo III Personal Manipulador de Alimentos	74%	100%	26%
3.0	Higiene básica	70%	100%	30%
3.7	Prácticas higiénicas y medidas de protección	77%	100%	23%
4.	Capítulo IV Requisitos Higiénicos de Fabricación	80%	95%	15%
4. 1.	Materias primas e insumos	94%	97%	3%

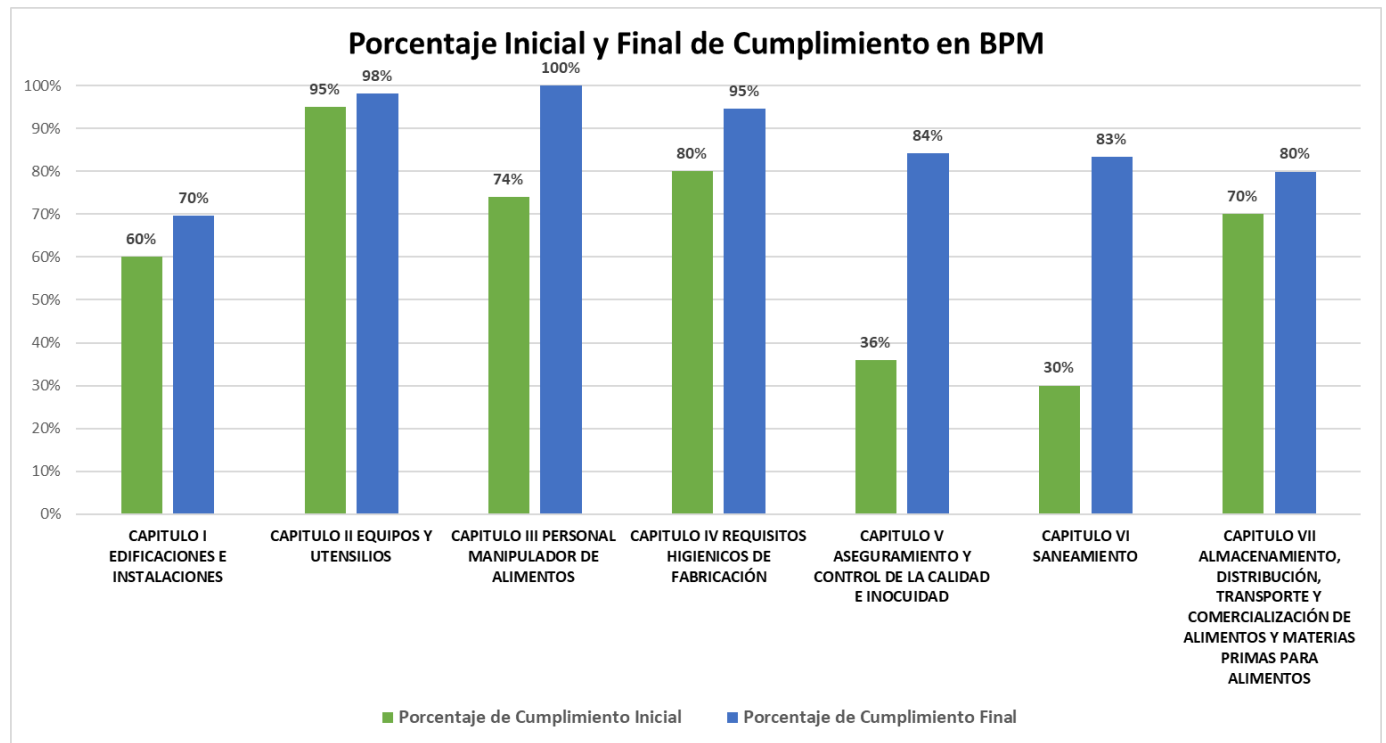
Continuación Tabla 14

4. 2.	Envases y embalajes	95%	100%	5%
4. 3.	Operaciones de fabricación	76%	83%	7%
4. 4	Envasado y embalado	60%	97%	37%
4. 5	Prevención de la contaminación cruzada	76%	96%	20%
5.	Capítulo V Aseguramiento y Control de la Calidad e Inocuidad	36%	84%	48%
5.1	Sistema de control	25%	80%	55%
5.2	Laboratorios	100%	100%	0%
5.3	Obligatoriedad de profesional o personal técnico	20%	80%	60%
5.4	Garantía de la confiabilidad de las mediciones	0%	77%	77%
6.	Capítulo VI Saneamiento	30%	83%	53%
6. 1.	Programa de limpieza y desinfección	40%	83%	43%
6. 2	Programa de desechos sólidos y líquidos	40%	83%	43%
6. 3	Programa de control de plagas	0%	83%	83%
6. 4	Programa de suministro de agua potable	40%	83%	43%
7.	Capítulo VII Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de Alimentos y Materias Primas para Alimentos	70%	80%	10%
7.1	Almacenamiento	55%	77%	22%
7.2	Transporte	55%	63%	8%
7.3	Distribución y comercialización	100%	100%	0%
7.4	Expendio de alimentos	N/A	N/A	N/A

El diagrama de la Figura 15 permite visualizar el avance alcanzado en cada uno de los capítulos de la Resolución 2674 de 2013, referentes a BPM.

Figura 15

Avance alcanzado en cada uno de los capítulos de la Resolución 2674 de 2013, referentes a BPM.



La síntesis de lista de chequeo que permite evidenciar el avance en el cumplimiento de HACCP, se muestra en la Tabla 15.

Tabla 12

Tabulación lista de chequeo final HACCP

