

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)



ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS EN LA
ELABORACIÓN DE LA PANELA PARA EL INGENIO PANELERO MIELES S.A.S.,
BOYACÁ-COLOMBIA.

LUZ ELENA RAMÍREZ GÓMEZ

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

Noviembre de 2017

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

M.Sc. Giannina Lavagni Bolaños
TUTORA

M.Sc. Daniela Fernández Vargas
LECTORA

Luz Elena Ramírez Gómez
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este proyecto final se lo dedico a Dios, por darme la sabiduría y paciencia para lograr la culminación de este proyecto personal;

A mi hija Laura Elena, quien es mi principal motivo en la vida para superarme y brindarle todo lo que se merece, así como demostrarle que cada sueño que se quiera lograr debe estar acompañado de ganas, compromiso y sacrificio;

A mi Madre Onelfa, que, por su apoyo incondicional, que me ha facilitado un poco el camino para finalizar esta meta;

A mi abuela Elena, por su motivación y guía para fortalecerme en lo moral y espiritual.

Luz Elena

AGRADECIMIENTOS

Al Ingenio Miele S.A.S por darme la oportunidad de realizar este proyecto y permitir apoyarlos desde lo académico y técnico en cuanto al mejoramiento de sus procesos.

A la Ing. Giannina Lavagni por su orientación como tutora de este proyecto.

A la profesora Ana Cecilia Segreda por sus aportes durante el seminario de graduación.

A todos los docentes y compañeros de la Maestría por sus aportes durante el desarrollo de cada uno de los módulos lo cual permitió la retroalimentación para la obtención de unos conocimientos y competencias en el tema de Inocuidad alimentaria.

INDICE GENERAL

Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Índice general	v
Índice de figuras	vii
Índice de cuadros	viii
Índice de abreviaturas	ix
Índice de anexos	x
Resumen ejecutivo	xi
Abstract	xiii
1. Introducción	
1.1 Antecedentes	1
1.2 Problemática	3
1.3 Justificación	4
1.4 Objetivo general	4
1.5 Objetivos específicos	5
2. Marco teórico	
2.1 Sistemas de Gestión de inocuidad	6
2.2 Buenas prácticas de manufactura	10
2.3 Sistema HACCP	11
2.4 Ley de modernización de inocuidad de alimentos	18
2.5 Diferencias entre HACCP Y HARPC	20
2.6 Que son los controles preventivos	21
2.7 Norma sobre controles preventivos	24

2.8 Plan HARPC	30
2.9 Fechas de cumplimiento	31
2.10 Marco legal y normativo en Colombia	33
2.11 Descripción del proceso de elaboración de panela	34
3. Marco Metodológico	
3.1 Objetivo 1	43
3.2 Objetivo 2	44
3.3 Objetivo 3	46
4. Desarrollo	
4.1 Aplicación de lista de chequeo de las condiciones actuales de buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos del Ingenio Mielles S.A.S, para su verificación según el cumplimiento de lo estipulado en la legislación aplicable para la panela	48
4.2 Evaluación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, para la verificación de su estado actual.	51
4.3 Análisis de la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa	75
5. Conclusiones y Recomendaciones	84
6. Bibliografía	87
7. Anexos	88

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1 Esquema de un Plan de Inocuidad Alimentaria	35
Figura N° 2 Diagrama de flujo del proceso de producción de la panela	49
Figura N° 3 Etapas de desarrollo del Proyecto	51
Figura N°4 Esquema general de la Ley FSMA	54

INDICE DE CUADROS

Cuadro N° 1 Lista de chequeo aplicada para revisar condiciones actuales de BPM en el Ingenio MIELES S.A.S

Cuadro N°2 Evaluación BPM proceso de panela del Ingenio Mieleles S.A.S 52

Cuadro N°3 Plan de Mejora propuesto para garantizar el cumplimiento de las BPM del Ingenio MIELES S.A.S 60

Cuadro N°4: Programas Prerrequisitos Ingenio MIELES S.A.S 70

Cuadro N°5: Esquema general de un programa de controles preventivos con los elementos que tiene en este momento el Ingenio MIELES S.A.S 76

Cuadro N°6: Esquema de un plan de inocuidad alimentaria 78

INDICE DE ABREVIATURAS

- AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- APPCC: Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.
- BPA: Buenas prácticas agrícolas.
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- ETA: Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
- FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- FDA: Food and Drug Administration.
- FPSCA: Food Safety Preventive Controls Alliance.
- FSMA: Food Safety Modernization Act.
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points.
- HARPC: Análisis de los Peligros y Controles Preventivos Basados en riesgos (por sus siglas en inglés).
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- IFSH: Institute for Food Safety and Health.
- ISO: Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés).
- OMC: Organización Mundial del Comercio.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- PCC: Puntos de Control Crítico.
- PCQI: Calificación individual de controles preventivos.
- POES: Procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección (por sus siglas en inglés).

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N°1 Acta del proyecto (Chárter)	93
Anexo N°2 Cronograma del proyecto	96
Anexo N°3 Glosario	97
Anexo N°4 Fotografías INGENIO MIELES S.A.S	100
Anexo N°5 Análisis microbiológicos de seis lotes de panela del Ingenio MIELES S.A.S	101

Resumen Ejecutivo

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos, dando origen a políticas y actividades que persiguen dicho fin, que abarquen toda la cadena alimenticia, desde la producción hasta el consumo final. Para desarrollar el Libre Comercio garantizando cada una de las etapas de la cadena y las prácticas a realizar, se debe tener en cuenta los aspectos que busquen la integridad de un producto, dentro de los que están los alimentos que en ningún momento afecten la vida de las personas. En el caso puntual, a lo que se refiera a Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, se debe conocer y adaptar sus políticas en cuanto a producción agroalimentaria, específicamente en lo que se refiere a Medidas sanitarias y fitosanitarias, que busca que los alimentos que ingresen a los Estados Unidos tengan la garantía de cumplir con todo lo exigido reglamentariamente.

Bajo este esquema y buscando garantizar la inocuidad agroalimentaria, surgió en Estados Unidos la Ley de Modernización de la inocuidad de los Alimentos – FSMA-, siendo la más radical en su índole aprobada en los últimos años. Colombia al tener un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos debe conocer y adaptar sus políticas en cuanto a producción agroalimentaria, específicamente en lo que se refiere a Medidas sanitarias y fitosanitarias. Estas medidas son reguladas por la Organización Mundial del Comercio y tiene establecido un acuerdo que acoge a los países.

De acuerdo con el interés expresado por los directivos del Ingenio Miele. S.A.S de ingresar al mercado de Estados Unidos, se hace necesario e indispensable partir de la revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura y los aspectos de la legislación sanitaria aplicable, en este caso de la resolución 779 de 2006 que regula las condiciones higiénico-sanitarias en el procesamiento de la panela como punto de partida para el establecimiento de Los controles preventivos exigidos por la FSMA. Los controles preventivos son aquellos riesgos, procedimientos razonablemente adecuados, prácticas y procesos que una persona con conocimiento sobre la fabricación, transformación, empaque o conservación de alimentos emplearía para minimizar o prevenir significativamente los riesgos identificados.

Es por lo anterior, que surge la necesidad de plantear este proyecto que tiene como objetivo general establecer un programa de controles preventivos en la inocuidad de alimentos en la elaboración de la panela para el Ingenio Panelero Miele S.A.S, Boyacá-Colombia, como documento de referencia en la gestión de la inocuidad del producto. Para llevar a cabo este proyecto, se realizó un estudio evaluativo de tipo cualitativo y cuantitativo y fue desarrollado en tres fases, donde en una primera se realizó una lista de chequeo para verificar con que cumplía el Ingenio con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura y Resolución 779 de 2006; en la segunda, se evaluó

las buenas prácticas de manufactura (BPM) y en la tercera se realizó un esquema de un programa de controles preventivos donde se describen a nivel general de acuerdo a los peligros potenciales identificados.

Como conclusión general, para el establecimiento de un programa de controles preventivos, la empresa aunque tiene la proyección de exportar, debe iniciar desde ya un proceso de mejora que le facilite la implementación de los controles y asegurar finalmente la calidad e inocuidad de la panela.

Como recomendación general, se debe crear el compromiso frente al plan de mejora que se propuso y de esta manera cumplir a cabalidad con las Buenas Prácticas de Manufactura como primera fase del proceso encaminado hacia la producción y comercialización de panela con fines de exportación. Adicionalmente es importante crear el hábito de la divulgación y capacitación en el personal porque esto crea sensibilización y sentido de pertenencia con la organización y de esta manera implementar exitosa cualquier sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Abstract

Food safety encompasses actions aimed at guaranteeing the maximum possible food safety, giving rise to policies and activities that pursue that end, covering the entire food chain, from production to final consumption. To develop Free Trade guaranteeing each of the stages of the chain and the practices to be carried out, it is necessary to take into account the aspects that seek the integrity of a product, within which are the foods that in no time affect the life of the product. people. In the specific case, to what refers to the Free Trade Agreement with the United States, it must know and adapt its policies regarding agri-food production, specifically in regard to sanitary and phytosanitary measures, which seeks that food that enter the United States are guaranteed to comply with all the requirements of the regulations.

Under this scheme and seeking to guarantee food safety, the Law for the Modernization of Food Safety - FSMA - emerged in the United States, being the most radical in its kind approved in recent years. Colombia, having a Free Trade Agreement with the United States, must know and adapt its policies regarding agrifood production, specifically with regard to sanitary and phytosanitary measures. These measures are regulated by the World Trade Organization and have an agreement that welcomes the countries.

In accordance with the interest expressed by the directors of Ingenio Mieleles. SAS to enter the United States market, it is necessary and essential to start from the review of Good Manufacturing Practices and the aspects of the applicable health legislation, in this case of the resolution 779 of 2006 that regulates the hygienic-sanitary conditions in the processing of panela as a starting point for the establishment of preventive controls required by the FSMA. Preventive controls are those risks, reasonably adequate procedures, practices and processes that a person with knowledge about the manufacture, transformation, packaging or conservation of food would use to minimize or significantly prevent the identified risks.

It is for the above, that the need arises to propose this project whose general objective is to establish a program of preventive controls in the food safety in the preparation of panela for Ingenio Panelero Mieleles SAS, Boyacá-Colombia, as a reference document in the management of product safety. To carry out this project, an evaluative study of qualitative and quantitative type was carried out and it was developed in three phases, where in a first one a checklist was made to verify that the Ingenio complied with respect to the Good Manufacturing Practices and Resolution 779 of 2006; in the second, good manufacturing practices (GMP) were evaluated and in the third a scheme of a preventive control program was made where they are described at a general level according to the identified potential hazards.

As a general conclusion, for the establishment of a program of preventive controls, the company, although it has the projection to export, must start an improvement process that facilitates the implementation of the controls and finally ensures the quality and safety of panela.

As a general recommendation, the commitment to the proposed improvement plan must be created and in this way comply fully with the Good Manufacturing Practices as the first phase of the process aimed at the production and commercialization of panela for export purposes. Additionally, it is important to create the habit of outreach and training in the staff because this creates awareness and sense of belonging to the organization and thus successfully implement any quality and safety management system.

1. Introducción

1.1 Antecedentes

Se entiende por “jugo de caña de azúcar deshidratado no centrifugado” el producto de cualquier forma o presentación proveniente de la evaporación del jugo de caña de azúcar *Saccharum officinarum* L., que contiene microcristales subhedrales o anhedrales amorfos no visibles al ojo humano, que mantiene sus elementos constitutivos como sacarosa, glucosa, fructosa y minerales, y que no proviene de la reconstitución de sus elementos (azúcares). Otros nombres con los que se conoce al producto en otros países: Chancaca (Chile, Ecuador y Perú); Cokuto (Japón); Gur o Jaggery (India); Jaggery y Khandsari (Asia del Sur); Panela (Bolivia, Colombia, Honduras, Nicaragua, Panamá y otros); Papelón (Venezuela y algunos países América Central); Piloncillo (México); Rapadura (Brasil y Cuba); Tapa de dulce, dulce granulado (Costa Rica) (CODEX, 2012).

La caña es un cultivo originario de la Nueva Guinea que prospera en la tierra cálida. La panela que es uno de los productos principales de la caña y la calidad depende de la variedad del cultivo y del grado de maduración de los cañaduzales. La textura va desde tonos claros hasta tonos oscuros, ello depende de la edad del cultivo, de la acidez y de otros factores asociados al proceso como el batido, la cal adicionada, el tiempo de almacenamiento y la humedad del medio ambiente. La verdadera panela se obtiene de la caña panelera, pero en los llamados “derretideros” se funde el azúcar y se agregan químicos que dan una falsa panela, muy bonita por el color, pero sin minerales ni nutrientes. En el proceso de la caña nada se pierde: el bagazo sirve de combustible, la cachaza que flota sobre el guarapo se utiliza para engordar los cerdos, la ceniza es abono, los cogollos se pican a las mulas y con las mieles se fabrica la panela, el aguardiente, los alfandoques y el azúcar. El calcio y los cationes de la panela previenen

las caries, y, además, la panela posee un valor energético sin par, pues tiene sacarosa, fructuosa y glucosa junto con elementos proteínicos. Colombia es el segundo productor de panela en el mundo y el primer consumidor con 25.5 kilogramos de panela al año por cada habitante. Otros países la producen en menor cantidad con nombres diferentes: se llama raspadura en las Islas Canarias, en Bolivia la denominan empanizao, chancaca en Brasil y papelón en Venezuela. En el Eje Cafetero de nuestro país el cultivo de la caña constituye el segundo reglón agrícola; es la base de la economía de numerosos municipios, entre los cuales sobresalen Quinchía con su excelente panela y Supía, donde existe una cooperativa que agrupa a los pequeños y medianos productores y cuenta con un moderno centro de investigación del producto (TOBON, 2017).

En cuanto a la producción panelera en Colombia, los principales productores en término de hectáreas son: Santander, Boyacá, Nariño, Antioquia, Cundinamarca y Valle del Cauca. Cauca tiene la mayor cantidad de productores; Cundinamarca el área más grande y Santander la producción más grande. Sobre Risaralda juega un papel importante porque existe la posibilidad de que 13 municipios tengan participación y deriven parte de su actividad productiva en la panela. Todo el Eje Cafetero tiene una producción equivalente a un 20 % del total nacional (FEDEPANELA, 2016). El objetivo de la Federación Nacional de Productores de Panela (Fedepanela) en el año 2016 era consolidar el mercado de panela a nivel interno y aumentar las ventas externas. El ingenio Miele S.A.S, ubicado en el municipio de San José de Pare en Boyacá (Colombia) tiene planeado cumplir con todo lo estipulado para ver la posibilidad de exportar panela granulada al mercado de los Estados Unidos.

