



CC BY-NC-SA 4.0

Atribución/Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional



Gestión de Las Buenas Practicas de Manufactura en una Procesadora de Cereales Mediante la Resolución 2674 De 2013 para El Alcance del Éxito Empresarial

Erika Paola Soto Toloza¹

Enlace ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-9077-0163>

Luz Alba Caballero Pérez²

Enlace ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3591-5828>

Viviana Maria Chaparro Crispín³

Enlace ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-2471-2583>

Jorge Leonel Abril Flórez⁴

Enlace ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-6053-2240>

Fecha de Recepción: 12 de Noviembre, 2024

Fecha de Aprobación: 15 de Enero, 2025

Fecha de Publicación: 19 de Febrero, 2025

Resumen:

Esta investigación se enfocó en la implementación de las buenas prácticas de manufactura en una empresa de cereales de acuerdo con la resolución 2674 de 2013. En primer lugar, se realizó un diagnóstico inicial utilizando el formulario de inspección sanitaria con enfoque en riesgos para fábricas de alimentos versión 04 que ha sido establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. La investigación estuvo centrada principalmente en aspectos como el diseño y características de las instalaciones, requisitos de equipos, prerrequisitos sanitarios y ambientales, calificaciones de los manipuladores de alimentos, operaciones clave durante el procesamiento de los alimentos, y verificación del producto para determinar cuál es la brecha de cumplimiento y qué no conformidades estaban presentes. Posteriormente, se realizó un análisis de la causa raíz, aplicando el método 5W2H a las no conformidades encontradas. Cada aspecto se analizó en cuanto al origen del problema y se propuso la acción correctiva más efectiva. Se implementaron acciones correctivas, preventivas y de mejora. Sin embargo, algunas quedaron pendientes de implementación. Finalmente se realizó un diagnóstico final donde se evidenció una mejora del 68% al 91%. No obstante, se muestra que es necesario continuar monitoreando las instalaciones de la empresa para controlar la calidad del producto y de los empleados.

Palabras Claves. Gestión empresarial; Buenas Prácticas de Manufactura; INVIMA; 5W2H; Sostenibilidad.

¹ M.Sc. Ph.D © PRL Ciencia y tecnología de alimentos (Colombia), Universidad de Pamplona, Colombia erika.soto@unipamplona.edu.co

² M.Sc. Dra.C Ciencias de los alimentos, (Cuba), Universidad de la Habana, Colombia luzcaballero@unipamplona.edu.co

³ Ingeniera de Alimentos, Universidad de Pamplona (Colombia), Colombia viviana.chaparro@unipamplona.edu.co

⁴ M.Sc. Energías renovables y sostenibilidad energética (España), Universidad de Barcelona, Colombia igjorgeabril@gmail.com

MANAGEMENT OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES IN A CEREAL PROCESSOR THROUGH RESOLUTION 2674 OF 2013 TO ACHIEVE BUSINESS SUCCESS

Abstract:

This research focused on the implementation of good manufacturing practices in a cereal company in accordance with Resolution 2674 of 2013. First, an initial diagnosis was conducted using the Sanitary Inspection Form with a Risk Focus for Food Factories, version 04, established by the National Institute for Drug and Food Surveillance. The investigation focused primarily on aspects such as facility design and characteristics, equipment requirements, sanitary and environmental prerequisites, food handler qualifications, key operations during food processing, and product verification to determine the compliance gap and any nonconformities present. Subsequently, a root cause analysis was conducted, applying the 5W2H method to the nonconformities found. Each aspect was analyzed regarding the origin of the problem, and the most effective corrective action was proposed. Corrective, preventive, and improvement actions were implemented. However, some remained pending. A final assessment was finally conducted, which showed an improvement from 68% to 91%. However, it is clear that continued monitoring of the company's facilities is necessary to ensure product and employee quality.

Keywords. Business management; Good manufacturing practices; INVIMA; 5W2H; Sustainability.

GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM UMA PROCESSADORA DE CEREAIS ATRAVÉS DA RESOLUÇÃO 2.674 DE 2013 PARA ALCANÇAR O SUCESSO EMPRESARIAL

Resumo:

Esta pesquisa teve como foco a implementação de boas práticas de fabricação em uma empresa de cereais de acordo com a resolução 2.674 de 2013. Primeiramente, foi realizado um diagnóstico inicial por meio do formulário de inspeção sanitária com foco em risco para fábricas de alimentos versão 04, estabelecido pelo Instituto Nacional de Vigilância de Alimentos e Medicamentos. A investigação concentrou-se principalmente em aspectos como o design e características das instalações, requisitos de equipamentos, pré-requisitos sanitários e ambientais, qualificações dos manipuladores de alimentos, operações-chave durante o processamento de alimentos e verificação do produto para determinar qual é a lacuna de conformidade e quais não conformidades estavam presentes. Posteriormente foi realizada uma análise de causa raiz, aplicando o método 5W2H às não conformidades encontradas. Cada aspecto foi analisado quanto à origem do problema e foi proposta a ação corretiva mais eficaz. Foram implementadas ações corretivas, preventivas e de melhoria. No entanto, alguns estavam pendentes de implementação. Por fim, foi feito um diagnóstico final onde foi evidente uma melhoria de 68% para 91%. Porém, mostra-se que é necessário continuar monitorando as instalações da empresa para controlar a qualidade do produto e dos funcionários.

Palabras chave. Gestão empresarial; Boas práticas de manufatura; INVIMA; 5W2H; Sustentabilidade.

1. INTRODUCCIÓN

A escala global, la administración de la salud pública, así como la observancia y el cumplimiento de las regulaciones legales definidas a nivel nacional y mundial requieren que la alimentación sea inocua. Azabache et al. (2021) mencionan que el establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) resulta indispensable al igual que el aseguramiento del cumplimiento a escala nacional e internacional, ya que estas garantizan el desempeño del control de calidad en la producción, distribución y comercialización de los alimentos.

Con la finalidad de fomentar la estabilidad y sostenibilidad de las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES), se advierte la necesidad de incorporar una práctica óptima de fabricación en las plantas de producción alimentaria. Y en Colombia la entidad en Colombia responsable de regulación es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) el cual reguló con la Resolución 2674 de 2013 los requisitos sanitarios para las personas naturales y/o jurídicas que ejecutan acciones de producción, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, y comercialización de alimentos y materia prima de alimentos, teniendo como propósito principal garantizar la calidad y seguridad de los alimentos (Ángel, 2023; Casas et al., 2023; Rojas et al., 2023).