Capítulo	Nombre	Porcentaje de Cumplimiento	Porcentaje de Cumplimiento Final	Porcentaje de Avance
1	Prerrequisitos HACCP	17%	86%	69%
1.1	Cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.	64%	87%	23%
1.2	Programa de capacitación.	0%	80%	80%

Continuación Tabla 15

1.3	Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones.	0%	90%	90%
1.4	Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición.	0%	80%	80%
1.5	Programa de control de plagas.	0%	80%	80%
1.6	Programa de limpieza y desinfección.	40%	90%	50%
1.7	Programa de abastecimiento de agua.	40%	90%	50%
1.8	Programa de manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos.	40%	80%	40%
1.9	Programa de control de proveedores y materias primas.	0%	90%	90%
1.10	Programa de plan de muestreo.	0%	90%	90%
1.11	Programa de trazabilidad.	0%	85%	85%
2	Contenido del Plan HACCP	18%	90%	71%
2.1	Organigrama de la empresa en el cual se indica la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.	20%	100%	80%
2.2	Plano de la empresa en donde se indica la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal).	80%	100%	20%
2.3	Ficha técnica en la que esta detalla una descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica.	100%	100%	0%
2.4	Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas de este.	0%	90%	90%
2.5	Análisis de peligros, en el que se determina para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos.	0%	75%	75%
2.6	Determinación y descripción de los puntos de control crítico que pueden afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluyendo aquellos fijados para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la fábrica, planta o establecimiento, como en el exterior de esta.	0%	90%	90%