En ese sentido, y buscando perfilar la panela como un producto exportable, se debe hacer el ejercicio de establecer un programa de Controles preventivos para alimentos de consumo humano”, enmarcados en la Ley de Modernización de Inocuidad de los

Alimentos (FSMA), dentro del cual se contempla que es un nuevo enfoque del sistema HACCP dando lugar un Análisis de Peligros y Controles Preventivos basado en riesgo (HARPC). Con el ejercicio se podrán determinar los controles que se deben tener en cuenta a lo largo del proceso y de esta manera garantizar inocuidad.

1.2 Problemática

Con la globalización y los tratados de libre comercio actuales, se pretende ser competitivo a través de un producto con un valor agregado, que ofrece al cliente una mayor satisfacción orientada hacia la inocuidad y a disminuir los reclamos y rechazos. Para esto surge este proyecto, obedeciendo además a diferentes razones: una, ante la posibilidad de ampliar el mercado en donde se quiere posicionar el producto, en este caso la panela, que busca que, a través del servicio de maquila y exportación, se dinamice la economía de la región donde se ubica el Ingenio MIELES S.A.S y el país.

El Ingenio MIELES S.A.S., busca mejorar la calidad del producto que se ofrece a los consumidores, ya que los procesos que se han desarrollado por generaciones son artesanales e incipientes y no hay reportes en lo referente a los peligros más representativos en este proceso, como tampoco los controles establecidos.

La agroindustria panelera de Colombia ocupa un destacado lugar en la economía nacional, colocándose entre los principales productos de origen agrícola en términos del valor de su producción y de su área cosechada. Por otra parte, la panela suministra cerca del 10% de las calorías consumidas por la población colombiana, siendo superada en este aspecto únicamente por el arroz. Y de acuerdo a su composición, podría estar aportando cerca del 95% del hierro y 30% del calcio requeridos por la población infantil. A pesar de las bondades nutricionales de este alimento, intrínsecas a su composición natural, actualmente se utilizan en su fabricación sustancias que

disminuyen su calidad alimenticia (caso del azúcar) o que son francamente nocivas para la salud del consumidor (clarol y anilinas) (DOTEC, 2017).

Debido a lo mencionado anteriormente, el ingenio debe documentar un Programa de Controles Preventivos basados en riesgos de alimentos para humanos, que en este momento carece, por lo cual se desea generar un documento de referencia en la gestión de la inocuidad que permitan más adelante la implementación del programa y se logren identificar clientes potenciales y oportunidades en otros países.

1.3 Justificación

Desde el punto de vista de la calidad e inocuidad se busca tener un producto que cumpla con las especificaciones técnicas, así como que se encuentren libre de peligros biológicos, físicos y químicos y sea seguro para quienes lo consuman. En cuanto a lo económico, será de valor agregado el ofrecer un producto que cumpla con los más altos estándares de calidad que permite que se reduzca o elimine los rechazos, devoluciones y reclamos por parte del consumidor final, lo cual se traduce en mayor rentabilidad, menores costos y en ahorro de recursos. En cuanto a lo ambiental, se pretende que este tipo de producciones sean limpias, o sea que se genere con alternativas que mitiguen la contaminación en el suelo y aire principalmente. Dentro del impacto social, este proyecto estará inmerso en el compromiso social que busca el ingenio a través de la generación de empleos directos e indirectos.

1.4 Objetivo general

Establecer un programa de controles preventivos en la inocuidad de alimentos en la elaboración de la panela para el Ingenio Panelero Miele S.A.S, Boyacá-Colombia, como documento de referencia en la gestión de la inocuidad del producto.

1.5 Objetivos específicos

- Aplicar una lista de chequeo de las condiciones actuales de buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos del Ingenio Miele S.A, para su verificación según el cumplimiento de lo estipulado en la legislación aplicable para la panela.
- Evaluar las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, para la verificación de su estado actual.
- Analizar la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa

2. Marco Teórico

2.1 Sistemas de Gestión de inocuidad

Según la FAO, tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del Estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública. Los organismos internacionales que se ocupan de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, ayudan a los Estados Miembros a tomar decisiones sobre una serie de cuestiones normativas. Aunque reciban asesoramiento de muchas fuentes, entre ellas el sector privado, sus objetivos principales han sido proteger la salud pública y promover prácticas equitativas en el mercado de alimentos. Las normas del Codex pueden facilitar también el comercio internacional de alimentos mediante la promoción de reglamentaciones nacionales armonizadas. En los últimos años, el sector privado ha desempeñado un gran papel en la gestión de la inocuidad de los alimentos, especialmente en el mundo desarrollado, en donde existe mayor capacidad. Varios factores pueden explicar por qué ha ocurrido así:

1) En parte como consecuencia de restricciones fiscales, los Estados están revaluando sus funciones en la garantía de la inocuidad de los suministros alimentarios. El acento está en lograr una gestión de la inocuidad de los alimentos más eficaz, aumentando al mismo tiempo la delegación de responsabilidad para garantizar la inocuidad de los alimentos a los diversos interesados de la cadena de suministros alimentarios. De conformidad con este enfoque de la gestión de la inocuidad de los alimentos, incumbe a la industria ejecutar programas proactivos de garantía de la calidad y la inocuidad de los alimentos, orientados a prevenir los problemas de inocuidad en todas las etapas de la cadena de suministros alimentarios (como se ha visto con el APPCC). Existe un amplio

consenso en que los requisitos reglamentarios de la inocuidad alimentaria deben facilitar la innovación de la industria, siendo menos prescriptivos y centrándose más en los resultados de la salud pública. Esa tendencia queda ejemplificada por los debates en curso a nivel internacional sobre el establecimiento de objetivos de inocuidad alimentaria.

2) La Organización Mundial del Comercio facilita el comercio internacional de alimentos mediante la reducción de aranceles y cuotas, y el establecimiento de enfoques comunes de la calidad alimentaria y la reglamentación de la inocuidad en el escenario internacional. Las grandes cadenas de venta al por menor se han beneficiado mediante la obtención global de productos alimenticios y su expansión a múltiples países. En particular, las regiones en desarrollo de América Latina, Asia y, en menor medida, África, han experimentado aumentos considerables del número de cadenas de supermercados internacionales en sus países.

3) Entre todas las empresas alimentarias, la tendencia es que los grandes minoristas, ansiosos por presentar su industria como fiable, asuman una mayor responsabilidad en la inocuidad de los alimentos que venden. En algunos casos, los minoristas alimentarios exigen que todos sus proveedores cumplan las severas normas de su empresa o de la industria, además de los reglamentos oficiales de inocuidad alimentaria. Para hacer cumplir sus normas registradas, esos minoristas alimentarios pueden exigir de los proveedores que obtengan certificados de conformidad de terceros. Esto puede llevar a que la certificación se extienda, más allá de la inocuidad de los alimentos, a otras características del producto, como la protección ambiental, las relaciones laborales y la protección de los animales. Los grandes minoristas alimentarios pueden sentirse obligados a realizar esas actividades, entre otras cosas, como medio de diferenciar y proteger sus marcas.

4) Los minoristas alimentarios están prescindiendo de las cadenas tradicionales de suministro y contratando directamente con agricultores y elaboradores en relación con determinados productos, entregados en épocas determinadas y de conformidad con especificaciones particulares. Por este medio se evitan los altos niveles de pérdida de productos característicos de las cadenas de suministro tradicionales, así como los niveles bajos o variables de inocuidad alimentaria de esos productos.

5) Cada vez más, los consumidores de los países industriales desean en sus almacenes productos frescos y mínimamente elaborados, durante doce meses al año. Los minoristas alimentarios lo han fomentado, ya que esos productos se venden con un sobreprecio. Sin embargo, por su naturaleza misma, esos productos pueden plantear más problemas de inocuidad alimentaria, que los minoristas abordan mediante sus propios sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6) La urbanización requiere en casi todos los países cadenas de suministro más largas, ya que el consumo de los alimentos se produce a mayor distancia del lugar de su producción. Los grandes minoristas alimentarios han aprovechado este fenómeno para desplazar a los pequeños vendedores a cambio de su oferta de un nivel más alto de garantía de la inocuidad de los alimentos.

El desplazamiento de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de los gobiernos a la industria alimentaria no ha sido totalmente beneficioso en lo que se refiere a esa inocuidad y plantea problemas de equidad a través de las fronteras sociales y económicas. Aunque algunos agricultores se han beneficiado de la producción por contrato a precios más altos, muchos otros se han visto especializados o de capital. De igual modo, muchos minoristas alimentarios más pequeños han visto cómo sus mercados disminuían rápidamente.

En los países en que la respuesta del gobierno a las restricciones fiscales ha sido renunciar a una gestión general de la inocuidad de los alimentos y no una reevaluación y reorganización de su función, reduciendo, por ejemplo, las costosas inspecciones oficiales y aumentando las auditorías de la calidad industrial y de los programas de garantía de la inocuidad, la eficacia de los controles ha disminuido. El mismo resultado puede producirse cuando la intervención del gobierno es constante o, de hecho, aumenta, pero se ve superada por la demanda de un mercado alimentario global en expansión. En estos casos, puede surgir un sistema de inocuidad alimentaria de dos niveles, en el que los productores que se orientan a los mercados internacionales operan de acuerdo con un conjunto de normas y los que se orientan a los mercados locales con arreglo a normas menos estrictas. El ambiente dinámico de los sistemas de buena gestión de la inocuidad de los alimentos puede afectar a los consumidores de distintas formas. Por ejemplo, se puede producir un efecto no deseado cuando la creación de un sistema plural de protección de los consumidores permite a los consumidores acomodados acceder a niveles más altos de inocuidad que los consumidores más pobres. Esa situación está claramente en contradicción con el objetivo de los sistemas oficiales de inocuidad alimentaria, es decir, la protección de todos por igual contra los peligros alimentarios. De igual modo, la confianza del consumidor en la capacidad del gobierno para garantizar la inocuidad de los suministros de alimentos podría verse también comprometida. Además, los productores podrían perder acceso a los mercados internacionales a consecuencia de los niveles de inocuidad más bajos de sus productos nacionales. Hay que reconocer también los resultados positivos esenciales de la reevaluación y reorganización con éxito de los sistemas oficiales de gestión de la inocuidad de los alimentos. Un efecto positivo es la utilización más eficiente y eficaz de los recursos disponibles para garantizar la protección de la salud pública contra las enfermedades transmitidas por los alimentos. Otro logro importante ha sido en algunos casos la creación o el fortalecimiento de procedimientos y mecanismos dentro de los sistemas nacionales de control de

alimentos que promueven la transparencia y la rendición de cuentas. Ello ofrece una base sólida para lograr la confianza de los interesados en la buena gestión alimentaria (FAO, 2004).

2.2 Buenas prácticas de manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano. Por otro lado, ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el Código

Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que reúne aportes de toda la comunidad internacional (IICA, 2009).

2.3 Sistema HACCP.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius constituyen una firme base para garantizar la higiene de los alimentos, haciendo hincapié en los controles esenciales en cada fase de la cadena alimentaria y recomendando la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) siempre que sea posible para potenciar la inocuidad de los alimentos. El HACCP permite determinar riesgos concretos y adoptar medidas preventivas para evitarlos. Es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en el control de los puntos críticos en la manipulación de los alimentos para prevenir problemas al respecto, ya que propicia un uso más eficaz de los recursos y una respuesta más oportuna a tales problemas. El sistema de HACCP facilita la inspección por parte de las autoridades encargadas de regular el control de los alimentos y favorece el comercio internacional al aumentar la confianza de los compradores en la inocuidad de los alimentos.

Reconociendo la importancia del sistema de HACCP en el control de los alimentos, la FAO insiste en la necesidad de capacitación para aplicar el mismo. Una correcta interpretación de la terminología y de los criterios de aplicación del sistema de HACCP facilitará su adopción y se traducirá en un enfoque armonizado de la inocuidad de los alimentos en todo el mundo. En muchos países, el sistema de HACCP se está incorporando en los mecanismos de regulación, por lo que su aplicación a los alimentos importados podría llegar a ser un requisito obligatorio. Es urgente ofrecer aclaraciones en cuanto a dicha aplicación.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada

operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;

- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y

- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión (FAO, 2009)

2.4 Ley de modernización de inocuidad de alimentos.

De acuerdo a la sección 103 de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentos (FSMA- siglas en ingles), de la FDA de los Estados Unidos de América, los procesadores, empaques y manejadores de alimentos de Estados Unidos de América y quienes exporten sus productos hacia este país, deberán llevar a cabo un Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls). Lo anterior es un nuevo enfoque del HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) conocido ampliamente. Haciendo una comparación resultan enfoques similares, pero existen algunas diferencias entre ambos que conviene resaltar.

El 11 de septiembre de 2015, la FDA publicó la norma final titulada “Buenas Prácticas de Fabricación Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en el Riesgo para los Alimentos de Consumo Humano”, comúnmente denominada Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano. Los elementos claves de la norma final son:

1. Las buenas prácticas de fabricación actuales (CGMP, por sus siglas en inglés) han sido modernizadas, lo que se ha visto reflejado en un desarrollo importante que exige una capacitación en inocuidad específica para alimentos que anteriormente solo se recomendaba. La norma subraya la importancia del análisis de peligros y el desarrollo de controles preventivos para minimizar o evitar que esos peligros contaminen los alimentos.
2. Se exige un plan de inocuidad alimentaria escrito y este debe basarse en un análisis de peligros, el desarrollo de controles preventivos, la supervisión, la monitorización, las acciones correctivas y la verificación.

3. La definición de una “granja” ha cambiado significativamente para que esta sea más viable para los negocios agrícolas y para que refleje las realidades actuales de la producción de frutas y vegetales y las prácticas de manipulación. La nueva definición de “granja” coloca a la mayoría, aunque no a todas, de las actividades que realizan de manera rutinaria los negocios en establecimientos de envasado bajo la Norma de Frutas y Vegetales FSMA y, por tanto, reduce significativamente el potencial para requisitos normativos divergentes para negocios de frutas y vegetales similares. De forma significativa, la nueva definición de “granja” permite a los cultivadores envasar frutas y vegetales frescos no cultivados en su propia granja y conservar la cobertura de la Norma de Frutas y Vegetales FSMA y no la de la Norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano. La definición de “granja” también permite que el almacenamiento y el envasado en lugares fuera de la granja sean regulados por la Norma de Frutas y Vegetales.

La FDA ha trabajado para ofrecer más flexibilidad a la cadena de abastecimiento y define las responsabilidades a lo largo de esta cadena de forma más clara. Se ha hecho especial hincapié en identificar los peligros y verificar los controles adecuados antes de la recepción.

