

**DISEÑO DE UNA GUÍA METODOLÓGICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN EMPRESAS DE ELABORACIÓN DE MATERIAS PRIMAS  
DE ORIGEN ANIMAL PARA LA FABRICACION DE ALIMENTO  
CONCENTRADO**

**RAÚL CONTRERAS CHAPARRO  
ELIZABETH ARIZA RIAÑO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD FISICOMECHANICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA**

**2014**

**DISEÑO DE UNA GUÍA METODOLÓGICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN EMPRESAS DE ELABORACIÓN DE MATERIAS PRIMAS  
DE ORIGEN ANIMAL PARA LA FABRICACION DE ALIMENTO  
CONCENTRADO**

**RAÚL CONTRERAS CHAPARRO  
ELIZABETH ARIZA RIAÑO**

**Trabajo de Monografía para optar el título de Especialista en Gerencia  
Integral de la Calidad.**

**DIRECTOR:  
JORGE ENRIQUE PINTO HERNÁNDEZ  
Magister en Sistemas de Calidad, Salud, Seguridad, Medio Ambiente y  
Responsabilidad Social.  
Químico UIS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD FISICOMECHANICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA  
2014**

## DEDICATORIA AUTORES

*A Dios por darme la oportunidad de lograr un objetivo más en mi carrera profesional. A mi madre, hermanos y amigos por sus voces de alimento cada día para no dejar de persistir en conseguir esta meta y a la empresa donde laboro actualmente por su colaboración y comprensión en este proceso.*

*Elizabeth Ariza R.*

*Quiero dedicar este nuevo logro en mi vida*

*Principalmente a Dios por haberme dado la oportunidad de cursar y terminar esta especialización, señor pongo en tus manos mi título y te pido que lo bendigas para que sea fructífero.*

*A mis padres Rodrigo Contreras y Paulina Chaparro por formar mi carácter y por enseñarme a perseverar y hacerle frente a todos los retos que se presenten en mi vida, a mi hermana Gina Paola Contreras por acompañarme en todas las etapas de mi vida y ser mi compañía, los tres son mi orgullo y el motor de mi vida.*

*A mi abuela Francisca Bacareo por encomendar mi especialización en sus oraciones y por ser mi guía y mi fortaleza en momentos de angustia.*

*También quiero agradecer a la Química Elizabeth Ariza R. por sus consejos, correcciones y por brindarme su apoyo para terminar mi especialización en el momento en el que más lo necesitaba, gracias Eliza.*

*Raúl Arturo Contreras Chaparro.*

## **AGRADECIMIENTOS**

### **LOS AUTORES EXPRESAN SUS AGRADECIMIENTOS A:**

A los miembros de la National Renderers Association por su colaboración con la información sobre el tema y a las tertulias que nos permitieron enriquecernos sobre sus experiencias como representantes en Latinoamérica; en las diferentes empresas visitadas del gremio.

Al Ing. Florentino Torres por materializar la idea de reunirnos como gremio; en el Primer Seminario de Rendering en Colombia y proyectar esta idea a nivel de Latinoamérica con el apoyo del Ing. Sergio Nates. En el desarrollo de estos seminarios durante estos tres años, ha permitido acercarnos como sector con el fin de evaluar los requerimientos del mismo para lograr que en el sector una mayor competitividad en el mercado.

A los profesores que participaron en nuestro proceso de formación, que gracias a su metodología de enseñanza rompieron los esquemas tradicionales y que marcaron un estilo en nuestra nueva etapa profesional.

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	18
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	20
2. JUSTIFICACIÓN .....	21
3. OBJETIVOS .....	22
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	22
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	22
4. MARCO DE REFERENCIA .....	23
4.1 MARCO TEÓRICO.....	23
4.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura.....	23
4.1.2 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura. ....	23
4.1.3 Beneficios de las BPM .....	24
4.1.4 Definición de la OMS.....	24
4.2 MARCO DE ANTECEDENTES .....	24
4.2.1 Historia de las BPM.....	24
4.2.2 Marco legal en Colombia.....	25
4.3 MARCO CONCEPTUAL.....	26
5. METODOLOGÍA.....	27
5.1 ALCANCE DEL PROYECTO .....	27
5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	27
5.3 FASES DE LA INVESTIGACIÓN (RELACIÓN OBJETIVOS / ACTIVIDADES).....	28
5.4 CRONOGRAMA DE TRABAJO .....	29

6.	REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. ....	30
6.1	EVALUACIÓN Y ENTENDIMIENTO DEL CONTEXTO.....	30
6.1.1	Herramienta MEFI .....	30
6.2	DETERMINACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA .....	32
6.2.1	Gestión por Procesos.....	32
6.2.2	Identificación de los Procesos.....	33
6.2.2.1	Mapa de Procesos .....	34
6.2.3	Descripción de los procesos.....	34
7.	PLANIFICACION ESTRATEGICA DE BPM.....	36
7.1	POLITICA DE BPM .....	36
7.2	OBJETIVOS BPM .....	37
7.3	MANUAL DE BPM.....	37
7.4	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS.....	39
7.4.1	Responsabilidad para la elaboración .....	39
7.4.2	Metodología para la elaboración .....	40
7.4.2.1	Estructura de los documentos.....	40
7.4.3	Tipos de documentos .....	42
7.4.3.1	Procedimientos e Instructivos o instrucciones de trabajo.....	42
7.4.3.2	Formularios o Formatos .....	43
7.4.3.3	Planes y Programas.....	44
7.4.3.4	Especificaciones .....	46
7.4.3.5	Documentos externos. ....	47
7.4.3.6	Registros.....	47
8.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.....	48
8.1	COMITÉ DE BPM.....	49
8.2	COMUNICACIÓN.....	51

9.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	52
10.	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS .....	54
10.1	REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS .....	55
10.2	IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS.....	55
10.3	ANÁLISIS DE VULNERABILIDAD POR AMENAZA. ....	57
10.3.1	Ubicación de la empresa (Entorno) .....	57
10.3.2	Capacidad productiva (Equipos y Personal).....	57
10.3.3	Fallas Eléctricas y Mecánicas .....	58
10.3.4	Olores característicos del proceso .....	58
10.4	PLAN DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS .....	58
11.	GESTION DE RECURSOS .....	60
11.1	FINANCIEROS.....	60
11.2	HUMANOS .....	60
11.2.1	Competencia del Personal .....	61
11.2.2	Modelo de Gestión por Competencias en BPM.....	62
11.2.2.1	Metodología .....	62
11.3	PROVEEDORES.....	63
11.3.1	Especificaciones de los suministros .....	64
11.3.2	Selección de proveedores .....	64
11.3.3	Evaluación de proveedores.....	65
11.4	INFRAESTRUCTURA .....	66
11.4.1	Instalaciones .....	66
11.4.1.1	Ubicación .....	66
11.4.1.2	Diseño.....	66
11.4.1.3	Capacidad.....	68
11.4.1.4	Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas.....	68
11.4.2	Distribución de áreas.....	68
11.4.2.1	Almacenamiento .....	68

11.4.2.2	Procesamiento .....	68
11.4.2.3	Recepción y Despacho .....	69
11.4.2.4	Oficinas.....	69
11.4.2.5	Mantenimiento.....	69
11.4.2.6	Áreas para personal .....	69
11.4.2.7	Alrededores.....	70
11.4.3	Estructura interna .....	70
11.5	AMBIENTE DE TRABAJO.....	72
11.5.1	Higiene.....	73
11.5.2	Separación de áreas de materias primas y áreas de proceso.....	73
11.5.3	Temperatura de proceso .....	74
11.5.4	Temperatura de almacenamiento.....	74
11.5.5	Condiciones de inocuidad de los equipos.....	74
11.6	CONOCIMIENTO, INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍA .....	75
11.6.1	Conocimiento .....	75
11.6.2	Información.....	75
11.6.3	Tecnología.....	76
11.7	RECURSOS NATURALES.....	77
11.7.1	Manejo de agua potable .....	80
11.7.2	Tratamiento de aguas residuales.....	80
11.7.3	Manejo de residuos sólidos.....	80
11.7.4	Consumo de energía.....	80
12.	PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.....	82
12.1	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ....	83
12.2	ANÁLISIS DE PELIGROS .....	86
12.3	PROGRAMAS BPM .....	89
12.4	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROGRAMAS BPM .....	89
12.5	VERIFICACIÓN DE PROGRAMAS BPM.....	92
12.5.1	Verificaciones Internas .....	93

12.5.2 Verificaciones externas .....	93
13. MEJORA CONTINUA.....	96
14. AUDITORIA.....	99
14.1 FORMACIÓN DE LOS AUDITORES. ....	99
14.2 METODOLOGÍA DE LA AUDITORIA.....	100
15. CONCLUSIONES.....	103
16. RECOMENDACIONES .....	106
BIBLIOGRAFÍA.....	107
ANEXOS.....	112

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Evolución BPM.....	26
Tabla 2.	Relación de Objetivos/ Actividades.....	28
Tabla 3.	Programación de actividades.....	29
Tabla 4.	Matriz de evaluación del factor interno. ....	31
Tabla 5.	Identificación de procesos. ....	33
Tabla 6.	Caracterización de Procesos. ....	35
Tabla 7.	Ejemplo codificación documentación. ....	41
Tabla 8.	Identificación y caracterización de peligros.....	56
Tabla 9.	Análisis de peligros, según probabilidad de ocurrencia. ....	56
Tabla 10.	Plan de respuesta ante emergencias.....	59
Tabla 11.	Evaluación del peligro.....	87
Tabla 12.	Verificación de programas BPM.....	94
Tabla 13.	Metodología del Mejoramiento.....	97

## LISTA DE DIAGRAMAS

Diagrama 1.	Cuadro de evaluación de factores internos MEFI. ....	31
Diagrama 2.	Mapa de Procesos. ....	34
Diagrama 3.	Planeación estratégica de BPM. ....	36
Diagrama 4.	Elaboración política BPM. ....	37
Diagrama 5.	Elaboración objetivos. ....	37
Diagrama 6.	Modelo formato del Manual de BPM. ....	38
Diagrama 7.	Jerarquía de la documentación. ....	39
Diagrama 8.	Etapas de la documentación. ....	40
Diagrama 9.	Encabezado Documento. ....	41
Diagrama 10.	Nota de pie de página documentación. ....	42
Diagrama 11.	Formato de elaboración de un procedimiento. ....	43
Diagrama 12.	Formatos de control de materias primas. ....	43
Diagrama 13.	Formato Plan de BPM. ....	44
Diagrama 14.	Formato programa de limpieza y desinfección. ....	45
Diagrama 15.	Plantilla para elaborar especificaciones de producto. ....	46
Diagrama 16.	Formato acta. ....	50
Diagrama 17.	Formato de informe de Revisión por la Dirección. ....	53
Diagrama 18.	Ciclo Plan de emergencia. ....	55
Diagrama 19.	Sumatoria de variables que integran la competencia. ....	61
Diagrama 20.	Sumatoria de variables para las Competencias ....	63
Diagrama 21.	Ciclo productivo de proteínas de origen animal. ....	82
Diagrama 22.	Análisis de Peligros. ....	84
Diagrama 23.	Análisis de peligros de inocuidad. ....	88
Diagrama 24.	Tratamiento de los peligros. ....	88
Diagrama 25.	Relación inocuidad con programas BPM. ....	89
Diagrama 26.	Diagrama Etapas de seguimiento y medición. ....	90
Diagrama 27.	formato de evaluación de programas BPM. ....	92
Diagrama 28.	Esquema auditoria. ....	101

## LISTA DE ANEXOS

Anexo A.	Caracterización de procesos .....	112
Anexo B.	Formato para realizar la selección y evaluación de un proveedor ...	113
Anexo C.	Programa de auditoria y plan de auditoria.....	114

## RESUMEN

**TÍTULO:** DISEÑO DE UNA GUÍA METODOLÓGICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESAS DE ELABORACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN ANIMAL PARA LA FABRICACION DE ALIMENTO CONCENTRADO\*.

**AUTORES:** ARIZA R., Elizabeth  
CONTRERAS CH. Raúl\*\*.

**PALABRAS CLAVES:** BPM, rendering, harinas y grasas de origen animal, inocuidad.

### DESCRIPCIÓN:

En un mercado cada más globalizado y competitivo, se hace necesario que las empresas de Harinas y Grasas de Origen Animal mejoren sus procesos productivos con el fin de lograr la inocuidad de los productos obtenidos y garantizar el bienestar del consumidor final en la cadena alimentaria.

Esta guía metodológica detalla una investigación y consulta de varios documentos sobre Buenas Prácticas de Manufactura y normas de inocuidad tanto nacionales como internacionales con el fin de ofrecer un contexto global sobre el tema y articularlo hacia un enfoque integral de la calidad. Adicionalmente, se describen aspectos de gestión estratégica y organizacional que en conjunto con la calidad, garantizan un mejor desempeño en el logro de los objetivos empresariales.

A lo largo de este documento, el lector tendrá la orientación necesaria para realizar el proceso de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, a partir del reconocimiento de algunos aspectos relevantes en esta gestión; tales como: diagnóstico del contexto, en donde le permitirá identificar sus fortalezas y debilidades, la elaboración de la estrategia orientada hacia la inocuidad de los productos y su alineamiento con los objetivos de la empresa. También, encontrará información necesaria que le permitirá identificar sus procesos y establecer sus interrelaciones mediante la elaboración de la documentación requerida para mantener la gestión de las BPM.

Sin embargo, para lograr lo anteriormente enunciado, se resalta la importancia del papel que juega la alta dirección en el desarrollo de las BPM, mediante la gestión de los recursos, valoración de su conveniencia y adecuación, seguimiento y medición; a través de la aplicación de las diferentes herramientas expuestas con el fin de verificar la eficacia y eficiencia de sus actividades industriales actuales y futuras.

---

\* Trabajo de grado

\*\* Facultad Físico-Mecánica. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Director: Jorge Enrique Pinto Hernández

## ABSTRACT

**TITLE:** DESIGN OF A METHODOLOGICAL GUIDE FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN COMPANIES OF MANUFACTURE OF RAW MATERIALS FROM ANIMALS FOR THE MANUFACTURE OF CONCENTRATED FOOD\*.

**AUTHORS:** ARIZA R., Elizabeth  
CONTRERAS CH. Raúl\*\*.

**KEYWORDS:** GMP, rendering, flour and animal fats, safety.

### DESCRIPTION

In an increasingly globalized and competitive market, it is necessary for companies of Flours and animal fats that they improve their production processes in order to ensure the safety of the products made and ensure the welfare of the final consumer in the food chain.

This methodological guide details an investigation and consultation from several documents on good manufacturing practices and standards, both nationally and internationally to provide a comprehensive background on the subject and to articulate a comprehensive approach to quality safety. Additionally, strategic and organizational aspects of management together with quality, guarantee better performance in achieving business objectives.

Throughout this document, the reader will have the capacity to make the process of implementation of Good Manufacturing Practices, from the recognition of some relevant aspects of this management guidance; such as diagnostic context, where it can identify the strengths and weaknesses, the development of safety-oriented products and their alignment with business objectives strategy. Also, it will find the necessary information that will identify processes and establish their relationships by developing the documentation required to support the management of BPM.

However, to achieve the above stated, the importance of the role of the high management is highlighted in the development of GMP, through the management of resources, assessing their suitability and appropriateness, monitoring and measurement; through the application of different tools presented in order to verify the effectiveness and efficiency of their current and future industrial activities.

---

\* Paper grade

\*\*Physico-Mechanical Faculty. School of Industrial and Business Studies. Director: Jorge Enrique Hernández Pinto.

## INTRODUCCIÓN

En los últimos 30 años la población mundial ha aumentado considerablemente y se prevé que para el año 2030 la población mundial alcanzará los ocho mil millones de personas, cuando se lee esta cifra la primera pregunta que pasa por la mente es ¿Cuánta comida se necesitará para alimentar esa población? Y la segunda pregunta que surgiría es ¿Se puede producir la cantidad de alimentos que requiere esa población? Según la FAO en el último informe de la dependencia de estudios de perspectivas mundiales titulado "Agricultura: Hacia el 2015/30" ofrece un panorama positivo en donde enmarca tendencias mundiales en materia de alimentos, nutrición y agricultura para los próximos 30 años. Este informe también señala los avances a los que se ha llegado en estos últimos 30 años en materia de alimentación de la población en el mundo.

Sin embargo, si se afirma que la población mundial aumentará, también es lógico pensar que aumentará la demanda de alimentos y la producción de los mismos; los cereales seguirán siendo el alimento de gran importancia por el aporte que ofrecen de calorías, seguido de la producción de proteínas animales. Con respecto a esto último, evidentemente se generarán más subproductos para la obtención de estas proteínas; los cuales necesitarán ser procesados debido al impacto que estos puedan generar al medio ambiente y a la salud de los individuos del entorno donde estos se originan si no son procesados oportunamente. Es por esto, que la industria de Rendering o de procesamiento de materias primas de origen animal; nace de la necesidad de aprovechar todos estos subproductos generados después de los procesos de beneficio agroindustrial y convertirlos en fuentes proteicas que sean útiles nuevamente en otro eslabón de la cadena alimentaria.

En sus inicios estas empresas, procesaban estos subproductos en conjunto; con el fin de obtener un producto que al final era utilizado en las plantas de

concentrados de acuerdo a sus requerimientos nutricionales; sin embargo las exigencias de este mercado hicieron que estas empresas mejoraran sus procesos industriales aprovechando mejor estos subproductos para lograr variedad de harinas y grasas de origen animal y con mejores parámetros nutricionales.<sup>1</sup>

Estas harinas y grasas de origen animal cada vez tienen más auge en el mercado de los alimentos concentrados; que a su vez se utilizan en la alimentación de animales destinados al consumo humano. Por esta razón, estos productos están incluidos en la cadena alimentaria y por ende es de suma importancia controlar cada una de las variables que intervienen dentro de su proceso productivo con el fin de evitar que bacterias, virus y hongos sobrevivan y causen enfermedades dentro de la cadena alimentaria y lleguen a los seres humanos que consumen los alimentos.

De acuerdo a la premisa anterior, la presente guía metodológica busca orientar al gremio de producción de Harinas y Grasas de Origen Animal; en la implementación de un modelo normativo diseñado en Buenas Prácticas de Manufactura en empresas de elaboración de materias primas de origen animal para la fabricación de alimento concentrado. Todo esto, es con el fin de establecer unos requerimientos en el desarrollo normal de sus actividades; con la finalidad de controlar las variables que pueden afectar de un modo u otro la calidad e inocuidad de los productos así como la salud de quien las consuma, en definitiva se pretende proteger la cadena alimentaria en todos y cada uno de sus eslabones.

---

<sup>1</sup>ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. Alimentos y Población: La FAO Anticipa [en línea]. <http://www.fao.org/noticias/2000/000704-s.htm> [citado el 04 de julio 2014].

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La globalización y la competitividad de los mercados, ha permitido que las empresas en donde se procesen materias primas de origen animal enfoquen cada vez más su estrategia gerencial a buscar que sus productos terminados sean desarrollados con responsabilidad para asegurar su inocuidad y parámetros nutricionales establecidos a lo largo de la cadena alimentaria. Lo anterior, es respaldado por entidades como la FAO (Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura) en donde uno de sus lineamientos fundamentales es buscar que los sistemas alimentarios, sean integrales y eficaces en cada una de sus etapas hasta el consumidor final.

Sin embargo, el reto cada vez es más alto debido a que estas plantas de procesamiento materias primas de origen animal; desde sus inicios fueron diseñadas con el fin de solucionar un problema ambiental; debido al impacto que generaban los subproductos durante el beneficio de los animales para la alimentación humana y no como un eslabón más de cadena alimentaria. Estas empresas han empezado a entender la importancia y el papel que ellos juegan en la inocuidad del producto que va ser entregado a las plantas de concentrados inicialmente y la disposición que estos realizarán para convertirlos en alimentos para los animales y que por ende con llevará a estos animales sean sacrificados para el consumo humano. Lo anterior, es importante ya que permitirá tener un mayor control de las variables en cada una de las etapas de la cadena; permitiendo de esta manera un mejoramiento de los sistemas alimentarios, logrando un mejor control de las enfermedades transmitidas por alimentos en donde organismos salud pública trabajan arduamente con el fin de garantizar un producto óptimo al consumidor final.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Esta monografía busca establecer una propuesta de normalización apropiada para esta actividad económica, estableciendo parámetros de uniformidad en las plantas del gremio con el fin de ampliar el marco de referencia actual; establecido por el ente regulador nacional y ajustarse a criterios internacionales que logren obtener productos con criterios de calidad establecidos, generando mayor competitividad en el mercado comercial.

