FORMULACIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO Y CONTROL DE SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD EN PLANTAS DE PRODUCCIÓN DE QUESO

ISABELLA DELVASTO ÁVILA
JUAN CAMILO MONROY DE LOS RÍOS

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
2018

FORMULACIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO Y CONTROL DE SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD EN PLANTAS DE PRODUCCIÓN DE QUESO

ISABELLA DELVASTO ÁVILA
JUAN CAMILO MONROY DE LOS RÍOS

Proyecto de Grado para optar el título de Ingeniero Industrial

Director proyecto
SANTIAGO OROZCO VALLECILLA

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CALI
2018

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, deseamos expresar de manera especial y sincera nuestro agradecimiento al director del proyecto, Dr. Santiago Orozco Vallecilla, por la dedicación, apoyo y confianza que ha brindado a este trabajo.

Asimismo, extendemos un sincero agradecimiento a las compañías de estudio por su participación, disposición y colaboración brindada.

Por su orientación y acompañamiento, agradecemos también a los docentes del curso Proyecto de Grado y a la Facultad de Ingeniería de la Universidad Icesi.

Pero un trabajo de investigación es también fruto del reconocimiento y apoyo vital que nos ofrecen las personas que nos estiman. Por ello, el agradecimiento más profundo va para nuestros padres y familiares, quienes han sido clave en nuestro desarrollo personal y profesional. Sin su apoyo, colaboración e inspiración habría sido imposible llevar a cabo este proyecto. Gracias por haber confiado en nosotros y concedernos oportunidades para crecer día a día.

A todos aquellos maestros que han formado parte de nuestra vida profesional, agradecemos sus consejos, apoyo, ánimo y compañía.

Contenido

pág.

GLOSARIO **8**
RESUMEN **10**
1 Introducción **11**
1.1 Contexto, Justificación y Formulación del Problema 11
Diagrama Causa-Efecto 14
2 Objetivos **16**
2.1 Objetivo General del Proyecto 16
2.2 Objetivos Específicos 16
2.3 Entregables 16
3 Marco de Referencia **17**
3.1 Antecedentes 17
3.2 Marco Teórico 18
3.2.1 Calidad e Inocuidad de los alimentos 18
3.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura 20
3.2.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control 21
3.2.4 Reglamentación colombiana en la producción de alimentos 22
3.2.5 Indicadores de gestión 25
3.3 Contribución Intelectual o Impacto del Proyecto 27
4 Metodología **29**
5 Resultados **30**
5.1 Identificación del subsector crítico 30
5.1.1 Subsector Quesos 31
5.2 Caracterización del proceso productivo 34
5.3 Evaluación de las variables críticas 36
5.3.1 Análisis del comportamiento de las variables 37
5.4 Formulación y selección de indicadores 41
5.5 Conclusiones 47
5.6 Recomendaciones 48
6 BIBLIOGRAFÍA **50**
ANEXOS **52**

Lista de Tablas

pág.

Tabla 1. Causas principales de rechazo o retención de alimentos colombianos ...12
Tabla 2. Necesidades de fortalecimiento de la Gestión de Control de Alimentos ..14
Tabla 3. Características de la clasificación de caso.....19
Tabla 4. Indicadores de Calidad 27
Tabla 5. Participación de alimentos en brotes de ETA en Colombia 2018 30
Tabla 6. Clasificación de riesgo del queso en Salud Pública.....31
Tabla 7. Cuadro resumen de las variables críticas del proceso.....35
Tabla 8. Cronograma de análisis estadístico 36
Tabla 9. Criterios de valoración de Probabilidad.....37
Tabla 10. Criterios de valoración de Severidad 38
Tabla 11. Nivel de Significancia del Riesgo 38

Lista de Figuras

pág.

Figura 1. Actores en la inocuidad de los alimentos 13
Figura 2. Diagrama de Ishikawa 14
Figura 3. Tipología de indicadores de gestión 26
Figura 4. Árbol de objetivos 28
Figura 5. Estructura simplificada de la cadena láctea 32
Figura 6. Consumo anual de queso per cápita por país 33
Figura 7. Proporción Magnitudes de riesgo 39
Figura 8. Proporción Magnitud de riesgo alta por área involucrada 39
Figura 9. Magnitud del Riesgo por actividad 40
Figura 10. Metodología CREMA 42
Figura 11. Ficha Técnica Indicadores 46

Lista de Anexos

pág.

