

Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura en una empresa comercializadora de materias primas para el sector de alimentos

Documentation and implementation of good manufacturing practice in a raw materials distributor company for food sector

COLCIENCIAS TIPO 5. REPORTE DE CASO

RECIBIDO: MARZO 19, 2013; ACEPTADO: MAYO 9, 2013

Ana Mercedes Salazar Gómez
anasalaz19@hotmail.com

Guillermo Garzón García
guillermogarz@gmail.com

Universidad Santiago de Cali

Resumen

En este trabajo de investigación se propone implementar un sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura, de acuerdo con el Decreto 3075 de 1997, en una empresa comercializadora de materias primas para el sector alimenticio, en sus actividades de fraccionamiento, almacenamiento y distribución. El sistema está soportado sobre los procedimientos documentados exigidos por la norma internacional ISO 9001:2008, buscando la satisfacción del cliente y garantizando la calidad e inocuidad de sus materias primas. La investigación comenzó con la realización de un diagnóstico inicial, a partir de cuyos resultados se definió un plan de trabajo. Una vez desarrollado el plan se realizó un diagnóstico final con el propósito de determinar el nivel alcanzado en la implementación de las buenas prácticas de manufactura.

Palabras Clave

Buenas prácticas de manufactura; Sistema de gestión de la calidad; Decreto 3075.

Abstract

This paper refers the implementation of a quality system based in Good Manufacturing Practice [GMP] proposed following Decree 3075 (1997) in a commercial company of raw materials used in food industry, in the process of division into fractions, storage and distribution. The system is supported on documented procedures according with the international norm ISO 9001:2008, looking for client satisfaction and giving quality and innocuous properties to guarantee raw materials. The research work started with an initial diagnostic and from the obtained results a work plan was defined. After the work plan was completed a final diagnostic was performed in order to determine the reached level after the implementation of Good Manufacturing Practice.

Keywords

Good manufacturing practice; quality management system; Decree 3075.

I. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura [BPM] o normas GMP [por *Good Manufacturing Practice*] son un conjunto de normas y procedimientos que controlan las condiciones operacionales en la industria farmacéutica, cosmética, alimenticia, de cuidado personal y de cuidado del hogar, con el fin de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas para reducir los riesgos inherentes a la producción.

El marco normativo de las BPM en Colombia se reglamenta en el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud y Protección Social el cual establece un conjunto de buenas prácticas de manufactura que deben ser cumplidas por todas las industrias del sector alimenticio.

La industria alimenticia tiene a través de sus productos una incidencia directa en la salud y la seguridad de los consumidores; por esta razón es muy importante la implementación de las BPM en las empresas del sector, con el fin de garantizar productos seguros, acordes con las normativas nacionales e internacionales; hacerlo, le permite a las empresas, además, aumentar la satisfacción de sus clientes al demostrarles su compromiso con la calidad.

El Decreto 3075 (1977) establece los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte y la distribución de alimentos para consumo humano.

Las empresas comercializadoras y distribuidoras de materias primas para el sector alimenticio son responsables solidarias con el fabricante en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de las materias primas, en sus actividades de fraccionamiento, almacenamiento y distribución. Estas empresas están obligadas a cumplir con los principios de las BPM establecidas en el Título II del Decreto 3075 (1977) que establece las condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos, en los aspectos de edificación e instalaciones, equipos y utensilios y personal manipulador de alimentos, y los requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de la calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, en restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos.

También las empresas comercializadoras, que en su actividad realicen importaciones de materia prima para el sector de alimentos, están obligadas a cumplir con las disposiciones establecidas en el Título III, Capítulo X del

Decreto 3075 (1977) que regula las condiciones fundamentales de vigilancia y control en los aspectos de registro sanitario, importaciones y exportaciones, vigilancia sanitaria, medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones.

La Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y las materias primas de alimentos para consumo humano.

La Resolución 1506 de 2011 del Ministerio de Protección Social establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo humano.