En tales circunstancias que requieren la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), existen limitaciones para intentar estas prácticas debido a factores económicos, perspectivas corporativas, permisos de salud y desalineación con las demandas del mercado, lo que dificulta lograr el sistema deseado de procesos de mejora continua de productividad. Con respecto a la calidad, es necesario mencionar la regulación que es eficiente para manejar las fluctuaciones de los tiempos modernos. Desde esta perspectiva, la norma ISO 9001:2015 es notable por su posición como referencia internacional en el campo de los Sistemas de Gestión de Calidad Integrados y ofrece marcos que van desde la formulación de una

política de calidad hasta la estructura de la organización, gestión de documentos, auditorías del sistema, y constituye la gestión de calidad total de la organización (Díaz, 2023; Rojas et al., 2023).

La seguridad y calidad de los alimentos son importantes por una variedad de razones. En primer lugar, los alimentos contaminados pueden provocar enfermedades transmitidas por alimentos que pueden causar hospitalización o incluso la muerte (Fernández et al., 2021). De manera similar, la seguridad y calidad alimentaria son críticas para la viabilidad económica de la industria alimentaria (González & García, 2022). Además, si los alimentos están contaminados, pueden dar lugar a un retiro del mercado, consecuencias legales y de reputación negativa de la marca, lo que a su vez resulta en una disminución de los retornos económicos para la organización. Ahora bien, la seguridad y calidad de los alimentos son esenciales para mantener la confianza del consumidor que espera que los productos alimenticios que compren sean seguros, nutritivos y de alta calidad. En consecuencia, si perciben que un producto no cumple con las expectativas establecidas, tienen la opción de recurrir a otras marcas o reducir su consumo, lo que en última instancia conduce a una disminución en las ventas (Chen, 2023).

Dado lo anterior, y con la asistencia del Programa de Ingeniería de Alimentos de la Universidad de Pamplona, sede Villa del Rosario y una MIPYME local, se propuso un fortalecimiento empresarial para una empresa de cereales. Este fortalecimiento se realizó mediante la implementación de un plan de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación basado en la resolución 2674 de 2013, con el objetivo de mejorar su competitividad en el mercado y sostenibilidad.

2. MARCO TEÓRICO

La estrategia de inclusión y empleo productivo delineada en el Plan Nacional de Desarrollo “Colombia, potencia global de la vida” 2022-2026 resalta el apoyo y la promoción de la Economía Popular y Comunitaria

(EPC). El marco actual presenta el Pacto con la Economía Popular y Comunitaria, que tiene como objetivo proponer estrategias para el reconocimiento, fortalecimiento y sostenibilidad de este importante sector económico. El pacto se construye sobre la política pública para la Economía Popular (EP), mediante la cual el gobierno diseñará una política específica destinada a fortalecer este sector dentro de un marco institucional que fomente su integración socioeconómica y sociocultural, aumentando así su potencial generador de ingresos. Además, se llevará a cabo la estimación y descripción de su alcance y contribución a la sociedad en relación con las actividades económicas de mercado, actividades comunitarias o no comerciales y servicios comunitarios (Departamento Nacional de Planeación, 2022).

Además, la implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria alimentaria es un requisito indispensable para garantizar la seguridad y calidad de los productos. Estas prácticas incluyen un conjunto de principios y directrices generales destinadas a reducir la probabilidad de contaminación y proporcionar condiciones óptimas en todos los procesos de producción. En Colombia, la regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se introduce a través de legislación que apunta a la estandarización de procedimientos dentro del sector industrial. Sin embargo, su implementación se ve obstaculizada por la falta de infraestructura adecuada, inercia institucional, restricciones económicas y las necesidades de capacitación continua del personal (Rojas et al., 2023).

En lo que respecta a la resolución 2674 del 2013, las buenas prácticas de manufactura son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Cupaja y Angarita (2021) diseñaron un manual de buenas prácticas de manufactura para una empresa que procesa y conserva frutas, verduras y tubérculos para el consumo humano a través de la deshidratación. En este manual, las directrices para la implementación de un sistema documentado actualizado están fundamentadas en el marco legal vigente. Los hallazgos indicaron que la organización logró cumplir con los requisitos legales nacionales e internacionales a través de la implementación de este manual. Dicho cumplimiento legal implica los estándares de higiene y calidad para los productos, los cuales controlan y garantizan que satisfagan las expectativas del consumidor.

Por otro lado, una empresa panificadora basada en la Resolución 2674 de 2013, mejoró los requerimientos de infraestructura y sanidad. El cumplimiento inicial fue del 75.25% y tras la mejora de los programas de saneamiento y programas complementarios, así como la capacitación al personal manipulador de alimentos en el desarrollo de tareas con calidad y seguridad efectivas, permitió alcanzar un 86.14% de cumplimiento de los requisitos sanitarios que establece esta resolución (A. D. I. López & Fuentes, 2021).

De igual manera, López (2021) creó un sistema de buenas prácticas de manufactura para una industria de productos lácteos utilizando una lista de verificación de auditoría para evaluar los niveles de cumplimiento. Además, planteó soluciones específicas basadas en los hallazgos. Los resultados iniciales mostraron que de los ocho ítems evaluados (utensilios, envasado etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución y comercialización, instalaciones, materiales primas e insumos, requisitos higiénicos de fabricación, operaciones de producción y aseguramiento y control de calidad) solo el ítem utensilios superó el 80% de cumplimiento y para los que estuvieron por debajo de ese porcentaje elaboró un plan de mejora donde propuso el diseño de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento, así como el costo económico de la implementación.

Paralelamente, Castillo en el 2021 elaboró un manual sobre prácticas óptimas de fabricación para una empresa agroindustrial mientras realizaba una evaluación diagnóstica que mostró estadísticas de solo el 36,73% de cumplimiento. Con base en lo anterior, se analizaron las no conformidades y se determinaron las acciones correctivas correspondientes. Además, se formularon medidas adaptativas para las instalaciones corporativas, así como la implementación de un protocolo de control. Como resultado, el manual se construyó dentro de los límites de los criterios anteriores, y se diseñan los procedimientos operativos estándar para la sanidad teniendo en cuenta todas las discrepancias. Todos los empleados involucrados en la organización fueron socializados con el manual y se les instó a llevar a cabo la implementación adecuada para refinar el diagnóstico inicial.