Si se exige registrar una instalación de alimentos ante la FDA según sus normas existentes, es probable que la agencia le exija tener un plan de inocuidad alimentaria. Tenga presente que esta norma no se limita a las instalaciones de frutas y vegetales, sino que se aplica a las instalaciones de alimentos en general (PMA, 2016).

2.5 Diferencias entre HACCP Y HARPC

Las principales diferencias entre HACCP y HARPC se describen a continuación. HARPC no hace referencia a los pasos previos de HACCP de Formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio. Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar una persona calificada. Actualmente la FDA y la Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) trabajan en definir los criterios de lo que será considerado una persona calificada.

HARPC hace referencia a incluir el peligro radiológico como un peligro potencial. Si bien no es un peligro que pueda generarse con frecuencia, es posible que se presente por agua de pozo contaminada por depósitos naturales que contienen materiales radioactivos, o derivado de accidentes en plantas o establecimientos que manejan materiales radioactivos, como lo ocurrido en Fukushima Japón. Este peligro radiológico no hace referencia a alimentos irradiados, ya que estos se consideran seguros.

HARPC no habla de Puntos Críticos de Control ni Límites Críticos, sino de controles preventivos basados en riesgo y en ciencia. Los controles preventivos incluye: control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto, aprobación de proveedores. Actualmente la FDA trabaja en el reglamento que clarifica las Buenas Prácticas de Manufactura recibiendo retroalimentación de la industria (Current Good Manufacturing Practices and Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls for Human Food).

HARPC menciona que debe hacerse un reanálisis cada 3 años, así mismo menciona que se deben mantener los registros por 2 años.

Cambiar el concepto de Puntos Críticos de Control (PCC) de HACCP por Controles Preventivos en HARPC supone un cambio en el sentido de que es con una medida de

control o combinación de medidas de control, a través de las cuales es posible reducir o eliminar los peligros que son razonablemente probables de ocurrir.

Contar con un Plan HACCP que ha sido elaborado de forma adecuada y no se ha restado importancia a los Prerrequisitos (Buenas Prácticas de Manufactura) buscando que también se tengan bajo control, con registros, verificados y validados cuando es posible, no debería implicar cambios significativos ni trabajos adicionales este enfoque de HARPC. Por su parte, los peligros radiológicos pueden presentarse de pocas formas y es posible incluirlo en el Plan HACCP como un documento adicional que describa como se evalúa y controla este peligro.

Si bien es importante resaltar que FDA está proponiendo un nuevo enfoque, de forma general se considera que no debe ser una preocupación mayor en cuanto a la aplicación, aunque es probable que genere confusión (ACHIPIA, 2014).

La nueva regulación de Estados Unidos invita a implementar controles preventivos para el proceso de los alimentos, que permitan proveer productos seguros para el consumo humano. Esto ya se ha trabajado bajo el Sistema HACCP, códigos y normativas de inocuidad, sin embargo, esta actualización de la legislación americana hará implementar y modificar planes bajo el nuevo esquema de “controles preventivos”.

2.6 ¿Qué son los controles preventivos?

Son aquellos riesgos, procedimientos razonablemente adecuados, prácticas y procesos que una persona con conocimiento sobre la fabricación, transformación, empaque o conservación de alimentos emplearía para minimizar o prevenir significativamente los riesgos identificados. Esa persona debe ser consistente con el

conocimiento científico actual de la fabricación de alimentos seguros o presentes al momento del análisis.

Como se puede observar, la calificación del personal que realice este análisis debe ser comprobable, pues desde la definición hace énfasis en el conocimiento del sector de los alimentos, por lo que es muy importante tomar la actualización y metodología del nuevo análisis para la determinación de controles preventivos.

Antes de iniciar el análisis se debe implementar las buenas prácticas de manufactura actualizadas CGMP, que son la base de todo sistema de inocuidad. Esto incluye: los controles de higiene personal, los controles dentro de la planta y alrededores, limpieza, equipo y utensilios, control de proceso, almacenamiento y distribución, control de agua y control de plagas, así como los defectos que por la naturaleza del producto se pueden presentar, pero no representan un peligro para la inocuidad y cualquier otro prerrequisito implementado por la organización.

Para comenzar con el análisis de peligros es importante repasar la definición de **peligro**:

“Es cualquier tipo de riesgo biológico, químico (incluyendo el radiológico) o agente físico que pueda ser potencialmente causa de lesión o enfermedad. Consideraremos al peligro radiológico como parte de los peligros químicos, y se toma en consideración únicamente cuando la literatura científica o documentos oficiales hayan determinado un peligro para la materia prima o producto final”.

- **Pasos preliminares.**

Los pasos preliminares del análisis de peligros se mantienen:

1. Juntar al equipo, describir el producto y su distribución. Asimismo, el uso previsto del diagrama de flujo y la verificación del mismo son pasos previos al análisis que deben seguirse haciendo como buenas prácticas.

Para iniciar el análisis, se debe tener suficiente información bibliográfica del CODEX, Cofepris, FDA, European Food Safety Authority (EFSA), Canadian Food Inspection Agency y de cualquier otro organismo internacional reconocido. Recuerda incluir las autoridades del país destino, quienes pueden tener más información sobre el comportamiento de los productos.

El proceso de identificación de peligros y controles preventivos se resume en los siguientes 5 pasos:

1. Listar los pasos del proceso e ingredientes.
2. Identificar los peligros conocidos o razonablemente esperados.
3. Determina si el peligro requiere un control preventivo.
4. Justificar la decisión.
5. Identificar el control preventivo para el peligro significativo.

Estos pasos llevan a la determinación de controles que previenen los peligros de procesos acompañados de una justificación aceptable, por eso las referencias científicas, experimentales y experiencias de la organización toman mucho peso. En resumen, las medidas de control y el punto crítico de control, pueden ser medidas preventivas del proceso para garantizar alimentos seguros al consumidor (GLOBALSTD, 2017).

2.7 Norma sobre controles preventivos

La norma sobre Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) ya es definitiva y las fechas de cumplimiento para algunas empresas comenzaron en septiembre de 2016. Esta norma final es el producto de un nivel sin precedentes de actividades de difusión por parte de la FDA con la industria, grupos de consumidores, las contrapartes regulatorias de la agencia a nivel federal, estatal, local y tribales, academia y otros grupos de interés. Estas actividades de difusión comenzaron antes de que la norma se propusiera en enero de 2013. En respuesta a los comentarios recibidos durante el período de comentarios y durante los cientos de participaciones que incluyeron reuniones públicas, seminarios en línea, sesiones de consulta y visitas a fincas e instalaciones de alimentos en todo el país, la FDA emitió un aviso complementario de la formulación de la ley propuesta en septiembre de 2014. Las revisiones propuestas fueron diseñadas para hacer que la norma originalmente propuesta fuera más práctica, flexible y eficaz para la industria, mientras que al mismo tiempo se avanzara en los objetivos de inocuidad alimentaria de la FDA. La norma final contiene elementos tanto de la propuesta original como de la complementaria, además de nuevos requisitos que son el resultado de los comentarios públicos recibidos durante el período de comentarios para ambas propuestas. Por ejemplo, se ha incorporado la flexibilidad en requisitos clave, incluyendo el control de la cadena de suministro, y la definición de fincas- exentas de estas regulaciones- que ha cambiado significativamente para reflejar las prácticas modernas de la agricultura.

A continuación, se enumeran los requisitos clave y las fechas de cumplimiento.

1. Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y

controles preventivos basados en riesgos. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que debe de incluir:

- **Análisis de peligros:** El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsible. Estos peligros podrían estar presentes ya sea porque ocurren de forma natural, se introducen de forma involuntaria o se introducen intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica (si afectan la inocuidad del alimento).
- **Controles preventivos:** Estas medidas son requeridas para asegurar que los peligros que requieran un control preventivo serán minimizados o prevenidos. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.
- **Supervisión y manejo de los controles preventivos.** La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir.
- **Monitoreo:** Estos procedimientos están diseñados para proporcionar garantías de que los controles preventivos se realicen de manera consistente. El monitoreo se realiza según sea adecuado a cada control preventivo. Por ejemplo, el monitoreo de un proceso de calor para eliminar patógenos incluiría los valores reales de temperatura y sería más frecuente que el monitoreo de las actividades preventivas de mantenimiento utilizadas para minimizar los peligros a los metales, que sería un simple registro de la fecha en que la actividad se llevó a cabo.

- **Acciones correctivas y correcciones:** Las correcciones son medidas que se toman para identificar y corregir oportunamente un problema menor, aislado, que ocurre durante la producción del alimento. Las acciones correctivas incluyen acciones para identificar un problema con la implementación de controles preventivos, para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir, evaluar el alimento afectado para controlar la inocuidad y evitar que ingrese en el comercio. Las acciones correctivas necesitan estar documentadas con registros.
- **Verificación:** Estas actividades son requeridas para asegurar que los controles preventivos se implementen de manera consistente y eficaz. Incluyen la validación con evidencia científica de que un control preventivo es capaz de controlar con eficacia un peligro identificado; la calibración (o controles de precisión) de los instrumentos de verificación y monitoreo de procesos como termómetros y la revisión de los registros para verificar que el monitoreo y las acciones correctivas (si son necesarias) se están llevando a cabo.

2. Se aclara la definición de ‘finca’ para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Las operaciones definidas como fincas no están sujetas a la norma de controles preventivos.

- **Finca de producción primaria:** es una operación bajo una administración en una ubicación general, pero no necesariamente contigua, dedicada al cultivo, la cosecha y la crianza de animales (incluyendo mariscos) o cualquier combinación de estas actividades. Esta clase de finca puede empacar o mantener materias primas agrícolas crudas como productos agrícolas frescos y puede realizar determinadas actividades de manufactura/procesamiento, como la deshidratación de uvas para producir uvas pasas y el empaque y etiquetado de uvas pasas.

La norma final incluye un cambio para ampliar la definición de “finca” con el fin de incluir el empaque o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas (como productos agrícolas frescos) que se cultivan en una finca que pertenece a otro propietario. La norma final también incluye dentro de la definición de “finca” a las compañías que exclusivamente cosechan cultivos de fincas.

- **Finca de actividades secundarias:** Es una operación no ubicada en la finca de producción primaria que está dedicada a la cosecha, empaque y/o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas. Debe ser propiedad en su mayoría de la Finca de Producción Primaria que suministra la mayor parte de las materias primas agrícolas crudas cosechadas, empacadas o mantenidas por la finca de actividades secundarias. Esta definición de finca de actividades secundarias se proporcionó, en parte, para que ahora las personas involucradas en ciertas actividades de empaque que anteriormente se realizaban fuera de la finca, fueran parte de la definición de “finca”, ya que el empaque todavía forma parte de la operación agrícola. Además, para las operaciones de empaque de frutas y verduras que se realizan fuera de la finca, otro ejemplo de una finca de actividades secundarias podría ser una operación en la cual las nueces se descascararan y deshidratan por medio de una operación que no está ubicada en la huerta antes de ir a una instalación de procesamiento. Por ejemplo, si la persona que es propietaria de la huerta y suministra la mayor parte de las nueces es también el propietario mayoritario de la instalación de descascarado/deshidratación, esa operación es una finca de actividades secundarias.

- Las fincas de producción primaria y de actividades secundarias que lleven a cabo actividades sobre productos agrícolas frescos amparados por la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos deberán cumplir con esa regla.

3. El programa de cadena de suministro es más flexible, con fechas separadas establecidas para su cumplimiento.

- La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministro. Este programa debe de ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de manufactura/procesamiento que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro.
- Las instalaciones de alimentos bajo esta norma son responsables de asegurar que estos alimentos se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso. (Los proveedores aprobados son aquellos aprobados por la instalación después de una consideración de los factores que incluyen un análisis de peligros del alimento, la entidad que realizará el control de ese peligro y el desempeño del proveedor).
- No se requerirá que una instalación implemente un control preventivo cuando un peligro identificado será controlado por una entidad posteriormente como un cliente u otro procesador. La instalación tendrá que divulgar que el alimento “no fue procesado para controlar (aquí se menciona el peligro identificado)” y tendrá que obtener una garantía por escrito de que su cliente ha aceptado llevar a cabo determinadas acciones.
- Otra entidad en la cadena de suministro, como un intermediario o distribuidor, puede realizar actividades de verificación del proveedor, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de la entidad relacionada con la verificación del control del peligro.

- Se han establecido fechas de cumplimiento por separado para las disposiciones relacionadas con el programa de la cadena de suministro para que una instalación de alimentos no esté obligada a cumplir con las disposiciones del programa de la cadena de suministro antes de que su proveedor esté obligado a cumplir con los controles preventivos para la norma de alimento para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos.

4. Se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs por sus siglas en inglés).

- Algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias, como la educación y capacitación, ahora son obligatorias.
- Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan procesan, empaacan o mantienen alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas.
- Tales empleados deben contar con la necesaria combinación de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos. Las personas deben recibir capacitación en los principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados.
- Nótese que se debe tener en cuenta que existen requisitos similares relacionados con los controles preventivos.
- La posición de la FDA desde hace mucho tiempo con respecto a que las CGMPs cubren el contacto cruzados con alérgenos, está ahora explícita en el texto regulatorio.

Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma final para los requisitos del programa de cadena de suministro son las siguientes:

• Dos años para: **La instalación receptora pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:**

• **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:** Dos años o seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, lo cual suceda más tarde

2.8 Plan HARPC

De acuerdo a FSMA- FDA cada establecimiento debe elaborar un Plan por escrito de HARPC que incluya lo siguiente:

Figura N°1. Esquema de un Plan de Inocuidad Alimentaria



Fuente: Article Recordkeeping Key to the New Era of Prevention, 2014

- **Análisis de Peligros.** Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo con el tipo de alimento y proceso.
- **Controles preventivos.** Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.
- **Vigilancia (monitoreo).** Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.
- **Acciones correctivas.** Acciones que deben realizarse si no se tuvo el control o este es inefectivo lo cual implicaría una reevaluación y modificación del Plan.
- **Verificación.** Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.
- **Registros.** Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).

2.9 Fechas de cumplimiento

Las fechas de cumplimiento para las empresas se escalonan durante varios años a partir de la publicación de la norma final.

- **Empresas muy pequeñas** (con promedios de menos de \$1 millón por año (ajustado por inflación) tanto en ventas de alimentos para consumo humano más

el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta): Tres años, excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña (1 de enero de 2016).

- **Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO)** (se extienden las fechas de cumplimiento para permitir el tiempo necesario para realizar cambios a los estándares de inocuidad de la PMO que incorporan los requisitos de esta norma de controles preventivos): Tres años
- **Pequeñas empresas** (una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes): Dos años
- **Todas las demás empresas:** Un año

Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma final para los requisitos del programa de cadena de suministro:

- **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:** Dos años
- **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:** Dos años o seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, lo cual suceda más tarde
- **La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para**

alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: 18 meses

- **La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: Seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable**

2.10 Marco legal y normativo en Colombia

- **Resolución 2674 de 2013.** “Tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas”.
- **Decreto 60 de 2002.** “Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación”
- **Resolución 779 de 2006 del Ministerio de la Protección Social.** “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones.