La Norma ISO 9001:2008 (ISO/IEC, 2008) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación. La versión actual de la norma está estructurada en ocho Capítulos que hacen referencia a: guías, descripciones generales, sistema de gestión, responsabilidades de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora.

II. METODOLOGÍA

La investigación desarrollada se clasifica según su propósito como un estudio descriptivo, aplicado, de campo y evaluativo. La metodología usada en la implementación de BPM responde a este tipo de clasificación y comprendió las siguientes etapas:

A. Diagnóstico inicial higiénico sanitario

El diagnóstico higiénico sanitario se realizó siguiendo el formato *Guía de Auditoría* basado en el *Acta de Visita* que utiliza la autoridad sanitaria (Invima), para emitir el *Concepto sanitario de funcionamiento*. Se realizaron inspecciones en todas las instalaciones de la empresa; se revisaron y evaluaron las condiciones de la infraestructura, los equipos y utensilios y el personal manipulador; los requisitos higiénicos de manipulación, aseguramiento y control de calidad; y las condiciones de saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Debido a su actividad de comercialización de materias primas y productos para la industria alimenticia, se tuvo especial atención con las áreas de bodega, empaque y reempaque.

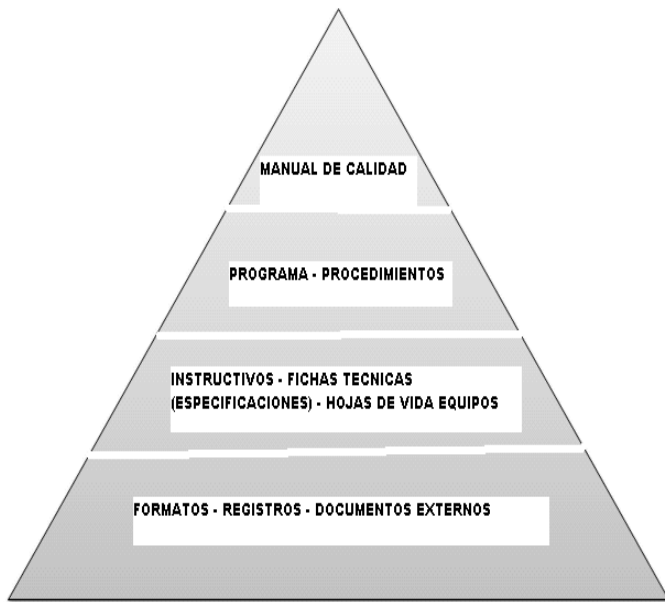
Con el resultado de la inspección se cuantificó el nivel estimado de cumplimiento de los diferentes programas de BPM y demás programas prerequisite que componen los principios de las BPM establecidos en los literales del Decreto 3075 (1997).

B. Plan de trabajo

Con base en los resultados del diagnóstico higiénico sanitario inicial y la revisión de los requisitos establecidos en el Decreto 3075 (1997) se estructuró un plan de trabajo centrado en los siguientes aspectos: estructura documental, definición de líderes de proceso, instalaciones físicas y sanitarias, personal manipulador, educación y capacitación, condiciones de saneamiento, condiciones de proceso, materias primas e insumos, fraccionamiento empaque y almacenamiento de producto, condiciones de transporte, salud ocupacional, aseguramiento y control de calidad. Para cada aspecto se establecieron las actividades a desarrollar, los resultados a entregar, los plazos y los responsables.