Más adelante, Sánchez (2023) implementó un sistema de prácticas de manufactura en una empresa láctea, con el propósito de establecer parámetros orientados a las actividades de producción en relación con la seguridad alimentaria y diseñar un plan de formación destinado a socializar el contenido con todos los empleados. La evidencia del estudio preliminar realizado antes de la implementación del sistema reveló que la organización enfrentaba una tasa de incumplimiento del 57,24%, destacando la urgente necesidad de implementar el sistema. Como resultado, logró asegurar los parámetros que permitieron realizar todas las actividades dentro de las buenas prácticas de manufactura dentro del proceso de elaboración de productos lácteos, y de esta forma garantizó actividades inocuas y con certificado en el mantenimiento de las instalaciones, que permitieron elaborar productos de calidad.

3. METODOLOGÍA

El enfoque utilizado para cumplir con el objetivo establecido en esta investigación implica el diseño e implementación de un plan para cumplir con las buenas prácticas de higiene y sanidad según lo determinado en la Resolución 2674 de 2013 en la

empresa de cereales, el cual se explica a continuación.:

3.1 Diagnóstico inicial de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura

Se partió del reconocimiento inicial de la planta de cereales, la cual se llevó a cabo a través de una inspección del diseño y características de las instalaciones, equipos requeridos, requisitos sanitarios y ambientales, requisitos del personal manipulador, operaciones clave en el proceso, verificación del producto y demás requerimientos establecidos por la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de la Protección Social.

Para llevar a cabo el diagnóstico del estado actual de las buenas prácticas de manufactura en la empresa, se trabajó con el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabricas de Alimentos versión 04, que instaura el INVIMA para este tipo de establecimientos; la cual constó de seis categorías agrupando los requerimientos de la resolución 2674 de 2013 (Rojas et al., 2023; Ruiz, 2021).

Cada categoría de dicha acta contó con un porcentaje equivalente al valor total de la evaluación, y así mismo cada parámetro evaluado dentro de cada categoría contó con un límite máximo de calificación establecido por el INVIMA; dicha calificación indicó el nivel de cumplimiento de la empresa de cereales en buenas prácticas de manufactura. Posteriormente se verificó el porcentaje de cumplimiento con el que contaba la empresa inicialmente y se tomó nota de los hallazgos para poder establecer un plan de acción de los aspectos a corregir.

3.2 Análisis de causa raíz para los hallazgos encontrados en el diagnóstico inicial.

Las falencias identificadas en el diagnóstico inicial en cuanto a diseño e infraestructura, equipos requeridos, requisitos sanitarios y ambientales, requisitos del manipulador de alimentos, operaciones clave en el proceso y verificación sobre producto terminado, se les realizó un análisis de causa raíz empleando el método de las 5W2H, definida por sus siglas en inglés 5W (what, who, where, why, when) Y 2H (how, how much) (Adrianzen, 2024). Mediante esta herramienta se

realizó un análisis más detallado de los problemas que se estaban presentando y de esta manera se tuvo una visión más clara de cómo se resolvería el problema, con ello se realizó una matriz donde se plasmaron las soluciones que se abordaron a cada hallazgo.

3.3 Planteamiento de acciones preventivas y correctivas para los hallazgos encontrados en el diagnóstico inicial

Una vez realizado el análisis de causa raíz, se plantearon las respectivas acciones preventivas y correctivas en un plan de acción, donde se consolidó los hallazgos encontrados y donde se plantearon las soluciones a las respectivas necesidades encontradas, a su vez se designó al responsable de cada actividad y la posible fecha para aplicar la solución planteada (Dorticos & Arce, 2023; Rojas et al., 2023).

Por otro lado, se actualizaron los programas del plan de saneamiento y elaboraron listas de chequeo y formatos de las diferentes áreas con el fin de llevar un control y seguimiento diario, semestral o anual dependiendo del hallazgo presentado para verificar el cumplimiento y buen funcionamiento de las soluciones propuestas. Así mismo se elaboró un manual de procesos de los productos que se fabrican en la empresa donde se registraron variables de proceso (temperatura, humedad, tiempo, peso, volumen entre otras) e ingredientes y formas de preparación de cada producto, así como el diseño de formatos faltantes para los diferentes programas. El control de documentos se realizó empleando la siguiente codificación:

Tabla 1.
Parámetros de codificación de documentos.

Primer campo (un carácter alfabético que representa el tipo de documento)	
M: manual	FT: ficha técnica
P: procedimiento	PL: anexo
I: instructivo	T: tabla
Segundo campo (un carácter alfabético que identifica el proceso al que pertenece)	
GE: gerencia	CO: compras
VE: ventas	CC: control de calidad
PD: producción	TH: talento humano

Con el fin de cuantificar el cumplimiento de las actividades propuestas en las acciones preventivas y correctivas se propuso la aplicación de la siguiente ecuación, la cual se muestra en la figura 1 la cual permitió calcular el porcentaje de cumplimiento, teniendo en cuenta el número de actividades planeadas y el número de actividades que se plantearan.

Figura 1.

Ecuación de cálculo de porcentaje de cumplimiento de actividades planeadas.

$$\% \text{ CUMPLIMIENTO} = \frac{\text{NÚMERO DE ACTIVIDADES EJECUTADAS}}{\text{NÚMERO DE ACTIVIDADES PLANEADAS}} \times 100$$

3.4 Evaluación final del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa de cereales.

Se realizó un diagnóstico final de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura una vez se hubiesen implementado acciones preventivas y correctivas planteadas. Se llevó a cabo a través de una nueva inspección en la que se evaluaron nuevamente los criterios de cada categoría establecidos en la Resolución 2674 de 2013, la cual se efectuó haciendo uso del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04, que instaura el INVIMA para este tipo de establecimientos. La calificación se realizó de la siguiente manera: cada categoría contó con un porcentaje equivalente al valor total de la evaluación, y así mismo cada parámetro evaluado dentro de cada categoría contó con un límite máximo de calificación establecido por el INVIMA; dicha calificación indicó el nivel de cumplimiento de la empresa en cuanto a las buenas prácticas de manufactura. Una vez terminada la evaluación se determinó el porcentaje de cumplimiento y el resultado se comparó con la situación inicial de la planta para comprobar el éxito del trabajo llevado a cabo en la empresa de cereales.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El plan de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ejecutado en la empresa de cereales bajo

la Resolución 2674 de 2013 se presentan y discuten en este capítulo como producto de la investigación realizada.