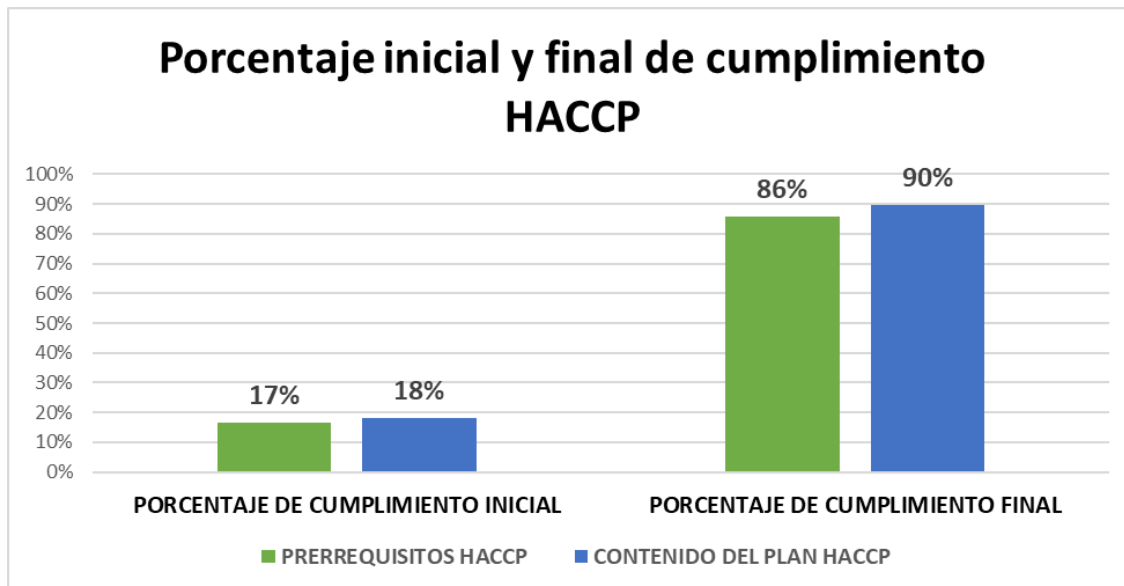
Continuación Tabla 15

2.7	Descripción de los límites críticos que deben cumplir cada uno de los puntos de control crítico, los cuales corresponden a los límites aceptables para la seguridad del producto y señalan el criterio de aceptabilidad o no del mismo. Estos límites se expresan mediante parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar científicamente el control del punto crítico.	0%	90%	90%
2.8	Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto de control crítico, con el fin de asegurar el cumplimiento de los límites críticos. Estos procedimientos deben permitir detectar oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionar la información necesaria para que se implementen las medidas correctivas.	0%	90%	90%
2.9	Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos.	0%	90%	90%
2.10	Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP, para confirmar la validez de dicho Plan y su cumplimiento.	0%	80%	80%
2.11	Descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los puntos de control crítico y la verificación sistemática del funcionamiento del Plan HACCP.	0%	80%	80%

En la Figura 16 se puede evidenciar el avance de cumplimiento alcanzado para HACCP en los dos ítems que componen el Decreto 0060 de 2002, evaluando primero los prerrequisitos y seguidamente el contenido propuesto en el Decreto para todos los planes.

Figura 16

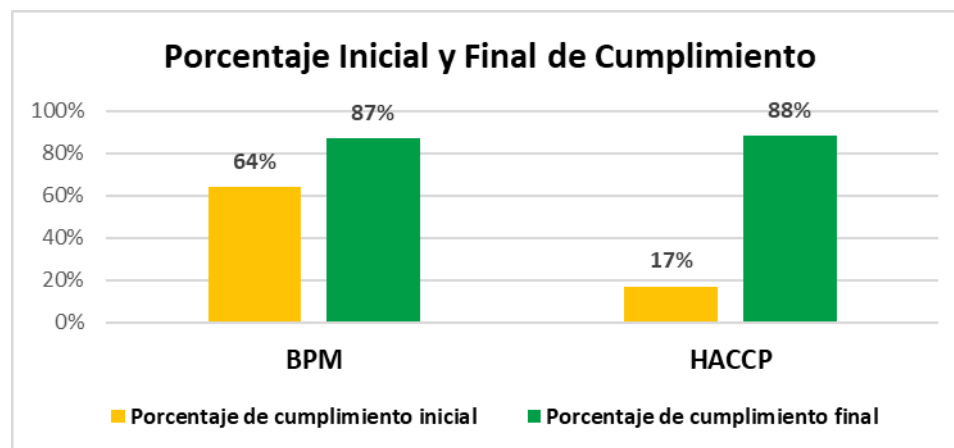
Avance de cumplimiento alcanzado para HACCP en los dos ítems que componen el Decreto 0060 de 2002



Por último, en la Figura 17 se sintetizaron los resultados iniciales y finales de BPM y HACCP, en los cuales se puede observar que la empresa pasó de tener un cumplimiento de 64% en BPM a 87%, mientras que en HACCP, pasó de un 17% a 88%.