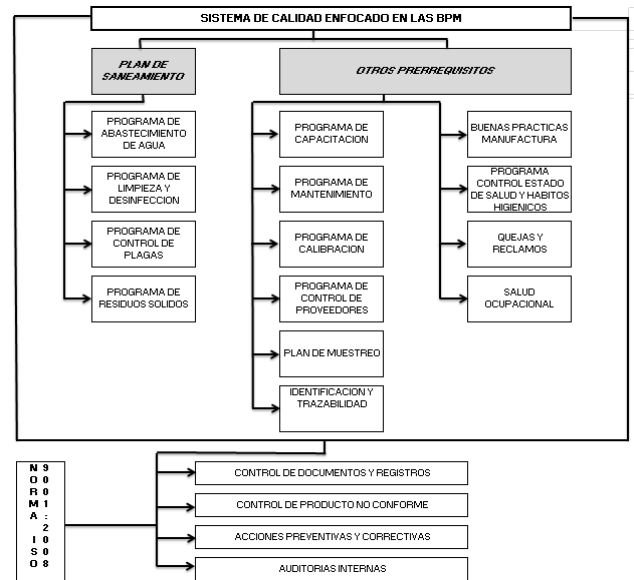
La estructura documental definida en la implementación y desarrollo del sistema de gestión de calidad basado en las BPM se presenta en la Figura 1.

Figura 1. Estructura documental del sistema de calidad enfocado en BPM



En la Figura 2 se muestra el modelo de sistema de gestión de calidad enfocado en las BPM y su integración con la norma ISO 9001:2008.

Figura 2. Estructura general del sistema de calidad enfocado en BPM



Se documentaron los programas y procedimientos para el desarrollo e implementación de las BPM.

C. Implementación y seguimiento

Se socializaron los programas, planes y documentación definida en la estructura de general del sistema de calidad enfocado en las BPM. Se implementaron y ejecutaron los programas estructurando el equipo de BPM e identificando las responsabilidades. Se realizó el acompañamiento y seguimiento a la implementación de los programas y documentación establecidos. Se elaboró e implementó el programa de auditoría con el fin de evaluar el cumplimiento y avance de la implementación.

D. Informe de avance y recomendaciones

Se realizó un diagnóstico final con el fin de evaluar el avance y el cumplimiento de los programas y planes prerequisite que componen las BPM. Se presentó un informe comparando los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y final; se determinó el avance de la implementación y se hicieron las recomendaciones para lograr el cumplimiento del objetivo general.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. Diagnóstico inicial

El diagnóstico inicial se realizó mediante inspecciones y una revisión documental con base en el formato Guía de Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura. Teniendo

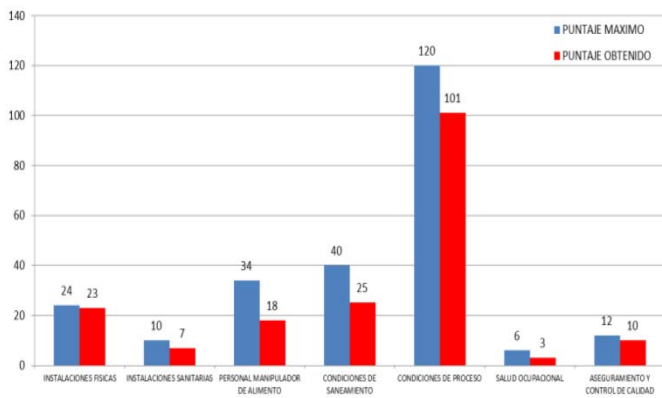
en cuenta que se trata de una empresa comercializadora de materias primas para el sector alimenticio, las inspecciones se realizaron en las áreas de bodega, empaque y reempaque, en las cuales se tiene contacto directo con el producto; se verificaron aspectos relacionados con las instalaciones físicas y el aseguramiento y control de calidad. Los resultados porcentuales de cumplimiento obtenidos se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados de los aspectos verificados en el diagnóstico inicial

Aspectos verificados	Puntaje		Cumplimiento (%)
	Máximo	Diagnóstico inicial	
Instalaciones físicas	24	23	95.8
Instalaciones sanitarias	10	7	70.0
Personal manipulador de alimentos	34	18	52.9
Condiciones de saneamiento	40	25	62.5
Condiciones de proceso	120	101	84.2
Salud ocupacional	6	3	50.0
Aseguramiento y control de calidad	12	10	83.3
	Promedio		71.25

La Figura 3 se hace una comparación entre los puntajes requeridos por la norma y los obtenidos en el diagnóstico inicial.