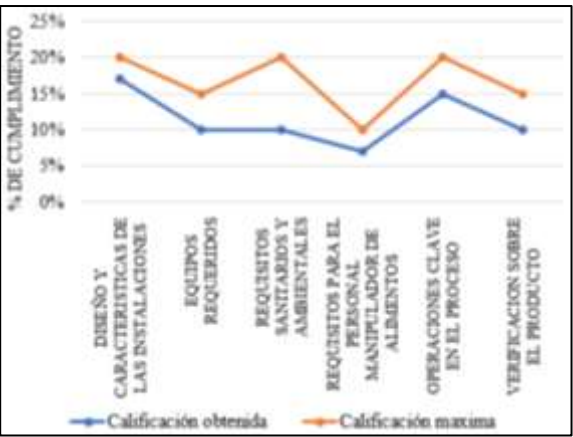
4.1 Diagnóstico inicial del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa de cereales.

De acuerdo a la última visita realizada por el INVIMA, la empresa de cereales obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 68% siendo una calificación favorable, sin embargo, se realizaron algunas observaciones en las diferentes áreas. En la tabla 2 y figura 2 se presenta el porcentaje de cumplimiento de cada categoría junto con la calificación máxima asignada a cada una.

Tabla 2.
Porcentaje de cumplimiento por categoría en la inspección inicial.

N°	Categoría	Calificación máxima	Calificación obtenida
1	Diseño e infraestructura	20	17
2	Equipos requeridos	15	10
3	Requisitos sanitarios y ambientales	20	10
4	Requisitos para el personal manipulador	10	7
5	Operaciones clave en el proceso	20	15
6	Verificación sobre el producto	15	10
TOTAL		100	68

Figura 2.
Calificación inicial de cumplimiento general por categoría.

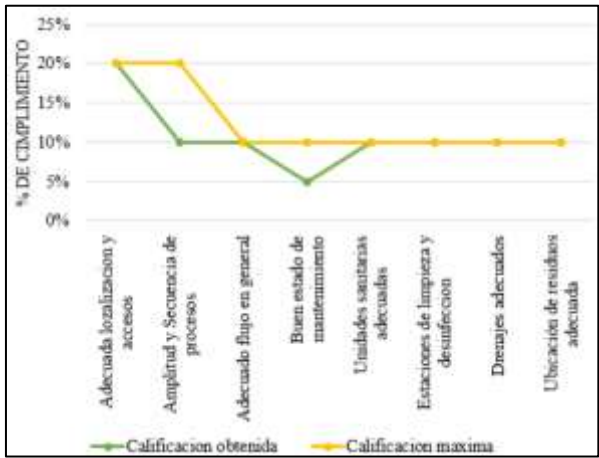


Los resultados de la inspección sanitaria en la empresa de cereales consolidados en la tabla 2 y figura 2 permitieron evidenciar que las categorías que se

acercaron más a la puntuación máxima y cumplieron en gran medida con los requisitos citados por INVIMA fueron las características de diseño e instalación, con un 20% obteniendo un promedio del 17% durante la inspección. De manera similar, las operaciones clave en el proceso promediaron un 15% y un máximo del 20%. Con respecto al equipo requerido, se logró una puntuación del 10% de un máximo de 15% asignado a esa categoría. Igualmente, para el ítem de verificación del producto final, se alcanzó una puntuación del 10% de 15%, la verificación del producto final también fue 10%. Por último, para los criterios establecidos respecto al personal que opera los alimentos, el logro del 7% de los 10% establecidos fue notable. Por otro lado, respecto a los valores fijados para los requisitos sanitarios y ambientales, se otorgó una puntuación del 10% frente al máximo establecido de 20%. Esto demostró que las fallas importantes debían ser abordadas lo antes posible.

La figura 3 muestra el grado de cumplimiento inicial que se identifica en la fase de cumplimiento de los requisitos de diseño e instalaciones en virtud de la Resolución 2674 de 2013.

Figura 3.
Calificación inicial de diseño y características de las instalaciones.

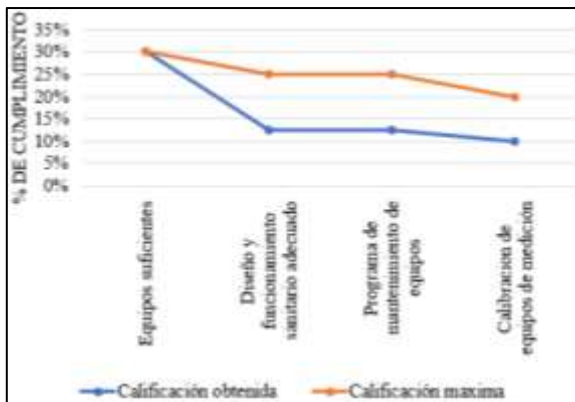


En la figura 3, se pudo identificar los factores relacionados con la categoría de diseño y características del lugar, la mayoría de los cuales alcanzaron la calificación más alta, cumpliendo completamente con los requisitos de INVIMA. Sin

embargo, el ítem amplitud y secuencia de procesos obtuvo un 10% del máximo 20%. Esto se debe a la falta de separación física de los recintos utilizados para el embalaje con el área de producción y almacenamiento de los productos terminados, así como algunas máquinas no utilizadas que aún están en producción. Igualmente, el ítem relacionado con el buen estado de mantenimiento recibió solo la mitad del máximo, 5 de un 10 por ciento, donde la evidencia presentada mostró falta de superficies pintadas y lámparas expuestas sin cubiertas protectoras.

La figura 4 muestra el cumplimiento inicial con respecto al equipo requerido para la empresa de cereales.

Figura 4.
Calificación inicial de equipos requeridos.