Adicionalmente, permitirá a cada una de las empresas que conforman el gremio tener una herramienta aplicable que les permitirá mejorar sus procesos y productos; lo cual, se traducirá a lo largo de su utilización en un sello de garantía de la calidad de los productos que cada una procese.

Y por último, este trabajo nos permitirá fortalecer nuestra formación profesional; logrando de esta manera cumplir con los objetivos trazados como Especialistas en Gerencia Integral de la Calidad, ya que por medio de este modelo normativo podemos poner en práctica todos los conocimientos adquiridos tanto en la industria como en las aulas de clase y dar representa una a muchos problemas presentes en la industria en la cual trabajamos.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar una guía metodológica de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas de elaboración de materias primas de origen animal para la fabricación de alimento concentrado.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar un modelo normativo a partir de normas nacionales e internacionales relacionadas con el sector de elaboración de materias primas de origen animal.
- Establecer herramientas que permitan una apropiada implementación del modelo normativo diseñado, con el fin de ser aplicado en las empresas de elaboración de materias primas de origen animal.

## 4. MARCO DE REFERENCIA

### 4.1 MARCO TEÓRICO

**4.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura.** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

#### **4.1.2 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

- El Decreto 3075 de 1997 establece que todas las fábricas y los establecimientos donde se procesan alimentos deben cumplir con BPM.
- El 22 de julio de 2013 hubo un cambio en la legislación de alimentos y se creó la resolución 2674, la cual modifica el decreto 3075 de 1997, los cambios más significativos son: la vigencia de los registros, la idoneidad de los profesionales y el programa de desabastecimiento de agua potable.
- Las BMP reducen el riesgo de contaminación de los alimentos que consumen los seres humanos.
- Todo transformador de alimentos debe ser responsable con sus clientes de proporcionarles alimentos inocuos.
- Los clientes confían más en un producto que ha sido producido según normas sanitarias.
- El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Instituto Colombiano de Agricultura. Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria. Buenas Prácticas en la Fabricación de alimentos para animales en Colombia.

### 4.1.3 Beneficios de las BPM

- Crean conciencia en los empleados de llevar a cabo procesos inocuos para obtener productos sanos.
- Generan cultura de documentación y registros en la empresa para facilitar la toma de decisiones.
- Reducen costos de fabricación y los procesos se vuelven más eficientes.
- Disminuyen costos en los procesos.
- Reducen fallas que se presentan frecuentemente en el proceso<sup>2</sup>.

**4.1.4 Definición de la OMS.** Las BPM o normas correctas de fabricación de alimentos y medicamentos, son la parte de garantía de calidad que asegura que los productos se manufacturan de conformidad y se controlan para conseguir los niveles de calidad requeridos por la autorización de comercialización, (registro sanitario). Comprenden tanto los procedimientos de manufactura como los de control<sup>3</sup>.

## 4.2 MARCO DE ANTECEDENTES

**4.2.1 Historia de las BPM.** Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de

---

<sup>2</sup>IBARGUEN CASTAÑEDA, Mónica y DUQUE BETANCUR, Natalia. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Fábrica de Champiñones Setas Otún S.A.S. de la Ciudad de Pereira según el Decreto 3075 de 1997. Trabajo de Grado (Químico Industrial). Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnología. 2012.16-17p.

<sup>3</sup>SLIDESHARE. Buenas Prácticas de Manufactura [en línea]. <http://es.slideshare.net/lebg50/bpms-12145704> [citado el 04septiembre de 2014]

Chicago y tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados.

**4.2.2 Marco legal en Colombia.** En Colombia las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están reguladas por el Decreto 3075 de 1997 y vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El Decreto 3075 de 1997 fue elaborado por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de la Protección Social) que reglamento la implementación de directrices destinadas a la elaboración inocua de los alimentos, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores.

El INVIMA es la institución oficial de vigilancia y control, de carácter técnico-científico, que trabaja en la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias como: decretos y resoluciones para alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo, bebidas alcohólicas, dispositivos médicos, homeopáticos, entre otros. El campo de aplicación está enfocado en:

- Todas las empresa donde se procesen alimentos; los equipos, utensilios y personal manipulador.
- A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expidan, exporten e importen, para el consumo humano.
- A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento,

transporte, distribución, exportación y comercialización, de alimentos, sobre alimentos y materias primas para alimentos<sup>4</sup>. En la **Tabla 1**, se muestra la evolución de las BPM en la historia.

Tabla 1. Evolución BPM.

AÑO	PROBLEMA	EFEECTO DEL PROBLEMA
1906	Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes.	Creación de la FDA
1938	Reemplazo del solvente glicerina por dietilenglicol.	Muerte de 107 personas intoxicadas
1958	Contaminación cruzada de tabletas pediátricas multivitaminas con estrógenos.	Aparición de caracteres sexuales secundarios en niños de 5 a 10 años.
1960	Contaminación antiácido con ampicilina	Muerte de 1 persona por presentar alergia a la penicilina.
1962	Incidente de la talidomida, nacimiento de niños con problemas de malformaciones.	La FDA Propone las BPM.
1963		Publicación de las BPM
1966-1968	Investigación de la FDA rutinaria por denuncias de contaminación de materias primas de origen animal y vegetal.	113 reportes positivos de salmonella en Px. Para la tiroides y enzimas digestivas.
1967		la OMS propone las BPM
1969		Aplicación de las BPM en la OMS
1970		Creación de la convención de inspección farmacéutica PIC (EUROPA).
1971	Contaminantes en parenterales en Estados Unidos y Francia.	La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.
1989	Falta de uniformidad de dosis en comprimidos.	Publicación del CODEX ALIMENTARIO que incluye las BPM.

Fuente: <http://es.slideshare.net/lebg50/bpms-12145704>.

### 4.3 MARCO CONCEPTUAL

Ver numeral 2., términos y definiciones del Modelo Normativo “De Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas de Elaboración de Materias Primas de Origen Animal para la Fabricación de Alimento Concentrado”, **Anexo 1**.

<sup>4</sup>SAAVEDRA R., Jorge Iván y GÓMEZ, Juan Camilo y IBARRA, Manuel Alejandro y MOSQUERA, Cristian. Control y Gestión de la Calidad [en línea]. <http://calidaduao.blogspot.com/> [citado el 04 de septiembre 2014].

## **5. METODOLOGÍA**

### **5.1 ALCANCE DEL PROYECTO**

El presente trabajo parte desde la investigación y recopilación de los documentos, reglamentaciones, normas y decretos tanto nacionales como internacionales en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura para este tipo de plantas o plantas afines y finalizará con el diseño de la guía de implementación con el fin de que pueda ser utilizada por cualquier persona, proceso o industria del gremio.

### **5.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El tipo de investigación realizada para este documento, corresponde a una investigación básica (pura, teórica o dogmática) en la cual se partió de un marco teórico cuya finalidad fue la de formular una propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura aplicada a la elaboración de materias primas de origen animal para alimento concentrado.

### 5.3 FASES DE LA INVESTIGACIÓN (RELACIÓN OBJETIVOS / ACTIVIDADES)

Tabla 2. Relación de Objetivos/ Actividades.

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES
<p><b>Diseñar una guía metodológica de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas de elaboración de materias primas de origen animal para la fabricación de alimento concentrado.</b></p>	<p>Diseñar un modelo normativo a partir de normas nacionales e internacionales relacionadas con el sector de elaboración de materias primas de origen animal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Consultar la normatividad vigente tanto en Colombia como en Latinoamérica.</li> <li>➤ Escoger las normas que más se ajusten a las necesidades del proyecto.</li> <li>➤ Tomar como base los modelos nacionales e internacionales para la elaboración del modelo normativo para empresas de materias primas de origen animal.</li> </ul>
	<p>Establecer herramientas que permitan una apropiada implementación del modelo normativo diseñado, con el fin de ser aplicado en las empresas de elaboración de materias primas de origen animal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Elaboración de lista de verificación tomando como base los modelos nacionales e internacionales.</li> <li>➤ Elaboración de una guía metodológica para la implementación del modelo normativo elaborado.</li> </ul>

## 5.4 CRONOGRAMA DE TRABAJO

Tabla 3. Programación de actividades.

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA (MESES)					
			ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
Diseñar una guía metodológica de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas de elaboración de materias primas de origen animal para la fabricación de alimento concentrado.	Diseñar un modelo normativo a partir de normas nacionales e internacionales relacionadas con el sector de elaboración de materias primas de origen animal.	Consultar la normatividad vigente tanto en Colombia como en Latinoamérica. Escoger las normas que más se ajusten a las necesidades del proyecto. Tomar como base los modelos nacionales e internacionales para la elaboración del modelo normativo para empresas de materias primas de origen animal.						
	Establecer herramientas que permitan una apropiada implementación del modelo normativo diseñado, con el fin de ser aplicado en las empresas de elaboración de materias primas de origen animal.	Elaboración de lista de verificación tomando como base los modelos nacionales e internacionales. Elaboración de una guía metodológica para la implementación del modelo normativo elaborado.						

## 6. REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

### 6.1 EVALUACIÓN Y ENTENDIMIENTO DEL CONTEXTO.

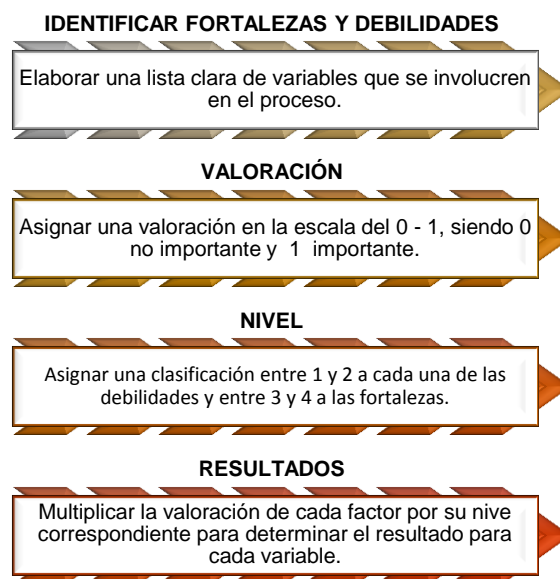
Como herramienta inicial se plantea la necesidad de realizar un diagnóstico del contexto en la empresa de elaboración de materias primas de origen animal, con el fin de identificar todas aquellas variables o aspectos que incidan positiva o negativamente en la calidad e inocuidad de los productos.

Existen varias metodologías para evaluar este contexto, sin embargo en este documento se analizarán las relaciones internas entre las diferentes áreas de la empresa mediante la herramienta MEFI.

**6.1.1 Herramienta MEFI.** Esta herramienta analítica de formulación de estrategias, resume y evalúa las debilidades y fortalezas importantes de gerencia, mercadeo, finanzas, producción, recursos humanos, investigación y desarrollo. En el **Diagrama 1**, se muestra una secuencia de pasos en su aplicación<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> LÓPEZ BERZUNZA, Enrique. Matriz de Evaluación del factor interno (MEFI) [en línea]. [http://148.204.211.134/polilibros/portal/Polilibros/P\\_terminados/Planeacion\\_Estrategica\\_ultima\\_actualizacion/Polilibro/Unidad%20IV/Tema4\\_4.htm](http://148.204.211.134/polilibros/portal/Polilibros/P_terminados/Planeacion_Estrategica_ultima_actualizacion/Polilibro/Unidad%20IV/Tema4_4.htm) [citado el 04 de septiembre 2014].



**Diagrama 1.** Cuadro de evaluación de factores internos MEFI.

Teniendo en cuenta el contexto general de este tipo de empresas se determinaron 4 factores fundamentales o situaciones que pudieran darse en este tipo de industrias, las cuales son: capacidad productiva, condiciones de inocuidad, competencias del personal e infraestructura. Se realizó una categorización de estos factores en debilidades o fortalezas y seguidamente se asignó una valoración según el grado de impacto en la inocuidad del producto y estos se refleja en **Tabla 4**.

Tabla 4. Matriz de evaluación del factor interno.

FACTOR INTERNO CLAVE	VARIABLES	VALORACIÓN	NIVEL	RESULTADO
Condiciones de inocuidad	Debilidad	0,4	2	0,8
Competencia del personal	Debilidad	0,2	1	0,2
Capacidad productiva	Fortaleza	0,1	4	0,4
Infraestructura	Fortaleza	0,3	3	0,9
<b>Total</b>				<b>1,8</b>

Posteriormente, se le asignó un nivel siguiendo una escala de 1 a 4, como se muestra en la **Tabla 4**, luego se multiplicó el nivel por la valoración lo cual dio como resultado parcial en cada factor y finalmente se sumaron los valores de cada uno de los factores para determinar el valor total que corresponde a 1,8. Este dato indica que la empresa está orientada a una posición débil internamente con respecto a la inocuidad de los productos obtenidos. Es importante resaltar que las ponderaciones mayores a 2,5 indican una posición fuerte al respecto.

## **6.2 DETERMINACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA**

**6.2.1 Gestión por Procesos.** La gestión por procesos es una forma de conducir o administrar una empresa, concentrándose en la inocuidad de los productos con el fin de garantizar la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

Con el fin de avalar una apropiada implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, que permitan el cumplimiento de los objetivos de inocuidad de los productos; se debería analizar cada uno de los factores que involucran la gestión por procesos, como se define a continuación:

- **La Estrategia:** Se considera como un proceso de transformación que va a involucrar a cada uno de los miembros de la empresa y debe estar liderada por la alta gerencia. Esta debería orientar sus esfuerzos para lograr los productos obtenidos sean inocuos.
- **La Cultura:** Es importante establecer un cambio cultural en todos los niveles de la empresa, liderado por la alta gerencia. Todo esto, es con el fin de generar las condiciones necesarias para conseguirla apropiada implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en todos y cada uno de los procesos de la empresa.

- **La Estructura Organizacional:** La identificación de los niveles de responsabilidad y autoridad, es fundamental para lograr los objetivos de inocuidad; con el fin de obtener una comunicación adecuada en todos los niveles de la empresa.
- **La Creación de Valor:** Mediante la medición de indicadores de eficacia y eficiencia de la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura; permitirán a la empresa establecer sus ventajas competitivas.
- **Los Procesos Críticos:** Permiten identificar los procesos que son críticos para la inocuidad de los productos que afectan al cliente y a las partes interesadas<sup>6</sup>.

**6.2.2 Identificación de los Procesos.** Con el fin de lograr una adecuada y conveniente implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en todos los niveles de la empresa; es importante identificar los tipos de procesos existentes y sus interrelaciones para determinar el papel que juega cada una en el logro de los objetivos de inocuidad. En la **Tabla 5**, se muestra una herramienta que puede ser utilizada para identificar los procesos de una empresa.

Tabla 5. Identificación de procesos.

TIPOS DE PROCESOS	CONCEPTO
<b>PROCESOS ESTRATÉGICOS</b>	Incluyen procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la Dirección.
<b>PROCESOS MISIONALES</b>	Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser.
<b>PROCESOS DE APOYO</b>	Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de evaluación, análisis y mejora.

<sup>6</sup> LÓPEZ C. Francisco J. ISO 9000 y la Planificación de la Calidad. Guía para la Planificación de la Calidad con Orientación en la Gestión por Procesos. Santa Fe de Bogotá. ICONTEC. Enero 2012. 35,36 y 38 p.

**6.2.2.1 Mapa de Procesos.** Para visualizar la interrelación de los procesos en la empresa, se muestra en el **Diagrama 2**, un ejemplo de mapa de procesos.



Diagrama 2. Mapa de Procesos.

**6.2.3 Descripción de los procesos.** Una vez identificados los procesos y sus interrelaciones se procederá a describir las etapas de los mismos en la secuencia en que ocurren; esto incluye la forma de presentación, el contenido, las actividades y su impacto en la inocuidad de los productos.

La documentación de procesos da respuestas al ¿qué?, ¿quién?, ¿cuándo?, ¿dónde? y ¿con qué? Para esto se sugiere utilizar una caracterización de procesos que contenga la estructura establecida en la **Tabla 6**.

Tabla 6. Caracterización de Procesos<sup>7</sup>.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
<b>Nombre del proceso</b>	Representa la identidad del proceso dentro de la empresa.
<b>Objetivo del proceso</b>	Describe de manera detallada lo que se pretende o espera del proceso. Se utiliza un verbo en infinitivo, estos objetivos deben ser S.M.A.R.T. : S (Sencillos), M (medibles, cuantificables), A (alcanzables), R (retadores), T (tiempo, periodo de logro) <sup>8</sup>
<b>Alcance del proceso</b>	Identifica la Actividad inicial y la final del proceso.
<b>Responsable o líder del proceso</b>	Identifica el cargo del responsable del proceso.
<b>Actividades del proceso</b>	El nivel de detalle puede variar, dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados y los niveles de habilidades y formación necesarios para que el personal logre llevar a cabo las actividades <sup>9</sup> .
<b>Entradas al proceso</b>	Se refiere a los insumos, materias primas y/o información que se requiere para llevar a cabo el proceso. Pueden incluir productos tangibles, información (documentos) o servicios. Éstos pueden provenir de otros procesos o clientes externos (requisitos del cliente, legales o reglamentarios y del producto y/o servicio).
<b>Proveedor</b>	Organización o persona que proporciona un producto, puede ser interno o externo.
<b>Salidas del proceso</b>	Se refiere a los resultados (productos) que se obtienen al ejecutar las actividades.
<b>Recursos</b>	Fuente o suministro del cual se produce un beneficio. Estos pueden ser: financieros, de infraestructura de personal.
<b>Documentos requeridos</b>	Documentos necesarios, que pueden ser internos o externos, requisitos legales, del cliente, de la norma o propios de la empresa.
<b>Indicadores</b>	Herramienta cuantitativa que se aplica para medir o realizar seguimiento al cumplimiento de los objetivos. Debería tener un nombre y la fórmula del cálculo.
<b>Riesgos asociados al proceso</b>	Se refiere al efecto de la incertidumbre sobre los objetivos de un proceso. El riesgo está caracterizado a la referencia a los eventos potenciales y las consecuencias a una combinación de ellos que no permiten el cumplimiento de los objetivos.

En el **Anexo 2**, se da un ejemplo de una caracterización de un proceso misional con respecto a la elaboración de harinas y grasas de origen animal.

<sup>7</sup>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Guía de Diseño para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad para la Gestión Pública. Bogotá. .2007. 17 -21 p.

<sup>8</sup> RÍOS, Ricardo. Evaluación Integral de la Gestión Corporativa. Un Enfoque para la revisión de un Sistema de Gestión por parte de la Dirección. Bogotá. ICONTEC. 2010. 69 p.

<sup>9</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. GTC – ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2002. 7 p.

## 7. PLANIFICACION ESTRATEGICA DE BPM

La planificación estratégica se entiende como un conjunto de políticas las cuales son definidas por la alta dirección con respecto a la inocuidad alimentaria, para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Esta planificación debería ser revisada periódicamente y adaptada a las condiciones cambiantes del medio con el fin evaluar su conveniencia y adecuación. En el **Diagrama 3**, se muestra un ejemplo de la planeación estratégica en donde se exponen las entradas y salidas de este proceso.

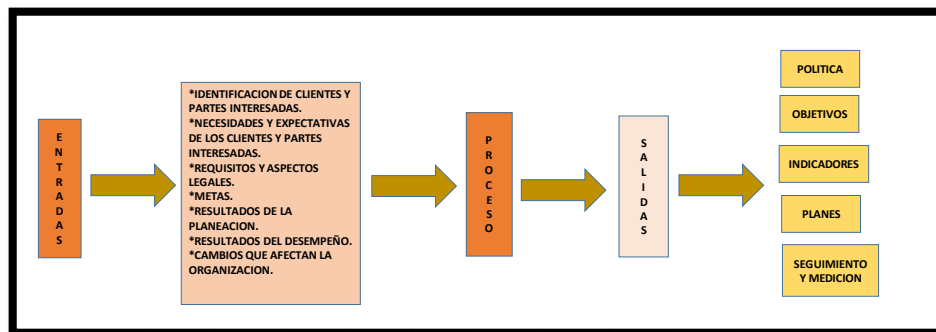


Diagrama 3. Planeación estratégica de BPM.