Anexo 1. Proceso productivo del queso.....52
Anexo 2. Plantilla de entrevistas.....53
Anexo 3. Matriz de riesgos 55

GLOSARIO

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

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

Calidad: Herramienta que permite cumplir con los requerimientos orientados a la satisfacción del cliente.

Competitividad: Es la capacidad que tiene una organización de desarrollar planes estratégicos que le permitan sostenerse, diferenciarse y trascender en el mercado.

Consumidor: Individuo que otorga sus recursos a cambio de productos o servicios disponibles en el mercado en busca de suplir una necesidad o satisfacer un gusto.

Dashboard: Tablero de control que permite visualizar el comportamiento de los indicadores fundamentales de la compañía, identificar puntos críticos y favorecer la toma de decisiones.

HACCP/APPCC: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros presentes en el manejo de los alimentos y las condiciones que los originan, de tal manera que puedan ser controlados. (FAO, 2002)

Indicador: Herramientas que permiten clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos, diseñadas para contar con un estándar contra el cual evaluar, estimar o demostrar el progreso de metas establecidas. (ONU, 1999)

Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan[1].

ISO: Organización internacional de normalización encargada del desarrollo de estándares internacionales de calidad que garanticen la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores y la seguridad de los productos y servicios.

Lote: Unidades de producto fabricadas o producidas en un periodo de tiempo específico, bajo las mismas condiciones.

Producción: Proceso por el cual se modifican o transforman diversas materias primas para la elaboración de un bien o servicio.

Registro sanitario: Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica fabricar, procesar y/o comercializar alimentos de alto riesgo en salud pública.[2]

Valor agregado: Comprende las actividades del proceso productivo en las que existe transformación.

[1] Resolución 2674 de 2013. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”, pág. 5
[2] Ibídem, pág. 6

RESUMEN

Este documento ofrece la información necesaria para formular indicadores de gestión como propuesta metodológica base para el desarrollo de programas y proyectos que faciliten el control de los sistemas de calidad e inocuidad y el cumplimiento de las medidas sanitarias en las plantas productoras de queso del Valle del Cauca, bajo el marco de las BPM, APPCC e ISO. Esto permitirá a las compañías del sector aumentar el desempeño y las estrategias competitivas, destacando controles de calidad adecuados y robustos, claves para la identificación de peligros de higiene en cada etapa del proceso productivo, lo que redundará en el aumento del valor agregado de sus productos.

Palabras claves: Alimentos**,** BPM, Cadena agroalimentaria, Calidad, Consumidor, Competitividad, Dashboard, Derivados lácteos, ETA, HACCP, ISO, Indicadores, Inocuidad, Producción, Queso, Salud Pública, Valor agregado.

1 Introducción

Este trabajo está motivado por una urgente necesidad, de las pequeñas y medianas queseras del Valle del Cauca, de poder diseñar sistemas de evaluación y verificación oportunos que posibiliten la estandarización y el control de la gestión de calidad.

Si bien actualmente la industria alimentaria colombiana ha comprendido la importancia de la inocuidad en la cadena productiva, cumplir con el desarrollo, control y evaluación integral de la misma representa un reto enorme para las compañías del sector, puesto que implica la gestación de sistemas de aseguramiento de calidad, medidas sanitarias y prácticas normativas, en gran parte desconocidas o ignoradas.

Este proyecto, en concordancia con la exhortación de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) cuando menciona la importancia de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos y responder a tiempo a los problemas de inocuidad de los mismos para lograr el incremento de la seguridad y la confianza de los compradores, realiza una propuesta metodológica que pretende optimizar actividades y procedimientos productivos mediante la formulación de medidas preventivas y acciones correctivas, originando antes un planteamiento teórico que facilite concebir el sentido de la propuesta y la forma como esta opera. (FAO, 2002)

1.1 Contexto, Justificación y Formulación del Problema

Contexto

En la actualidad, uno de los mayores inconvenientes presentes en las pequeñas y medianas compañías dedicadas a la producción de alimentos en el país es la falta de formación que se tiene sobre los sistemas de calidad e inocuidad, que buscan garantizar la protección a la salud del consumidor y la aplicación de prácticas leales

en el comercio de alimentos, puesto que son implementados de manera inadecuada o incompleta en los procesos productivos.