- **Resolución 3462 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.** “Establece la inscripción tanto de Trapiches Paneleros como de las Centrales de Acopio de mieles provenientes de trapiches paneleros y amplía el plazo de cumplimiento de los siguientes requisitos hasta septiembre de 2011”:
 - ***Separación de la vivienda***
 - ***Delimitación física entre las áreas de recepción, producción, almacenamiento y servicios sanitarios.***
 - ***Servicios sanitarios conectados a un sistema de disposición de residuos.***
 - ***Flujo secuencial del proceso en la fábrica.***
 - ***Paredes, pisos y techo en buen estado y de materiales que puedan limpiarse fácilmente.***

- **Resolución 3544 de 2009 del Ministerio de la Protección Social.** “Amplía los plazos para el cumplimiento de los requisitos del envase individual y rotulado de la panela hasta septiembre de 2011”.

- **Resolución 4121 de 2011 del Ministerio de la Protección Social.** “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 779 de 2006, modificadas por las resoluciones 3462 de 2008 y 3544 de 2009”.

- **Resolución 683 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección social:** “Por medio del cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”.

- **Norma General del Códex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.** *CÓDEX STAN 193-1995(Rev. 1-1997)*

- **Norma Técnica Colombiana 1311:** Productos agrícolas. Panela.

2.11 Descripción del proceso de elaboración de panela

- **Recepción de materias primas e insumos.**

Comienza con la llegada de los vehículos que transportan la caña desde los lotes de cultivo del asociado que realiza la maquila hasta la planta MIELES S.A. En cuanto a la recepción de insumos, comienza con la llegada de los pedidos a la planta, el encargado realiza la inspección de calidad de los mismos y aprueba su entrada. Los insumos son almacenados en estibas o estantes, en un área exclusiva para esta operación, bajo condiciones que garantizan su calidad, hasta el momento en que son llevados a las diferentes operaciones de la línea de producción.

- **Pesaje y descarga.**

Cada vehículo es pesado en una báscula al entrar y salir de la planta MIELES S.A para llevar registro sobre el tonelaje de caña que ha entrado a las instalaciones. La caña que llega a la planta, es descargada en el patio de cañas para posteriormente ser alimentada de forma mecánica sobre una mesa de caña.

- **Acondicionamiento.**

La caña alimentada a la mesa de caña, es enfilada mediante un sistema de seis cadenas que la dirigen hacia una banda transportadora que alimenta la picadora.

- **Picado.**

La caña es alimentada a una picadora, donde se disminuye su tamaño a trozos con la finalidad de facilitar las posteriores operaciones de extracción.

- **Desfibrado.**

Los trozos de caña que salen de la picadora, son transportados mediante una banda, hacia la desfibradora, donde se disminuye su tamaño a fibras con la finalidad de facilitar las posteriores operaciones de extracción.

- **Desmenuzado.**

Las fibras de caña que salen de la desfibradora, son transportadas mediante una banda, hacia la desmenuzadora, donde se dividen las fibras en secciones más pequeñas con la finalidad de facilitar las posteriores operaciones de extracción.

- **Extracción de jugo.**

Esta operación tiene dos clasificaciones: la extracción seca y la húmeda. Se conoce como extracción seca, las fibras menudas de caña, son transportadas a través de una rampa inclinada, desde la desmenuzadora hacia el primer molino; este comprime las fibras entre tres cilindros de gran tamaño denominados mazas, para extraer el jugo rico en sacarosa. Al salir de este proceso, las fibras han perdido alrededor del 50% de su contenido de jugo. Se conoce como primera extracción húmeda, a las fibras menudas de caña que han pasado por el primero molino se les adiciona agua antes de ser comprimidas en un segundo molino, para aumentar el % de extracción de jugo.

Este molino realiza una mayor compresión de las fibras usando igualmente tres cilindros de gran tamaño denominados mazas; al salir de esta operación, las fibras han perdido alrededor del 55% de su contenido en jugo. Se conoce como segunda extracción húmeda, a las fibras menudas de caña que han pasado por el segundo molino se les adiciona nuevamente agua antes de ser comprimidas en un tercer molino, para seguir aumentando el % de extracción del jugo que aún queda en las fibras. Este molino realiza una mayor compresión de las fibras usando igualmente tres cilindros de gran tamaño denominados mazas; al salir de este proceso, las fibras de caña han perdido alrededor del 60% de su contenido de jugo y se convierten en subproducto llamado bagazo, el cual será el material comburente de la caldera que producirá el vapor necesario para las operaciones de calentamiento del proceso.

- **Filtración.**

El jugo obtenido en cada uno de los procesos de extracción contiene partículas pequeñas de fibra en suspensión; para eliminar estas partículas, la mezcla jugo-partículas es pasada por un filtro horizontal fijo que deposita el jugo en un tanque de almacenamiento donde se adiciona agente coagulante, mientras que las fibras retenidas se recogen por medio de un conductor de raspado llevándolas nuevamente al primer molino de extracción.

- **Encalado.**

El jugo filtrado es enviado hacia los tanques de encalado; en estos tanques se modifica su pH mediante la adición del agente modificador de pH sacarato de calcio (mezcla entre cal grado alimenticio y meladura).

- **Calentamiento primario.**

El jugo encalado, es calentado mediante el uso de intercambiadores de calor horizontales, hasta una temperatura cercana a su punto de ebullición a presión atmosférica. Esta operación tiene como objetivo acelerar la velocidad de formación de las sales de calcio que serán eliminadas en una posterior operación. El jugo que proviene del calentamiento primario, es conducido a un tanque aireador flash, donde se realiza la separación de la fase vapor generada durante el calentamiento del jugo y lleva la fase líquida a una velocidad laminar necesaria para su entrada a la posterior operación.

- **Clarificación.**

El jugo que proviene del tanque de aireación flash, es depositado en el tanque clarificador donde se adiciona una cantidad determinada de agente clarificante, cuya función es aglomerar las partículas coloidales suspendidas en el jugo, consideradas como impurezas y decantarlas al fondo del clarificador junto con las sales de calcio. De ésta operación se obtienen el jugo clarificado que pasa a la siguiente operación de la línea de proceso y los sólidos decantados denominados cachazas.

- **Calentamiento secundario.**

El jugo clarificado es llevado a un tanque de almacenamiento y posteriormente es conducido hacia intercambiadores de calor horizontales, que mantienen su temperatura cercana a su punto de ebullición a temperatura atmosférica; ésta operación tiene como objetivo llevar el jugo clarificado a una concentración aproximada de 15 °Brix, necesaria para su entrada a los evaporadores.

- **Evaporación múltiple.**

El jugo que proviene del calentamiento secundario, es conducido hacia el primero de cuatro evaporadores que hacen parte del sistema de evaporación múltiple y fluye a través de ellos por diferencias de presión. El sistema de evaporación múltiple, realiza la concentración de los azúcares presentes en el jugo hasta 60°Brix aproximadamente. En esta etapa se adiciona el agente anti incrustante a la entrada de cada uno de los evaporadores.

- **Amortiguación de Meladura cruda.**

La meladura que proviene del último evaporador es llevada al tanque de almacenamiento de meladura cruda donde se adiciona nuevamente agente coagulante.

- **Calentamiento terciario.**

La meladura que es almacenada en el tanque de amortiguación de meladura cruda, es conducida hacia intercambiadores de calor horizontales, que elevan su temperatura cerca a los 85°C, condición requerida para realizar la posterior operación.

- **Regulación de pH.**

La meladura que proviene del calentamiento terciario, es conducida hacia el tanque de reacción en el que se regula su pH mediante la adición de agente regulador de pH sacarato de calcio (mezcla entre cal grado alimenticio y meladura). Esta operación tiene como objetivo aumentar la formación de azúcares reductores y frenar el proceso de cristalización de la sacarosa en las operaciones posteriores.

- **Clarificación de Meladura.**

La meladura proveniente del tanque de regulación de pH, es conducida hacia un tanque clarificador donde se adiciona una cantidad determinada de agente clarificante, con el objetivo de seguir aglomerando partículas suspendidas en la meladura,

consideradas como impurezas. De ésta operación se obtienen meladura clarificada que pasa a la siguiente operación de la línea de proceso y los sólidos flotantes denominados cachazas.

- **Amortiguación de Meladura Clara.**

La meladura que proviene del clarificador de meladura es llevada a tanques de almacenamiento.

- **Punteo.**

La meladura clarificada que se encuentra en los tanques de amortiguación, es conducida a los tachos de punteo, en donde por medio de evaporación abierta, se lleva la concentración de la miel de 60°Brix hasta la concentración conocida como punto de panela que para presentación en bloque es cercana a los 87 °Brix, mientras que para presentación granulada o pulverizada es cercana a los 95 °Brix.

- **Batido.**

La meladura en punto de panela, es conducida hacia un sistema de agitación mecánica que permite llegar a la textura requerida para la posterior operación.

- **Moldeo.**

La meladura con la textura requerida, es conducida a un tanque receptor con desprendimientos laterales, el cual realizará la distribución de la miel sobre los mesones donde se encuentran las gaveras con la presentación y volúmen requeridos por los clientes.

- **Enfriamiento.**

La meladura permanece en los mesones hasta que adquiera una textura completamente sólida, se retiran las gaveras, se deja enfriar a temperatura ambiente hasta que la humedad presente en el producto no sea mayor al 10% y se almacena en canastillas.

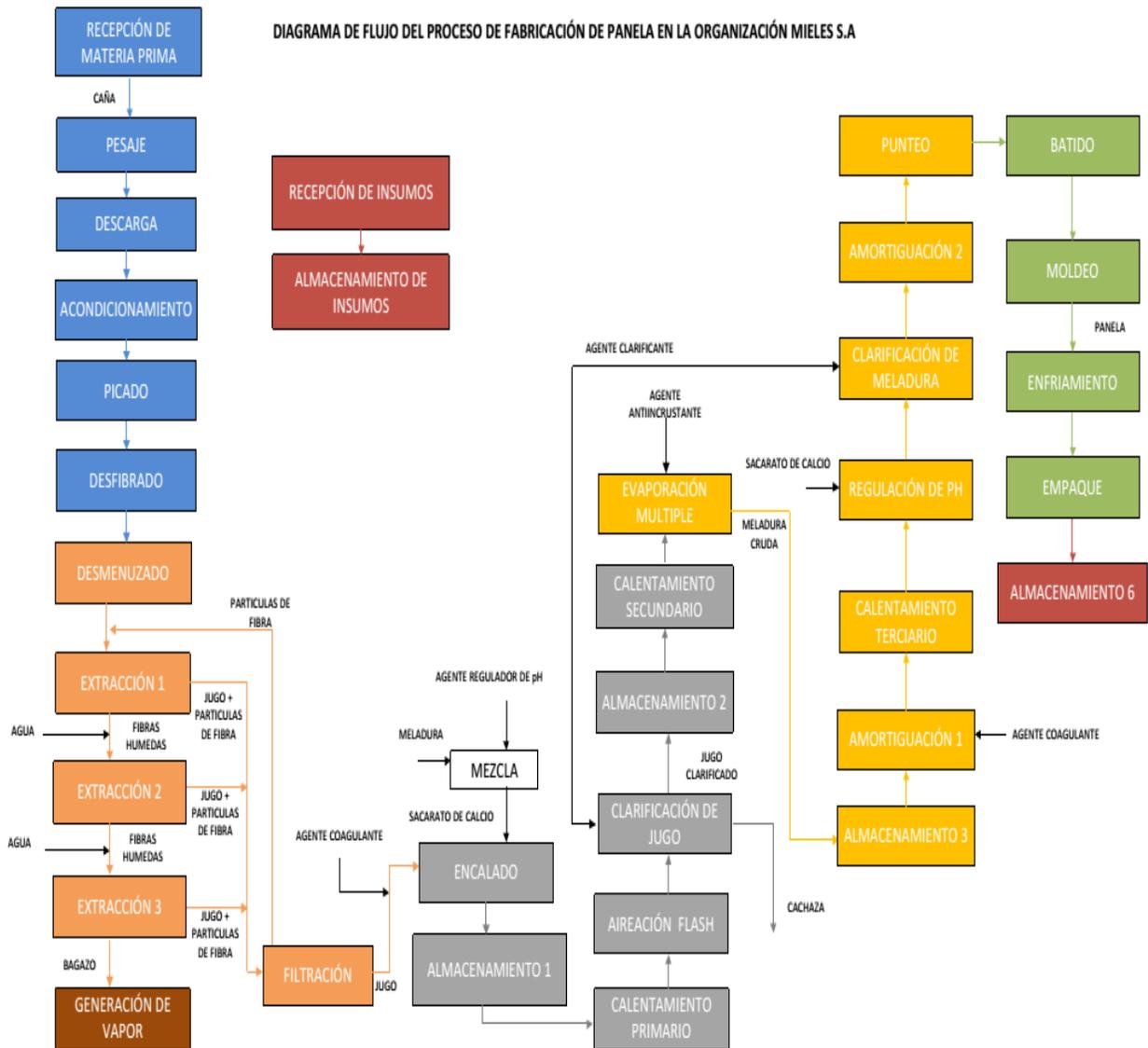
- **Embalaje.**

La meladura sólida, ahora panela, es empacada en cajas de cartón de primer uso.

- **Almacenamiento.**

Las cajas de panela son almacenadas en estibas, bajo condiciones que garantizan su calidad e inocuidad, hasta el momento en que son entregadas al cliente.