Figura 3. Comparativo de cumplimiento en el diagnóstico inicial

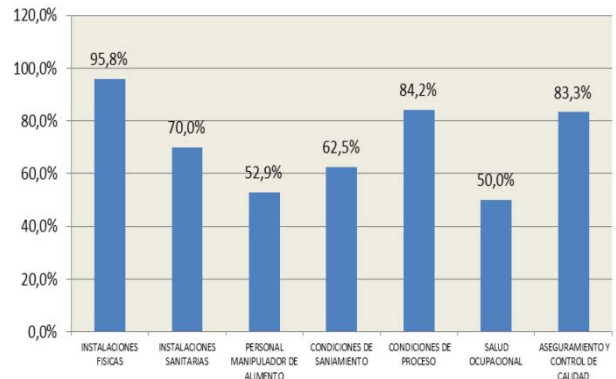


En la Figura 4 se muestra, en un diagrama de barras, el cumplimiento porcentual del diagnóstico inicial el cual permite determinar qué aspectos del Decreto 3075 demandan mayor prioridad en las actividades a realizar en el plan de trabajo.

El cumplimiento global de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa con base en los requisitos del Decreto 3075 fue del 71.25%. Los aspectos evaluados que presentaron el más bajo porcentaje de cumplimiento

fueron Salud Ocupacional y Personal Manipular de Alimento con un porcentaje de 50.00 y 52.94 respectivamente. El aspecto evaluado con el mayor cumplimiento fue Instalaciones Físicas con un 95.83%.

Figura 4. Cumplimiento porcentual del diagnóstico inicial

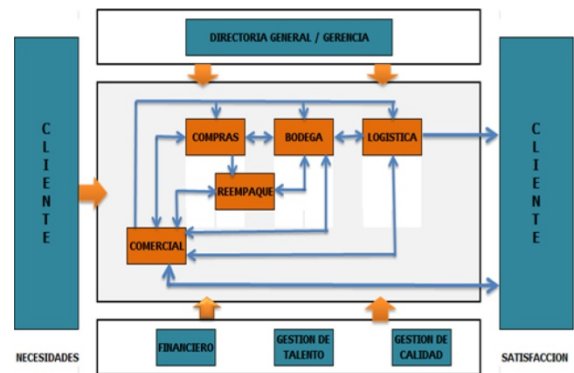


B. Estructura documental

Se definieron los procesos en la empresa y sus interrelaciones; el enfoque en procesos corresponde a la estructura de la norma ISO 9001:2008, proporcionando un control continuo y permitiendo identificar y desarrollar numerosas actividades. Este modelo muestra que todo cuanto tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente.

En la Figura 5 se presenta el mapa de procesos, con cuya definición se identificaron las actividades desarrolladas que afectan directa o indirectamente la inocuidad de los productos, el proceso al que corresponde cada una, los participantes y los responsables.

Figura 5. Mapa de procesos



Se documentaron los siguientes procedimientos, con base en la norma, con el fin de proporcionar soporte a las actividades desarrolladas en las BPM:

- control de documentos;
- control de registros;
- control de producto no conforme; y
- control de acciones correctivas y preventivas.

Estos procedimientos se socializaron entre el personal involucrado en los procesos.

Se entregaron los siguientes resultados: mapa de procesos, programas, procedimientos, instructivos, formatos, fichas técnicas, versiones actualizadas de los documentos disponibles en el punto de uso, implementación de acciones correctivas y preventivas.

Se hizo una sensibilización de BPM y se definieron los líderes de programa acompañado de una capacitación.

La documentación generada en este proyecto es de propiedad de la empresa, razón por la cual se mantiene la reserva sobre parte de la información

C. Instalaciones físicas y sanitarias

De acuerdo con el cronograma establecido se llevaron a cabo las adecuaciones necesarias en las instalaciones físicas y sanitarias para cada una de las zonas de proceso implicadas en la implementación.