### 7.1 POLITICA DE BPM

Para la formulación de la política se recomienda que esta se realice en consenso con todas las partes interesadas, con el fin de que se expongan los compromisos intenciones enfocadas hacia la inocuidad de los productos. Una vez, recopilada la información se procede a integrarlas con la estrategia de la empresa de tal manera que al final esta política contenga implícitamente aspectos como el enfoque al cliente, la mejora continua y la eficacia del sistema de BPM.

En el **Diagrama 4**, se representa una estructura para formular la política de BPM.

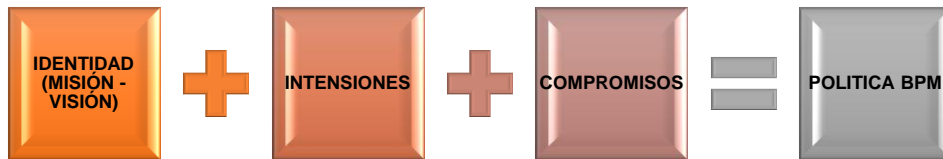


Diagrama 4. Elaboración política BPM.

## 7.2 OBJETIVOS BPM

Los objetivos son metas que la empresa pretende alcanzar, para la formulación de los mismos deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Deben ser coherentes con la política de calidad.
- Deben ser claros y específicos.
- Deben ser medibles.
- Deben ser alcanzables.

A continuación se presenta una herramienta para la formulación de objetivos, en el **Diagrama 5**.

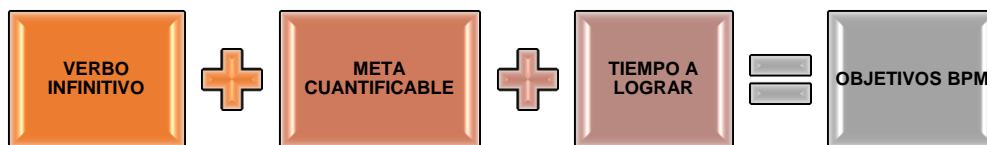


Diagrama 5. Elaboración objetivos.

## 7.3 MANUAL DE BPM

El manual de BPM es un documento en donde se especifica, la misión y visión de la empresa, así como la política y los objetivos con respecto a la inocuidad de los

productos. Este documento expone en su estructura los cuatro pasos fundamentales del ciclo PHVA.

El contenido de este documento puede variar dependiendo de la complejidad, tamaño, tipo de empresa y competencia del personal. En el **Diagrama 6**, se presenta una estructura para la elaboración de este documento con algunos lineamientos de la GTC - 10013.

M.P.O.A		MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
					Página:	1 de 1
<p><b>1. Alcance:</b> Define la empresa a la cual el manual aplica, parte de la formulación de la estrategia, procesos, documentación de actividades hasta las acciones de mejora continua.</p> <p><b>2. Tabla de Contenido:</b> Número y título de cada sección y su localización.</p> <p><b>3. Política y Objetivos de BPM:</b> Establecidas por la empresa.</p> <p><b>4. Organización, responsabilidad y autoridad:</b> Estructura de la empresa, puede ser mediante de organigramas, diagramas de flujo o descripciones de trabajo.</p> <p><b>5. Referencias:</b> Documentos de apoyo.</p> <p><b>6. Descripción del Sistema de BPM:</b> Descripción del sistema de BPM y su implementación – Descripción de los procesos y sus interrelaciones – Procedimientos documentados.</p> <p><b>7. Revisión, aprobación y modificación:</b> Fecha respectivas de cada etapa.</p>						
Versión		Naturaleza del Cambio		Fecha del Cambio		Aprobación del Cambio
<b>8. Administración de Registros</b>						
Cod.	Nombre	Responsable	Ubicación	Acceso	Tiempo de Retención	Disposición Final
<b>9. Anexos:</b> Información de apoyo al manual.						
Elaboró		Revisó		Aprobó		Fecha

Diagrama 6. Modelo formato del Manual de BPM.

## 7.4 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

La empresa establece los lineamientos necesarios para la elaboración de los documentos, tomando como soporte guías técnicas vigentes requeridas para implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La estructura de la documentación utilizada para la aplicación de BPM puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación bajo los lineamientos de la GTC-10013. En el **Diagrama 7**, se ilustra un modelo de la jerarquía de estos documentos.

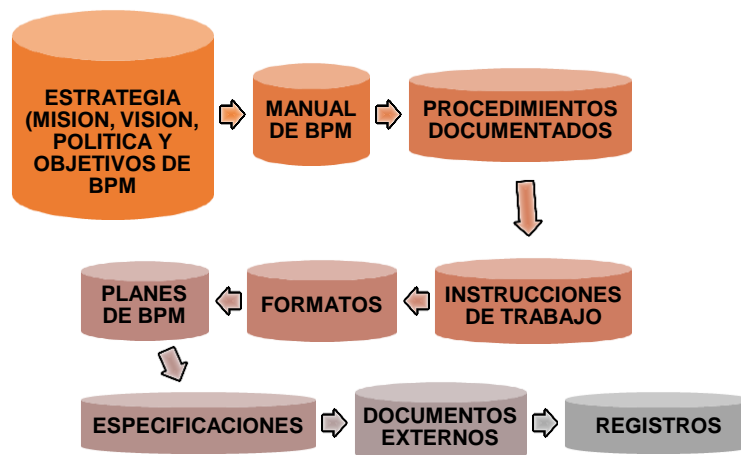


Diagrama 7. Jerarquía de la documentación.

La documentación de BPM puede estar en cualquier tipo de medio, como por ejemplo en medio físico o medios electrónicos<sup>10</sup>.

**7.4.1 Responsabilidad para la elaboración.** La alta dirección será responsable de nombrar un comité de BPM el cual se encargara de planear, dirigir y controlar

<sup>10</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. GTC – ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2002. 3 -4 p.

todas aquellas actividades para evaluar la necesidad del documento, la elaboración, revisión, aprobación, divulgación y actualización de los mismos. En el **Diagrama 8**, siguiente se muestra una descripción de cada una de las etapas.

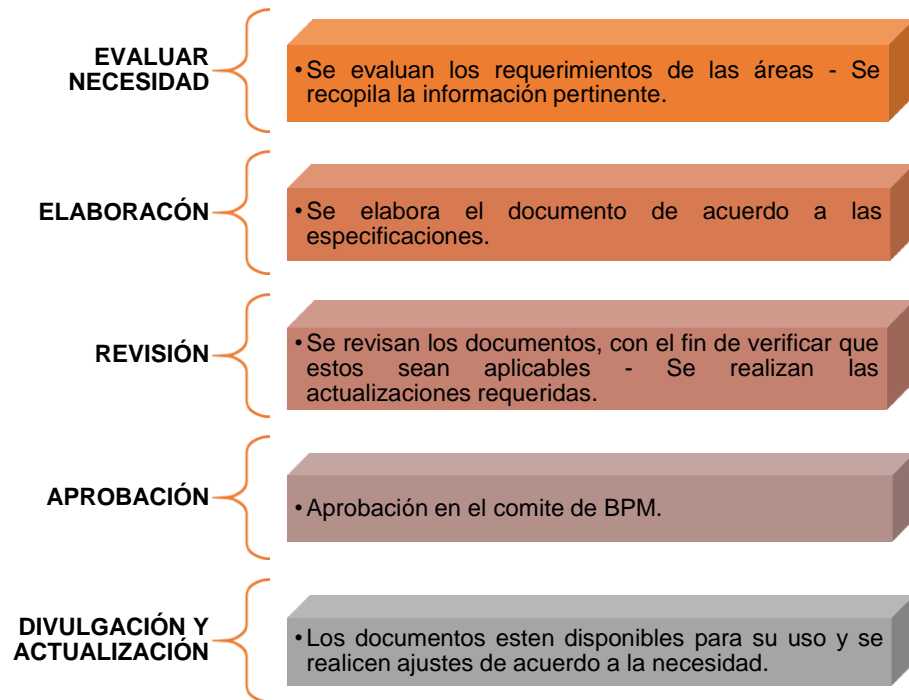


Diagrama 8. Etapas de la documentación.

## 7.4.2 Metodología para la elaboración

**7.4.2.1 Estructura de los documentos.** En este documento se propondrá una metodología que permitirá tener una orientación para la elaboración de los documentos requeridos para la eficaz implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En la estructura planteada, el documento se compone de encabezado, contenidos y pie de página.

En primera instancia, el encabezado se aplicara a los documentos a todos los documentos que requieran su elaboración. Este encabezado deberá contener:

- Logotipo de la empresa.
- Tipo de Documento.
- Nombre del documento.
- Codificación asignada.

Para facilitar la identificación y manejo de los documentos se utiliza una codificación alfanumérica como se observa en la **Tabla 7**.

Tabla 7. Ejemplo codificación documentación.

CÓDIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
XX-YY-ZZ-00 v. 00	XX Tipo de Proceso
	YY Proceso
	ZZ Tipo de documento
	- Guion
	00 Consecutivo
	v. 00 Versión

- Número de páginas del documento.

A continuación se muestra un ejemplo de lo anteriormente mencionado, en el **Diagrama 9**.

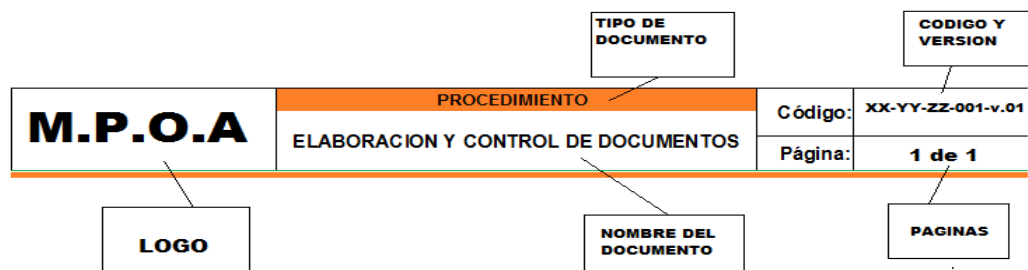


Diagrama 9. Encabezado Documento.

En segunda instancia, se encuentra el contenido del documento y este es descrito en el numeral 6.2.3 de este documento.

Y por último, tenemos está el pie de página; en donde se tienen en cuenta los siguientes aspectos: Elaboró – Revisó – Aprobó - Fecha (DD/MM/AA).

El **Diagrama 10**, se da un ejemplo ilustrativo de lo relacionado anteriormente.

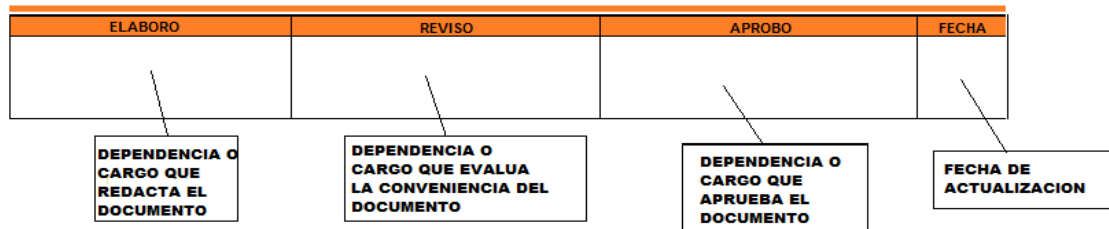


Diagrama 10. Nota de pie de página documentación.

### 7.4.3 Tipos de documentos

**7.4.3.1 Procedimientos e Instructivos o instrucciones de trabajo.** Para conseguir una apropiada implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura, se hace necesaria la realización de procedimientos; los cuales muestran de forma específica como se lleva a cabo una actividad o proceso. El procedimiento debe incluir aspectos como: tareas a realizar, recursos necesarios y métodos requeridos con el fin de lograr la inocuidad de los productos.

A diferencia de los procedimientos, los instructivos o instrucciones de trabajo son documentos que describen actividades detalladas, en donde tienen un orden y una secuencia de operaciones a realizarse. Un ejemplo de los instructivos que se elaboran en las empresas de elaboración de materias primas de origen animal son: Instructivo de lavado de Manos, limpieza de equipos o superficies, operación de equipos, muestreo de producto, entre otros.

En el **Diagrama 11**, se muestra un ejemplo de un formato de un procedimiento.

M.P.O.A	PROCEDIMIENTO		Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00		
	NOMBRE DEL DOCUMENTO		Página:	1 de 1		
<p>1. <b>Objetivo:</b> Verbo en infinitivo + Meta cuantificable + Tiempo a lograr.</p> <p>2. <b>Alcance:</b> Donde inicia y termina el procedimiento.</p> <p>3. <b>Responsabilidad y Autoridad:</b> Responsable (s) de la ejecución, seguimiento y medición del procedimiento.</p> <p>4. <b>Descripción de las actividades:</b> Métodos utilizados – Variables – Medidas de control - Equipos – Recursos – Tiempos, entre otros En general establecer ¿Quién? ¿Por qué? ¿Cuándo? ¿Dónde? y ¿Cómo?</p> <p>5. <b>Registros.</b></p> <p>6. <b>Revisión, aprobación y modificación:</b> Fecha respectivas de cada etapa.</p>						
Versión		Naturaleza del Cambio	Fecha del Cambio	Aprobación del Cambio		
7. Administración de Registros						
Cód.	Nombre	Responsable	Ubicación	Acceso	Tiempo de Retención	Disposición Final
8. Anexos: Información de apoyo al manual.						
Elaboró		Revisó		Aprobó	Fecha	

Diagrama 11. Formato de elaboración de un procedimiento.

**7.4.3.2 Formularios o Formatos.** Los formularios o formatos se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos de BPM.

M.P.O.A	FORMATO		Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	CONTROL DE MATERIAS PRIMAS		Fecha Elaboración	AA/MM/AA
FECHA	PROVEEDOR		CUMPLE/NOCUMPLE	RESPONSABLE

Diagrama 12. Formatos de control de materias primas.

**7.4.3.3 Planes y Programas.** La metodología para el desarrollo de las actividades que contribuyen al logro de los objetivos de inocuidad, pueden plasmarse en un documento conocido como plan. En **Diagrama 13**, se muestra un ejemplo de este tipo de plan aplicado a las empresas de elaboración de materias primas de origen animal.

M.P.O.A	PLAN						Código:	XX-YY-ZZ-00 v.00
	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA						Fecha Elaboración	AA/MM/AA
Implementación DEL PLAN DE CALIDAD						REVISIÓN DEL PLAN DE CALIDAD		
ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	REGISTROS	RECURSOS	EJECUCIÓN	OPORTUNIDADES DEMEJORA	

Diagrama 13. Formato Plan de BPM.

Con respecto a los programas, estos para su desarrollo deberían contener en su estructura la aplicación de la herramienta 5W-2H; en donde se dan respuestas a las siguientes preguntas ¿Qué? ¿Por qué? ¿Quién? ¿Cuánto? ¿Cómo? ¿Cuándo? Y ¿Dónde? En el **Diagrama 14**, se muestra un ejemplo para realizar un programa de limpieza y desinfección.

M.P.O.A	PROGRAMA			Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			Página:	1 de 1
<p>1. <b>Objetivos.</b></p> <p>2. <b>Alcance.</b></p> <p>3. <b>Definiciones.</b> (Limpieza, desinfección, métodos).</p> <p>4. <b>Desarrollo del programa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal (Responsable el desarrollo de las actividades).</li> <li>Sustancias (manejo, capacitación, cronograma de rotación, evaluación de eficiencia, almacenamiento, rotulado, disponibilidad en los sitios requeridos).</li> <li>Procedimientos: estos deben estar orientados a aquellos que se realizan durante proceso (operativos) y los que se desarrollan antes o después de terminado el proceso en general y enfocados desde diferentes fuentes como son: personal, instalaciones y equipos.</li> </ul> <p>5. <b>Monitoreo y registro:</b> se referencian los formatos que sirven de seguimiento de las actividades de limpieza y desinfección y los métodos de verificación del programa y su eficiencia (pueden realizarse mediante muestro de superficies o a través de verificación general del programa y sus diferentes actividades por lista de chequeo con el fin de corroborar la coherencia entre lo escrito y lo realizado en terreno.</p> <p>6. <b>Validación:</b> Es el aval que se hace para desarrollar el programa y colocar en funcionamiento las diferentes actividades. La validación va acompañada de la firma de los integrantes del equipo encargado de validar y el gerente.</p> <p>7. <b>Revisión, aprobación y modificación:</b> Fecha respectivas de cada etapa.</p>					
Versión		Naturaleza del Cambio		Fecha del Cambio	
8. Administración de Registros					
Cod.	Nombre	Responsable	Ubicación	Acceso	Tiempo de Retención
9. <b>Anexos:</b> Fichas técnicas, cronograma de rotación de sustancias y registros.					
Elaboró		Revisó		Aprobó	
				Fecha	

Diagrama 14. Formato programa de limpieza y desinfección.

La presentación de estos documentos puede variar en su estructura, de acuerdo al grado de complejidad de la empresa en el momento de su implantación; estas

estructuras pueden ir desde una descripción textual, tablas, matriz de documentos, mapa de procesos, diagramas de flujos, hasta un manual<sup>11</sup>.

**7.4.3.4 Especificaciones.** Las especificaciones son documentos que establecen requisitos, en el **Diagrama 15**, se muestra un ejemplo de una especificación de un producto terminado, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en la NTC – 5830.

<b>M.P.O. A</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>		Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	<b>FICHA TECNICA DE LOS PRODUCTOS</b>		Fecha Elaboración	AA/MM/AA
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>				
<b>COMPOSICIÓN</b>	Ingrediente, aditivos e insumos los cuales forman parte de la elaboración del producto.			
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS</b>	Propiedades físicas y químicas del producto, establecidas mediante requerimientos internos de la empresa o legales.			
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	Estas características pueden estar establecidas mediante requerimientos legales, del cliente o internos.			
<b>VIDA ÚTIL</b>	Tiempo que el producto puede mantener sus características anteriormente mencionadas.			
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Indicaciones para el almacenamiento del producto, con el fin de que conserve sus características.			
<b>EMPAQUE</b>	Forma de presentación del producto para su distribución.			
<b>ETIQUETADO</b>	Rotulado que identifica el producto, establecido mediante requerimientos legales o internos de la empresa.			
<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>	Forma en la cual puede ser transportado el producto para conservar sin que varíen sus características fundamentales.			
<b>CONDICIONES DE MANIPULACIÓN</b>	Usos y requerimientos que se requiere para la manipulación del producto.			
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>	<b>Fecha</b>	

Diagrama 15. Plantilla para elaborar especificaciones de producto.

<sup>11</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 10005. Sistemas de Gestión de Calidad. Directrices para los Planes de Calidad. Bogotá. 2005. 6 p.

**7.4.3.5 Documentos externos.** La empresa debería establecer un control de los documentos externos, tales como: planos del cliente, especificaciones, requisitos legales, normas, códigos y manuales de mantenimiento entre otros.

De acuerdo con el tipo de proceso, se identifican y actualizan aquellos documentos externos, que describan criterios aplicables al mismo y regulen sus actividades<sup>12</sup>.

**7.4.3.6 Registros.** Estos documentos evidencian los resultados obtenidos durante la planificación establecida para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, esta información se recopila; mediante una relación de todos los registros que se generen durante el desarrollo de las mismas. Esta información podría organizarse por medio de: Código, nombre del formato, responsable del almacenamiento, de la ubicación (lugar donde se guardan), acceso (persona o personas que tienen acceso directo), tiempo de retención y disposición (acción que se realiza una vez concluya el tiempo de retención); adicionalmente, se pueden incluir otras variables que estime conveniente la empresa para su operación.

En general, los documentos elaborados y los registros pueden ser tener varios usos, sin embargo, la empresa puede establecer cuales podrá identificar cuáles son copias controlados o no controladas. También es importante que los documentos desactualizados sean identificados como documentos obsoletos y se evite su utilización.

---

<sup>12</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. GTC – ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2002. 13 p.