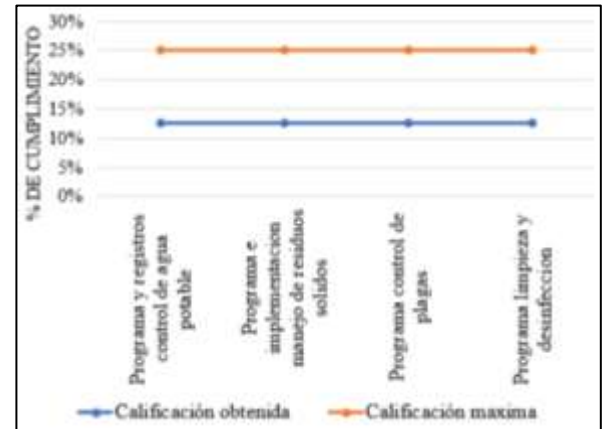


En la Figura 4 se muestra que para la categoría de equipos requeridos se encontraron montos que reflejan un diseño y una funcionalidad de tipo sanitario inadecuado, debido a la presencia de instrumentos fabricados con material no adecuado para el contacto con alimentos. De allí que la calificación obtenida fue de 12.5 sobre 25 posibles. En cuanto al mantenimiento de los instrumentos y equipos, este no incluyó la totalidad de los elementos, resultando dicho componente con calificación de 12.5 sobre 25. Para la calibración de los equipos de medición, no se contaba con ningún registro de la ejecución de este programa; y por tal razón la calificación fue de 10 sobre un máximo de 20. Cabe destacar que se constató que la empresa contaba con todos los equipos necesarios para realizar los procesos de producción que se

desarrollan en sus instalaciones, obteniendo un 30% de calificación máxima.

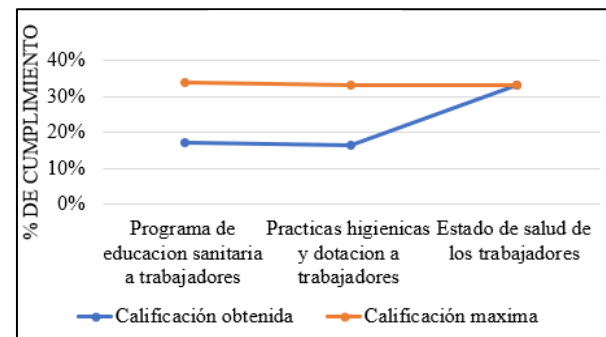
La figura 5 muestra el cumplimiento inicial con respecto a los requisitos sanitarios y ambientales.

Figura 5.
Calificación de requisitos sanitarios y ambientales.



La figura 6 muestra el cumplimiento inicial en el aspecto de requisitos de manipulador de alimentos.

Figura 6.
Calificación de requisitos para el personal manipulador de alimentos.



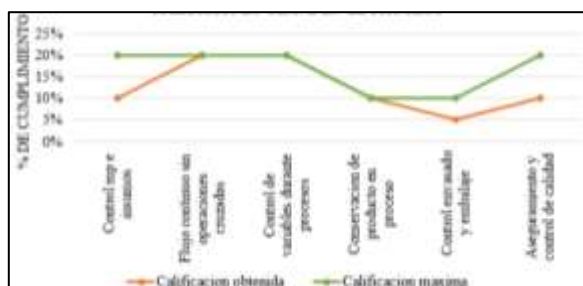
En lo que se refiere al área de requisitos del personal manipulador de alimentos, se encontró que el programa de educación sanitaria a los empleados no cubría los tópicos que le permitirían obtener la respectiva calificación, obteniendo así 17 de 34% que equivale a la mitad de la calificación máxima. Asimismo, con respecto a las prácticas higiénicas y dotación de los empleados se observó que tampoco existía una vestimenta adecuada para los visitantes, obteniendo igualmente la mitad de la calificación

máxima con 16,5 de 33%. Finalmente, el ítem correspondiente a la salud de los trabajadores se calificó con el máximo, 33%, porque poseen el certificado de manipulación de alimentos y están en excelente salud.

La figura 7 muestra el cumplimiento inicial sobre la categoría de operaciones claves en el proceso.

Figura 8.

Calificación inicial de requisitos para operaciones claves en el proceso.

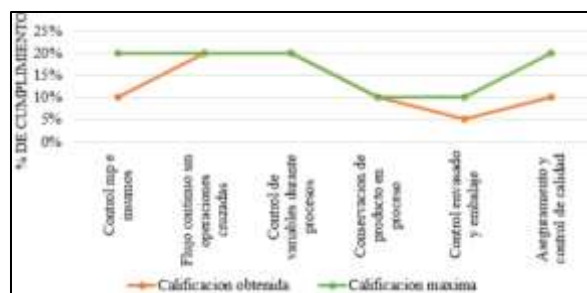


Relativo a la categoría de las operaciones claves en el proceso, se pudo constatar que tres ítems evaluados obtuvieron la calificación máxima. 20% para flujo continuo sin operaciones cruzadas y control de variables, y conservación de producto en proceso obtuvo 10%; esto indica que la compañía cumplió con los requisitos establecidos por el INVIMA. En cuanto a control de materias primas e insumos, logró la mitad de la calificación el 10 de 20%, debido a que no existe registro de recepción de algunas materias primas y tampoco hay programa de evaluación a proveedores. Asimismo, el control de envasado y empaque no tenía la documentación que demostrará que el material de empaque podía entrar en contacto con los alimentos, razón por la cual le fue asignado de 5% siendo 10% la máxima. Para aseguramiento y control de calidad, obtuvo la mitad de la calificación máxima 10 de 20%, los cuales se debe a que no se habían realizado pruebas de laboratorio a los productos para asegurar su inocuidad.

La figura 8 muestra el cumplimiento inicial la verificación sobre el producto.

Figura 7.

Calificación inicial de verificación del producto.



En relación a la categoría de verificación sobre el producto, se evidenció que solamente dos de los artículos alcanzaron el nivel máximo establecido de 15% que se otorgan por: el rotulado de producto terminado y almacenamiento del producto final. A diferencia, otros ítems como programa de muestreo que obtuvo 12,5% de 25% posible, así como vida útil del producto 7,5% de 15%, no se encontró soportada esta prueba; trazabilidad, recuperación y devoluciones 7,5% de 15% no se presentó formatos diligenciados de recepción de materia prima que permitieran la implementación de la trazabilidad completa, además la falta de un procedimiento de recuperación y el procedimiento de devoluciones estaba explicada de manera poco detallada. En la clasificación, el último elemento en calificación fue el transporte del producto final que alcanzó 7,5% de 15% al mantener registros de los vehículos, sin embargo, el programa no estaba documentado.