Figura N°2 Diagrama de flujo del proceso de producción de la panela



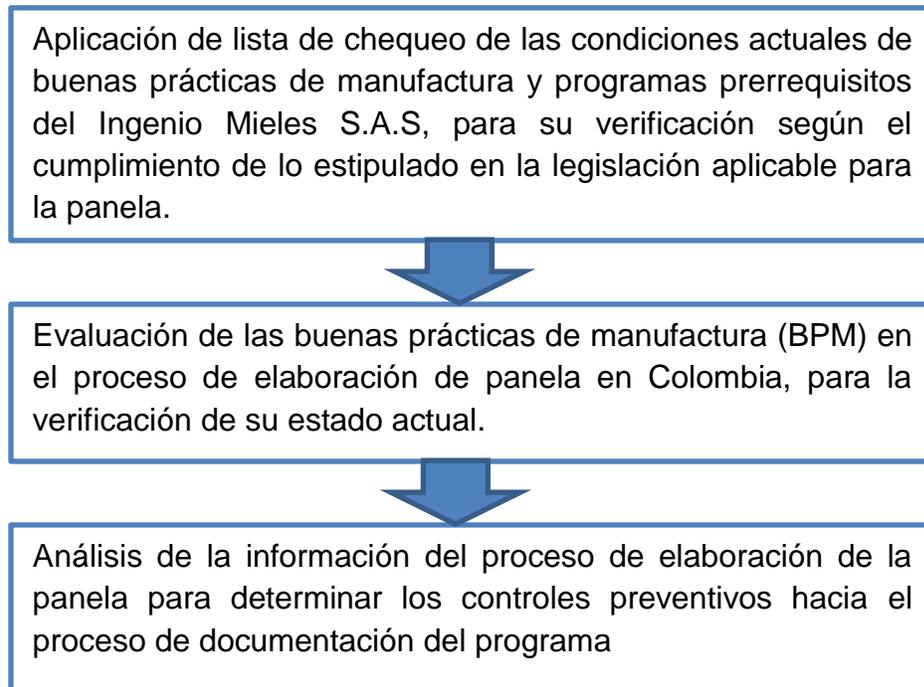
Fuente: Ingenio Miele S.A.S

3. MARCO METODOLÓGICO

Para el desarrollo del proyecto de grado titulado: “ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS EN LA ELABORACIÓN DE LA PANELA PARA EL INGENIO PANELERO MIELES S.A.S., BOYACÁ-COLOMBIA”, se utilizó el tipo de investigación de corte cualitativo interpretativo ya que permiten un acercamiento al fenómeno de una manera más descriptiva y participativa y se centró en la metodología de investigación evaluativa, que permitió un proceso marcado por juicios de valor, que se centró sobre valoraciones de una situación concreta al tiempo que se toman decisiones alternativas. La investigación evaluativa es un tipo especial de investigación aplicada que se propone determinar el grado en que una organización o programa educativo lograr satisfacer las necesidades y alcanzar sus objetivos; o determinar cuán efectiva es una institución en la aplicación de los conocimientos científicos. El concepto de investigación evaluativa es muy amplio y su definición depende de las concepciones previas de evaluación y de programa, algunas definiciones que se presentan del concepto son: Por evaluación entienden algunos autores (Correa, Puerta y Restrepo, 1996) “el control del éxito o fracaso de programas, proyectos o instituciones, en el sentido de identificar y medir resultados. Así, la evaluación es un esfuerzo por reconocer qué cambios se presentan durante y después de un programa de acción y qué parte de dichos cambios pueden atribuirse al programa”.

Este proyecto se desarrolló teniendo en cuenta tres fases que van alineadas al cumplimiento de los tres objetivos planteados para el desarrollo de este proyecto y que se describen en la Figura No 3 Etapas de desarrollo del proyecto:

Figura N°3 Etapas de desarrollo del Proyecto



Fuente: Elaboración propia.

3.1 Objetivo 1.

Aplicar lista de chequeo de las condiciones actuales de buenas prácticas de manufactura y programas prerequisites del Ingenio Miele S.A.S, para su verificación según el cumplimiento de lo estipulado en la legislación aplicable para la panela.

Se elaboró una lista de chequeo donde se aplicaron criterios según la legislación colombiana para verificar las condiciones higiénico-sanitarias del proceso de panela del Ingenio Miele S.A.S. Estos criterios se obtuvieron de la Legislación Colombiana, Resolución 779 de 2006 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los

requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones”.

Esta lista de chequeo se realizó sobre 13 aspectos que son:

1. Instalaciones físicas
2. Instalaciones sanitarias
3. Personal manipulador
4. Condiciones de saneamiento
5. Disposición de residuos sólidos
6. Control de plagas
7. Limpieza y desinfección
8. Condiciones del proceso de fabricación
9. Sala de proceso
10. Materias primas e insumos
11. Envase y embalaje
12. Almacenamiento
13. Salud ocupacional

3.2 Objetivo 2

Evaluación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, para la verificación de su estado actual.

Para la evaluación se tuvo en cuenta que cada aspecto se evaluaría con una calificación de **2** si cumplía totalmente; **1** si cumpla parcialmente y **0** si no cumplía con el requisito, de esta manera el puntaje obtenido se divide entre el máximo posible y se

multiplica por 100 para obtener el porcentaje de cumplimiento. A continuación, se ilustra la fórmula a aplicar para cada uno de los criterios:

$$\text{Puntaje obtenido/puntaje máximo posible} * 100 = \% \text{ de cumplimiento}$$

Para la obtención de la información, se realizaron inspecciones desde el inicio hasta el final del proceso de elaboración de panela en el ingenio MIELES S.A.S, como también se recurrió a la documentación y entrevistas con el personal tanto administrativo como operativo que labora con la organización.

Además de la aplicación de la legislación aplicable como la Resolución 779 de 2006 y Resolución 2674 de 2013, se tuvieron en cuenta los programas prerequisites que se debe tener según el Decreto 60 de 2002 para implementación de un Sistema HACCP y su nivel de cumplimiento en términos de documentado e implementado o ambos.

3.3 Objetivo 3

Análisis de la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa

Se analizó la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa. La información analizada se basó principalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 779 de 2006 por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano.

Para el cumplimiento de este objetivo se recurrió a los resultados obtenidos en la fase de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para generar un plan de mejora que permita garantizar el siguiente paso, encaminado hacia la formulación de los controles preventivos. En el plan de mejora se relacionan las actividades a implementar y relacionándola con los programas documentados y el tipo de control a que corresponde. La compilación de esta información se elaboró en Microsoft Excel® donde se describen los controles a implementar. La herramienta se podrá evidenciar en el numeral 4.3 de este documento.

4. DESARROLLO

4.1 Aplicación de lista de chequeo de las condiciones actuales de buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos del Ingenio Mieleles S.A.S, para su verificación según el cumplimiento de lo estipulado en la legislación aplicable para la panela.

Se elaboró y aplicó la lista de chequeo con los 13 aspectos tomados de la Resolución 779 de 2006, la cual arrojó los resultados de la evaluación y análisis de cumplimiento de los requisitos sanitarios para la producción y comercialización de panela.

Cuadro No 1. Lista de chequeo aplicada para revisar condiciones actuales de BPM en el Ingenio MIELES S.A.S

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUAR REQUISITOS SANITARIOS PARA LAPRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PANELA PARA CONSUMO HUMANO SEGÚN RESOLUCION 779 DE 2006 DEL MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA		
REQUISITOS	EVALUACIÓN	PORCENTAJES
1. Instalaciones físicas	CALIFICACION	
a) Estar ubicados en lugares alejados de focos de contaminación;		
b) Los alrededores deben estar libres de residuos sólidos y aguas residuales;		
c) Estar separados de cualquier tipo de vivienda;		
d) No se permite la presencia de animales y personas diferentes a los operarios en las áreas de producción;		
e) Delimitación física entre las áreas de recepción, producción, almacenamiento y servicios sanitarios;		
f) Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y bienestar de la comunidad;		
g) Los alrededores de los trapiches paneleros no deben presentar malezas, ni objetos o materiales en desuso;		

h) En los trapiches o en sus alrededores no se debe almacenar mieles de ingenio, mieles de otros trapiches paneleros, jarabe de maíz, azúcar y otros edulcorantes, blanqueadores ni colorantes y demás sustancias prohibidas señaladas en la presente resolución.		
2. Instalaciones sanitarias		
a) El trapiche debe disponer de servicios sanitarios en cantidad suficiente, bien dotados y en buenas condiciones;		
b) Los servicios sanitarios deben estar conectados a un sistema de disposición de residuos.		
3. Personal manipulador		
a) Los operarios deben tener uniformes limpios y en buen estado;		
b) Lavarse las manos con agua y jabón y mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;		
c) No usar joyas, ni comer, ni fumar o beber en las áreas de proceso de la panela;		
d) Todas las personas que realizan actividades de manipulación de la panela, deben tener capacitación en prácticas higiénicas de manipulación de alimentos de acuerdo con lo establecido en el Título II Capítulo III del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;		
e) Los trapiches paneleros deben tener e implementar un plan de capacitación dirigido a operarios de acuerdo con lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.		
4. Condiciones de saneamiento		
a) El agua que se utilice debe ser de calidad potable o fácil de higienizar;		
b) Debe disponer de un tanque o depósito con tapa para almacenamiento de agua de capacidad suficiente para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción, protegido de focos de contaminación, el cual se debe limpiar y desinfectar periódicamente.		
5. Disposición de residuos sólidos		
a) Los residuos sólidos deber ser removidos con la frecuencia necesaria para evitar la generación de malos olores, molestias sanitarias y la contaminación tanto del producto como de las		

superficies locativas;		
b) El establecimiento debe contar con recipientes para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos.		
6. Control de plagas		
a) Tener e implementar un programa escrito de procedimientos para el control integral de plagas y roedores, bajo la orientación de la autoridad sanitaria;		
b) Los productos utilizados para el control de plagas y roedores deben estar claramente rotulados y no deben almacenarse en el trapiche.		
7. Limpieza y desinfección		
a) Tener e implementar un programa de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos y utensilios que incluyan concentraciones, modo de preparación y empleo, orientados por la autoridad sanitaria.		
8. Condiciones del proceso de fabricación		
a) El material, diseño, acabado e instalación de los equipos y utensilios deberán permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico de los mismos y de las áreas adyacentes;		
b) La distribución de planta debe tener un flujo secuencial del proceso de elaboración con el propósito de prevenir la contaminación cruzada;		
c) Los trapiches deben contar con los equipos, recipientes y utensilios que garanticen las buenas condiciones sanitarias en la elaboración de la panela incluyendo los molinos.		
9. Sala de proceso		
a) Las paredes deben estar limpias y en buen estado;		
b) Los pisos de la sala de producción deben ser lavables, de fácil limpieza y desinfección, no porosos, no absorbentes, sin grietas o perforaciones. Los sifones deben tener rejillas adecuadas;		
c) El techo debe estar en buen estado y ser de fácil limpieza;		
d) Las áreas deben tener iluminación y ventilación adecuada.		
10. Materias primas e insumos		
a) Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes, marcadas e identificadas.		
11. Envase y embalaje		

a) El envasado se debe realizar en buenas condiciones higiénico-sanitarias para evitar la contaminación de la panela.		
12. Almacenamiento		
a) Se debe hacer ordenadamente en pilas o sobre estibas, con adecuada separación entre las paredes y el piso;		
b) El almacenamiento se debe realizar en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación del aire.		
13. Salud ocupacional		
a) El establecimiento debe disponer de un botiquín con la dotación adecuada;		
b) El personal debe disponer de implementos de dotación personal que cumplan con la reglamentación de seguridad industrial;		
c) Las áreas de riesgo deben estar claramente identificadas.		
TOTAL		

Fuente: Elaboración propia

4.2 Evaluación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, para la verificación de su estado actual.

Una vez aplicada la lista de chequeo anteriormente indicada, se elaboró un cuadro resumen con los resultados de la evaluación expresada en porcentaje. Ver Cuadro N°2. Según lo que se puede analizar del cuadro No 2 es que el Ingenio MIELES S.A.S, sólo cumple con **un 56,9%** de las Condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la Resolución 779 de 2006, por lo que se hace necesario formular un plan de mejora que permita proyectar al Ingenio a cumplir en un 90% las condiciones higiénico-sanitarias de la empresa, complementando con otros requisitos de la Resolución 2674 de 2013 en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas del sector agroalimentario en Colombia. De los 13 aspectos evaluados, 2 obtuvieron un 25%, 1 obtuvo 40%, 5 de 50%, 1 de 60%, 1 de 62.5%, 2 de 75% y 1 de 100%. Para el plan de mejora se tuvo en cuenta los aspectos que se calificaron entre 0 y 1, lo que indica que no cumple y cumple parcialmente, respectivamente. Ver Cuadro No 3.

Cuadro N° 2 Evaluación BPM proceso de panela del Ingenio MIELES S.A.S

ASPECTO A EVALUAR RESOLUCIÓN 779/2006	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MÁXIMO POSIBLE	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
1. Instalaciones físicas	12	16	75%
2. Instalaciones sanitarias	2	4	50%
3. Personal manipulador	4	10	40%
4. Condiciones de saneamiento	1	4	25%
5. Disposición de residuos sólidos	3	4	75%
6. Control de plagas	1	4	25%
7. Limpieza y desinfección	1	2	50%
8. Condiciones del proceso de fabricación	3	6	50%
9. Sala de proceso	5	8	62.5%
10. Materias primas e insumos	1	2	50%
11. Envase y embalaje	2	2	100%
12. Almacenamiento	2	4	50%
13. Salud ocupacional	4	6	60%
TOTAL	41	72	56.9%

Fuente: Elaboración propia

Por políticas del Ingenio MIELES S.A.S, no es posible evidenciar fotográficamente los hallazgos encontrados, por lo tanto sólo se hará la descripción de cada aspecto evaluado.

- **Instalaciones físicas**

En este aspecto se encontró que hay presencia de residuos, alrededores con malezas y objetos en desuso, áreas sin delimitación física, de la cual se obtuvo un resultado del **75%**. Se recomienda hacer una capacitación en orden y limpieza, así como una limpieza general de los alrededores y hacer la disposición de los objetos en desuso.

- **Instalaciones sanitarias**

En este aspecto se encontró que deben adecuarse las instalaciones sanitarias tanto para hombres como para mujeres y de acuerdo al número de operarios que tenga la planta. El Resultado arrojado fue del **50%**. En el caso de Colombia, según la Resolución 2674 de 2013, las empresas deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres, en este caso el número de operarios es de 25 de ambos géneros, por lo que se recomienda disponer de dos baterías de baños, una para hombres y otra para mujeres, la cual deberán instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

- **Personal manipulador**

En este aspecto se encontró que el personal manipulador cuenta con un uniforme de tela antilfluida compuesto por pantalón blanco, camisa de cierre color azul con borde blanco, botas blancas, casco (zona de producción), cofia (zona de empaque) y tapabocas desechables; no se evidenció capacitación continua en prácticas higiénicas y manipulación de alimentos y no se evidenció la cantidad adecuada de uniformes entregados que permitan que diariamente se garantice la higiene del manipulador. El resultado obtenido fue de **40%**, por lo que se recomienda, implementar el plan de capacitaciones en temas como Principios de las Buenas Prácticas de Manufactura, Enfermedades Transmitidas por Alimentos, lavado de manos, limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies, control de plagas, manejo y disposición de residuos, prácticas ambientales, entre otras; éstas capacitaciones deberán ser por lo menos una vez al mes con una intensidad horaria de 8 horas y deberán evaluarse y mantener los registros de ésta. Se recomienda también entregar por lo menos dos uniformes completos para alternar su uso y de esta manera garantizar la higiene del manipulador diaria frente al proceso de producción de la panela. El cambio de dotación deberá hacerse según está establecido en el artículo 230 del Código Sustantivo de Trabajo de Colombia ó cuando el cambio se justifique y no ponga en riesgo la inocuidad del alimento. También se evidenció que hay pocos letreros alusivos a prácticas higiénicas, los manipuladores carecen del carné de manipulación de alimentos, pero no consumen alimentos en las áreas de producción ni empaque, como tampoco fuman, sólo algunos se les detectó que usan accesorios (anillos, manilla, cadena) y portan su dotación completa, además por los riesgos laborales que se manejan en el ingenio les suministran gafas transparentes, tapa oídos tipo Copa u orejera, guantes de carnaza y guantes resistentes a altas temperaturas.