## 8. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

El compromiso de la Dirección en la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura, se evidenciará cuando esta reconozca en ella una herramienta de trabajo que le permitirá funcionar adecuadamente y que le ayudara a dar cumplimiento a su estrategia empresarial, mediante el cumplimiento de su misión, visión, política y objetivos establecidos en el momento de su constitución.

A su vez, la dirección debería contar con un equipo de líderes que contribuyan en la implementación y desarrollo del sistema. Con respecto a lo anterior, el liderazgo se define como la influencia ejercida sobre una persona para que realice determinadas acciones con la finalidad de cumplir los objetivos del líder. Los líderes establecen unidad de propósito y dirección a la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la entidad.

Para lograr la participación comprometida de los líderes de la empresa, se propiciará en ella estas tendencias:

- Los líderes se concentran en los asuntos estratégicos de la organización.
- La empresa cumple consistentemente los requerimientos de sus clientes, y de los reglamentarios.
- La organización cumple cada vez mejor los objetivos que se propone.
- Las operaciones se mantienen bajo control por medio de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- El personal se comporta de manera responsable y cumple sus obligaciones.
- Se mantiene un ambiente laboral favorable.
- Disminuyen los problemas en términos generales.
- Se trabaja en forma preventiva.

Algo que debe quedar bien claro en todo momento es que la calidad es una tarea y responsabilidad de toda la organización y no de una persona o departamento específico, pues la funcionalidad del sistema depende de la voluntad y el deseo que se tenga por las diferentes áreas de hacer el trabajo bien desde la primera vez, buscando siempre la forma de mejorar. Los líderes deben trabajar sobre esto y fomentar el éxito, siendo competentes, corrigiendo a los subordinados, comunicándose adecuadamente, reconociendo las habilidades, dirigiendo el cambio hacia los objetivos de la empresa.<sup>13</sup>

## **8.1 COMITÉ DE BPM**

Este equipo interdisciplinario buscará establecer y fortalecer una cultura en las Buenas Prácticas de Manufactura en toda la organización, con el apoyo de la dirección estrategia de la compañía<sup>14</sup>.

Dentro de este comité es importante establecer algunos requerimientos:

- Establecer periodicidad de las reuniones.
- Establecer un procedimiento de citación de los miembros, mediante una comunicación establecida en la empresa u organización.
- Elaborar un documento, que permita dejar evidencia del proceso de seguimiento realizado por este comité.

---

<sup>13</sup> CALAÑA GONZÁLEZ, Chais Esvety. La incidencia de la Alta Dirección en la Gestión de Calidad ¿Obligación o Compromiso? [en línea]. [http://www.gestionrestaurantes.com/llegir\\_article.php?article=823](http://www.gestionrestaurantes.com/llegir_article.php?article=823) [citado 04 de septiembre de 2014].

<sup>14</sup>CARDIQUE. Procedimiento para las reuniones del comité de calidad [en línea]. <http://www.cardique.gov.co> [citado el 04 de septiembre de 2014].

Algunas de las funciones de este ente puede ser las enunciadas a continuación, sin embargo estas varían dependiendo de la complejidad de las organizaciones:

- Definir los alcances y limitaciones de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisar la Política de BPM anualmente y divulgarla.
- Analizar los procesos y las relaciones entre procesos para su aprobación, mejora o simplificación según sea del caso.
- Revisar los procesos una vez documentados.
- Revisar los procedimientos generales de la empresa
- Definir anualmente un programa de mejora para las Buenas Prácticas de Manufactura<sup>15</sup>.

En el **Diagrama 16**, se muestra un ejemplo de un formato del acta del comité de calidad que se puede implementar.

Diagrama 16. Formato acta

M.P.O. A	FORMATO			Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	ACTA DE REUNIÓN			Fecha Elaboración	AA/MM/AA
COMITÉ DE BPM					
FECHA	Nº DE ACTA	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	LUGAR	
1. ASISTENTES					
NOMBRE		CARGO	FIRMA		
2. AGENDA					
3. DESARROLLO DE LA AGENDA					
4. PROPOSICIONES Y VARIOS					
5. COMPROMISOS Y TAREAS		RESPONSABLE	FECHA	SEGUIMIENTO	
6. PROXIMA REUNIÓN:					
Elaboró	Revisó	Aprobó		Fecha	

<sup>15</sup>COLEGIO LA SALLE BOGOTÁ. Comité de Calidad [en línea] [http://www.colsalle.edu.co/index.php?option=com\\_content&task=view&id=40&Itemid=53](http://www.colsalle.edu.co/index.php?option=com_content&task=view&id=40&Itemid=53) [citado el 04 de Septiembre de 2014]

## 8.2 COMUNICACIÓN

La comunicación es fundamental en el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por ende la empresa debe establecer los mecanismos necesarios para lograr que esta se de en todos los niveles; con el fin de evitar que se afecte la inocuidad de los productos. En este aspecto es importante que los medios, instrumentos y recursos utilizados sean los necesarios para lograr los objetivos establecidos en el momento de la aplicación de las BPM.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante identificar los dos tipos comunicación que normalmente se deberían manejar en las empresas. La primera es la comunicación interna en la cual se puede definir como el conjunto de actividades efectuadas por la empresa para garantizar la información concerniente a la gestión de Buenas Prácticas de Manufactura que se ejecute y sea eficaz esto se logrará a través del uso de diferentes medios de comunicación. Esta comunicación permitirá mantener un clima laboral óptimo y por ende, los miembros de la empresa se mantendrán informados, integrados y motivados para contribuir con su trabajo al logro de los objetivos organizacionales.

La segunda comunicación; es la externa esta consiste en vehiculizar la información o contenidos informativos desde la empresa hacia el conjunto de las partes interesadas a través de diferentes medios de comunicación; los cuales pueden ser escritos, verbales entre otros, sea cual sea la tipología que adopte en la comunicación externa se debe tener presente que la identificará y la distinguirá de cualquier otra y le permitirá su mejora continua en sus procesos<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> DÍAZ CABANILLAS, Cintia Marilu. Proceso de comunicación organizacional [en línea]. <http://www.monografias.com/trabajos82/proceso-comunicacion-organizacional/proceso-comunicacion-organizacional2.shtml> [citado el 04 de septiembre de 2014].

## 9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La empresa debería establecer un procedimiento para la revisión por la Dirección, en donde se evalué la conveniencia, adecuación y eficacia de las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta revisión debería establecerse periódicamente, con el fin de que se evalúen las evidencias en aspectos relevantes del proceso de la implementación; esta información puede plasmarse en un informe que permitirá tomar decisiones para el próximo periodo con base a la evaluación realizada del periodo que finaliza. Existen varias formas de presentar estos informes, sin embargo, la empresa deberá definir los requisitos necesarios para la elaboración del mismo<sup>17</sup>.

Existen varias formas para presentar estos informes, sin embargo; en el **Diagrama 17**, se da un ejemplo de este.

---

<sup>17</sup> LOZANO LATORRE, Ismael. ¿Cómo realizar una revisión por la dirección eficaz según ISO 9001:2008? [En línea]. <http://sinergiainsular.com/2013/12/03/como-realizar-una-revision-por-la-direccion-eficaz-segun-iso-90012008/> [citado el 04 de septiembre de 2014].

M.P.O. A	FORMATO		Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Fecha Elaboración	AA/MWAA
FECHA	9.	HORA DE INICIO	HORA DE FINALIZACIÓN	LUGAR
<b>1. ASISTENTES</b>				
NOMBRE		CARGO	FIRMA	
<b>2. ENTRADAS DE LA REVISIÓN</b>				
1. Política de BPM.				
2. Resultados de auditorias				
3. Retroalimentación del Cliente				
4. Desempeño de los procesos-(Objetivos, indicadores)				
5. Estado de las acciones correctivas y preventivas				
6. Las acciones de seguimiento de revisiones previas efectuadas por la dirección				
7. Cambios que podrían afectar a la BPM				
8. Recomendaciones para la Mejora				
9. Evaluación de peligros de inocuidad				
<b>3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN</b>				
1. Mejora de la eficacia, eficiencia y efectividad de las BPM.				
2. Aseguramiento de la inocuidad de los productos.				
3. Necesidades y prioridades de recursos.				
4. Actualización de políticas y objetivos.				
<b>4. PROXIMA REUNIÓN:</b>				
<b>5. DOCUMENTOS REQUERIDOS</b>				
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>	<b>Fecha</b>	

Diagrama 17. Formato de informe de Revisión por la Dirección

## 10. PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

Los planes de respuesta ante emergencias representan una herramienta para las empresas, los cuales por medio de recursos humanos, financieros y tecnológicos garantiza su intervención y control cuando estas se presenten. Estos definen las políticas y los métodos, para enfrentar una situación de emergencia o desastre tanto en lo general como en lo particular.

La preparación para la atención de la emergencia es una actividad que debe llevarse a cabo indistintamente del tamaño de la empresa o del riesgo que este genere, ya que esta está expuesta a enfrentar eventos internos y externos que podrían causar o con potencialidad para causar lesiones a las personas, producto, impactos negativos al ambiente y a la propiedad.

Sin embargo, las empresas de elaboración de materias primas de origen animal no están exceptas de estos eventos ya que la operatividad continua, maquinaria o equipos que se utilizan, manejo de presiones y temperaturas altas, tipo de materias primas utilizadas en ocasiones pueden desencadenar situaciones de emergencia, que puede afectar a las personas, producto, ambiente e infraestructura<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup>UNEP. Manual para la elaboración de planes empresariales de emergencia y contingencias y su integración con el sistema nacional para la prevención y atención de desastres [en línea]. [http://www.pnuma.org/eficienciarecursos/Taller%20regional/Second%20day%20Buenos%20Aires%20Nov.%20302010/PE155\\_2010\\_MANUAL\\_Plan\\_Empresarial\\_de\\_Emergencia\\_y\\_Contingencias\\_integracion\\_SNPAD.pdf](http://www.pnuma.org/eficienciarecursos/Taller%20regional/Second%20day%20Buenos%20Aires%20Nov.%20302010/PE155_2010_MANUAL_Plan_Empresarial_de_Emergencia_y_Contingencias_integracion_SNPAD.pdf) [citado el 04 de septiembre de 2014].

En el **Diagrama 18**, se explica el ciclo de implementación de un plan de emergencias.

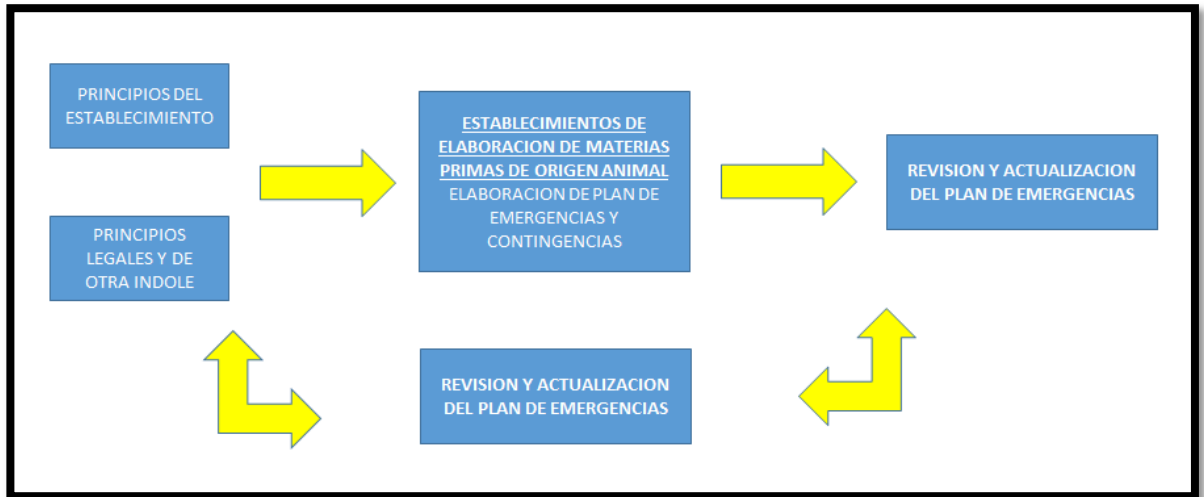


Diagrama 18. Ciclo Plan de emergencia.

A continuación se presentan los pasos para la elaboración de un plan de respuesta ante emergencias.

### 10.1 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Esta etapa tiene por objeto identificar y evaluar cuales son aquellos eventos o condiciones que pueden llegar a ocasionar una emergencia, de tal manera que este análisis que convierta en una herramienta para establecer las medidas de prevención y control ante emergencias, el entorno físico y el entorno social en el cual desarrolla su operatividad la empresa.

### 10.2 IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE PELIGROS

Para la realización del análisis de riesgos, inicialmente se debe realizar una identificación de los peligros a los cuales está expuesto la empresa,

entendiéndose peligro como una “fuente potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño en la propiedad, al ambiente, o una combinación de estos.

Para llevar a cabo este proceso de identificación de peligros, la empresa debería realizar una observación y estudio detallado de los procesos, actividades que realiza y su entorno, indicando cuales son aquellas situaciones que pueden llegar a generar una emergencia para la misma.

En la **Tabla 8**, se da un ejemplo de lo anteriormente descrito.

Tabla 8. Identificación y caracterización de peligros.

ORIGEN	PELIGRO
<b>Natural</b>	Degradación de la materia prima. Olores ofensivos al ambiente.
<b>Social</b>	Impactos ambientales. Quejas de la Comunidad.
<b>Tecnológico</b>	Daños en los equipos. Capacidad productiva. Falla en el suministro eléctrico.

Una vez identificados los peligros, estos deben ser analizados según su probabilidad de ocurrencia y aparece entonces el término amenaza, entendiéndose esta como “la probabilidad de que un fenómeno de origen natural o humano, potencialmente capaz de causar daño y generar pérdidas, se produzca en un determinado tiempo y lugar”.

Tabla 9. Análisis de peligros, según probabilidad de ocurrencia.

ORIGEN	TIPO	FRECUENCIA		
		POCO PROBABLE	PROBABLE	MUY PROBABLE
<b>NATURAL</b>	Degradación de la materia prima. Olores ofensivos al ambiente.			<b>X</b>
<b>SOCIAL</b>	Impactos ambientales. Quejas de la Comunidad.	<b>X</b>		
<b>TECNOLÓGICO</b>	Daños en los equipos. Capacidad productiva. Falla en el suministro eléctrico.		<b>X</b>	

Para facilitar la determinación de la probabilidad de ocurrencia, la empresa podrá utilizar la información de estadísticas propias del gremio, además tener en cuenta estudios sobre este tipo de eventos realizados por las entidades como las entidades ambientales.

### **10.3 ANÁLISIS DE VULNERABILIDAD POR AMENAZA.**

El análisis de vulnerabilidad permite determinar el nivel de afectación y predisposición a la pérdida ante una amenaza específica.

El grado de vulnerabilidad que tiene una empresa frente a una amenaza específica, está directamente relacionada con la misma; tiene para prevenir o controlar aquellos factores que originan el peligro al igual que su preparación para minimizar las consecuencias una vez suceden los hechos.

Algunas de las características de las empresas deberán ser evaluadas para determinar cuál es su vulnerabilidad frente a una amenaza específica y estas se explican a continuación.

**10.3.1 Ubicación de la empresa (Entorno).** En este aspecto, se debería conocer cuáles son las características del lugar en el cual se encuentra ubicado la empresa, si es una zona urbana o rural, determinar la población cercana a la misma que puede ser afectado por la actividad económica cotidiana o emergencia específica.

**10.3.2 Capacidad productiva (Equipos y Personal).** Evaluar la capacidad instalada de la planta y el personal operativo con el cual cuenta, este factor es de suma importancia pues afecta directamente el tiempo necesario para procesar los subproductos antes de su degradación.

**10.3.3 Fallas Eléctricas y Mecánicas.** Este es uno de los factores más representativos y quizá unos de los que más propicia eventos adversos con el tipo de materia prima que se procesa, por esta razón es importante que las empresas cuenten con un buen programa de mantenimiento que minimice los impactos y al igual controles necesarios para mitigar este tipo de fallas.

**10.3.4 Olores característicos del proceso.** El proceso productivo naturalmente genera olores característicos durante su procesamiento en la obtención de harinas y grasas de origen animal; sin embargo es necesario establecer los mecanismos necesarios para evitar que los gases y vapores generados sean emitidos al entorno ambiental y generen molestias. De acuerdo a lo anterior, es importante contar con medidas para mitigar estos impactos desde el enfoque de la operatividad de los procesos, estado de las materias primas, competencia del personal, infraestructura adecuada y evaluación de los impactos ambientales.

#### **10.4 PLAN DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS**

En **Tabla 10**, se muestra un ejemplo que puede ser aplicado por las empresas para dar respuesta ante una emergencia<sup>18</sup>.

Tabla 10. Plan de respuesta ante emergencias.

ORIGEN	TIPO	FRECUENCIA			MÉTODOS DE CONTROL
		POCO PROBABLE	PROBABLE	MUY PROBABLE	
<b>NATURAL</b>	Degradación de la materia prima. Olores ofensivos al ambiente.			<b>X</b>	Adición de productos químicos (conservantes y antioxidantes). Equipos de control de olores.
<b>SOCIAL</b>	Impactos ambientales. Quejas de la Comunidad.	<b>X</b>			Elementos de protección personal Atención medida periódica.
<b>TECNOLOGICO</b>	Daños en los equipos. Capacidad productiva. Falla en el suministro eléctrico.		<b>X</b>		Programa de mantenimiento de equipos. Adquisición de nuevos equipos de proceso Adquisición de planta eléctrica Evacuación de los subproductos a plantas del gremio donde pueden ser procesadas

## **11. GESTIÓN DE RECURSOS**

### **11.1 FINANCIEROS**

Los recursos financieros son los medios materiales o inmateriales que permiten satisfacer ciertas necesidades dentro del proceso productivo o la actividad comercial de una empresa. Esta última, debería proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura; a fin de garantizar la inocuidad de los productos durante todas y cada una de las etapas del proceso.

Estas asignaciones de los recursos económicos surgirán periódicamente en las evaluaciones realizadas por la dirección y quedarán plasmadas en el informe elaborado por sus integrantes, a su vez los recursos se priorizarán de acuerdo a los requerimientos necesarios para ser proyectados a corto, mediano y largo plazo<sup>19</sup>.

### **11.2 HUMANOS**

Las personas son un recurso significativo de la empresa y su plena participación potencia su capacidad de crear valor para las partes interesadas. De esta manera, la empresa debería a través de su liderazgo, crear y mantener una visión compartida y un ambiente interno en el que las personas se puedan involucrar plenamente en el logro de los objetivos de la empresa. Las personas son uno de los recursos más valiosos y más críticos y por lo tanto es necesario asegurarse de

---

<sup>19</sup> DEFINICIÓN. Definición de recursos económicos [en línea] <http://definicion.de/recursos-economicos/> [citado el 08 de septiembre de 2014].

que su ambiente de trabajo fomente al crecimiento personal, el aprendizaje, la transferencia de conocimientos y el trabajo en equipo<sup>20</sup>.

**11.2.1 Competencia del Personal.** Existen varias definiciones de competencia, sin embargo en este documento se propone una de ellas, teniendo en cuenta el enfoque hacia la inocuidad alimentaria.

Por lo tanto, se define la competencia como la capacidad de lograr la inocuidad del producto durante el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura, al disponer simultáneamente de un conjunto de conocimientos necesarios para desarrollarlas (saber), las habilidades, destrezas requeridas para la realización de las mismas (saber hacer) y la actitud orientada a su realización y la obtención de productos inocuos (querer hacer y hacer eficientemente).

En el **Diagrama 19**, se muestra la sumatoria de variables que integran la competencia.

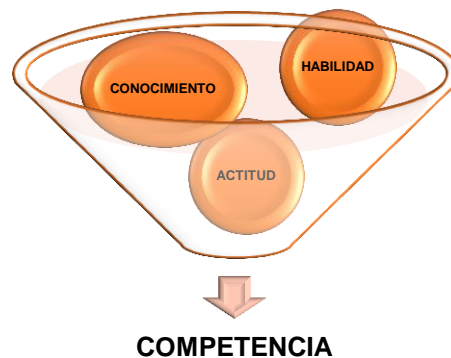


Diagrama 19. Sumatoria de variables que integran la competencia.