4.2 Análisis de causa raíz a los hallazgos encontrados en el diagnóstico inicial.

Las indagaciones de los hallazgos se abordaron con análisis de causa raíz incorporando la metodología 5W2H. Se construyó una matriz que, además de todos los hallazgos, incluyó las propuestas de soluciones, lo cual ayudó en el diseño de las estrategias para el avance de la compañía. La metodología y la manera en que se utiliza la herramienta de calidad se encuentran en la tabla 3.

Tabla 3.
Metodología 5W2H para análisis de causa raíz de hallazgos.

Integrantes del comité de calidad		
Gerente general, jefe de calidad, supervisor de planta y practicante		
What	¿Qué se va a hacer?	Reunión del comité de calidad para identificación de hallazgos, no conformidades de las condiciones físicas de la planta y la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en los procesos.
Why	¿Por qué se va a hacer?	Estudio del motivo y la mejor manera de realizar las mejoras.
Where	¿Dónde se va a hacer?	Identificación de los lugares donde se efectuarán las mejoras (puede ser infraestructura, operaciones de proceso o personal manipulador).
When	¿Cuándo se va a hacer?	Establecimiento de solución de hallazgos
Who	¿Por quién se va a hacer?	Asignación de persona responsable para la ejecución de las acciones de mejora.
How	¿Cómo se va a hacer?	Planteamiento e implementación de acciones correctivas a las no conformidades y hallazgos encontrados.
How much	¿Cuánto va a costar?	Establecimiento de los recursos monetarios a cada actividad de mejora que se fuesen realizando.

Nota: adaptado de Rojas et al. (2023)

Adicional al análisis de causa, se implementó un indicador de cumplimiento de las actividades por categoría donde se plasmaron el número de actividades planeadas, número de actividades ejecutadas tras la aplicación de la ecuación que se mostró en la figura 1.

Las no conformidades encontradas en el diagnóstico inicial a las cuales se les realizó el análisis de causa raíz por el método 5W2H se enlistan a continuación:

- ⇒ Diseño y características de las instalaciones: se observó falta de separación física entre el área de envasado, producción y bodega de producto terminado, adicional se observaron equipos en desuso en el área de producción.
- ⇒ Equipos requeridos: no se contaba con los soportes de aptitud de los equipos para entrar en contacto con los alimentos y el programa de mantenimiento no incluía la totalidad de los equipos y utensilios, además el programa de calibración no estaba implementado.

- ⇒ Requisitos para el manipulador de alimentos: el programa de capacitación se encontró incompleto y no se tenía dotación para visitantes.
- ⇒ Operaciones claves en el proceso: se encontró que no llevaban registro de ingreso de materias primas y que el procedimiento de atención, quejas y reclamos estaba desactualizado. Además, no existían procedimientos de fabricación de los productos.
- ⇒ Verificación sobre el producto: se observó que el programa de muestreo estaba desactualizado, la vida útil no estaba valida, el programa recall no se encontró y no existían instructivos para el mantenimiento de los vehículos.

4.3 Planteamiento de acciones preventivas y correctivas para los hallazgos que estén fuera de los parámetros establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

A partir de los hallazgos identificados en el diagnóstico inicial tras el empleo del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 del año 2017 que el INVIMA como herramienta para el diagnóstico inicial. Desde el análisis de causas asociadas a los hallazgos, se establecieron las acciones preventivas y correctivas que en conjunto tendieron a mejorar el cumplimiento de requisitos de la Resolución 2674 de 2013 y en particular los relacionados con los procesos de calidad alimentaria y operativa en esta empresa.

4.3.1 Diseño y características de las instalaciones

Una de las principales características que se deben tener en cuenta para garantizar la seguridad alimentaria es evitar la contaminación cruzada de los alimentos. Basado en esto, se observó que no se tomaban las medidas suficientes, ya que se evidenció que no existía separación entre el área de envasado, el área de producción y el área de almacenamiento de producto terminado. Por otra parte, se observó que algunas secciones en las paredes carecían de pintura,

existencia de lámparas sin protección y rotura en la puerta de ingreso al área de almacenamiento de materias primas. De acuerdo con lo anterior, estos aspectos no daban cumplimiento a lo especificado en la Resolución 2674 de 2013 y a la garantía de inocuidad de los alimentos allí preparados.

Las acciones correctivas y preventivas que se plantearon para los ítems relacionados con la categoría de diseño y características de instalaciones del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 se detallan en la tabla 4.

Tabla 4.
Acciones correctivas y de mejoras para diseño y características de instalaciones.

Actividad	Seguimiento
Señalar de forma correcta la separación del área física de producción del empaque y producto terminado.	Se realizó.
Revisar el procedimiento de mantenimiento e infraestructura.	Pendiente.
Realizar adecuaciones a las paredes, puertas, ventanas.	Se realizó.
Eliminar maquinaria en des uso.	Se realizó.
Revisar programas de residuos sólidos.	Se realizó.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 9, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo con un 80% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 9.
Indicador de cumplimiento para diseño y características de instalaciones.



4.3.2 Equipos requeridos

Cabe destacar que el buen estado de los equipos en la industria de alimentos es de vital importancia para tener un nivel de producción bueno, y no solo eso, también los materiales de los que están hechos ya que esto garantiza la inocuidad de los productos. En la empresa Nutri integrales & All Great se evidenció que no había soporte documentado de la aptitud de los equipos para entrar en contacto con los alimentos, además, se observó que había un rodillo en madera, material que no permite una adecuada limpieza y desinfección. El programa de mantenimiento de equipos estaba incompleto y no se llevaban registros de la ejecución del programa de calibración.

Las acciones correctivas y preventivas que abordan los hallazgos relacionados con la categoría de equipos requeridos del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 se detallan en la tabla 5.

Tabla 5.
Acciones correctivas y de mejoras para los equipos requeridos.

Actividad	Seguimiento
Realizar pruebas físicoquímicas y microbiológicas a los equipos que se encuentran en contacto con los alimentos.	Pendiente.
Compra de rodillos aptos para entrar en contacto con los alimentos.	Se realizó.
Actualizar el programa de mantenimiento preventivo de equipos.	Se realizó.
Actualizar el programa de calibración de equipos.	En ejecución.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 10, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo con un 50% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 10.