D. Personal manipulador

Para cumplir con las prácticas higiénicas y medidas de protección, se establecieron los exámenes, de ingreso y ocupacionales, al manipulador y al personal de bodega y oficina. Para el manipulador de alimentos se estableció un control del estado de salud y los hábitos higiénicos. Además se le realizó un examen médico de reconocimiento y se establecieron los exámenes periódicos de seguimiento, como aparece en la Tabla 2.

Tabla 2. Exámenes para manipulador de alimentos

Examen	Frecuencia
Coprológico	Anual
Médico de reconocimiento manipulador de alimentos	Anual
Espirometría	Anual
KOH en uñas	Cada 4 meses
Cultivo Nasofaríngeo	Cada 4 meses
E. Coli y coliformes	Cada 2 meses

Se documentó el procedimiento de lavado de manos y se capacitó al manipulador de alimentos sobre lavado de manos y prácticas higiénicas. En la Figura 6 se muestra al manipulador de alimentos con la indumentaria apropiada.

Figura 6. Manipulador de alimentos



E. Educación y capacitación

Se definió el cronograma de capacitación anual para todos los programas involucrados con un enfoque sanitario, como también la ficha curricular de los cursos de capacitación.

F. Condiciones de saneamiento

Se implementaron los siguientes programas acompañados de sus correspondientes correcciones a los procedimientos, registros y formatos existentes:

- *Abastecimiento de Agua.* Incluye toma de muestras; monitoreo de pH y cloro; análisis microbiológico de agua potable (Decreto 1713 de 2002) y frecuencia de realización, corrección al procedimiento de limpieza y desinfección del tanque de agua.
- *Manejo y disposición de residuos sólidos.* se realizaron correcciones al programa de manejo de residuos sólidos, a los formatos y a la caracterización de los residuos.
- *Limpieza y desinfección.* Incluyó el manejo apropiado de sustancias de limpieza y desinfección. La capacitación se dirigió al personal de bodegas y punto de venta, a los manipuladores de alimentos y a los auxiliares de servicios generales. Se implementaron los registros de actividades de limpieza y desinfección en todas las áreas. Se realizaron análisis microbiológicos de superficie en mesas, vidrios de los ambientes del área de reempaque alimenticio y bodega USP.
- *Control de plagas.* El objetivo de este programa es asegurar la prevención y eliminación de los

vectores que pueden alterar la calidad de las materias primas almacenadas y de los productos en el proceso de reempaque. Las áreas involucradas fueron bodega industrial, bodega de alimentos, punto de venta, cuartos de reempaque y alrededores de las instalaciones. Se detectaron necesidades de arreglos locativos; se modificó la ruta de fumigación y se estableció el programa de control anual de plagas.

G. Condiciones de proceso

Se tuvo en cuenta los aspectos relacionados con:

- *Equipos y utensilios.* Se cambiaron los utensilios en el área de reempaque alimenticio debido al desgaste que presentaban en la superficie; se arreglaron las mesas del área de empaque.
- *Higiene locativa de la sala de procesos.* Se realizaron adecuaciones locativas al cuarto de reempaque alimenticio, se arreglaron fisuras, se rellenó la ranura decorativa, se pintaron los pisos y paredes con una pintura selladora. La Figura 7 muestra la zona de reempaque alimenticio después de terminada la adecuación.
- *Materias primas e insumos.* Se documentaron los procedimientos de recepción de materia prima, almacenamiento en la bodega industrial y USP, y la entrega y despacho de productos
- *Elaboración y control de etiquetas.* Se documentó un procedimiento para elaboración y control de etiquetas, en el cual se definen los requisitos establecidos en las Resoluciones 1506 de 2011 y 5109 de 2005; se informó a los proveedores la necesidad de que el rótulo de los productos cumpla con los requisitos establecidos en la norma sanitaria.