<sup>20</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS COLOMBIANAS. NTC - ISO 9004. Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de Calidad. Bogotá. 2010. 7 p.

## 11.2.2 Modelo de Gestión por Competencias en BPM

**11.2.2.1 Metodología.** Existen varias metodologías por competencias, no obstante; en este documento se explicará una de ellas que se realiza siguiendo los siguientes pasos:

- Definir las competencias generales en base a la misión, visión, política, objetivos de la empresa, cultura y planificación estratégica.
- Especificar las competencias requeridas para la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura; en todos procesos y a los niveles funcionales que operan en ellos.
- Identificar las competencias existentes en el personal de la empresa (evaluación de competencias).
- Analizar los desfases entre las competencias requeridas y las existentes, tanto a nivel individual como a nivel global de la empresa.
- Diseñar planes de acción (estrategias y planes de capacitación) que persigan reducir los desfases en las competencias<sup>21</sup>.

En el **Diagrama 20**, se muestra como este proceso es cíclico y que requiere una revisión y evaluación permanente con el fin de alcanzar los objetivos establecidos para el sistema.

---

<sup>21</sup>FUNDIBEQ. Metodología para la gestión por competencias [en línea]. [http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/gestion\\_de\\_competencias.pdf](http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/gestion_de_competencias.pdf) [citado el 08 de septiembre de 2014].



Diagrama 20. Sumatoria de variables para las Competencias

### 11.3 PROVEEDORES

La gestión de los proveedores es uno de los ejes estratégicos de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura; pues al ser el primer “eslabón” de la Cadena de Suministro, permite identificar aquellos elementos necesarios para mantener la inocuidad de los productos.

Las empresas deberían considerar a los proveedores como sus aliados y estrechar su relación, con el propósito, de darles a conocer con anticipación el plan de requisiciones para que ellos se encarguen de ejecutarlo de acuerdo con las condiciones establecidas de calidad, costo, plazo y servicio postventa. Lo anterior, es con la finalidad de que la participación sea activa y por lo tanto; se mantenga una relación mutuamente beneficiosa<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup>GESTIOPOLIS. El Manejo Integral de Proveedores. Una manera de construir valor [en línea]. <http://www.gestiopolis.com/marketing/manejo-integral-de-proveedores-construccion-de-valor.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014]

**11.3.1 Especificaciones de los suministros.** Las especificaciones son las características de un producto. Estas características no se limitan únicamente al producto en sí, sino que deben incluir aspectos del servicio e incluso, los relativos al proceso de fabricación del proveedor.

La empresa debe tener claramente definidas las especificaciones de los productos y servicios que compra, especialmente aquellos que generen mayor impacto en la elaboración del producto final. Las especificaciones de compra de los suministros, se formalizan por escrito mediante fichas técnicas enviadas por el proveedor según los requerimientos establecidos, algunos requerimientos se mencionan a continuación:

- **Descripción del producto:** Nombre e identificación.
- **Características básicas del producto:** Dimensiones, composición, entre otros.
- **Características de comportamiento:** Vida útil, resistencia a la compresión, capacidad de resistencia a tratamientos, resistencia al choque.
- **Características del Embalaje:** Presentación del producto.
- **Controles a realizar por el proveedor:** Descripción de los controles y envío de los resultados.
- **Características del servicio:** Tipo de transporte, plazo de entrega, etc.
- **Requisitos administrativos y legales:** Permisos y certificados legales cuando se requieran<sup>23</sup>.

**11.3.2 Selección de proveedores.** La selección de proveedores es el proceso por el cual, una empresa define aquellos proveedores que están cualificados para suministrarle productos o servicios.

---

<sup>23</sup>AULA FÁCIL. La Calidad en las Compras. [en línea]. <http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-16.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014].

La selección de proveedores puede realizarse a través de diversos métodos, a continuación se enuncian algunos de estos:

- **Auditoría:** Consiste en realizar vistas a los proveedores, en el transcurso de estas visitas se evaluará una serie de factores, previamente definidos y recogidos en un cuestionario de auditoría. Como resultado de esta auditoría, el proveedor obtendrá una puntuación, en función de la cual será aceptada o rechazada su homologación.
- **Test de producto.** Consiste en la realización de una prueba de los productos que desea suministrar el proveedor. La prueba consiste en utilizar el producto en el proceso productivo y verificar su comportamiento. Al final de la prueba se homologa o no al proveedor.
- **Homologación por histórico.** Este método se utiliza para homologar a proveedores que llevan trabajando con la empresa desde hace tiempo de manera satisfactoria. Consiste en analizar los resultados históricos de la relación con el proveedor, cantidades suministradas, número de envíos, número y gravedad de las reclamaciones, resultados de controles, calidad del servicio, etc. En función de estos resultados se procede a conceder o denegar la homologación.
- **Cuestionario de homologación.** Este sistema es similar al de auditoría, pero sin realizar visita al proveedor. En este caso, la empresa elabora un cuestionario en el que se preguntan los datos importantes sobre la actividad, organización, medios, proceso productivo y gestión de la calidad del proveedor. Este cuestionario se envía al proveedor, y en función de sus respuestas se procede a su homologación.

**11.3.3 Evaluación de proveedores.** Una vez homologado el proveedor, es necesario asegurar que las expectativas apuntadas inicialmente se mantengan a lo largo del tiempo. De esta manera, deberá efectuarse una evaluación continuada

para asegurarse de que el proveedor cumple los requisitos establecidos de forma permanente<sup>24</sup>.

En el **Anexo 3**, se muestra un ejemplo de formato para realizar la selección y evaluación de un proveedor.

## **11.4 INFRAESTRUCTURA**

### **11.4.1 Instalaciones**

#### **11.4.1.1 Ubicación**

- Las instalaciones debería ubicarse en lugares protegidos contra cualquier riesgo potencial de contaminación que pudiera provenir de otras instalaciones aledañas, tales como: industrias alimentarias, industrias no alimentarias, instalaciones agrícolas y/o pecuarias. Así mismo no deben estar ubicadas en lugares que representen un riesgo para la salud pública.
- Deberían tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y vehículos pesados.
- Debería ajustarse a la legislación ambiental vigente y no constituir en sí un factor de contaminación.
- El lugar no debe ser propenso a inundaciones o bien, diseñar los drenajes necesarios para evitar éste peligro. También debe preverse cualquier otro tipo de desastre.

#### **11.4.1.2 Diseño**

- Las instalaciones deberían ser diseñadas siguiendo un flujo para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de calidad,

---

<sup>24</sup>AULA FÁCIL. La Calidad en las Compras. [en línea]. <http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-16.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014].

higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y el ambiente. Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Dicho diseño debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada) de los productos.

- Deberían tener espacio suficiente acorde con la capacidad máxima de producción para la ubicación de los equipos, para facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, para permitir el libre movimiento de las personas y las labores de limpieza y desmontaje de equipos, para facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.
- Los edificios deberían tener sistemas de extracción de polvos y vapores tóxicos adecuados, en caso de que aplique.
- La iluminación de las instalaciones debe cumplir con un estándar, según requerimientos legales. Las lámparas debería estar protegidas para evitar riesgos de contaminación y no estar ubicadas sobre líneas de proceso sino ubicadas paralelamente a ellas.
- Los desagües deberían ser adecuados para los fines que se persiguen y estar diseñados y contruidos de modo que no signifiquen un riesgo de contaminación y contar con parrillas que eviten el acceso de plagas.
- Los edificios deberían contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales adecuados, evitando los riesgos de contaminación. También deberían contar con sistemas de ventilación suficientes para lograr un ambiente favorable para el personal y para la conservación de los productos manipulados.
- Deberían diseñarse sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones; así como sistemas de desinfección con productos autorizados, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.
- Las superficies de trabajo que vayan a tener contacto directo con los alimentos deberían ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar.

Estar hechas de material liso, no adsorbente y no tóxico e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados normalmente.

#### **11.4.1.3 Capacidad**

Las instalaciones deberían diseñarse para permitir procesos de producción ágiles, flexibles e inocuos, acorde con la capacidad de cada planta. Además, deberían tenerse en cuenta futuras expansiones para evitar cuellos de botella que potencien riesgos contra la inocuidad de los productos.

#### **11.4.1.4 Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas**

Estos deberían diseñarse de tal manera que faciliten la limpieza y desinfección regular o cuando sea necesario; que no permitan la acumulación de humedad, polvo y cualquier otro agente contaminante; además evitar el ingreso y proliferación de plagas.

### **11.4.2 Distribución de áreas**

Las empresas deberían procurar establecer al menos las siguientes áreas:

#### **11.4.2.1 Almacenamiento**

- De materias primas y productos terminados.
- De materiales y sustancias de limpieza y desinfección y para materiales y equipos. Dichas bodegas deben contar con sistemas adecuados de aislamiento, seguridad y ventilación.
- De aditivos e insumos.
- De material de empaque y de etiquetado.
- De productos de rechazo, en retención o cuarentena.

#### **11.4.2.2 Procesamiento**

Esta área debería ser específica para las labores de elaboración de harinas y grasas y no deben almacenarse aquí: materias primas, materiales metálicos, de

empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda significar algún riesgo de contaminación para el producto en proceso o terminado.

#### **11.4.2.3 Recepción y Despacho**

Debería estar claramente definidas e identificadas las áreas para recibo y entrega de productos, ya sean materias primas, materiales de proceso, de empaque, de etiquetado y producto terminado.

**11.4.2.4 Oficinas.** Deberían estar separadas de las áreas de producción y almacenamiento. Con las excepciones del caso (oficinas en bodegas o para el control de procesos industriales).

#### **11.4.2.5 Mantenimiento**

Deberían estar identificadas y separadas de las áreas de producción. Cuando sea necesario mantener herramientas, piezas y equipos de mantenimiento en áreas de producción y almacenamiento, las mismas deben mantenerse en armarios definidos para tal fin y al acabar las labores, deben ser recogidas de inmediato.

#### **11.4.2.6 Áreas para personal**

- Deberían contar con baños, sanitarios y lavamanos individuales para el personal y para visitantes; preferiblemente los lavamanos deben ser accionados por pedal, rodilla o fotocelda, estar provistos de dispensadores de jabón y equipados de un medio higiénico para el secado de manos.
- En el caso de los hombres hasta un tercio de los inodoros, pueden ser sustituidos por orinales.
- Los sanitarios no deberían tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

- Deberían de existir zonas para descanso y comedores. Estas áreas deberían estar prudentemente separadas de las demás y poseer las condiciones que permitan un alto nivel de higiene.

#### **11.4.2.7 Alrededores**

- Deberían mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de constituirse en sitios idóneos para la proliferación de plagas.
- Los accesos y los drenajes deberían mantenerse en buenas condiciones para que no constituyan focos de contaminación y obstáculos para acciones de emergencia. Además deberían estar contar con protecciones que eviten el acceso de plagas<sup>25</sup>.

#### **11.4.3 Estructura interna**

La estructura interna de las instalaciones debería estar sólidamente construida, con materiales duraderos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Es importante cumplir con las siguientes condiciones para proteger la inocuidad y la aptitud de los productos:

- Las superficies de las paredes, los zócalos y el suelo deberían ser de materiales que no absorban o retengan el agua, no deben tener grietas ni rugosidades y no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los productos.
- Las paredes deberían tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen.

---

<sup>25</sup> SENASA. Anexo 6 Código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos destinados a la nutrición animal [en línea]. [http://www.senasa.go.cr/anterior/documentos/legislacion\\_propuesta/7.alimentos\\_animales/ver-06-modificacion-al-decreto-ejecutivo-16899-mag.doc](http://www.senasa.go.cr/anterior/documentos/legislacion_propuesta/7.alimentos_animales/ver-06-modificacion-al-decreto-ejecutivo-16899-mag.doc). [citado el 08 de septiembre de 2014]

- Los suelos o pisos deberían construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean apropiados, estos deberían estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas.
- Los techos y los aparatos elevados deberían construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas. No deberían permitirse que desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías caigan gotas de agua (por condensación) sobre los productos, sobre las superficies que están en contacto con los productos o sobre el material de empaque.
- Los pasillos y los espacios de trabajo no deberían tener obstrucciones y deberían ser del ancho adecuado para permitir que los empleados puedan hacer su trabajo cómodamente.
- Las ventanas deberían ser fáciles de limpiar y estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deberían tener cornisas de ángulo recto, deberían estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas.
- Las puertas deberían ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar.
- Las superficies de trabajo que entran en contacto directo con los productos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar; deberían ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistentes al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes que normalmente se utilizan.
- La iluminación natural o artificial debería ser la adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección. Las luces deberían estar protegidas con mamparas o cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan al producto.

- La ventilación, ya sea natural o mecánica, debería proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas<sup>26</sup>.

## **11.5 AMBIENTE DE TRABAJO**

El ambiente de trabajo representa todas aquellas condiciones de limpieza, temperatura, humedad, condiciones de proceso y de personal que puedan afectar la inocuidad de los productos.

Estas condiciones de no ser controladas pueden permitir que microorganismos, virus y bacterias patógenas sobrevivan y causen enfermedades graves al consumidor final, este tipo de enfermedades se denominan ETA (Enfermedades de Transmisión Alimentaria) y la mayoría de las veces se presentan por contaminación cruzada de los productos con el ambiente de trabajo el cual en muchas ocasiones no es inocuo para el proceso, debe tenerse en cuenta que para que estos microorganismos se transporten de un lugar a otro necesitan de un vehículo o medio de transporte. Las manos son uno de los vehículos más habituales con los que se desplazan los microorganismos razón por la cual se debe hacer énfasis en la desinfección de las mismas.

Se debe tener presente que para que estos microorganismos sobrevivan, crezcan y se multipliquen necesitan de una serie de condiciones las cuales son:

- Alimento.
- Agua.
- Tiempo.
- Calor.

---

<sup>26</sup> DIAZ, Alejandra y URÍA, Rosario. Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. San José de Costa Rica. Imprenta IICA. 2009.18 – 19 p.

Las grasas y harinas de origen animal representan una buena fuente de proteínas y humedad lo cual sumado con la temperatura ambiente favorece al crecimiento y proliferación de los mismos.

A continuación se describen una serie de medidas para controlar la contaminación de los productos

### **11.5.1 Higiene**

La mayoría de los microorganismos, virus y bacterias se encuentran en las manos, los paños de limpieza, utensilios y superficies, el menor contacto del producto en proceso con uno de estos factores puede ocasionar la contaminación del mismo.

Para evitar la contaminación de los productos se debería:

- Lavarse las manos antes y después de manipular las grasas o harinas.
- Lavarse las manos después de ir al baño.
- Lavar y desinfectar las superficies y utensilios usados en la elaboración de las grasas y harinas.
- Proteger los productos y las áreas de insectos, plagas y otros animales.

### **11.5.2 Separación de áreas de materias primas y áreas de proceso**

Los subproductos crudos, contienen microorganismos, virus y bacterias que pueden transferirse a los productos durante las etapas siguientes al proceso térmico.

Para evitar la contaminación cruzada de los productos se debe:

- Separar las áreas de materias primas y de proceso, no debería haber intercambio de personal, equipos y utensilios entre ambas áreas.
- De ser necesarios el intercambio de personal entre estas áreas, este debe cambiarse la ropa y desinfectarse antes de entrar al área de proceso.

### **11.5.3 Temperatura de proceso**

Una cocción adecuada puede destruir casi todos los microorganismos, virus y bacterias peligrosos, una buena temperatura puede contribuir a garantizar la inocuidad de los productos en proceso, existen subproductos como los de bovino que requieren de una atención especial.

Para evitar la supervivencia de microorganismos se debería:

- Calibrar los equipos de medición como termómetros y manómetros a fin de que garanticen las mediciones apropiadas para la cocción.
- Verificar que el producto alcance la temperatura adecuada según lo expuesto en la legislación alimentaria vigente.

### **11.5.4 Temperatura de almacenamiento**

La temperatura ambiente contribuye a que los microorganismos, virus y bacterias se multipliquen con mucha rapidez, por esta razón se debe evitar la contaminación del producto durante las etapas posteriores al tratamiento térmico y así evitar que se multipliquen en el almacenamiento.

Para evitar la supervivencia en el almacenamiento se debería:

- Bodegas o lugares de almacenamiento con humedad alta.
- Estibas y empaques libres de contaminación.

### **11.5.5 Condiciones de inocuidad de los equipos**

En muchos casos los equipos de proceso contribuyen a generar problemas de contaminación del producto terminado justo después del tratamiento térmico, algunas recomendaciones a tener en cuenta son:

- Verificar los sellos del eje de los digestores.

- Revisar empaques de las tapas de descargue.
- Examinar fugas de tuberías de agua o vapor.
- Inspeccionar trampas de vapor y válvulas reguladoras<sup>27</sup>.

## **11.6 CONOCIMIENTO, INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍA**

### **11.6.1 Conocimiento**

La gestión del conocimiento en la empresa, en un elemento de vital importancia para asegurar la sostenibilidad en el tiempo de los negocios.

De hecho, la globalización de las relaciones comerciales, el desarrollo tecnológico y la aparición de sectores de rápido crecimiento, están haciendo que la habilidad para obtener información y transformarla en un conocimiento útil que pueda ser rápidamente incorporado en la organización para después, ponerlo en práctica, sea la mejor ventaja con la que jugar frente a la competencia y el reto de atender mejor a los clientes.

Introducir la gestión del conocimiento en la empresa, tiene la virtud de transformar poco a poco las estructuras rígidas en elementos más flexibles, capaces de dotar a la empresa de las herramientas necesarias para transformar amenazas en oportunidades<sup>28</sup>.

### **11.6.2 Información**

La Información es un recurso vital para la empresa y se origina a través de los sistemas de información, debe considerarse que un sistema de información no

---

<sup>27</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria. Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos [en línea]. [http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf) [citado el 08 de octubre de 2014].

<sup>28</sup> PAPELES DE INTELIGENCIA. La Importancia de la Gestión del Conocimiento en la Empresa [en línea]. <http://papelesdeinteligencia.com/la-importancia-de-la-gestion-del-conocimiento-en-la-empresa/> [citado 08 de octubre de 2014].

tiene porqué ser asociado a los sistemas informáticos, con los que muchas veces se les confunde. Por el contrario, un sistema de información puede ser una persona, un departamento, toda la empresa (o al menos toda parte o elemento de la empresa, o relación entre los mismos, que trate con información). El Sistema de Información comprende, pues, planificación, recursos humanos y materiales, objetivos concretos a corto, medio y largo plazo, etc., aunque también tecnología y técnicas.

Con los adelantos tecnológicos actuales, sobre todo en las tecnologías de información, es casi imposible que una empresa no haga uso de la información para el desarrollo de sus actividades cotidianas; tan solo tener la información adecuada de un estado financiero no necesariamente en computadoras demuestra que es necesaria la información para todo tipo de actividades y si ha esto le agregamos el uso de computadoras como herramientas junto con sistemas capaces de ofrecernos la información en forma rápida, ordenada, y concreta, además que la Internet se ha vuelto tan importante y popular para cualquier tipo de persona como para cualquier tipo de empresa sabiendo de antemano que la información es vital en todos los aspectos, muchas empresas emplean Internet como medio de información con sus posibles consumidores, proveedores y socios. La información es la parte fundamental de toda empresa para tener un alto nivel de competitividad y posibilidades de desarrollo<sup>29</sup>.

### **11.6.3 Tecnología**

La tecnología puede ayudar a una empresa a lograr una ventaja competitiva, si puede ofrecer el mismo producto o servicio que sus competidores pero a un costo más bajo, creando eficiencias en el proceso de negocio. Por otra parte, si una empresa prefiere proporcionar bienes o servicios de una calidad superior a sus competidores, entonces la tecnología puede ayudar a lograr esto. Internet es un

---

<sup>29</sup>EL RINCÓN DEL VAGO. Importancia de la información en la empresa [en línea]. <http://html.rincondelvago.com/importancia-de-la-informacion-en-la-empresa.html>. [citado 08 de octubre de 2014].

componente clave para lograr una ventaja competitiva. Las empresas pueden utilizarla para promover el negocio, para ofrecer pedidos en línea, para ofrecer seguimiento de los pedidos y para servicios bancarios en línea. Estos beneficios alientan la repetición de negocios.