Indicador de cumplimiento para equipos requeridos.



4.3.3 Requisitos sanitarios y ambientales

Los hallazgos encontrados fueron: no existencia de protocolo correctivo en caso de que los niveles de cloro residual estuviesen por encima o por debajo de los parámetros establecidos por la Resolución 215 de 2007. Además, el programa de manejo integral de residuos sólidos no se encontraba actualizado bajo los lineamientos de la Resolución 2184 de 2019. De forma paralela el programa de control integrado de plagas estaba desactualizado y no tenían relación con alguna empresa de fumigación. Por otra parte, el programa de limpieza y desinfección no incluía los protocolos de limpieza y desinfección de la totalidad de los equipos necesarios para el proceso productivo.

Tabla 6.

Acciones correctivas y de mejoras para los equipos requeridos.

Actividad	Seguimiento
Diseñar instructivo del protocolo correctivo para el cloro residual.	Se realizó.
Actualizar el programa de residuos sólidos.	Se realizó.
Implementar el programa de residuos sólidos	Se realizó.
Actualizar el programa de control de plagas.	Se realizó.
Comprar malla para extractores y rejillas de desagües	Se realizó.
Diseñar instructivos de limpieza y desinfección de equipos	Se realizó.
Realizar análisis fisicoquímicos de agua.	En ejecución.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 11, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo

con un 86% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 11.

Indicador de cumplimiento para equipos requeridos.



4.3.4 Requisitos personales manipulador de alimentos.

La higiene personal del manipulador de alimentos es de vital importancia dado que esta aporta a la inocuidad en los procesos de fabricación de los alimentos. Los hallazgos de este aspecto fueron: el programa de capacitación se encontraba desactualizado, dado que no contenía la totalidad de temas acorde al proceso productivo; asimismo, no poseían vestimenta para los visitantes.

Las acciones correctivas y preventivas que abordan los hallazgos relacionados con la categoría de requisitos sanitarios y ambientales del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 se detallan en la tabla 7.

Tabla 7.

Acciones correctivas y de mejoras para manipulador de alimentos

Actividad	Seguimiento
Actualizar el programa de capacitación a manipuladores de alimentos.	En ejecución.
Comprar la vestimenta adecuada para visitantes.	Se realizó.
Certificar la aptitud de los manipuladores de alimentos por el medico avalado.	En ejecución.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 12, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo con un 33% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 13.
Indicador de cumplimiento para manipuladores de alimentos.



4.3.5 Operaciones clave en el proceso

Dentro de las problemáticas que se encontraron para esta categoría en la empresa de cereales se pueden mencionar las siguientes: no llevaban registro de recepción de algunas materias primas, no contaban con programa para proveedores de materias primas e insumos; de igual manera, no contaban con la documentación que soportara la aptitud del material de empaque para entrar en contacto con los alimentos y no contaban con procedimiento de acciones correctivas para cada uno de los procesos que allí se desarrollan.

Las acciones correctivas y preventivas que abordan los hallazgos relacionados con la categoría de operaciones claves en el proceso del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 se detallan en la tabla 8.

Tabla 8.
Acciones correctivas y de mejoras para manipulador de alimentos

Actividad	Seguimiento
Actualizar el programa de atención quejas y reclamos.	Se realizó.
Implementar el diligenciamiento del formato de recepción de materia prima.	En ejecución.
Diseñar el manual de fabricación de flujogramas de procesos y formatos.	Se realizó.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 13, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo

con un 67% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 12.
Indicador de cumplimiento para operaciones clave en el proceso.



4.3.6 Verificación sobre el producto

En la inspección se encontraron los siguientes hallazgos para esta categoría: no se contemplaba la totalidad de los parámetros comparativos, ni la frecuencia en el programa de muestreo. Además, la vida útil de los productos no estaba validada y no contaban con el programa recall ni registro del vehículo en el que se hacía la comercialización de los alimentos.

Las acciones correctivas y preventivas que abordan los hallazgos relacionados con la categoría de operaciones claves en el proceso del acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 se detallan en la tabla 9.

Tabla 9.
Acciones correctivas y de mejoras para verificación sobre el producto.

Actividad	Seguimiento
Actualizar el programa de muestreo.	Se realizó.
Cotizar análisis de vida útil de productos.	En ejecución.
Diseñar programa de recall y formatos	Se realizó.
Diseñar formato de registro de mantenimiento de vehículos de comercialización.	Se realizó.

El indicador de cumplimiento de esta categoría se presenta en la figura 14, en el cual se muestra el porcentaje de actividades implementadas, cumpliendo con un 75% de las acciones correctivas y de mejoras propuestas.

Figura 14.

Indicador de cumplimiento para verificación sobre el producto.



4.4 Evaluación final del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa de cereales.

Tras la identificación de los hallazgos, se dio inicio a la implementación de las acciones correctivas y preventivas para cada categoría, a fin de alcanzar un aumento en el porcentaje de cumplimiento de los requisitos evaluados

Una vez identificadas las no conformidades se comenzó a trabajar en ellas, con el fin obtener en la evaluación final un aumento en el porcentaje de cumplimiento de inocuidad de la planta. A continuación, en la tabla 10 y figura 15 se presenta el porcentaje de cumplimiento de cada categoría junto con la calificación máxima asignada a cada una de ellas una vez implementadas las acciones correctivas y preventivas.

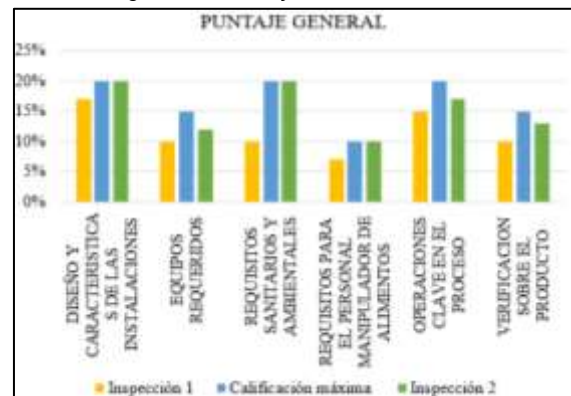
Tabla 10.

Porcentaje de cumplimiento por categoría en la inspección inicial y final.