- **Condiciones de saneamiento**

En este aspecto se encontró que existe un programa de abastecimiento de agua PAA-BPM, pero no se está implementando y el agua no es potable y tomada de fuente natural y se aplica un sistema de higienización para que sea apta en el procesamiento. Cuenta con un mecanismo de recolección de agua, pero éste es abierto, no cuenta con tapa, lo cual facilita la contaminación con las partículas presentes en el ambiente. El resultado fue de **25%**. Se recomienda implementar un sistema de potabilización óptimo y hacer análisis microbiológicos y fisicoquímicos constantes para verificar su calidad y que sea apta para los procesos de producción y de limpieza del ingenio.

- **Disposición de residuos sólidos**

En este aspecto se encontró que se tiene un el programa de residuos sólidos PRS-BPM, pero no se está implementando correctamente, hay algunos contenedores pero no en un punto establecido, no están señalizados y no los identifica ningún color para su clasificación. El resultado arrojado fue de **75%**. Se recomienda disponer de unos contenedores e identificar un punto de recolección de residuos en un área externa a donde se realiza el proceso de producción de la panela, que cuente con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

- **Control de plagas**

En este aspecto se encontró que, aunque hay un programa de control de plagas PCP-BPM, éste no se está implementando, como tampoco se cuenta con un proveedor que preste la asistencia técnica en cuanto al uso de sustancias químicas para el control de las plagas y roedores propios de la planta. El resultado obtenido fue de **25%**. Se recomienda identificar claramente el tipo de plagas del ingenio y contactar un proveedor autorizado para el suministro de sustancias químicas como cebos, o uso dispositivos para los controles de las plagas características de la zona, tales como roedores, ofidios, aves, cucarachas, entre otras.

- **Limpieza y desinfección**

En este aspecto se encontró que se tiene un programa de Limpieza y desinfección PLD-BPM, así como se evidenció que la limpieza y desinfección de equipos y utensilios es un poco compleja por el tipo de producto que se maneja y con un nivel alto de viscosidad lo cual dificulta realizar los procesos de limpieza y desinfección un poco más constantes. El resultado arrojado fue del **50%**, por lo cual se recomienda implementar todos los instructivos de limpieza y desinfección de las diferentes, áreas, equipos y utensilios. Se recomienda hacer una correcta planificación de las acciones de limpieza y desinfección, así como se deberá realizar capacitación a todos los empleados en el tema y ubicar habladores en las diferentes áreas, alusivos a las sustancias de limpieza y desinfección con sus respectivas dosificaciones y periodo de rotación.

- **Condiciones del proceso de fabricación**

En este aspecto se encontró que el proceso es secuencial y que opera teniendo en cuenta los requerimientos técnicos que le aplican, sin embargo, el aspecto por mejorar

va encaminado hacia el material de los equipos que, al entrar en contacto con la panela, migra algún tipo de residualidad, lo que puede ser perjudicial para la salud del consumidor. El ingenio se encuentra haciendo un proceso de modernización y aplicación de nueva tecnología, por lo cual se están adecuando los equipos con acero inoxidable como material higiénico que facilita la limpieza. En este aspecto el resultado es de **50%**. Se recomienda guardar muestras testigos y hacer seguimiento a las panelas procesadas para control microbiológico y de contaminantes químicos (Metales) y mantener los registros; en el caso que no cumplan con los requisitos microbiológicos se debe descartar y dejar el registro.

- **Sala de proceso**

En este aspecto se encontré que los pisos y paredes no cumplen con lo reglamentario a plantas de alimentos estipulados en el artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013, pues se evidencian derrames y manchas adheridas al piso, así como también el material del techo no es el indicado pues éstos deben ser de material lavable y fácil limpieza. El resultado arrojado para este aspecto fue de **62.5%**. Se recomienda mejorar aspectos de iluminación y ventilación dadas las altas temperaturas que se manejan por la naturaleza del proceso.

- **Materias primas e insumos**

En este aspecto el resultado arrojado fue de **50%**. Se encontró que pese a tener asegurada la materia prima (la caña panelera), se deben considerar criterios de calidad para la aceptación y/o rechazo, así como un control sobre los proveedores teniendo en cuenta que existen los programas tanto de trazabilidad como de control de proveedores, pero es necesario tener un mayor acercamiento y facilitar las relaciones con los proveedores a través de la capacitación. En cuanto a insumos se encuentra en

un lugar que, aunque no es el indicado (oficina), se recomienda disponer un espacio única y exclusivamente para el uso y almacenamiento de éstos, así como tenerlos correctamente identificados.

- **Envase y embalaje**

En este aspecto se evidenció que el área se encuentra en buenas condiciones, cuenta con un lavamanos de pedal en acero y su respectivo jabón desinfectante para realizar las operaciones. El Resultado para este aspecto fue de **100%**, porque cumple con la Resolución 3544 de 2009 que reglamenta el empaque y embalaje de la panela.

- **Almacenamiento**

En este aspecto el resultado fue del **50%** y se evidenció que las estibas utilizadas (en madera) se deben cambiar por plásticas para mejorar la limpieza y desinfección de éstas, independientemente que las estibas no estén en contacto directo con el producto. Se recomienda tener dispositivos para control de temperatura y humedad y llevar los controles establecidos en el programa.

- **Salud ocupacional**

En este aspecto el Resultado fue de **60%**. Se evidenció que cuentan con lo básico para atender una emergencia como botiquín y extintores, sin embargo, se debe tener en cuenta que los extintores deben ser los indicados (Tipo K), es decir para plantas de alimentos, dado a que en caso de emergencia que se requiera su utilización, las materias primas e insumos, producto en proceso o producto terminado, no deben ser expuestos a una posible contaminación química. Se recomienda tener personal capacitado para atender primeros auxilios (brigadistas), solicitar apoyo de la ARL para

evitar los accidentes laborales pese a que los riesgos que se manejan en el ingenio son de diferentes tipos como mecánicos, eléctricos, físicos.

En general se cuantificó que el cumplimiento de la empresa en cuanto a los requisitos de la resolución 779 de 2006 y resolución 2674 de 2013 es de **56.9%**, se debe tener en cuenta que el ingenio está en proceso de adecuaciones de infraestructura, cambio de equipos y utensilios en material de acero inoxidable, cuenta con programas de buenas prácticas de manufactura y prerrequisitos y se proyecta que en el primer semestre del próximo año se logre un cumplimiento hasta el 80% y se resalta el compromiso adquirido desde la administración en pro de la mejora de los procesos con miras a tener un producto de calidad y sobre todo inocuo para el consumidor.

En el Cuadro N°4 se evidencia que 16 programas prerrequisitos se encuentran documentados, pero ninguno se encuentra implementado ni parcial ni en su totalidad.

Pese a los hallazgos encontrados, es importante resaltar que la producción que ha venido desarrollando la planta a lo largo de este año, ha sido a nivel de planta piloto, mas no con fines de comercialización, teniendo en cuenta que están haciendo todos los reajustes para potenciar las operaciones de manera constante en el Ingenio. También se destaca que, pese a incumplimientos normativos en cuanto a instalaciones físicas, condiciones higiénico sanitarias, entre otras, la panela que se ha obtenido en las pruebas piloto, se han enviado al Laboratorio para análisis microbiológicos con el fin de ir detectando su nivel de inocuidad, tomando en esta oportunidad 6 lotes de panela con unos excelentes resultados finales, por lo que no representaría daño para el consumidor final. Se encuentra en proceso análisis de metales por la técnica de espectrofotometría para ir validando la calidad final de la panela producida en el Ingenio MIELES S.A.S. Ver Anexo 5. Resultados microbiológicos de seis (6) lotes de panela.

Cuadro No 3. Plan de Mejora propuesto para garantizar el cumplimiento de las BPM del Ingenio MIELES S.A.S

PLAN DE MEJORA PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL INGENIO MIELES S.A.S					
REQUISITO NORMATIVO	ACTIVIDADES A IMPLEMENTAR	TIEMPO	RESPONSABLE	PROGRAMA PRERREQUISITO RELACIONADO	TIPO DE CONTROL
1. Instalaciones físicas					
Los alrededores deben estar libres de residuos sólidos y aguas residuales;	Realizar jornada de orden y limpieza	Un día	Gerente y Jefe de Producción	Programa de Residuos sólidos y líquidos	Control de Sanidad
Delimitación física entre las áreas de recepción, producción, almacenamiento y servicios sanitarios	Instalar separaciones de material sanitario y facil limpieza	Un día	Gerente y Jefe de Producción	Programa de Mantenimiento	Control de Sanidad
Los alrededores de los trapiches paneleros no deben presentar malezas, ni objetos o materiales en desuso	Realizar jornada de orden y limpieza	Un día	Gerente y Jefe de Producción	Programa de Mantenimiento	Control de Sanidad
2. Instalaciones sanitarias					

<p>El trapiche debe disponer de servicios sanitarios en cantidad suficiente, bien dotados y en buenas condiciones</p>	<p>Adecuar una batería de baño para hombre y mujer. En este se deberá instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas.</p>	<p>15 días</p>	<p>Gerente y Jefe de Mantenimiento</p>	<p>Programa de Mantenimiento</p>	<p>Control de sanidad</p>
<p>Los servicios sanitarios deben estar conectados a un sistema de disposición de residuos.</p>	<p>Realizar la respectiva conexión de acuerdo a lo indicado en la norma</p>	<p>15 días</p>	<p>Gerente y Jefe de Mantenimiento</p>	<p>Programa de residuos líquidos</p>	<p>Control de sanidad</p>

3. Personal manipulador					
Los operarios deben tener uniformes limpios y en buen estado;	Registrar la entrega de indumentaria a cada operario y evaluar su estado	Una vez cada 4 meses o según se requiera	Gerente y Jefe de Calidad	Programa de control de calidad	Control de sanidad
No usar joyas, ni comer, ni fumar o beber en las áreas de proceso de la panela;	Registrar en el formato de seguimiento a manipuladores. Hacer habladores o afiches alusivos a prácticas higiénicas	Diario	Jefe de calidad		Control de sanidad
Todas las personas que realizan actividades de manipulación de la panela, deben tener capacitación en prácticas higiénicas de manipulación de alimentos de acuerdo con lo establecido en el Título II Capítulo III del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan;	Realizar exámenes de ingreso a manipuladores, expedición de carnés de manipuladores	Una semana	Jefe de calidad	Plan de capacitación	Control de sanidad

Los trapiches paneleros deben tener e implementar un plan de capacitación dirigido a operarios de acuerdo con lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.	Realizar curso de manipulación de alimentos a operarios del ingenio	Una semana	Jefe de calidad	Plan de capacitación	Control de sanidad
4. Condiciones de saneamiento					
El agua que se utilice debe ser de calidad potable o fácil de higienizar;	Realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos al agua tratada actualmente en el ingenio	Una semana	Jefe de calidad	Programa de Abastecimiento de agua potable	Control de sanidad

<p>Debe disponer de un tanque o depósito con tapa para almacenamiento de agua de capacidad suficiente para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción, protegido de focos de contaminación, el cual se debe limpiar y desinfectar periódicamente.</p>	<p>Crear un sistema de tapado para las piscinas recolectoras de agua que se utilizan para el suministro de las necesidades de agua de un día de producción del Ingenio</p>	<p>Una semana</p>	<p>Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Calidad</p>	<p>Programa de Abastecimiento de agua potable</p>	<p>Control de sanidad</p>
<p>5. Disposición de residuos sólidos</p>					
<p>Los residuos sólidos deber ser removidos con la frecuencia necesaria para evitar la generación de malos olores, molestias sanitarias y la contaminación tanto del producto como de las superficies locativas;</p>	<p>Disponer de una unidad de almacenamiento temporal</p>	<p>Dos semanas</p>	<p>Jefe de producción</p>	<p>Programa de residuos sólidos</p>	<p>Control de sanidad</p>
<p>6. Control de plagas</p>					

Tener e implementar un programa escrito de procedimientos para el control integral de plagas	Capacitar en el programa de control de plagas, ejecutar las actividades descritas allí y los formatos que se deben diligenciar como registros del requisito	Un dia	Jefe de Calidad	Programa Control de plagas	Control de sanidad
Los productos utilizados para el control de plagas y roedores deben estar claramente rotulados y no deben almacenarse en el trapiche.	Capacitar en el manejo de sustancias quimicas para control de plagas	Un dia	Jefe de Calidad	Programa Control de plagas	Control de sanidad
7. Limpieza y desinfección					
Tener e implementar un programa de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos y utensilios que incluyan concentraciones, modo de preparación y empleo, orientados, por la autoridad sanitaria.	Capacitar en las actividades contempladas en el programa y explicar los formatos relacionados	Un dia	Jefe de Calidad	Programa de Limpieza y desinfección	Control de sanidad
8. Condiciones del proceso de fabricación					

El material, diseño, acabado e instalación de los equipos y utensilios deberán permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico de los mismos y de las áreas adyacentes;	Cambiar el material de los equipos por material sanitario y de fácil limpieza (acero inoxidable)	Indefinido	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de proceso
La distribución de planta debe tener un flujo secuencial del proceso de elaboración con el propósito de prevenir la contaminación cruzada;	Realizar un rediseño de planta donde se evidencien los flujos del proceso y evite la contaminación cruzada	15 días	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de proceso
Los trapiches deben contar con los equipos, recipientes y utensilios que garanticen las buenas condiciones sanitarias en la elaboración de la panela incluyendo los molinos.	Cambiar equipos, recipientes y utensilios que no sean de material sanitario o de fácil limpieza	Indefinido	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de proceso
9. Sala de proceso					

Los pisos de la sala de producción deben ser lavables, de fácil limpieza y desinfección, no porosos, no absorbentes, sin grietas o perforaciones. Los sifones deben tener rejillas adecuadas;	Reparar las áreas donde el piso se encuentre deteriorado. Hacer cambio de rejillas de los sifones y reemplazar de ser necesario	Una semana	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de sanidad
El techo debe estar en buen estado y ser de fácil limpieza;	Reemplazar techos que no cumplan con la norma	Indefinido	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de sanidad
Las áreas deben tener iluminación y ventilación adecuada.	Ubicar lámparas con protección en áreas donde se requiere una mejor iluminación	2 días	Jefe de Producción	Programa de fabricación	Control de sanidad
10. Materias primas e insumos					

Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes, marcadas e identificadas.	Capacitar en las condiciones de almacenamiento para materias primas e insumos	Un die	Jefe de calidad	Programa de almacenamiento de materias primas e insumos, Programa de almacenamiento producto terminado	Control de sanidad
11. Almacenamiento					
Se debe hacer ordenadamente en pilas o sobre estibas, con adecuada separación entre las paredes y el piso;	Ubicar estibas plásticas y hacer su correcta distribución	Un día	Jefe de calidad	Programa de almacenamiento de materias primas e insumos, Programa de almacenamiento producto terminado	Control de sanidad

El almacenamiento se debe realizar en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación del aire.	Instalar termómetro e higrómetro y hacer seguimiento a los dispositivos a través de los registros	Indefinido	Jefe de calidad	Programa de almacenamiento de materias primas e insumos, Programa de almacenamiento producto terminado	Control de sanidad
12. Salud ocupacional					
El establecimiento debe disponer de un botiquín con la dotación adecuada;	Ubicar botiquines dotados suficientemente para atender cualquier emergencia que se pueda presentar en el Ingenio	Indefinido	Jefe de calidad	Programa en Seguridad y salud en el trabajo	Control del proceso
El personal debe disponer de implementos de dotación personal que cumplan con la reglamentación de seguridad industrial;	Implementar un formato de entrega de elementos de protección personal y verificar estado. Mantener un stock de elementos	Indefinido	Jefe de calidad	Programa en Seguridad y salud en el trabajo	Control del proceso

Las áreas de riesgo deben estar claramente identificadas.	Señalizar áreas de riesgo e implementar un programa de seguridad y salud en el trabajo	Indefinido	Jefe de calidad	Programa en Seguridad y salud en el trabajo	Control del proceso
---	--	------------	-----------------	---	---------------------

*Las fechas de ejecución serán acordadas con los directivos del Ingenio

** Indefinido hace relación a que a partir del momento que se implemente, debe mantenerse constante

Cuadro N° 4: Programas Prerrequisitos Ingenio MIELES S.A.S

PROGRAMAS PRERREQUISITOS				
PROGRAMA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO		OBSERVACIONES
		Parcial	Total	
1. Control a proveedores	100%	No	0	Ninguna
2. Almacenamiento de MPI	100%	No	0	Ninguna
3. Fabricación	100%	No	0	Ninguna
4. Control de la calidad	100%	No	0	Ninguna
5. Abastecimiento de agua	100%	No	0	Ninguna
6. Limpieza y desinfección	100%	No	0	Ninguna
7. Residuos sólidos	100%	No	0	Ninguna
8. Residuos líquidos	100%	No	0	Ninguna
9. Control de plagas	100%	No	0	Ninguna
10. Capacitaciones en	100%	No	0	Ninguna

BPM				
11. Mantenimiento	Si	No	0	Ninguna
12. Calibración	Si	No	0	Ninguna
13. Muestreo	Si	No	0	Ninguna
14. Almacenamiento de producto terminado	Si	No	0	Ninguna
15. No conformidad del producto	Si	No	0	Ninguna
16. Trazabilidad	Si	No	0	Ninguna

Fuente: Elaboración propia con información suministrada del Ingenio Miele S.A.S

En El caso de los 16 programas existentes, se pretende se dé inicio a su implementación. Como producto de este proyecto, se documentarán tres programas prerequisites adicionales como son: Controles preventivos, alérgenos y recall, que hacen parte de los Controles preventivos para alimentos de consumo humano, en este caso de la panela.

A continuación se evidencian los 16 programas existentes:

	PROGRAMA CONTROL DE PROVEEDORES	CODIGO: PCS-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 12
---	------------------------------------	---

PROGRAMA
CONTROL DE
PROVEEDORES

	PROGRAMA ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CODIGO: PA-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 13
---	---	--

PROGRAMA
ALMACENAMIENTO
DE MATERIAS
PRIMAS E
INSUMOS

	PROGRAMA DE FABRICACIÓN	CODIGO: FIA-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 18
---	-------------------------	---

PROGRAMA DE
FABRICACIÓN

	PROGRAMA CONTROL DE LA CALIDAD	CODIGO: FCC-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 11
---	-----------------------------------	---

PROGRAMA
CONTROL DE LA
CALIDAD

	PROGRAMA ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE	CODIGO: PAA-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 14
---	---	---

PROGRAMA
ABASTECIMIENTO
DE AGUA POTABLE

	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	CODIGO: FLD-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 14
---	-------------------------------------	---

PROGRAMA
LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN

	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	CÓDIGO: PMS-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 18
---	-------------------------------------	---

PROGRAMA
MANEJO DE
RESIDUOS
SÓLIDOS

	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS	CÓDIGO: PLS-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 12
---	--------------------------------------	---

PROGRAMA
MANEJO DE
RESIDUOS
LÍQUIDOS

	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	CÓDIGO: PCP-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 12
---	----------------------------	---

PROGRAMA
CONTROL DE
PLAGAS

	PLAN DE CAPACITACIONES	CÓDIGO: PCA-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 18
--	------------------------	---

PLAN DE
CAPACITACIONES

	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	CÓDIGO: PMO-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 15
---	---------------------------	---

PROGRAMA DE
MANTENIMIENTO

	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Equipos e instrumentos de medición, inspección y ensayo	CÓDIGO: PCN-BPM VERSIÓN: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Página 1 de 15
---	--	---

PROGRAMA DE
CALIBRACIÓN

	PLAN DE MUESTREO	CODIGO: PML-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Pagina 1 de 8
---	------------------	--

|

PLAN DE MUESTREO

	PROGRAMA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	CODIGO: PAP-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Pagina 1 de 9
---	---	--

PROGRAMA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

	PROGRAMA DE NO CONFORMIDAD DE PRODUCTO	CODIGO: PNC-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Pagina 1 de 14
---	--	---

PROGRAMA DE NO CONFORMIDAD DE PRODUCTO

	PROGRAMA TRAZABILIDAD	CODIGO: PIR-8PM VERSION: 01 FECHA: SEP 30 de 2016 Pagina 1 de 13
---	-----------------------	---

|

PROGRAMA DE TRAZABILIDAD

Estos programas se encuentran documentados desde hace un año y con la puesta en marcha de toda la planta con los ajustes de infraestructura y proceso, se pretende llevar a implementación.

4.3 Análisis de la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa

Para dar cumplimiento a este objetivo se realizó el siguiente esquema de un programa de controles preventivos con los programas prerequisites que se tienen en la actualidad en el Ingenio:

Cuadro No 5 Esquema general de un programa de controles preventivos con los elementos que tiene en este momento el Ingenio MIELES S.A.S

PELIGROS POTENCIALES		CONTROLES DE PROCESO	CONTROLES DE ALÉRGENOS	CONTROLES SANITARIOS	CONTROLES PREVENTIVOS EN LA CADENA DE PROVEEDORES
BIOLÓGICOS	Contaminación biológica proveniente del campo.	Inspección visual, Plan de Muestreo, Registros, Capacitaciones	Programa de alergenios	Buenas prácticas agrícolas, Procedimientos Operativos Estandarizados, Programa de Limpieza y desinfección, Control de Plagas y Roedores, Programa de residuos sólidos, Higiene de manipuladores	Programa de Control a Proveedores, Programa de Almacenamiento de MPI, Programa de Trazabilidad, Programa de Retiro del producto del mercado.
	Presencia de patógenos, hongos				
FISICOS	Presencia de partículas extrañas, restos de caña, etc.	Equipo de detección de metales y partículas extrañas, Inspección visual, Capacitaciones, registros			
QUIMICOS	Residuos de agroquímicos	Programa de manejo de riesgo químico, programa de calibración, Programa de mantenimiento preventivo,			
	Presencia de metales pesados				

tales como plomo, Arsénico	Programa de Bioterrorismo, Inspección visual, registros, Capacitaciones			
Formación de acrilamidas por el uso de altas temperaturas				
Presencia de alérgenos				
Alteración intencional de una sustancia				
Adición de sustancias prohibidas tales como Hidrosulfito de Sodio, colorantes, sustancias tóxicas, clarol, anilinas, SO ₂				

Fuente: Elaboración propia

Cuadro No 6. Esquema de un plan de inocuidad alimentaria para el proceso de panela del Ingenio MIELES S.A.S

PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA										
OPERACIÓN	PELIGROS	PCC SI/NO	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	REGISTROS
				QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
Recepción de materias primas e insumos	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Pesaje y descarga	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Acondicionamiento	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								

Picado	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Desfibrado	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Desmenuzado	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Extracción de jugo	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Filtración	Biológicos	NO								

	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Encalado	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Calentamiento primario	Biológicos	NO								
	Químicos	SI								
	Físicos	NO								
Clarificación	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Calentamiento secundario	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								

	Físicos	NO								
Evaporación múltiple	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Amortiguación de Meladura cruda	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Calentamiento terciario	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Regulación de Ph	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								

Clarificación de Meladura	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Amortiguación de Meladura Clara	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Punteo	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Batido	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Moldeo	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Enfriamiento	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								
Embalaje	Biológicos	NO								
	Químicos	NO								
	Físicos	NO								

Almacenamiento	Biológicos Desarrollo de mohos y levaduras	SI	Temperatura y humedad máximo de almacenamiento	Temperatura y humedad máximo de almacenamiento	Observación visual	Después de cada producción	Jefe de calidad	Calibrar periódicamente el termómetro e higrómetro para verificar condiciones de temperatura y humedad del lugar de almacenamiento de la panela	Análisis de lotes por semana	Plan de Muestreo
	Químicos: Presencial de metales pesados	NO								
	Físicos	NO								

Fuente: Elaboración propia

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En cuanto al primer objetivo se pudo concluir que en cuanto a la aplicación de la lista de chequeo, sirvió para verificar los aspectos que deberían cumplirse por legislación colombiana aplicable y no se estaban cumpliendo para proceder a emitir acciones de mejora, siendo esta etapa clave enfocando el objetivo propuesto por la organización.

En cuanto al segundo objetivo se puede concluir que la evaluación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, era necesario hacerla porque aunque se realizan actividades rutinarias, se tienen documentados los programas prerrequisitos, no era garantía del cumplimiento de todos los aspectos legales en Colombia y tampoco se contaba con un registro de visita reciente del INVIMA para poder tomar como referencia. Con la evaluación de los 13 aspectos de la Resolución 779 de 2006 que aplica para la Panela, se planteó el plan de mejora y se puede trazar una meta en cuanto al porcentaje de cumplimiento deseado y de esta manera proyectar al Ingenio a cumplir con los estándares de calidad e inocuidad que desea para avanzar hacia la implementación del Programa de controles preventivos a mediano plazo.

En cuanto al tercer objetivo, el establecimiento del programa de controles preventivos se considera que es una estrategia útil y acertada con miras a encaminar la organización hacia un proceso de mejora en donde se verá reflejado una mejor operación, reducción de costos por pérdidas y devoluciones, personal calificado, estandarización de los procesos, implementación de programas sanitarios, entre otros, siendo un valor agregado el impacto y conocimiento que puede generar este proyecto tras su implementación. Es de resaltar que si no se garantizan las Buenas Prácticas de Manufactura, los programas prerrequisitos deben estar documentados, actualizados e implementados para poder implementar un programa de controles preventivos para

alimentos de consumo humano más acertivo, de lo contrario, la organización no tendrá tan cercana la posibilidad de enviar su producto estrella al mercado de los Estados Unidos.

Para el establecimiento de un programa de controles preventivos, es necesario ir puntualizando el control según la necesidad. Sin embargo y con un análisis en general de las operaciones del proceso y los tres tipos de peligros que se pudieron identificar, se planteó un esquema de ese programa y es de tener en cuenta que para tener un programa mucho más completo y específico, se debe tomará un tiempo considerable para precisar todos los posibles controles a tener en cuenta en un proceso, tomando como referencia el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Dentro de las recomendaciones generales que deja este documento es que el Ingenio Miele S.A.S debe:

- Crear el compromiso frente al plan de mejora que se propuso y de esta manera cumplir a cabalidad con las Buenas Prácticas de Manufactura como primera fase del proceso encaminado hacia la producción y comercialización de panela con fines de exportación.
- Capacitar y divulgar los programas que hacen parte de los controles preventivos del Ingenio para sensibilizar al personal en la implementación de controles preventivos en el Ingenio.
- Implementar los dieciséis programas prerequisites que tiene en este momento solo documentado e incorporar nuevos programas tales como el de Bioterrorismo, Alérgenos, Manejo de Sustancias químicas, Plan de Retiro de producto.

- Implementar el plan de mejora propuesto en el trabajo para aumentar el porcentaje de cumplimiento con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura y lo establecido en la Resolución 779 de 2017.
- Determinar los PCC, los límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, verificación y registro de las condiciones actuales y actualizar una vez se implementen los 16 programas más la inclusión de los mencionados con anterioridad,
- Tener un líder capacitado y certificado en FPSCA para que tenga la competencia en la implementación y seguimiento del programa de controles preventivos.
- Validar cada uno de los controles que se establezcan para su posterior implementación.
- Implementar otros sistemas de gestión complementarios que pueden ayudar en la gestión de la inocuidad del ingenio tales como ISO 9001, GLOBAL GAP, HACCP, ISO 22000, ISO 14001, Comercio Justo, BRC, SQF, FSSC 22000, entre otros afines.