Figura 7. Área de reempaque alimenticio terminada la adecuación



- *Operación de fraccionamiento y empaque de producto.* Se documentaron los procedimientos de reempaque, reempaque alimenticio, reempaque industrial, calibración y mantenimiento de equipos (Decreto 60 de 2002, Ministerio de Salud) como también el protocolo de ingreso al área de reempaque alimenticio.
- *Almacenamiento de Productos.* Se documentó e implementó el procedimiento de almacenamiento en la bodega industrial y USP, como también el procedimiento para quejas y reclamos; se definió la metodología para el manejo de las devoluciones.
- *Condiciones de transporte.* Se documentó el procedimiento de inspección de vehículos y materiales, incluyendo las condiciones que deben cumplir los vehículos para el transporte de materias primas alimenticias.

H. Salud ocupacional

Se solicitó acompañamiento de la Administradora de Riesgos Profesionales en la revisión de los implementos de protección personal y de la demarcación de la bodega. Se hizo señalización de las áreas.

I. Aseguramiento y control de calidad

Se documentaron los procedimientos de recepción de materia prima, almacenamiento y despacho. Se documentó el proceso de reempaque y manejo de lotes con el fin de tener trazabilidad del producto.

Se definieron los productos a evaluar en el plan de muestreo, los análisis establecidos y las frecuencias. Finalmente, se definió un cronograma de plan de muestreo para los años 2012 y 2013 acompañado de la programación de los análisis requeridos.

IV. DIAGNOSTICO FINAL

Una vez terminada la documentación e implementación se realizó la evaluación final de las Buenas Prácticas de Manufactura, con base en el formato Guía de Auditoría de BPM. La Tabla 3 presenta los resultados obtenidos en el diagnóstico final en porcentaje de cumplimiento. Por su parte, la Figura 8 compara los puntajes requeridos por la norma con los obtenidos en el diagnóstico final, y la Figura 9, los resultados porcentuales de cumplimiento, los cuales muestran claramente el nivel alcanzado en la implementación de las BPM.

Tabla 3. Resultados calificación de los aspectos verificados en el diagnóstico final

Aspectos verificados	Puntaje		Cumplimiento (%)
	Máximo	Diagnóstico final	
Instalaciones físicas	24	24	100
Instalaciones sanitarias	10	10	100
Personal manipulador de alimentos	34	34	100
Condiciones de saneamiento	40	39	97.5
Condiciones de proceso	120	117	97.5
Salud ocupacional	6	6	100
Aseguramiento y control de calidad	12	11	91.7
	Promedio		98.1

Figura 8. Comparativo de cumplimiento en el diagnóstico final

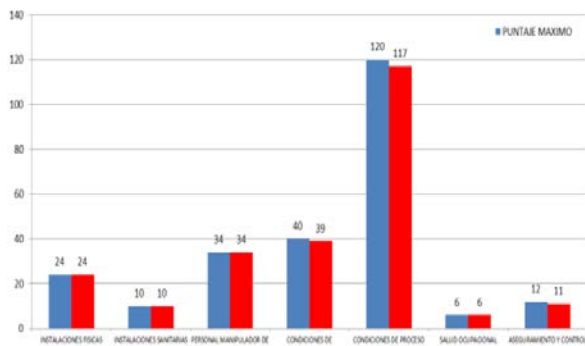
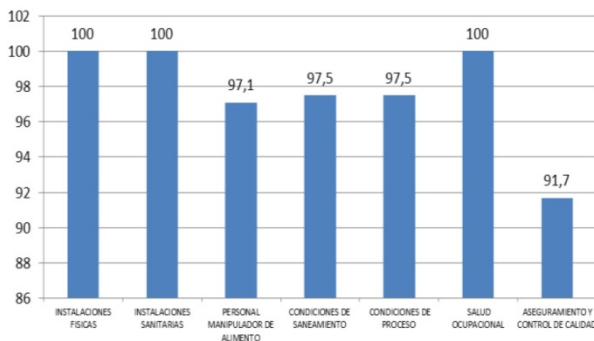


Figura 9. Cumplimiento porcentual del diagnóstico final



El cumplimiento global de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa, con base en los requisitos del Decreto 3075/97, fue de 98.1%. En el proceso de implementación se obtuvo un aumento en el cumplimiento de la BPM del 26.85%.