Figura 17

Resultados iniciales y finales de BPM y HACCP



8.6.2. Desarrollo de Indicadores de Cumplimiento:

Para realizar una medición del avance presentado a lo largo de este proyecto concerniente al desarrollo e implementación de la Resolución 2674 de 2013 referente a BPM y el Decreto 0060 de 2002 sobre los prerrequisitos y el contenido del plan HACCP, se diseñaron y estructuraron dos indicadores, los cuales permitieron comparar los porcentajes iniciales y finales de cumplimiento de cada una de estas normas, con el fin de obtener resultados cuantitativos de las mejoras que se llevaron a cabo (ver Figura 18 y Figura 19).

Figura 18*Indicador 1*

Definición del indicador								
# de Indicador	1	Nombre del indicador	Avance del cumplimiento de BPM		Tipo de indicador	Resultados		
Objetivo del Indicador	Determinar el porcentaje de cumplimiento del sistema BPM en la empresa lejayim S.A.S con el fin de evidenciar el nivel de avance conseguido con el presente proyecto.			Pertinencia del indicador	Permite vislumbrar el avance de la empresa en BPM			
Unidad de media	Porcentaje			Definición de variables de la fórmula	PF: % de cumplimiento final BPM PI: % de cumplimiento inicial BPM			
Fórmula	$\frac{PF - PI}{PI}$							
Fuente de los datos	Listas de chequeo realizadas			Periodicidad	Solo una medición			
Responsable	Estudiantes autores del proyecto			Personas que deben conocer el resultado	Directora y Tutora del proyecto.			
Línea de base	0%	Meta	41%	Rangos de evaluación	<table border="1"> <tr> <td>EXCELENTE > 41%</td> <td>BUENO Entre 25% y 41%</td> <td>MALO < 25%</td> </tr> </table>	EXCELENTE > 41%	BUENO Entre 25% y 41%	MALO < 25%
EXCELENTE > 41%	BUENO Entre 25% y 41%	MALO < 25%						

Figura 19*Indicador 2*

Definición del indicador								
# de Indicador	2	Nombre del indicador	Avance del cumplimiento de HACCP		Tipo de indicador	Resultados		
Objetivo del Indicador	Determinar el porcentaje de cumplimiento del sistema HACCP en la empresa lejayim S.A.S con el fin de evidenciar el nivel de avance conseguido con el presente proyecto.			Pertinencia del indicador	Permite vislumbrar el avance de la empresa en HACCP			
Unidad de media	Porcentaje			Definición de variables de la fórmula	PF: % de cumplimiento final HACCP PI: % de cumplimiento inicial HACCP			
Fórmula	$\frac{PF - PI}{PI}$							
Fuente de los datos	Listas de chequeo realizadas			Periodicidad	Solo una medición			
Responsable	Estudiantes autores del proyecto			Personas que deben conocer el resultado	Directora y Tutora del proyecto.			
Línea de base	0%	Meta	429%	Rangos de evaluación	<table border="1"> <tr> <td>EXCELENTE > 429%</td> <td>BUENO Entre 370% y 429%</td> <td>MALO < 370%</td> </tr> </table>	EXCELENTE > 429%	BUENO Entre 370% y 429%	MALO < 370%
EXCELENTE > 429%	BUENO Entre 370% y 429%	MALO < 370%						

Una vez estructurados los dos indicadores de cumplimiento para BPM y HACCP, se procedió a hacer su medición con los resultados arrojados por las listas de chequeo aplicadas en la fase inicial y final del proyecto. Lo cual permite concluir que el avance logrado para BPM fue de un 52,6% obteniendo una calificación de “BUENO” a pesar de que no se cumplió la meta fijada de 64%, en el apéndice 35, se pueden evidenciar las mejoras pendientes para poder alcanzar el 100% de cumplimiento en BPM. Con respecto a HACCP se fijó una meta de 429% y se obtuvo un resultado de 417% el cual es considerado como “BUENO”.