La tecnología, tales como los sistemas de telefonía, hardware y sistemas de correo electrónico, desempeñan un papel fundamental en el funcionamiento diario de cualquier negocio. Los sitios de medios sociales como Facebook, MySpace y Twitter han demostrado ser herramientas esenciales en la promoción de la imagen de la empresa y éstos llegan a una amplia gama de clientes. Estas herramientas abren el negocio al mundo y no deben ser subestimadas como herramientas de negocios de gran alcance. La tecnología también ayuda a las empresas a mejorar su comunicación con los empleados<sup>30</sup>.

## **11.7 RECURSOS NATURALES**

Este tipo de industrias representan uno de los procesos más importantes del mundo ya que pueden considerarse como una industria esencial para la protección del medio ambiente, mediante su proceso de reciclaje.

Los impactos positivos de esta industria son significativos, desde el punto de vista social y ambiental. En primera instancia, el aprovechamiento de los subproductos de origen animal, tales como sangre, grasa, hueso, plumas y partes de animales no aprovechadas, provenientes de las diferentes plantas de sacrificio animal, permiten reducir la cantidad de residuos sólidos que deben ser dispuestos en rellenos sanitarios, disminuyen la cantidad y la carga contaminante de las aguas residuales industriales que deben ser descargadas en los cuerpos de agua o el

---

<sup>30</sup> EHOW EN ESPAÑOL. Qué Papel Juega la Tecnología en las Empresas [en línea]. [http://www.ehowenespanol.com/papel-juega-tecnologia-empresas-info\\_208120/](http://www.ehowenespanol.com/papel-juega-tecnologia-empresas-info_208120/) [Citado 08 de octubre de 2014]

suelo, además reducen los riesgos de contaminación de las aguas subterráneas y los riesgos de problemas de salud pública asociados a la disposición de restos de animales, tales como la proliferación de vectores (insectos, roedores) que pueden ser foco de enfermedades cuando no son dispuestos adecuadamente o aprovechados en sus instalaciones.

Sin embargo, a través del tratamiento térmico de los subproductos animales para la producción de harinas y grasa de origen animal; no hay que desconocer los impactos negativos que genera esta industria en cuanto a vertimientos y emisiones atmosféricas, los cuales pueden ser controlados mediante el tratamiento de aguas residuales y/o su recirculación, y mediante el tratamiento de los gases emitidos del proceso de cocción. Las actividades de control son ejercidas por las autoridades ambientales locales. Sin embargo, esta industria ha sido estigmatizada en algunas regiones del país debido a que no se han dado a conocer los beneficios socio-ambientales que esta también genera<sup>31</sup>.

Por lo tanto, la empresa debería reflejar su compromiso medioambiental en donde por su naturaleza se encuentra claramente definido y permanentemente evaluar su operatividad con el fin de establecer las acciones de mejora necesarias para su eficaz funcionamiento. Esto estará definido por sus objetivos y metas ambientales propuestos en sus empresas.

Anteriormente, se describieron algunos de estos aspectos; sin embargo es importante que la empresa identifique cada uno de estos presentes, en el desarrollo de sus actividades que estén interaccionados con el medio ambiente. Esta identificación, permitirá su evaluación con el fin de determinar su impacto con el medio ambiente. Algunos de los aspectos que se pueden encontrar en este tipo de industrias son:

---

<sup>31</sup>INGEPROL. Rendering: Una Industria Esencial para la Protección del Medio Ambiente. [en línea]. [http://ingeprol.com/rendering\\_reciclaje\\_animal/](http://ingeprol.com/rendering_reciclaje_animal/) [citado 08 de octubre de 2014].

- Emisiones a la atmósfera.
- Residuos Sólidos.
- Residuos Líquidos.
- Contaminación de suelos.
- Utilización de materias y recursos naturales.
- Ruido, impacto visual, olores, polvo, vibraciones.
- Efecto sobre los ecosistemas.
- Factores medioambientales locales, entre otros.

Es importante que la empresa realice una matriz de requisitos legales aplicable al tipo de industria con el fin de priorizar aquellos que requieran intervención a corto, medio o largo plazo. Este desarrollo, está soportado bajo el personal competente que tiene la empresa con el fin de llevar a cabo el cumplimiento de los objetivos y metas medioambientales definidas en un plazo establecido.

Lo anterior, se fortalecerá mediante un programa de gestión medioambiental en la empresa, el cual esté dirigido a lograr el cumplimiento de la política medioambiental de la empresa y debe implicar compromisos concretos de personas específicas cuyas actividades incidan en el comportamiento medioambiental de la empresa. Además debe revisarse periódicamente para mantenerlo actualizado.

Dicho programa debe hacer énfasis en los impactos que la actividad económica cause al medio ambiente y al entorno en el cual funciona la empresa, algunos aspectos en los cuales debería hacer énfasis el programa de gestión medio ambiental es en manejo de agua potable, el tratamiento de aguas residuales, el manejo de residuos sólidos y consumo de energía.

### **11.7.1 Manejo de agua potable**

En este aspecto se debe tener en cuenta si la empresa capta el agua de una fuente hídrica (rio o quebrada) y potabiliza el agua o esta es suministrada por el acueducto municipal, en ambos casos la empresa debe capacitar al personal sobre el uso eficiente del agua con el fin de generar un uso responsable de este recurso y evitar desperdicios.

### **11.7.2 Tratamiento de aguas residuales**

Dependiendo de la cantidad de litros de agua potable consumidos por la empresa ya sea en el proceso para efectos de lavado y limpieza o en baños para efectos de aseo e higiene, así dependerá la cantidad de litros de agua a tratar por la planta de tratamiento de aguas residuales y los insumos que necesita para el tratamiento de las mismas.

Este aspecto es de suma responsabilidad ambiental pues dependiendo de la eficiencia y eficacia del proceso de tratamiento así dependerá la afectación a la fuente hídrica donde se decida realzar el vertimiento industrial.

### **11.7.3 Manejo de residuos sólidos**

Este tipo de industrias genera periódicamente materiales que pueden ser aprovechados o reciclados como por ejemplo, plásticos de los envases de insumos, chatarra y equipos en desuso los cuales deben ser dispuestos en una zona y evacuados de la empresa en el menor tiempo posible con el fin de evitar que se conviertan en criaderos de plagas.

### **11.7.4 Consumo de energía**

Las empresas deben establecer un programa de consumo eficiente de energía debido a que es un proceso continuo y el cual maneja varios equipos cuyo consumo de energía es significativamente alto, se deberían establecer procedimientos para reducir el consumo de energía y evitar usos inadecuados.

Todos estos controles representan una alternativa o herramienta que contribuye a la preservación de los recursos naturales. Dicha preservación, tiene que ser un proceso constante y permanente en donde la Dirección juega un papel fundamental en la consecución de estos lineamientos siempre tendiente a la mejora continua de los procesos<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> LÍNEA VERDE SMART CITY. Módulo III: Implantación de la norma ISO 14001 en empresas. [en línea]. <http://www.lineaverdemunicipal.com/Guias-buenas-practicas-ambientales/es/e-Implantacion-Norma-ISO-14001-empresas.pdf>. [citado el 08 de octubre de 2014].

## 12. PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

Muchos se preguntarán del porqué de la necesidad de que los productos elaborados en las plantas de grasas y harinas de origen animal sean inocuos y la respuesta es básicamente porque este tipo de productos son utilizados en las plantas de elaboración de alimento concentrado para animales, los cuales están destinados en la mayoría de los casos a consumo humano, es decir que de una forma u otra estos productos hacen parte de la cadena alimentaria razón por la cual se debe tener control y cuidados en cada una de las etapas productivas con el fin de prevenir riesgos al consumidor final en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria.

En el **Diagrama 21**, se observa un ejemplo del ciclo productivo de proteínas de origen animal.

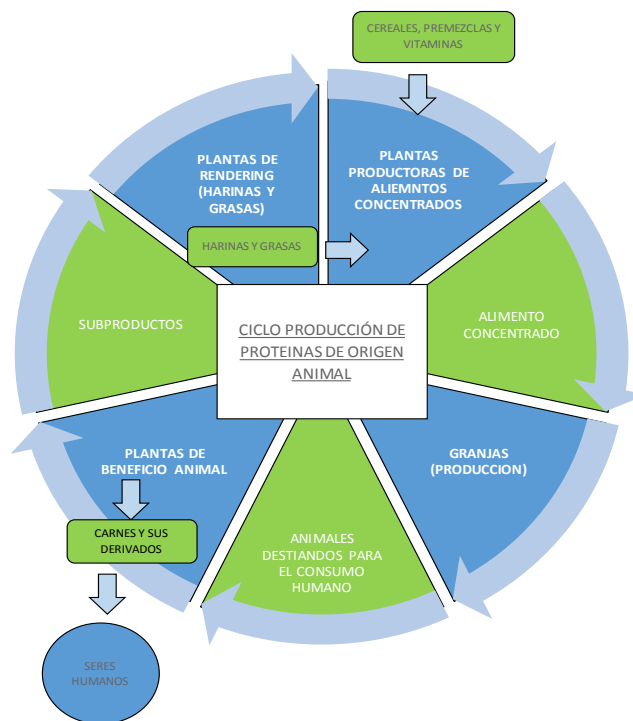


Diagrama 21. Ciclo productivo de proteínas de origen animal

Con el fin de lograr lo anteriormente expresado en el diagrama anterior es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos en cada una de las etapas de los procesos productivos desarrollados para la obtención de estas harinas y grasas de origen animal:

- Identificación de riesgos y peligros para la inocuidad
- Elaboración de programas BPM
- Seguimiento y medición de programas BPM
- Verificación de programas BPM

## **12.1 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y PELIGROS PARA LA INOCUIDAD**

A este nivel, es útil establecer una diferencia entre peligro y riesgo, con respecto a la inocuidad de los alimentos. La definición del riesgo está dada por la probabilidad de que un determinado peligro cause daños al consumidor final de producto y las consecuencias del mismo. En conclusión, es la combinación entre la posibilidad de que el daño ocurra realmente y la severidad de sus consecuencias<sup>33</sup>.

La evaluación de los peligros en el procesamiento de las harinas y grasas de origen animal son fundamentales para la gestión de la inocuidad y la calidad de los productos; esto dependerá de la naturaleza de los productos obtenidos y las tecnologías de producción que se utilicen. Estos riesgos permiten determinar si un requisito es apropiado o no, en función a la identificación de los peligros, la

---

<sup>33</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Bogotá. 2005. 17 p.

evaluación cuantitativa o cualitativa, la posible concentración en el producto final y el impacto en la adición de los mismos en la alimentación animal<sup>34</sup>.

Existen varias metodologías para identificar estos peligros, sin embargo en este documento se elaborará una propuesta bajo los lineamientos de la NTC 5830 “Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP)”.

En este análisis es fundamental tener presente que toda la información debe ser recolectada, mantenerse actualizada y documentada.

En la **Diagrama 22**, se muestra la secuencia de pasos que le permitirán realizar el análisis de los peligros en cada uno de los procesos productivos de elaboración de harinas y grasas de origen animal.



Diagrama 22. Análisis de Peligros.

Para llevar a cabo este proceso es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

<sup>34</sup> DÍAZ, Alejandra y URÍA, Rosario. Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. San José de Costa Rica. Imprenta IICA. 2009. 30 p.

- **Formación del Comité de BPM:** Este grupo interdisciplinario de profesionales de las diferentes áreas de los establecimientos, debería estar formado con conocimientos y experiencia en inocuidad de alimentos y desarrollar la habilidad para identificar peligros en los diferentes procesos productivos identificados.
- **Identificar las características del producto:** En este ítem, se realiza una descripción de las materias primas, ingredientes y materiales que se encuentren en contacto con el producto, hasta su etapa final; esto es con el fin de determinar sus peligros biológicos, físicos y químicos.
- **Describir características de los productos finales:** Se detalla los siguientes requerimientos: Nombre del producto – Composición – Características físicas – químicas y microbiológicas pertinentes a la inocuidad del producto – Vida útil – Condiciones de almacenamiento – Empaque – Etiquetado – Instrucciones de Manipulación, preparación, almacenamiento y uso – Método(s) de distribución.

Es importante tener en cuenta las especificaciones legales o de los entes reguladores, con respecto a la elaboración de estos productos.

- **Uso previsto:** Establecer la utilización final de los productos elaborados.
- **Estudio del proceso y su control.**

**Elaboración de Diagramas de Flujo:** Estos deben ser claros, exactos y suficientemente detallados sobre los procesos existentes. Se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Tener la secuencia e interacción de las etapas.
- Trabajos subcontratados o externos.
- Etapas en las que ingresan las materias primas, ingredientes y productos.
- Etapas en donde se lleven a cabo reprocesos, recirculación, productos finales, intermedios, subproductos y residuos.

- Identificación de puntos críticos de control en las etapas del proceso.
- **Descripción de las etapas de cada proceso:** El conocimiento de estas etapas permitirá establecer las medidas de control necesarias con el fin de obtener los objetivos establecidos con respecto a la inocuidad de los productos que está siendo procesado, como maquinaria empleada, procesos de higienización, parámetros del proceso, etc<sup>35</sup>.
- **La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso:** En esta etapa, se describen de una manera clara, los parámetros que se controlan, posibles peligros, etc. Hay que tener en cuenta también las posibles medidas de control impuestas o recomendadas por los imperativos legales o los requisitos pactados con los clientes<sup>36</sup>.

## 12.2 ANÁLISIS DE PELIGROS

Una vez se identifican los peligros asociados con cada fase del proceso, las medidas preventivas para controlarlos y una categorización de los mismos considerando su severidad y su probabilidad de ocurrencia. Para esto es importante tenerlo presente, que la severidad se entiende como la fuente potencial de daño de un contaminante, ya sea biológico, físico o químico; es decir, qué tan grave es, en el caso que ocurra. Y por último, la probabilidad como la estimación de que sobrevenga un peligro.

En la **Tabla 11**, se muestra una escala de valoración del peligro, que permitirá tomar las decisiones necesarias para establecer el tratamiento adecuado del mismo o las acciones correctivas necesarias para evitar de que estos vuelvan a presentarse.

---

<sup>35</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC 5830. Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (HACCP). Bogotá. 2010. 7 p.

<sup>36</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier Organización en la Cadena Alimentaria. Bogotá. 2005. 25 p.

En este aspecto, también permitirá identificar los puntos críticos de control que deben controlarse para que no afecten la inocuidad del producto, de acuerdo a la valoración obtenida. También, existen otras herramientas que ayudan a tomar la decisión correcta en la estimación de estos criterios, que es mediante el árbol de decisión HACCP. La valoración del peligro permitirá establecer cuáles son los puntos críticos de control de sus procesos o simplemente los puntos de control que debe realizar seguimiento, pero no tiene que establecer planes de acción o mejoramiento.

En la fórmula siguiente, se observa la forma valorar el peligro, utilizando el concepto:

$$\text{Peligro} = \text{Severidad} * \text{Probabilidad}$$

Tabla 11. Evaluación del peligro<sup>37</sup>.

SEVERIDAD	PROBABILIDAD		
	BAJA	MEDIA	ALTA
BAJA	1	2	3
MEDIA	2	4	6
ALTA	3	6	9

De la tabla anterior se puede deducir que el valor de evaluación del peligro más bajo será 1 y el más alto será 9. Es importante que los establecimientos de elaboración de harinas y grasas de origen animal, establezcan sus criterios de aceptación con el fin de priorizarlos para la intervención o tratamiento de los mismos. En la **Diagrama 23**, se muestra un ejemplo que permitirá recopilar la información anteriormente mencionada y tener el resumen de los peligros a los cuales se van a intervenir.

<sup>37</sup>INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA DE ARGENTINA. Implementación de un Sistema HACCP en Plantas de Empaque [en línea]. <http://inta.gob.ar/documentos/implementacion-de-un-sistema-de-haccp-en-plantas-de-empaque> [citado el 08 de octubre de 2014].

Diagrama 23. Análisis de peligros de inocuidad.

M.P.O.A	FORMATO							Código: XXXXXXX V 00	
	ANÁLISIS DE PELIGROS DE INOCUIDAD							Página: XXX	
FLUJOGRAMA DEL PROCESO	DESCRIPCIÓN DE LOS PELIGROS			CAUSAS	CONSECUENCIAS	MÉTODOS DE CONTROL	EVALUACIÓN		CALIFICACIÓN
	FÍSICO	QUÍMICO	BIOLÓGICO				SEVERIDAD	PROBABILIDAD	

Para establecer el tratamiento de los peligros de acuerdo a la priorización realizada, se deben establecer las medidas a adoptar con respecto a cada uno de ellos, establezca los responsables de implementar el control, los recursos necesarios, las actividades de seguimiento y la evaluación de la eficacia del control o controles establecidos. En la **Diagrama 24**, se muestra un ejemplo de lo anteriormente mencionado.

M.P.O.A	FORMATO					Código: XXXXXX
	TRATAMIENTO DE LOS PELIGROS					Página: XXX
PELIGRO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS	SEGUIMIENTO	REGISTROS	

Fuente: Icontec

Diagrama 24. Tratamiento de los peligros.

Los registros de estos procesos deben actualizarse las veces que sean necesarias, con el fin de mantener un control adecuado de las variables que puedan afectar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de su proceso.

### 12.3 PROGRAMAS BPM

Los programas BPM son herramientas aplicables las cuales ayudan a lograr los objetivos de inocuidad de los productos, a continuación se enuncian todos los programas aplicables a este tipo de plantas.

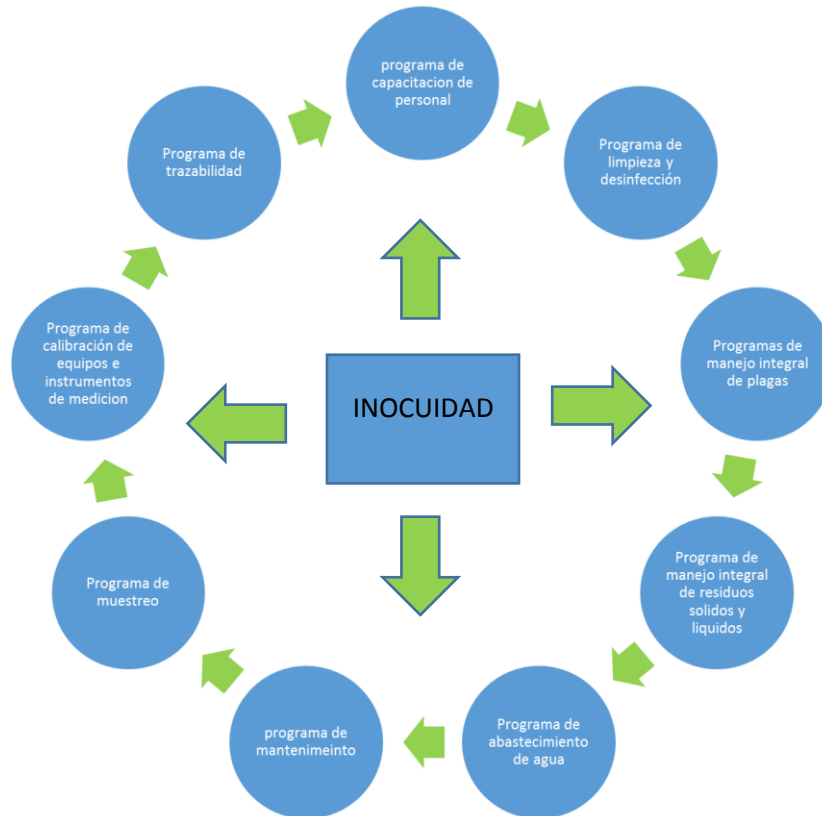


Diagrama 25. Relación inocuidad con programas BPM

### 12.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROGRAMAS BPM

Las empresas deberían adoptar métodos apropiados para realizar el seguimiento y la medición de los programas de BPM. Los resultados obtenidos al realizar la medición de los programas de BPM deben mostrar la evidencia del cumplimiento

de las mismas, el correcto funcionamiento de cada programa y el funcionamiento eficaz del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

Un ejemplo de método para realizar el seguimiento y medición de los programas podría contemplar las siguientes etapas:

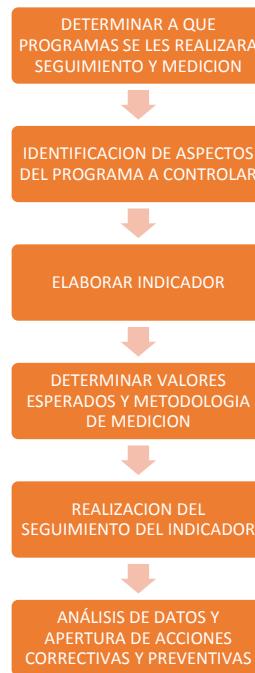


Diagrama 26. Diagrama Etapas de seguimiento y medición

- 1. Determinar programa al que se le realizara seguimiento y medición:** Se realiza listado de todos los programa existentes en la empresa y se prioriza la ejecución del seguimiento y medición de los mismos de acuerdo a necesidades internas o exigencias de partes interesadas.
- 2. Identificar aspectos del programa a controlar:** Para cada uno de los programas se deberían identificar los aspectos del mismo que deben ser seguidos y medidos. Para ello es necesario contestar a tres preguntas ¿Qué relación tiene cada programa con la inocuidad de los productos?, ¿Qué objetivos o resultados se esperan de los programas?, ¿Qué esperan los

procesos de los programas?, así podríamos obtener aspectos a medir para cada uno de los programas.