BIBLIOGRAFÍA

CODEX ALIMENTARIUS. Norma general del Códex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos, Códex STAN 193-1995 (Rev. 1-1997). Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf

CORHUILA. (2016). Manual Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el proceso tecnológico de producción de panela. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: http://old.huila.gov.co/documentos/agricultura/CADENAS%20PRODUCTIVAS/Manual_BPM_PROCESO_TECNOLOGICO_PRODUCION_DE_PANELA_2016.pdf

CORPOICA. (2007). Buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de manufactura en la producción de caña y panela. Manual técnico. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de <http://www.fao.org.co/manualpanela.pdf>

CORRALES, L & Muñoz, M & González, L (2012). Estudio descriptivo de las prácticas de manufactura en la industria panelera de los trapiches San Francisco y la Esmeralda en Boyacá y Caldas. Revista Ciencias Biomédicas, volumen 10 No 18, 165-179. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v10n18/v10n18a03.pdf>

DOTEC. Consultado el 24 de septiembre de 2017. Recuperado de: <http://www.dotec-colombia.org/index.php/series/486-fedesarrollo/coyuntura-social/13269-contaminacion-alimentaria-el-caso-de-la-panela>

FAO-OMS. (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. ISSN: 1014-2916. Roma, Italia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://www.fao.org/3/content/fa9b5761-a09c-5d28-a549-452f10357e47/a0822s00.htm>

FAO. (2012). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la panela como industria de alimentos. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1525s/a1525s06.pdf>

FAO. (2012) Determinación de los puntos críticos de control. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s05.pdf>

FAO. (2012). Prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos. Primera Edición. Roma, Italia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Contaminants/CCCF_2012_ES.pdf

FAO. (2004). Producción de panela como estrategia de diversificación en la generación de ingresos en áreas rurales de América Latina. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/ags/publications/AGSF_WD6s.pdf

FAO-OMS. (2011). Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias comisión del Codex alimentarius. Recuperado de: ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/CAC/cac34/cac34_09_Add1s.pdf

FDA. (2012) Reglamentos finales para Controles preventivos de alimentos para humanos y controles preventivos de alimentos para animales. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <https://www.fda.gov/downloads/InternationalPrograms/Partnerships/UCM507917.pdf>

FDA. Consultado el 08 de agosto de 2017. Consultado el 08 de agosto de 2017.
Recuperado de: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf>

FDA. Consultado el 08 de agosto de 2017. Consultado el 08 de agosto de 2017.
Recuperado de <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>

FDA. Consultado el 08 de agosto de 2017. Consultado el 08 de agosto de 2017.
Recuperado de <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

FEDEPANELA. ABC de la Panela. (2009). Consultado el 08 de agosto de 2017.
Recuperado de <http://www.fedepanela.org.co/publicacion>

FEDERAL REGISTER. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de
<https://www.federalregister.gov/documents/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human>

FONSECA, Edward. (2006). Manejo Ambiental de Trapiches. FEDEPANELA.
Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de:
<http://www.fedepanela.org.co/publicaciones/cartillas/manejambietrapiches.pdf>

GLOBALSTD. (2017). Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de:
<http://www.globalstd.com/networks/blog/controles-preventivos-para-alimentos-de-consumo-humano>

IICA. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. San José, Costa Rica. Consultado el
08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf>

JAFFÉ, Walter. (2012). PANELA MONITOR. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de [http://www.panelamonitor.org/media/docrepo/document/files/azucar-no-centrifugada-\(panela\)-produccion-mundial-y-comercio.pdf](http://www.panelamonitor.org/media/docrepo/document/files/azucar-no-centrifugada-(panela)-produccion-mundial-y-comercio.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2006). Resolución 779 de 2013. Colombia. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir en la producción y comercialización de la panela para consumo humano y se dictan otras disposiciones. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://www.fedepanela.org.co/index.php/normatividad/sanitarias/30-resolucion-779-de-2006>

Ministerio de la Protección Social. (2009). Resolución 3544 de 2009. Colombia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Por la cual se modifican los Artículos 11 y 13 de la Resolución 779 de 2006. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://www.fedepanela.org.co/index.php/normatividad/sanitarias>

Ministerio de la Protección Social. (2011). Resolución 4121 de 2013. Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 779 de 2006, modificadas por las Resoluciones 3462 de 2008 y 3544 de 2009. Colombia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://www.fedepanela.org.co/index.php/normatividad/sanitarias>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Resolución 683 de 2012. Colombia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <http://www.fedepanela.org.co/index.php/normatividad/sanitarias>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras

disposiciones. (en línea). Colombia. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/resolucion-2674-2013-pdf/detail.html>

PMA. (2016). Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de <https://www.pma.com/es/Content/Articles/2016/07/Norma-de-alimentos-de-consumo-humano>

PROCOLOMBIA. (2016). Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria en los Estados Unidos. Recuperado de: http://www.analdex.org/wp-content/uploads/2016/02/Cartilla_FSMA.pdf

REDCIENTIFICA. (2017). Recuperado de: <http://redcientifica.achipia.cl/columna-de-opinion/analisis-de-peligros-y-controles-preventivos-basado-en-riesgo-harpc> (08 de Agosto de 2017)

PROMPERU. (2016). Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de http://repositorio.promperu.gob.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/1578/Requisito_exportar_%20alimentos_Estados_Unidos_2016_keyword_principal.pdf?sequence=1 (Recuperado del 09 de Agosto de 2017)

UDEA. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de <http://ayura.udea.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/88>

VIHA. Consultado el 08 de agosto de 2017. Recuperado de: https://www.viha.ca/NR/rdonlyres/FCBD0109-D9CD-43ED-86D0-854455674171/0/Food_Safety_Plan_July_2015editable.pdf

ANEXOS

Anexo N° 1 Acta del proyecto (Chárter)

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Marzo 19 de 2017	Nombre del proyecto: Establecimiento de un programa de controles preventivos en la inocuidad de alimentos en la elaboración de la panela para el Ingenio Panelero Miele S.A., Boyacá-Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: 05 de julio de 2017	Fecha tentativa de finalización: 05 de octubre de 2017
Tipo de PFG: Tesina	
Objetivos del proyecto	
<p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer un programa de controles preventivos en la inocuidad de alimentos en la elaboración de la panela para el Ingenio Panelero Miele S.A., Boyacá-Colombia, como documento de referencia en la gestión de la inocuidad del producto. <p>Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar una lista de chequeo de las condiciones actuales de buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos del Ingenio Miele S.A, para su verificación según el cumplimiento de lo estipulado en la legislación aplicable para la panela. • Evaluar las buenas prácticas de manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de panela en Colombia, para la verificación de su estado actual. • Analizar la información del proceso de elaboración de la panela para determinar los controles preventivos hacia el proceso de documentación del programa. 	
Descripción del producto: El documento a obtener será una herramienta fundamental para el proceso de implementación y certificación que busca el ingenio Miele S.A, con el fin de llegar a los diferentes mercados nacionales e internacionales. El ingenio Miele S.A., es un proyecto agroindustrial que vincula 1.500 hectáreas de caña y asocia a 150 cañicultores para producir panela con valor agregado, alcohol, energía eléctrica y mejoradores de suelo.	
Necesidad del proyecto: Partiendo del proceso de elaboración de panela en Colombia, hay que destacar que esta actividad es tradicionalmente artesanal. Con la globalización y los tratados de libre comercio actuales, se pretende ser competitivo a través de un producto con un valor agregado, que ofrece al cliente una mayor satisfacción orientada hacia la inocuidad y a disminuir los reclamos y	

rechazos. Para esto surge este proyecto, obedeciendo además a diferentes razones: primero, ante la posibilidad de ampliar el mercado en donde se quiere posicionar el producto, en este caso la panela, se busca que, a través del servicio de maquila y exportación, se dinamice la economía de la región y el país. Debido a lo mencionado anteriormente, existen clientes interesados en el producto, haciendo de forma explícita la solicitud de la certificación Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) y que de esta manera se logren concretar varias negociaciones. En segundo lugar, se busca mejorar la calidad del producto que se ofrece a los consumidores, ya que los procesos que se han desarrollado por generaciones son artesanales y no hay reportes en lo referente a los peligros más representativos en este proceso, como tampoco los controles establecidos.

Justificación de impacto del proyecto:

Desde el punto de vista económico, será de valor agregado el ofrecer un producto que cumpla con los más altos estándares de calidad, dentro del que se destacan las actividades de gestión de la inocuidad, para garantizar que el proceso realizado además de limpio y sostenible, sea seguro para sus consumidores y de esta manera éste sea un producto competitivo tanto en el mercado nacional como el internacional.

Dentro del impacto social, este proyecto estará inmerso en el compromiso social que busca el ingenio a través de la generación de empleos directos e indirectos. Dentro de los beneficios que puede traer implementar un programa de controles preventivos, es que éste permite que la empresa reduzca o elimine los rechazos, devoluciones y reclamos por parte del consumidor final, lo cual se traduce en mayor rentabilidad, menores costos y en ahorro de recursos.

Para el consumidor, adquirir un producto inocuo y libre de enfermedades que pueden ser transmitidas por los alimentos.

Entregables:

Entregable	Fecha de inicio	Fecha de terminación
Introducción, marco teórico y marco metodológico	06 de Julio de 2017	30 de Julio de 2017
Resultados y análisis de datos	01 de agosto de 2017	31 de agosto de 2017
Conclusiones, recomendaciones, anexos	01 de septiembre de 2017	10 de septiembre de 2017

Entrega PFG a tutora	11 de septiembre de 2017	15 de septiembre de 2017
Entrega de PFG a lector	05 de octubre de 2017	
<p>Identificación de grupos de interés: Cliente (s) directo (s): Gerente, subgerente, personal operativo, cañicultores, proveedores, asociaciones. Cliente(s) indirecto(s): autoridad sanitaria competente en Colombia (INVIMA), ente certificador (Privado, INVIMA).</p>		
Aprobado por director MIA: Félix Modesto Cañet Prades		Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez		Firma:
Estudiante: <i>Luz Elena Ramírez Gómez</i>		Firma

Anexo N° 2 Cronograma del proyecto

CRONOGRAMA																
	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE			
	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Preliminares																
Resumen ejecutivo																
Introducción																
Marco teórico																
Marco metodológico																
Resultados y análisis de datos																
Conclusiones																
Recomendaciones																
Bibliografía																
Anexos																
Entrega PFG a tutora																
Entrega de PFG a lector																

Anexo N° 3 Glosario

Central de acopio de mieles vírgenes para procesamiento de panela: Es el establecimiento destinado al acopio de mieles vírgenes procedentes de trapiches paneleros, autorizado por la calidad ajustadas a las normas vigentes.

Embalaje: Cubierta o envoltura destinada a contener temporalmente un producto o conjunto de productos durante su manipulación, transporte, almacenamiento o presentación a la venta, a fin de protegerlos, identificarlos y facilitar dichas operaciones.

Envase: Recipiente o envoltura destinado a contener y proteger una o varias unidades de panela hasta su consumo final.

Mieles vírgenes: Producto natural que resulta de la concentración del jugo clarificado de la caña de azúcar, elaboradas en los denominados trapiches paneleros.

Panela: Producto obtenido de la extracción y evaporación de los jugos de la caña de azúcar, elaborado en los establecimientos denominados trapiches paneleros o en las centrales de acopio de mieles vírgenes, en cualquiera de sus formas y presentaciones.

Panela adulterada: La panela adulterada es aquella a la cual:

- a) Se le han sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos por otras sustancias; b) Se le han adicionado sustancias no autorizadas.

Panela alterada: Aquella que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, ocasionado por agentes físicos, químicos o biológicos.

Panela contaminada: Panela que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en las normas reconocidas internacionalmente.

Panela falsificada: Panela falsificada es aquella que:

- a) Se le designa o se expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contiene diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No procede de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo.

Panela saborizada: Es la obtenida de la extracción, evaporación y procesamiento de los jugos de la caña de azúcar, elaborada en los establecimientos denominados trapiches paneleros o en las centrales de acopio de mieles vírgenes, con adición de saborizantes permitidos por el Ministerio de la Protección Social, cualquiera que sea su forma y presentación.

Procesador de panela: Quien sin ser cultivador de caña la adquiere, le extrae el jugo, lo evapora y elabora panela o miel.

Rótulo: Membrete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso o estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento.

Rotulado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo, acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Trapiche panelero: Establecimiento donde se extrae y evapora el jugo de la caña de azúcar y se elabora la panela.

Anexo N° 4 Fotografías INGENIO MIELES S.A.S

Vista frontal Ingenio MIELES S.A.S



Fuente: Ingenio MIELES S.A.S. 2017

Proceso de elaboración de la panela



Fuente: Ingenio MIELES S.A.S. 2017

Anexo N°5 Análisis microbiológicos de seis lotes de panela del Ingenio MIELES

S.A.S



IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No: 55758
Muestra: PANELA No. 1
Empresa: UNIVERSIDAD DE LA PAZ
Fecha de Recepción (año-mes-día): 2017-08-26 10:35:00
Objeto del Análisis: Control de calidad microbiológica
Lugar de Recolección: Traída al laboratorio
Responsable del Muestreo: El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE	LIM SUPE	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	Menos de 10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS

Fabian Amador Provera
Director Técnico



IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No 55750
 Muestra PANELA No. 2
 Empresa UNIVERSIDAD DE LA PAZ
 Fecha de Recepción (año-mes-día) 2017-08-20 10:35:00
 Objeto del Análisis Control de calidad microbiológica
 Lugar de Recolección Traída al laboratorio
 Responsable del Muestreo El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE.	LIM SUPE.	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	Menos de 10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS

Filipe Anaya Pizarro
 Filipe Anaya Pizarro
 Director Técnico



IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No 55760
 Muestra PANELA No. 3
 Empresa UNIVERSIDAD DE LA PAZ
 Fecha de Recepción (año-mes-día) 2017-08-20 10:35:00
 Objeto del Análisis Control de calidad microbiológica
 Lugar de Recolección Traída al laboratorio
 Responsable del Muestreo El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE.	LIM SUPE.	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	Menos de 10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS

Alfonso P.
 Pablo Alfonso Pizarro
 Director Técnico

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No 55761
 Muestra PANELA No. 4
 Empresa UNIVERSIDAD DE LA PAZ
 Fecha de Recepción (año-mes-día) 2017-08-26 10:35:00
 Objeto del Análisis Control de calidad microbiológica
 Lugar de Recolección Traída al laboratorio
 Responsable del Muestreo El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE.	LIM SUPE.	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	Menos de 10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS



Felipe Amaya Pizarra
Director Técnico

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No 55762
 Muestra PANELA No. 5
 Empresa UNIVERSIDAD DE LA PAZ
 Fecha de Recepción (año-mes-día) 2017-08-20 10:35:00
 Objeto del Análisis Control de calidad microbiológica
 Lugar de Recolección Traída al laboratorio
 Responsable del Muestreo El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE	LIM SUPE	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS



Fabby Anaya Pozorena
Director Técnico



IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

Muestra No	55703
Muestra	PANELA No. 6
Empresa	UNIVERSIDAD DE LA PAZ
Fecha de Recepción (año-mes-día)	2017-08-20 10:35:00
Objeto del Análisis	Control de calidad microbiológica
Lugar de Recolección	Traída al laboratorio
Responsable del Muestreo	El solicitante

RESULTADOS

PARAMETRO	RESULTADO	LIM INFE.	LIM SUPE.	UNIDAD	TECNICA
Mohos y levaduras	Menos de 10	Menos de 10	150	ufc/g	Recuento en placa YG

NOTA : RESULTADO VALIDO SOLO PARA MUESTRA ANALIZADA Y NO PUEDE REPRODUCIRSE SIN AUTORIZACION

NORMA: NTC 1311

CONCEPTO: LA MUESTRA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ESTABLECIDAS


 Fabry Amaya Pozos
 Director Técnica