9. Conclusiones

En la fase del diagnóstico inicial, se realizó en primer lugar, una revisión exhaustiva de documentación y demás proyectos realizados en este ámbito, posteriormente, con el fin de verificar el porcentaje de cumplimiento que tenía la empresa en relación con la normativa nacional se aplicaron dos listas de chequeo, una basada en la Resolución 2674 de 2013 y otra en el Decreto 0060 de 2002, referentes a BPM y HACCP respectivamente. Finalmente, el resultado que se obtuvo fue de 64% de cumplimiento para BPM y 19% para HACCP, esto permitió reconocer las necesidades y falencias que debían ser subsanadas con el proyecto.

Con base en el diagnóstico realizado, para el diseño y documentación de planes y programas, se diseñaron y documentaron para BPM 11 programas, 35 formatos, 17 POES y 3 cronogramas; para HACCP se diseñaron y documentaron 9 planes y 22 formatos de seguimiento. Además, se realizaron dos manuales en donde se explicó de manera clara y sencilla la normatividad vigente, la documentación y la metodología aplicada para el desarrollo de estos. Es importante resaltar que para realizar esta etapa se contó con el apoyo de los líderes de todas las áreas que componen la empresa.

La etapa de capacitación se dividió en 3 partes, iniciando con capacitaciones informales realizadas a medida que se iban implementando los programas de BPM; seguidamente, se realizaron 2 capacitaciones formales, una de BPM y otra de HACCP, a las cuales asistió todo el personal de la empresa, en estas se abarcaron diferentes temas como la normativa vigente, definiciones generales, conceptualización, explicación de lo que se implementaría y el papel que jugaría cada uno en esta labor, esto permitió concientizar a los empleados y generar consciencia en ellos respecto a la inocuidad e higiene alimentaria; por último, se realizó una socialización con la gerencia de la empresa, en la que se hizo entrega de toda la parte documental y se explicó todo el desarrollo del proyecto.

La implementación de la documentación y los formatos se realizó de forma paulatina, buscando la adaptación y el compromiso del personal. Respecto a la implementación de las mejoras de infraestructura se realizaron las que aprobó y para las que destinó recursos la gerencia, sin embargo, las mejoras que quedaron pendientes la empresa se comprometió a continuar con su implementación a medida que hubiese disponibilidad de recursos, buscando alcanzar un nivel de cumplimiento que permita la certificación de la empresa en BPM y HACCP.

Para mostrar el nivel de cumplimiento respecto a las normas, fue necesario aplicar nuevamente las listas de chequeo desarrolladas en la fase de diagnóstico, con el fin de verificar cuál fue el porcentaje final, obteniendo un 87% en BPM y un 88% en HACCP. Finalmente, se diseñaron y aplicaron dos indicadores de resultados, que evidenciaron el avance conseguido tras la culminación del proyecto, gracias a los cuales se determinó que hubo una mejora de 52.6% en BPM y 417% en HACCP.

Finalmente, este proyecto permitió poner en práctica las herramientas adquiridas a lo largo de la carrera, las cuales contribuyeron a desarrollar el mejoramiento de los procesos productivos

llevados a cabo en Lejayim S.A.S. Además, aportó a nuestro desarrollo profesional, acercándonos a la industria y brindando experiencia de trabajo real en una organización.

10. Recomendaciones

La empresa Lejayim S.A.S. debe continuar con el proceso de implementación de las BPM, para esto se sugiere realizar las mejoras de infraestructura que están pendientes, diligenciar y archivar todos los registros de forma constante y ordenada, designar una persona para hacer seguimiento periódico del cumplimiento respecto a la Resolución 2674 de 2013 y finalmente realizar una capacitación constante del personal.

Se recomienda realizar las verificaciones establecidas en los planes HACCP con el fin de fortalecer y mejorar el sistema, es importante resaltar que el proceso de implementación es paulatino y requiere de seguimiento periódico, por lo que es responsabilidad de la empresa llevar a cabo este proceso para que las mejoras conseguidas se mantengan en el largo plazo.

Cuando alcance un cumplimiento mayor al 90% tanto en BPM como en HACCP, se recomienda iniciar el proceso de certificación con las autoridades sanitarias competentes, buscando desarrollar una ventaja competitiva en el mercado nacional, además, estaría en la capacidad de producir alimentos que cumplan con los requisitos necesarios para ser exportados.