3. **Elaborar indicador:** para cada aspecto a controlar se debe elaborar uno o varios indicadores los cuales deben ser medibles para la realización del seguimiento.
4. **Determinar valores esperados y metodología de medición:** Una vez definidos los indicadores de los programas, es necesario determinar la metodología que llevará a cabo la empresa para realizar la medición y seguimiento. Es necesario definir aspectos como las responsabilidades sobre la medición, el origen de los datos, la frecuencia de la medición y el soporte o registro en el que se anotaran los resultados.
5. **Realización del seguimiento y medición del indicador:** Con la frecuencia definida para indicador deben realizarse las mediciones y el análisis de los resultados. Una manera muy recomendable de anotar y mostrar los resultados es utilizar gráficos en los que se pueda apreciar la evolución del indicador.
6. **Análisis de datos y apertura de acciones correctivas y preventivas:** La anotación de los resultados no es suficiente, es necesario realizar su análisis y prestar atención a las tendencias. Por norma general, se deberían emprender acciones correctivas cuando el valor del indicador supere o caiga por debajo de los valores de alerta previamente definidos. Si la tendencia del indicador es negativa y todavía no se ha superado el valor de alerta es aconsejable emprender acciones preventivas para encaminar los resultados hacia valores óptimos<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> GÓMEZ, Ignacio. Seguimiento y Medición de los Procesos según ISO 9001:2008 [en línea]. <http://hederaconsultores.blogspot.com/2011/09/seguimiento-y-medicion-de-los-procesos.html>. [citado el 08 de octubre de 2014].

En el **Diagrama 27** se muestra un ejemplo de formato de evaluación de programas BPM<sup>39</sup>.

<b>M.P.O.A</b>	<b>FORMATO</b>			<b>Código:</b>	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	<b>EVALUACION DE PROGRAMAS BPM</b>			<b>Fecha Elaboración</b>	AA/MM/AA
<b>PROGRAMA DE TRAZABILIDAD</b>					
<b>EMPRESA:</b>		<b>FECHA:</b>		<b>PREPARADO POR:</b>	
<b>No.</b>	<b>ASPECTO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>COMENTARIOS</b>	
1	Se tienen mecanismos claros de identificación de materias primas, productos en proceso y reprocesos				
2	En la identificación de producto terminado se cumple con la reglamentación existente				
3	Existe una ruta de trazabilidad				
4	La ruta permite rastrear los productos desde el proveedor que suministra las materias primas utilizadas hasta su despacho				
5	La efectividad de la ruta de verificación es verificada frecuentemente				
C: CONFORME; NC: NO CONFORME					

Diagrama 27. Formato de evaluación de programas BPM.

## 12.5 VERIFICACIÓN DE PROGRAMAS BPM

Por medio de esta actividad se verifica la eficacia en la implementación de las BPM.

<sup>39</sup>INAVIGOR. Evaluación de Programas BPM [en línea]. [inavigor.com/EVALUACION%20otros%20programas%20prerrequisitos.doc](http://inavigor.com/EVALUACION%20otros%20programas%20prerrequisitos.doc). [citado el 08 de octubre de 2014].

### 12.5.1 Verificaciones Internas

- El comité de BPM debería realizar una verificación de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorías. La empresa también puede contratar los servicios de una empresa externa.
- La verificación se hace a través del análisis de BPM y sus registros, mediante observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores. Este proceso de verificación debe realizarse periódicamente o cuando ocurra algún cambio en el proceso, en los productos, en los materiales de empaque u otros factores que afecten al producto final; o bien cuando se detecte una desviación de los parámetros definidos.

### 12.5.2 Verificaciones externas

- Los inspectores deberán realizar inspecciones para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier empresa que disponga de éste sistema de gestión. Para lo cual utilizará una lista de verificación de BPM, la cual debe describir las observaciones realizadas, los hallazgos y las acciones a tomar con respecto de éstos.
- La empresa deberá mantener todos los registros pertinentes a sus auditorías internas y a las inspecciones externas<sup>25</sup>.

En la **Tabla 12** se presenta un formato que puede servir como apoyo a los procesos de verificación de los programas BPM<sup>40</sup>.

---

<sup>40</sup> CASTRO LOZANO, Laura Marcela. Evaluación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Normas de Saneamiento Básico de acuerdo a las disposiciones del decreto 3075 de 1997 en la Planta de Sacrificio de Equinos Villa Rosa Vereda Blanquiscal, Piedecuesta. Unidades Tecnológicas de Santander. Facultad de Ciencias Socioeconómicas y Empresariales. Bucaramanga. 2010. 67 p.

Tabla 12. Verificación de programas BPM.

M.P.O.A		FORMATO								Código:		XX-YY-ZZ-00 v. 00					
		EVALUACION DE PROGRAMAS BPM								Fecha Elaboración		AA/MMAA					
NUMERAL	ASPECTO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO													
				%	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100			
3.1	REQUISITOS GENERALES																
4.0	PLANIFICACION ESTRATEGICA DE BPM																
4.1	GENERALIDADES																
4.2	POLITICA DE BPM																
4.3	OBJETIVOS DE BPM																
4.4	MANUAL DEL BPM																
4.5	CONTROL DE DOCUMENTOS																
4.6	CONTROL DE REGISTROS																
5.0	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN																
5.1	GENERALIDADES																
5.2	CONFORMACION DE COMITÉ DE BPM																
5.3	COMUNICACIÓN																
6.0	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN																
6.1	RESULTADOS DE LA REVISIÓN																
7.0	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS																
8.0	GESTIÓN DE RECURSOS																
8.1	FINANCIEROS																
8.2	PERSONAS																
8.3	PROVEEDORES																
8.4	INFRAESTRUCTURA																
8.5	AMBIENTE DE TRABAJO																
8.6	CONOCIMIENTOS, INFORMACION Y TECNOLOGIA																
8.6.1	CONOCIMIENTO																
8.6.2	INFORMACION																
8.6.3	TECNOLOGIA																
8.6.4	RECURSOS NATURALES																
9.0	PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS																
9.1	GENERALIDADES																
9.2	PROGRAMAS DE BPM																
9.3	ELABORACION PROGRAMAS BPM																
9.4	SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROGRAMAS BPM																
9.5	VERIFICACION DE PROGRAMAS BPM																
10	MEJORA CONTINUA																
10.1	CORRECCIONES																
10.2	ACCIONES CORRECTIVAS																
11	AUDITORÍAS INTERNAS																
	TOTAL ACUMULADO																

**Fórmula para hallar el porcentaje de cumplimiento**

$$\frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100 \%}{\text{Puntaje máximo}}$$

**Fórmula para hallar el porcentaje promedio**

$$\frac{\text{Sumatoria de los porcentajes de cumplimiento obtenidos}}{\text{Número total de aspectos}}$$

### 13. MEJORA CONTINUA

Los establecimientos de elaboración de materias primas de origen animal, continuamente deberían establecer los lineamientos necesarios para mejorar la eficacia de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura; mediante el cumplimiento de la política y objetivos de BPM, los resultados de las auditorías realizadas, el análisis de la información recolectada en los diferentes procesos de seguimiento y medición, la evaluación de las acciones correctivas y preventivas establecidas y la revisión por la dirección<sup>41</sup>.

Es importante, tener presente que el proceso de mejora es constante y permanente y de esta manera debería ser entendido a cada uno de los miembros que conforman el equipo de trabajo de las organizaciones. El mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la mejora continua, se verá reflejado en el desempeño de cada uno de los procesos productivos y por ende logrará los logros establecidos. El logro del proceso de mejora se logra aplicando el concepto del ciclo PHVA<sup>42</sup>.

El ciclo PHVA actúa directamente sobre los procesos, resolviendo continuamente las desviaciones de los resultados esperados o planificados; desde los procesos estratégicos hasta los operacionales o misionales de la organización<sup>43</sup>.

En el **Tabla 12**, muestra un esquema de la metodología del ciclo PHVA; teniendo en cuenta los 7 pasos para el mejoramiento continuo con el fin de establecer una

---

<sup>41</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2008.17 p.

<sup>42</sup> MONOGRAFIAS. Metodología de los 7 pasos para la mejora continúa. Aplicación [en línea]. <http://www.monografias.com/trabajos98/metodologia-7-pasos-mejora-continua-aplicacion/metodologia-7-pasos-mejora-continua-aplicacion.shtml> [citado el 08 de octubre de 2014].

<sup>43</sup> UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Ciclo PHVA [en línea]. <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/Practica%20procesos/Metodologias%20procesos/CicloPHVA.pdf> [citado el 08 de octubre de 2014].

serie de técnicas fundamentales que con lleven a la búsqueda de soluciones para resolver las desviaciones presentadas por el desarrollo de las diferentes actividades en la empresa<sup>44</sup>.

Tabla 13. Metodología del Mejoramiento.

ETAPA	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	HERRAMIENTA DE APLICACIÓN
<b>PLANEAR</b>	IDENTIFICAR Y REGISTRAR	Identifica la situación de la no conformidad u oportunidad de mejora.	5W – 2H, Lluvias de ideas.
	RECOPIACIÓN INFORMACIÓN	Recolectar la información necesaria y dejar registro de la misma.	Hoja de recolección de datos, Gráficas de distinto tipos y estratificación.
	ANÁLISIS	Determinar causas posibles – Establecer hipótesis.	Lluvias de ideas, estratificación, Causa efecto, Diagramas de distinto tipos, Pareto, ¿Porque? – Porque.
	ELABORACIÓN PLAN DE ACCIÓN	Acciones correctivas – preventivas – mejora, con el fin de dar solución al problema planteado.	5W – 2H, Cronograma.
<b>HACER</b>	EJECUCIÓN DEL PLAN.	Implementar actividades establecidas por la acción	Formación – Divulgación y establecidas en el plan.
<b>VERIFICAR</b>	VERIFICACIÓN	Evaluar la eficacia de la acción establecida – Monitorear cumplimiento.	Comparación de un antes y después.
<b>ACTUAR</b>	ESTANDARIZACIÓN	Documentar y mantener los cambios establecidos.	Procedimientos – Documentos – Carteles-folletos entre otros.
	CONSOLIDACIÓN Y CONCLUSIÓN	Preparación de informes para consolidar la información de los planes de las acciones establecidas.	Informes – Presentaciones efectivas.

Lo enunciado anteriormente, le va a permitir a las organizaciones tener un precedente para lograr el nivel de mejora que requieren; sin embargo, este proceso necesita tiempo, planificación y estrategia para alcanzar la eficacia y eficiencia de la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura y el

<sup>44</sup>UNIVERSIDAD DEL VALLE. Herramientas para la mejora continua [en línea]. [http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos\\_divulgacion\\_socializacion/material\\_divulgacion/Guia\\_de\\_Mejora\\_Continua.pdf](http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos_divulgacion_socializacion/material_divulgacion/Guia_de_Mejora_Continua.pdf) [citado el 08 de octubre de 2014].

impacto que estas generaran a corto y largo plazo en la calidad de los productos que finalmente van a entregar a sus clientes.

Existen diferentes herramientas para establecer planes de mejora, sin embargo en este documento se adjunta en el **anexo 6** Análisis gap basado en el modelo normativo buenas prácticas de manufactura en empresas de elaboración de materias de origen animal para la fabricación de alimento concentrado, con el cual las empresas podrán evaluar y mejorar sus procesos.

## **14. AUDITORIA**

La auditoría es una herramienta fundamental, para evaluar y medir la eficacia de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y un apoyo para el cumplimiento de la política y objetivos establecidos durante el desarrollo de la implementación de estas en los establecimientos de elaboración de materias primas de origen animal.

Teniendo en cuenta lo anterior, la aplicación de esta herramienta permitirá a los establecimientos agregar valor y mejorar las operaciones que realizan en sus diferentes procesos, con el fin de alcanzar la inocuidad en sus productos, lo cual proporcionará beneficios como: mayor competitividad en el mercado, confiabilidad en los productos ofrecidos a los clientes, rentabilidad, entre otros.

Sin embargo, para la aplicación de esta herramienta es fundamental tener en cuenta los siguientes aspectos que esbozaremos a continuación; los cuales permitirá lograr los objetivos establecidos en el momento de su aplicación.

### **14.1 FORMACIÓN DE LOS AUDITORES.**

Los establecimientos de elaboración de materias primas de origen animal, deberían enfocar sus esfuerzos en conformar un equipo interdisciplinario de profesionales de las diferentes áreas de su compañía, con el fin de evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de su implementación. Este equipo debe ser formado para este fin teniendo en cuenta los principios básicos de un auditor expresados en la norma NTC-ISO 19011 “Directrices para la Auditoría de os sistemas de Gestión” como son:

- **Integridad:** Personas que desarrollen su trabajo con honestidad, diligencia, responsabilidad, imparcial, sensible, imparcial y demostrar su competencia al desempeñar su trabajo.
- **Imparcialidad:** La comunicación juega un papel importante en este principio, ya que radica que el equipo de auditores que reporten los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría realizada con veracidad y exactitud.
- **Profesionalismo:** Al realizar el trabajo el equipo auditor debe tener el debido cuidado profesional para hacer juicios razonables en todas las situaciones de las auditorías.
- **Confidencialidad:** La información adquirida debe usarse con discreción y no usarse como beneficio de los auditores.
- **Independencia:** Los auditores deben mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría.
- **Enfoque basado en la evidencia:** Es la base para generar confianza en el proceso desarrollo, por lo tanto, los hallazgos encontrados deben ser soportados.

## 14.2 METODOLOGÍA DE LA AUDITORIA.

Es importante establecer un plan anual de auditorías, con el fin de evaluar los diferentes aspectos establecidos en la norma, a su vez este plan debería establecer los lineamientos necesarios que contribuya a la determinación de la eficacia y eficiencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Para este plan es necesario tener objetivos programados, alcance

(número, tipos, duración, ubicación, fechas estipuladas), criterios de la auditoría, métodos, personal que participa, recursos requeridos y manejo de la información.

Adicionalmente, para la planificación de las auditorías, se debería tener en cuenta los resultados de auditorías anteriores y los aspectos más críticos de las Buenas Prácticas de Manufactura en los establecimientos, sobre todo de aquellos problemas que afecten la inocuidad de los productos y los criterios o requisitos de las partes interesadas<sup>45</sup>.

En el **Diagrama 28**, se muestra un ejemplo de un esquema para el desarrollo de una auditoría.

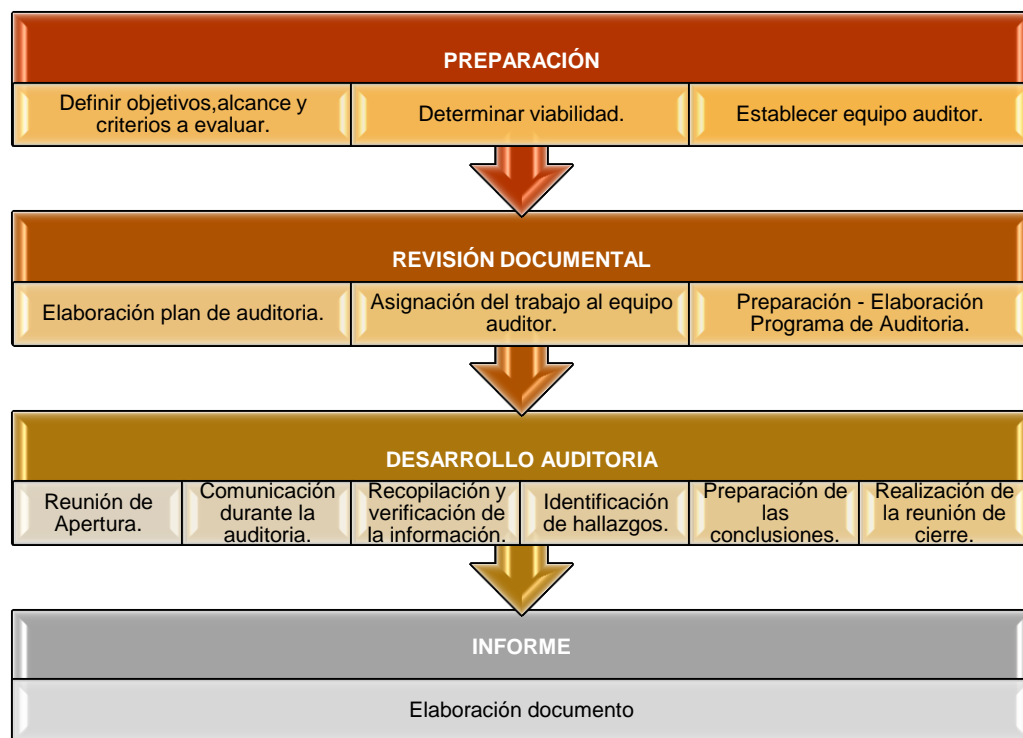


Diagrama 28. Esquema auditoría.

<sup>45</sup> UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Guía de Diseño Implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad Para la Gestión Pública NTC GP1000 2004. Bogota. 2007. 56 p.

En cuanto a los documentos establecidos para el desarrollo de la auditoria, es importante resaltar el Plan de Auditoria, el programa de las auditorias en las fechas establecidas y el informe final, en el cual se evidenciará los hallazgos evidenciados durante el desarrollo de la mismas o las observaciones que requiere el mejoramiento continuo de las Buenas Prácticas de Manufactura. En los **Anexos BY C**, se muestra un ejemplo de estos documentos.

En conclusión, la aplicación de esta herramienta para la evaluación de la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura se debe ver como un proceso participativo que con lleve a todos sus participantes el compromiso de mejorar continuamente sus procesos y lograr la perdurabilidad del negocio en el tiempo; por su fiabilidad, confiabilidad y calidad de los productos ofrecidos a sus clientes<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 19011 Directrices Para la Auditoria de los Sistemas de Gestión. Bogotá. 2012. 4 - 5 p.

## 15. CONCLUSIONES

Esta guía metodológica de Buenas Prácticas de Manufactura, contiene los lineamientos necesarios para lograr la inocuidad de los productos elaborados a partir de materias primas de origen animal. Este documento, representa un pequeño aporte en este sector industrial, en cuanto al establecimiento de requisitos necesarios de calidad, lo cual le permitirá incrementar su rentabilidad, generando menores costos de no calidad del producto y adicionalmente mayor confianza a sus clientes. A su vez, resaltaré la importancia de anteponerse a nuevos retos en cada una de sus plantas; con el fin de cumplir las necesidades del mercado cada más competitivo, cambiante y exigente.

Igualmente, se puede afirmar que en países de Latinoamérica, como en Colombia, estas harinas y grasas de origen animal son cada vez mas requeridas por los productores de alimento concentrado debido a su aporte nutricional, este tipo de industrias a nivel internacional se encuentran en una etapa importante de desarrollo tecnológico; lo cual a corto plazo se traduce en un beneficio económico y social de suma importancia para estos países. Sin embargo, en Colombia este tipo de industrias necesitan mayor soporte tecnológico, normativo y regulatorio con el fin de mejorar los niveles de calidad para lograr una mayor competitividad de estos productos en el contexto internacional.