N°	Categoría	Calificación máxima	Calificación inicial	Calificación final
1	Diseño e infraestructura	20	17	20
2	Equipos requeridos	15	10	12
3	Requisitos sanitarios y ambientales	20	10	20
4	Requisitos para el personal manipulador	10	7	10
5	Operaciones clave en el proceso	20	15	17
6	Verificación sobre el producto	15	10	13
TOTAL		100	68	91

Figura 15.

Calificación general inicial y final.



Los resultados de la inspección sanitaria final a la empresa de cereales presentados en la tabla 10 y figura 15 permitió observar que las categorías en las que se logró implementar todas las acciones correctivas y preventivas planeadas alcanzaron la calificación máxima, estas categorías fueron: diseño y características de las instalaciones pasando de 17% a 20% de cumplimiento; asimismo, la categoría requisitos sanitarios y ambientales pasó de 10% de cumplimiento a 20%. De igual manera, la categoría requisitos para el manipulador de alimentos logró la calificación máxima pasando de 7% a 10%. Por otro lado, las categorías a las que no se logró implementar todas las acciones planeadas no obtuvieron la calificación máxima esperada, pero si, un aumento en comparación a como se encontraban inicialmente, estas categorías fueron: equipos requeridos, inicialmente contaba con 10% de cumplimiento y se logró aumentar este valor a 12% de 15% máximo. Igualmente, la categoría de operaciones clave en el proceso obtuvo un aumento en el cumplimiento de los requisitos pasando de tener inicialmente 15% de calificación a 17% en la calificación final, representando un aumento de 3 puntos porcentuales. Y finalmente, la categoría de verificación sobre el producto donde se obtuvo un aumento de 3 puntos porcentuales, pasando de tener 10% a cumplir con el 13% del 15% de los requisitos totales.

5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Por medio del diagnóstico realizado con el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos versión 04 que instaura el INVIMA se identificaron las no conformidades que se estaban presentando en la empresa, con respecto a la Resolución 2674 de 2013.

A través del método 5W2H se logró realizar un análisis de causa raíz a las no conformidades identificadas donde se detectó como principal problemática la falta de recursos financieros para el desarrollo de las actividades planeadas, así mismo la falta de apoyo en el área de calidad para mantener la documentación al día, tanto para actualización de documentos como diligenciamiento de formatos.

Se implementaron una serie de acciones correctivas y preventivas justificadas en las no conformidades identificadas, garantizando de esta manera la calidad e inocuidad de los productos.

Se logró incrementar el porcentaje de cumplimiento sanitario de 68%, a un 90% de cumplimiento, logrando un resultado favorable en la calificación final. Este aumento en el porcentaje de cumplimiento de los requisitos sanitarios representó un importante avance para la empresa, fortaleciendo su posición en el mercado actualmente dinámico y contribuyendo a su sostenibilidad a largo plazo.

6. REFERENCIAS:

- Adrianzen, A. (2024). Aplicación de la metodología Seis Sigma para mejorar la productividad en el proceso de azúcar rubia en Agroindustrial Laredo S.A.A. [Tesis Maestría, Universidad Nacional de Trujillo]. <https://hdl.handle.net/20.500.14414/20523>
- Ángel, L. (2023). Implementación de programas prerequisite exigidos por el Invima, en una empresa procesadora de embutidos cárnicos [Pasantía, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Digital.
- <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/61878>
- Azabache, L. H., Ampuero, J. C., & Contreras, C. C. (2021). Validez y fiabilidad de una lista de verificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de agrobiológicos. *Industrial Data*, 24(2), Article 2. <https://doi.org/10.15381/idata.v24i2.20348>
- Casas, V. E. G., Duque-Aldaz, F. J., & Calle, M. C. (2023). Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. *Magazine de las Ciencias: Revista de Investigación e Innovación*, 8(4), 58-76. <https://doi.org/10.33262/rmc.v8i4.2957>
- Castillo, J. B. (2021). Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura BPM para la empresa INPHEC Agroindustrial ubicada en la ciudad de Ambato [Trabajo de grado, Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/33614>
- Chen, Z. (2023). Food Safety and Quality: Importance, Challenges, and Solutions. *Journal of Food: Microbiology, Safety & Hygiene*, 8(3), 1-2. <https://doi.org/10.35248/2476-2059.23.8.211>
- Cupaja, D. F. G., & Angarita, A. Y. U. (2021). Buenas prácticas de manufactura para procesamiento y conservación de vegetales. *Revista Sistemas de Producción Agroecológicos*, 12(1), 117-136. <https://doi.org/10.22579/22484817.741>
- Departamento Nacional de Planeación. (2022). Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026. Colombia, potencia mundial de la vida. <https://www.dnp.gov.co/443/plan-nacional-desarrollo/pnd-2022-2026>
- Díaz, I. E. (2023). Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de alimentos [Trabajo de grado, Universidad Politécnica Salesiana]. <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/25280>

- Dorticós, Y. D., & Arce, M. S. (2023). Guía preventiva de la inocuidad en empresas destinadas a la producción de alimentos. *Revista Científica Agroecosistemas*, 11(1), Article 1.
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chavez, V., Montoya, H., Varela, I., Ruiz, J., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), Article 2. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- González, L. R., & García, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *ConCiencia Tecnológica*, 63, 2.
- López, A. (2021). Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Lácteos "La Esencia" [Trabajo de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/16790>
- López, A. D. I., & Fuentes, A. F. (2021). Mejoramiento del manual de bpm (buenas practicas de manufactura) en la panificadora. *@limentech, Ciencia y Tecnología Alimentaria*, 19(2), Article 2. <https://doi.org/10.24054/limentech.v19i2.1464>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013 Ministerio de Salud y Protección Social. Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y se dictan otras disposiciones. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>
- Rojas, D. Y. F., Toloza, E. P. S., Pérez, L. A. C., & Ordóñez, V. M. G. (2023). Mejora de la gestión empresarial a través de un plan de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura bajo la resolución 2674 de 2013 en una empresa procesadora de cocos. *FACE: Revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales*, 23(3), Article 3. <https://doi.org/10.24054/face.v23i3.2810>
- Ruiz, D. (2021). Formulación de una metodología de medición de indicadores y gestión del riesgo para los establecimientos de preparación de alimentos [Trabajo de grado especialización, Universidad Tecnológica de Pereira]. <https://hdl.handle.net/11059/14199>
- Sánchez, E. I. (2023). Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem. [Trabajo de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/19089>