Referencias Bibliográficas

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. Chile.

Balaguer, G. (2015). *Informatización del proceso de certificaciones notariales del Registro*

General de la Provincia. (TFM).

[https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/4700/Balaguer%2C%20Guillermo%20Maria no.%20Informatizacion%20del%20proceso%20de%20certificaciones....pdf?sequence=1&is Allowed=y](https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/4700/Balaguer%2C%20Guillermo%20Maria%20no.%20Informatizacion%20del%20proceso%20de%20certificaciones....pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Ballou, R. H. (2004). *Logística* (5.ª ed.). Pearson Educación.

[https://books.google.com.co/books?id=ii5xqLQ5VLgC&printsec=frontcover&dq=cadena+ de+suministro&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiG_M318_bsAhWCzlkKHRshBFgQ6AEwB XoECAgQA#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=ii5xqLQ5VLgC&printsec=frontcover&dq=cadena+de+suministro&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiG_M318_bsAhWCzlkKHRshBFgQ6AEwBXoECAgQA#v=onepage&q&f=false)

Carrillo, J. L. (2018, 12 abril). *¿Qué es un proceso según la ISO 9001:2015?* ISO 9001:2015.

[https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso- 90012015/#:%7E:text=Seg%C3%BAn%20la%20ISO%2C%20los%20procesos,tener%20en %20cuenta%20los%20clientes](https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso-90012015/#:%7E:text=Seg%C3%BAn%20la%20ISO%2C%20los%20procesos,tener%20en%20cuenta%20los%20clientes)

Codex Alimentarius. (1969). *Principios generales de la higiene de alimentos*. Obtenido de

[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh- proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode x%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcode x%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf)

Codex Alimentarius Commission. (1981). *Sistema de análisis de peligros de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. Obtenido de Codex Alimentarius -

Higiene de los Alimentos - Textos Básicos - Segunda Edición:

<http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

Dasilva Patria, A. (2017). *Caracterización y documentación de los procesos de apoyo del sistema de gestión de calidad del centro de investigación y desarrollo tecnológico, CEINDETEC Llanos* (TFG).

<https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/001/899/3/ARTICULO%20ADE%200283.pdf>

Equipo Vértice. (2011). *Dietética y manipulación de alimentos*. Publicaciones Vértice SL.

<https://books.google.com.co/books?id=BhIuA02K->

[6EC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?id=BhIuA02K-6EC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false)

FAO. (1997). El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). En *SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – MANUAL DE CAPACITACIÓN* (pp. 105-156). FAO. <http://www.fao.org/3/w8088s/w8088s04.pdf>

Food and Agriculture Organization of the United Nations, WORLD TRADE ORGANIZATION, & F.A.O.U. Nations. (2018). *Comercio y normas alimentarias*. Food & Agriculture Org. <http://www.fao.org/3/I7407Es/i7407es.pdf>

Gestion-calidad Consulting. (01 de Noviembre de 2016). *Aspectos generales del plan de trazabilidad*. Obtenido de Plan de Trazabilidad (APPCC): <http://gestion-calidad.com/plan-de-trazabilidad-appcc>

Gobierno de Colombia. (2020). *Todo lo que deben saber los colombianos sobre el nuevo código de colores*. Obtenido de minvivienda.gov.co/sites/default/files/2020-12/abc-codigo_colores.pdf

Gómez Arroyo, L. M., & Villamizar Flórez, O. D. (2015). *MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA SECCIÓN DE COMEDORES Y CAFETERÍA DE LA UIS, MEDIANTE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA E IMPLEMENTACIÓN, EN EL MARCO*

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) (TFG). UIS.