Para la elaboración del modelo normativo propuesto para el sector de elaboración de materias primas de origen animal, fue necesario realizar una evaluación del contexto normativo y regulatorio nacional e internacional; con el fin de evaluar las condiciones actuales de este sector industrial y lograr plantear un modelo que se ajustara a las condiciones del mercado nacional. Al final se logró establecer un modelo que define las herramientas necesarias que le permitirán a las empresas

del sector tener una orientación y unificación de los conceptos en cuanto a la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria.

Teniendo en cuenta, lo anteriormente mencionado este modelo se construye sobre el principio de prevención de no conformidad en cada una de las etapas que afecten la cadena de producción, por lo tanto, esperamos que la implementación de este modelo normativo sea un referente para todas las empresas del sector industrial con el fin de lograr beneficios a corto, mediano y largo plazo.

En esta guía, se desarrollaron varias herramientas que garantizaran la inocuidad de los productos; sin embargo, la aplicación de estas dependerán del contexto de la empresa, su complejidad y conveniencia. A su vez estas permitirán detectar mediante el análisis de peligros u otras variables el incumplimiento del logro de los objetivos de calidad, con el fin de establecer las acciones necesarias para el mejoramiento continuo del sistema implementado.

Consideramos que el sector industrial debería tener un compromiso más amplio sobre el proceso de implementación de este sistema de inocuidad, ya que como lo expresamos en el documento será la pieza fundamental para que todos sus agremiados establezcan objetivos claros que conduzcan a la obtención de productos de alta calidad. Sin embargo, para esto es necesario cambiar el concepto de que la calidad cuesta y que por esta razón no se asignan los recursos necesarios para mejorar los procesos en las empresas; si no que por el contrario se vea a la calidad como una aliada estratégica para conseguir la continuidad del negocio y su sostenibilidad en el tiempo.

Es de suma importancia recalcar, que la inocuidad de los productos debería estar ligado a la cadena alimentaria para la elaboración de las materias primas de origen animal; para ello se debería garantizar que todos los eslabones del ciclo estén protegidos y por ende la salud del consumidor final. De aquí, la importancia

de que este tipo de industrias tome conciencia de este hecho y de esta manera se podría controlar muchas enfermedades actuales las cuales son transmitidas por los alimentos que se consumen a diario.

Debido al aumento en la producción de proteínas y grasas animales en todo el mundo este gremio se fortalecerá cada vez más y por ende se hará necesario mayor regulación y normatividad para este sector con el fin de mejorar los estándares actuales de calidad y generar productos más competitivos en el mercado.

## 16. RECOMENDACIONES

Se recomienda que este modelo normativo, sea evaluado por las diferentes entidades que constituyen el gremio de productores de harinas y grasas de origen animal; con el fin de evaluar su conveniencia y adecuación para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes empresas del sector.

Se recomienda al organismo de normalización nacional, trabajar en conjunto con los entes reguladores; con el fin de continuar el proceso de investigación científico y tecnológico que complementen el presente documento y adicionalmente se recopilen experiencias nacionales e internacionales, para establecer los criterios más convenientes en la ejecución de un modelo normativo para este sector industrial.

Se recomienda también al gremio generar espacios de debate en donde se expongan experiencias que enriquezcan y contribuyan a la generación de conocimiento y favorezcan la solución de problemas propios de los procesos en cada una de las plantas

Se recomienda a los productores de harinas y grasas de origen animal, trabajar en conjunto con los productores de alimento concentrado; con el fin establecer criterios de calidad tanto para las materias primas como para el producto terminado.

Se recomienda a la alta gerencia, realizar un diagnóstico inicial; que permita evidenciar sus debilidades y fortalezas con el fin de establecer los criterios y las herramientas apropiadas para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura encaminado hacia la mejora continua de sus procesos.

## BIBLIOGRAFÍA

AULA FÁCIL. La Calidad en las Compras. [en línea]. <http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-16.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014].

AULA FÁCIL. La Calidad en las Compras. [en línea]. <http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-16.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014].

CALAÑA GONZÁLEZ, Chais Esvety. La incidencia de la Alta Dirección en la Gestión de Calidad ¿Obligación o Compromiso? [en línea]. [http://www.gestionrestaurantes.com/llegir\\_article.php?article=823](http://www.gestionrestaurantes.com/llegir_article.php?article=823) [citado 04 de septiembre de 2014].

CARDIQUE. Procedimiento para las reuniones del comité de calidad [en línea]. <http://www.cardique.gov.co> [citado el 04 de septiembre de 2014].

CASTRO LOZANO, Laura Marcela. Evaluación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Normas de Saneamiento Básico de acuerdo a las disposiciones del decreto 3075 de 1997 en la Planta de Sacrificio de Equinos Villa Rosa Vereda Blanquiscal, Piedecuesta. UTS. Facultad de Ciencias Socioeconómicas y Empresariales. Bucaramanga. 2010. 67 p.

COLEGIO LA SALLE BOGOTA. Comité de Calidad [en línea] [http://www.colsalle.edu.co/index.php?option=com\\_content&task=view&id=40&itemid=53](http://www.colsalle.edu.co/index.php?option=com_content&task=view&id=40&itemid=53) [citado el 04 de Septiembre de 2014].

DEFINICIÓN. Definición de recursos económicos [en línea] <http://definicion.de/recursos-economicos/> [citado el 08 de septiembre de 2014].

DÍAZ CABANILLAS, Cintia Marilu. Proceso de comunicación organizacional [en línea]. <http://www.monografias.com/trabajos82/proceso-comunicacion-organizacional/proceso-comunicacion-organizacional2.shtml> [citado el 04 de septiembre de 2014].

DÍAZ, Alejandra y URÍA, Rosario. Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. San José de Costa Rica. Imprenta IICA. 2009. 18 – 19 p.

DÍAZ, Alejandra y URÍA, Rosario. Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. San José de Costa Rica. Imprenta IICA. 2009. 30 p.

EHOW EN ESPAÑOL. Qué Papel Juega la Tecnología en las Empresas [en línea]. [http://www.ehowenespanol.com/papel-juega-tecnologia-empresas-info\\_208120/](http://www.ehowenespanol.com/papel-juega-tecnologia-empresas-info_208120/) [Citado 08 de octubre de 2014].

EL RINCÓN DEL VAGO. Importancia de la información en la empresa [en línea]. <http://html.rincondelvago.com/importancia-de-la-informacion-en-la-empresa.html>. [citado 08 de octubre de 2014].

FUNDIBEQ. Metodología para la gestión por competencias [en línea]. [http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/gestion\\_de\\_competencias.pdf](http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/gestion_de_competencias.pdf) [citado el 08 de septiembre de 2014].

GESTIOPOLIS. El Manejo Integral de Proveedores. Una manera de construir valor [en línea]. <http://www.gestiopolis.com/marketing/manejo-integral-de-proveedores-construccion-de-valor.htm> [citado el 08 de septiembre de 2014].

GÓMEZ, Ignacio. Seguimiento y Medición de los Procesos según ISO 9001:2008 [en línea]. <http://hederaconsultores.blogspot.com/2011/09/seguimiento-y-medicion-de-los-procesos.html>. [citado el 08 de octubre de 2014].

IBARGUEN CASTAÑEDA, Mónica y DUQUE BETANCUR, Natalia. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Fábrica de Champiñones Setas Otún S.A.S. de la Ciudad de Pereira según el Decreto 3075 de 1997. Trabajo de Grado (Químico Industrial). Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnología. 2012.16-17p.

INGEPROL. Rendering: Una Industria Esencial para la Protección del Medio Ambiente. [en línea]. [http://ingeprol.com/rendering\\_reciclaje\\_animal/](http://ingeprol.com/rendering_reciclaje_animal/) [citado 08 de octubre de 2014].

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Bogotá. 2005. 17 - 25 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS COLOMBIANAS. NTC - ISO 9004. Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de Calidad. Bogotá. 2010. 7 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC 5830. Requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC (HACCP). Bogotá. 2010. 7 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 10005. Sistemas de Gestión de Calidad. Directrices para los Planes de Calidad. Bogotá. 2005. 6 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 19011 Directrices Para la Auditoria de los Sistemas de Gestión. Bogotá. 2012. 4 - 5 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. NTC ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2008.17 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. GTC – ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2002. 3,4 y 7 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. GTC – ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Bogotá. 2002. 13 p.

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA DE ARGENTINA. Implementación de un Sistema HACCP en Plantas de Empaque [en línea]. <http://inta.gob.ar/documentos/implementacion-de-un-sistema-de-haccp-en-plantas-de-empaque> [citado el 08 de octubre de 2014].

LÍNEA VERDE SMART CITY. Módulo III: Implantación de la norma ISO 14001 en empresas. [en línea]. <http://www.lineaverdemunicipal.com/Guias-buenas-practicas-ambientales/es/e-Implantacion-Norma-ISO-14001-empresas.pdf>. [citado el 08 de octubre de 2014].

LÓPEZ BERZUNZA, Enrique. Matriz de Evaluación del factor interno (MEFI) [en línea]. [http://148.204.211.134/polilibros/portal/Polilibros/P\\_terminados/Planeacion\\_Estrategica\\_ultima\\_actualizacion/Polilibro/Unidad%20IV/Tema4\\_4.htm](http://148.204.211.134/polilibros/portal/Polilibros/P_terminados/Planeacion_Estrategica_ultima_actualizacion/Polilibro/Unidad%20IV/Tema4_4.htm) [citado el 04 de septiembre 2014].

LÓPEZ C. Francisco J. ISO 9000 y la Planificación de la Calidad. Guía para la Planificación de la Calidad con Orientación en la Gestión por Procesos. Santa Fe de Bogotá. ICONTEC. Enero 2012. 35,36 y 38 p.

LOZANO LATORRE, Ismael. ¿Cómo realizar una revisión por la dirección eficaz según ISO 9001:2008? [En línea]. <http://sinergiainsular.com/2013/12/03/como-realizar-una-revision-por-la-direccion-eficaz-segun-iso-90012008/> [citado el 04 de septiembre de 2014].

MONOGRAFÍAS. Metodología de los 7 pasos para la mejora continua. Aplicación [en línea]. <http://www.monografias.com/trabajos98/metodologia-7-pasos-mejora-continua-aplicacion/metodologia-7-pasos-mejora-continua-aplicacion.shtml> [citado el 08 de octubre de 2014].

NAVIGOR. *Evaluación de Programas BPM [en línea]*. [inavigor.com/EVALUACION%20otros%20programas%20prerrequisitos.doc](http://inavigor.com/EVALUACION%20otros%20programas%20prerrequisitos.doc). [citado el 08 de octubre de 2014].

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. Alimentos y Población: La FAO Anticipa [en línea]. <http://www.fao.org/noticias/2000/000704-s.htm> [citado el 04 de julio 2014].

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria. Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos [en línea]. [http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf) [citado el 08 de octubre de 2014].

PAPELES DE INTELIGENCIA. La Importancia de la Gestión del Conocimiento en la Empresa [en línea]. <http://papelesdeinteligencia.com/la-importancia-de-la-gestion-del-conocimiento-en-la-empresa/> [citado 08 de octubre de 2014].

RÍOS, Ricardo. Evaluación Integral de la Gestión Corporativa. Un Enfoque para la revisión de un Sistema de Gestión por parte de la Dirección. Bogotá. ICONTEC. 2010. 69 p.

SAAVEDRA R., Jorge Iván y GÓMEZ, Juan Camilo y IBARRA, Manuel Alejandro y MOSQUERA, Cristian. Control y Gestión de la Calidad [en línea]. <http://calidadauo.blogspot.com/> [citado el 04 de septiembre 2014].

SENASA. Anexo 6 Código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos destinados a la nutrición animal [en línea]. [http://www.senasa.go.cr/anterior/documentos/legislacion\\_propuesta/7.alimentos\\_animales/ver-06-modificacion-al-decreto-ejecutivo-16899-mag.doc](http://www.senasa.go.cr/anterior/documentos/legislacion_propuesta/7.alimentos_animales/ver-06-modificacion-al-decreto-ejecutivo-16899-mag.doc). [citado el 08 de septiembre de 2014].

SLIDESHARE. Buenas Prácticas de Manufactura [en línea]. <http://es.slideshare.net/lebg50/bpms-12145704> [citado el 04septiembre de 2014]

UNEP. Manual para la elaboración de planes empresariales de emergencia y contingencias y su integración con el sistema nacional para la prevención y atención de desastres [en línea]. [http://www.pnuma.org/eficienciarecursos/Taller%20regional/Second%20day%20Buenos%20Aires%20Nov.%20302010/PE155\\_2010\\_MANUAL\\_Plan\\_Empresarial\\_de\\_Emergencia\\_y\\_Contingencias\\_integracion\\_SNPAD.pdf](http://www.pnuma.org/eficienciarecursos/Taller%20regional/Second%20day%20Buenos%20Aires%20Nov.%20302010/PE155_2010_MANUAL_Plan_Empresarial_de_Emergencia_y_Contingencias_integracion_SNPAD.pdf) [citado el 04 de septiembre de 2014].

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Ciclo PHVA [en línea]. <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/Practica%20procesos/Metodologias%20procesos/CicloPHVA.pdf> [citado el 08 de octubre de 2014].

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Guía de Diseño Implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad Para la Gestión Pública NTC GP1000 2004. Bogotá. 2007. 17 – 21 y 56 p.

UNIVERSIDAD DEL VALLE. Herramientas para la mejora continúa [en línea]. [http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos\\_divulgacion\\_socializacion/material\\_divulgacion/Guia\\_de\\_Mejora\\_Continua.pdf](http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos_divulgacion_socializacion/material_divulgacion/Guia_de_Mejora_Continua.pdf) [citado el 08 de octubre de 2014].

## ANEXOS

### Anexo A. Caracterización de procesos

<b>M.P.O.A</b>		<b>FICHA DE CARACTERIZACION</b>				CODIGO	XX-YY-ZZ-001-v.01
		<b>ELABORACION DE HARINAS Y GRASAS DE ORIGEN ANIMAL</b>				FECHA	
						PAGINA	1 de 1
<b>OBJETIVO</b>	Transformar los subproductos de origen animal en grasas y harinas en el menor tiempo posible y cumpliendo las especificaciones del cliente.						
PROVEEDOR/PARTES INTERESADAS	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDAS	DOCUMENTOS REQUERIDOS	CLIENTE/PARTES INTERESADAS	PARAMETROS DE CONTROL	
*Todos los Procesos de la Organización *Plantas de Beneficio *Organismos de Control Ambiental y Gubernamental	*Subproductos de origen animal *insumos *requisitos del cliente *requisitos legales y otros	<b>HARINAS</b> *Cargue de los digestores *Coccion *Descargue *Escurrido *Prensado *Molido *Enfriado *Empacado <b>GRASAS</b> *Escurrdo *Prensado *Decantado	*Harinas y grasas	*Procedimientos *Programas *Planes *Formatos	*Todos los Procesos de la Organización *Plantas de Concentrados *Organismos de Control Ambiental y Gubernamental	*Temperatura *Presion *Humedad *Peso *Tiempo	
<b>RESPONSABLE:</b>	Responsable del proceso.		<b>CARGO</b>	Cargo del responsable del proceso.			
<b>RECURSOS:</b>	<b>RIESGOS ASOCIADOS:</b>	<b>CONDICIONES AMBIENTALES A CONTROLAR:</b>			<b>REGISTROS:</b>		
*Recurso Humano *Recurso Tecnologico *Recurso Financiero	*Fallas Electricas *Fallas Mecanicas *Poca Oferta de Subproductos	Determinar variables ambientales a controlar			Todos aquellos que el proceso necesite		
<b>INDICADORES :</b>	<b>REQUISITOS DEL ESTÁNDAR</b>	<b>REQUISITOS LEGALES</b>	<b>REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN</b>		<b>REQUISITOS DEL CLIENTE</b>		
$\text{RENDIMIENTO} = \frac{\text{PRODUCTO TERMINADO}}{\text{MATERIA PRIMA RECIBIDA}} \times 100 \%$	Todos los requisitos de la norma que sean aplicables al proceso.	Todos aquellos requisitos que la ley considere	Todos aquellos requisitos que la organización considere		Todos aquellos especificados en la Ficha de especificaciones del cliente		
<b>ELABORO:</b>	<b>REVISO:</b>		<b>APROBO:</b>		<b>COPIA CONTROLADA</b> X		
Responsable de la elaboracion de los documentos	Responsable de la revision de los documentos		Responsable de la aprobacion del documento		COPIANO CONTROLADA		

Anexo B. Formato para realizar la selección y evaluación de un proveedor

M.P.O.A		FORMATO		Código:	XX-YY-ZZ-00 v. 00
		EVALACION DE PROVEEDORES		Fecha Elaboración	AA/MM/AA
Nombre del Proveedor :					
Fecha de Evaluación:					
Producto o Servicio Ofrecido:					
ASPECTO	VALOR DEL ASPECTO	CRITERIO	PARÁMETRO	TOTAL	VALOR PROMEDIO ASPECTO
CALIDAD DE LOS SUMINISTROS	50%	Conformidad	Siempre cumple con la calidad del producto o servicio prestado. Algunas veces cumple. La mayoría de las veces no cumple.		
VIALIDAD DEL PLAZO DE LOS SUMINISTROS	20%	Entrega	Cumple siempre o entrega antes de lo pactado. Incumple eventualmente. Incumple permanentemente.		
FLEXIBILIDAD DEL PROVEEDOR	20%	Eficacia en eventualidades	Cumple siempre o entrega en eventualidades. Incumple eventualmente. Incumple permanentemente.		
FIABILIDAD DE LA INFORMACION	5%	Gestión Financiera	Documentación oportuna Documentación ocasional No cumple con la documentación		
COMPETITIVIDAD	5%	Servicio postventa	Asesoría oportuna y acertada Asesoría ocasional. No presenta asesoría.		
<b>CALIFICACIÓN TOTAL</b>					
<b>A c e p t a d o</b>			<b>R e c h a z a d o</b>		
<b>PUNTAJACIÓN</b>					
5	Cuando no se ha detectado ningún incumplimiento de especificaciones en el período evaluado.				
4	Cuando los incumplimientos de especificaciones están entre el 1% y el 2% de las cantidades suministradas.				
3	Cuando los incumplimientos de especificaciones están entre el 3% y el 5% de las cantidades suministradas.				
2	Cuando los incumplimientos de especificaciones están entre el 6% y el 10% de las cantidades suministradas.				
1	Cuando los incumplimientos de especificaciones están entre el 11% y el 20% de las cantidades suministradas.				
0	Cuando los incumplimientos de especificaciones superan el 20% de las cantidades suministradas.				
<b>PUNTAJE OBTENIDO Y DECISIÓN</b>					
Proveedores con puntuación 0.	Inmediatamente dejan de ser proveedores homologados y, por tanto, no podrán suministrar más productos a la empresa. Si desean volver a suministrar productos, deberán pasar de nuevo el proceso de homologación.				
*Proveedores con puntuación 1 ó 2.	Se notifica al proveedor que en un plazo de un mes deberá entregar a la empresa un plan escrito y programado de acciones para corregir sus incumplimientos. Si en los dos meses siguientes el proveedor no puede demostrar que está realizando acciones para alcanzar un nivel satisfactorio, será deshomologado y no podrá suministrar más productos.				
*Proveedores con puntuación 3 ó 4	Se notifican al proveedor los incumplimientos que ha tenido, y se solicita un plan para corregirlos, anunciándole que en la próxima evaluación deberá mejorar sus resultados.				
					<b>(NOMBRE Y FIRMA) RESPONSABLE DEL PROCESO</b>

Anexo C. Programa de auditoria y plan de auditoria

<b>M.P.O.A</b>	<b>FORMATO</b>				<b>Código:</b>	XX-YY-ZZ-00 v. 00
	<b>PLAN DE AUDITORIA</b>				<b>Fecha Elaboración</b>	AA/MWAA
<b>OBJETIVO:</b>						
<b>ALCANCE:</b>						
<b>CRITERIOS:</b>						
<b>AUDITOR LIDER:</b>						
<b>EQUIPO AUDITOR:</b>						
<b>FECHA</b>	<b>HORA</b>	<b>PROCESO/ACTIVIDAD</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>AUDITADO</b>	<b>AUDITOR</b>	
<b>OBSERVACIONES</b>						
<b>ELABORO</b>		<b>REVISO</b>			<b>APROBO</b>	