El porcentaje más bajo se obtuvo en *aseguramiento y control de calidad* con un 91.7%, debido a que todavía no se ha definido un programa de auditorías internas y no se cuenta con auditores internos con la formación requerida.

V. CONCLUSIONES

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura le ha permitido a la empresa comercializadora de materias primas para alimentos, garantizar a sus clientes el mantenimiento de las condiciones sanitarias durante las actividades de recepción, manipulación, almacenamiento y distribución de materias primas.

Se evaluó a la empresa en cuanto al cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Decreto 3075 de 1997; al finalizar el desarrollo de los objetivos propuestos, se obtuvo como resultado un aumento en el cumplimiento del 26.85% con respecto al diagnóstico inicial.

La capacitación constante del personal con énfasis sanitario, ha sido fundamental para la implementación del programa de BPM, permitiendo sembrar en los empleados la cultura de buenos hábitos de higiene personal y de limpieza dentro del área de trabajo y durante los procesos en los cuales hay manipulación de las materias primas.

La estructura documental ha sido el soporte del sistema de calidad implementado, pues en ella se plasman los requisitos reglamentarios, las secuencias operativas de los procedimientos, la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

La integración de los requisitos de BPM con el contexto de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 ha proporcionado un marco adecuado y una vía para lograr una mayor eficacia de la empresa en lo referente al cumplimiento de las exigencias y las expectativas del cliente con respecto a la calidad.

Las buenas prácticas de manufactura en la empresa forman parte de una filosofía de trabajo en la cual se aspira a que la calidad esté presente en todas las actividades que se desarrollan, y constituyen una herramienta eficaz para que la empresa se mantenga competitiva.

La implementación de reuniones periódicas del comité de calidad y los resultados de las auditorías internas proporcionarán una valiosa herramienta en el proceso de mejoramiento continuo.

VI. REFERENCIAS

- Decreto 1713 de 2002: Ministerio de Medio Ambiente. (2002, agosto 7). *Diario Oficial No. 44893*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional
- Decreto 3075 de 1997: Ministerio de la Protección Social (1997, diciembre 31). *Diario Oficial No. 43205*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional
- Decreto 60 de 2002: Ministerio de Salud (2002, enero 24). *Diario Oficial No. 44.686*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional

Instituto Colombiano de Normas Técnicas [Icontec] (2008). *Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad*. Bogotá, Colombia: Icontec

Resolución 1506 de 2011: Ministerio de la Protección Social (2011, mayo 11). *Diario Oficial No. 48066*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional

Resolución 5109 de 2005: Ministerio de la Protección Social (2006, enero 16). *Diario Oficial No. 46150*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional

CURRÍCULOS

Ana Mercedes Salazar Gómez. Tecnóloga Química de la Universidad del Valle (2004) y Química de la Universidad Santiago de Cali (2013).

Guillermo Garzón García, Ph.D. Químico, Universidad Nacional de Colombia; M.Sc., Purdue University (West Lafayette, IN); Ph.D. North-western University (Evanston, IL); Posdoctorado Texas A&M University (College Station, TX); Especialista en Administración de la Calidad Total y la Productividad, Universidad del Valle (Cali, Colombia). Profesor de Dedicación Exclusiva de la Facultad de Ciencias Básicas, Programa de Química, Universidad Santiago de Cali. Coordinador del Grupo de Investigación en Aseguramiento de la Calidad GIASCA, Coordinador del Centro de Investigaciones en Ciencias Básicas, Medio Ambiente y Desarrollo Tecnológico, CICBA.