<http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2015/160834.pdf>

Gomez, J. F. (2019). *Propuesta de los indicadores de gestión para el proceso de gestión de administración de la empresa inversiones MARDEN S.A, basado en el modelo de calidad norma ISO 9001:2015.*

Granados Duque, C. A. (2017). *Diseño, documentación e implementación buenas prácticas de manufactura y el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la empresa Foods de Colombia S.A.S. (TFG). UIS.*

<https://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2017/169795.pdf>

Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (INPEC); Universidad Autónoma de Occidente. (s.f.). *Manual de buenas prácticas de manufactura, actividad productiva de panadería EPMS en Cali que fue desarrollado para el INPEC. Cali.*

ISO. (2015). *ISO 9000:2015(en) Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.*

iso.org. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed->

[4:v1:en:es\(NTC%20ISO%209000:2015\)](https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en:es(NTC%20ISO%209000:2015))

Krajewski, L. J., & Ritzman, L. P. (2000). *Administración de operaciones*. Pearson Educación.

<https://www.worldcat.org/title/administracion-de-operaciones-estrategia-y-analisis/oclc/1024761740>

Lejayím. (s.f.). *Misión y visión*. Obtenido de Nosotros: http://lejayim.com.co/?page_id=26

Matiz, D. A. (s.f.). *Teoría de indicadores de gestión y su aplicación práctica*. Obtenido de

<https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w21929w/U4S11L3.pdf>

Ministerio de Protección Social. (2005, 29 diciembre). *Resolución 5109 de 2005*. ICBF.

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_5109_2005.htm

Ministerio de salud. (s.f.). *Calidad e inocuidad de alimentos*. Obtenido de minsalud:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (1997). *Decreto 3017 de 1997*. Minsalud.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203075%20DE%201997.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2002, 18 enero). *Decreto número 60 de 2002*. Minsalud.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%200060%20DE%202002.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007, 22 julio). *Resolución 2115 de 2007*. Minsalud.
https://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislaci%C3%B3n_del_agua/Resoluci%C3%B3n_2115.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012, 3 agosto). *Resolución 0683 De 2012*. Minsalud.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0683-de-2012.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013, 22 julio). *Resolución 2674 de 2013*. Minsalud.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>

National pesticide information center (npic). (15 de Marzo de 2016). *Control de plagas*. Obtenido de
<http://npic.orst.edu/pest/index.es.html>

Oyola, J. R. (2016). *Estructuración de un documento técnico para la especificación de la hoja de vida de un indicador: Un enfoque orientado al control organizacional*. Obtenido de
<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/56684/1038102211.2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2002). *Sistemas De Calidad E Inocuidad De Los Alimentos*. FAO. <https://www.worldcat.org/title/sistemas-de-calidad-e-inocuidad-de-los-alimentos-manual-de-capacitacion-sobre-higiene-de-los-alimentos-y-sobre-el-sistema-de-analisis-de-peligros-y-de-puntos-criticos-de-control-appc/oclc/1011081661>
- Quality, A. & ADS Quality. (2002). *Enciclopedia de la Calidad*. Fundación Confemetal. <https://www.worldcat.org/title/enciclopedia-de-la-calidad/oclc/1025092768>
- Ramírez Rueda, J. T., & Morales Castañeda, D. M. (2019). *Diseño e implementación de un plan de mejoramiento basado en BPM y HACCP en la cooperativa de panificadores de Santander COOPASAN* (TFG). UIS. <https://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2019/175961.pdf>
- Retamoso, C. E. F. (2007). *Producción limpia, contaminación y gestión ambiental*. Alianza Editorial. <https://www.worldcat.org/title/produccion-limpia-contaminacion-y-gestion-ambiental/oclc/191825920>
- Schmalbach, J. C. V. (2000). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008*. B - EUMED. <https://www.worldcat.org/title/gestin-de-la-calidad-en-los-servicios-iso-9001-2008/oclc/1010531323>
- Ugalde Romero, M. P. (2005). Manuales de procedimientos y diagramas de flujo en la administración de archivos. *Revista Del Archivo Nacional*, 69(1-12), 11-42. Recuperado a partir de <http://www.dgan.go.cr/ran/index.php/RAN/article/view/196>
- Universidad Nacional de Colombia. (2012, Agosto). *MANUAL DE INDICADORES DE PROCESO DEL SISTEMA DE MEJOR GESTIÓN-UN SIMEGE* [Diapositivas]. unal.edu.co. http://www.cienciasagrarias.bogota.unal.edu.co/sites/default/files/IMGS/Guia_indicadores.pdf