Esta debilidad se ve reflejada en el bajo número de plantas productoras de alimentos que cuentan con una certificación de inocuidad. Hasta el 2017 se registraron en la base de datos del INVIMA 270 plantas productoras de alimentos en el Valle del Cauca, de las cuales, 25 están certificadas en APPCC y 23 en BPM, lo que representa que tan solo un 17% cuentan con una estructura apropiada de gestión de riesgos de inocuidad alimentaria.

La cantidad de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) reportadas en el Valle del Cauca sigue en aumento. En lo corrido del 2017, alcanzó los 777 casos, cifra que refleja grandes debilidades en las técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. (MINTIC, 2018)

Entre las principales actividades causales de riesgo, identificadas por el Instituto Nacional de Salud, se encuentran la contaminación cruzada, las materias primas contaminadas, las malas prácticas de higiene personal, la pérdida de la cadena de frío y la falta de cocción.

Tabla 1. Causas principales de rechazo o retención de alimentos colombianos

PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	CAUSA	SUB CAUSA	EFECTOS EN LA SALUD
Queso	Queso	Contaminación Microbiológica	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Infecciones locales de la piel y las mucosas, fiebre elevada, hipotensión arterial, diarrea acuosa, erupción roja generalizada, e.o.
Pescado	Trucha Mariscos Productos de mar	Clostridium Botulinum		Fatiga intensa, vértigo, dificultad para tragar y hablar, insuficiencia respiratoria, e.o.
Alimentos Enlatados	Atún	Procesos inadecuados	HISTAMINA	Reacción alérgica fuerte, enrojecimiento de la piel, náuseas, diarrea, e.o.
Alimentos Procesados	Jugo de Naranja Pulpa de Mora Pulpa de Lulo Mora Uchuva	Pesticidas	CARBENDAZIM DIMETHOMORPH METHAMIDOPHOS PROCYMIDONE PYRIMETHANIL	Dolores abdominales, ansiedad, problemas respiratorios, trastornos de memoria, enfermedades de la piel, defectos de nacimiento, cáncer y enfermedades neurológicas.

Fuente: Documento de estado actual del sistema nacional de la inocuidad de los alimentos.

Por consiguiente, el mercado de alimentos exige en la actualidad el desarrollo y la ejecución de medidas sanitarias y fitosanitarias y la implementación de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con miras a defender la salud de los consumidores, quienes a su vez, han tomado conciencia de las condiciones y los requerimientos que debe cumplir cada producto, lo que afecta significativamente la dinámica y competitividad de esta industria.

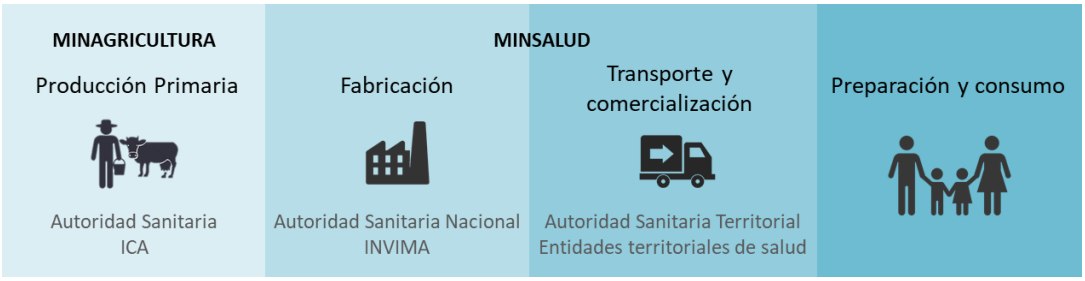


Figura 1. Actores en la inocuidad de los alimentos

Elaboración propia: Adaptado de MINSALUD

Así pues, con el fin de mitigar tales riesgos y garantizar la seguridad alimentaria y la satisfacción del cliente, diversas organizaciones han manifestado gran interés por el desarrollo de hábitos y principios generales de higiene en torno a los alimentos. Sin embargo, para que la aplicación de estos sistemas sea satisfactoria y se logre proveer más valor a los clientes a través procesos cada vez más eficientes, es preciso contar con una serie de indicadores que midan la calidad, la inocuidad, el cumplimiento de las MSF[3] y su rendimiento a lo largo de la cadena productiva (Ver **Tabla 2**), tal como lo menciona Michael Porter, “La competitividad de una nación depende de la capacidad de su industria para medir y mejorar” [4]. Si no existe claridad de las causas de los problemas, no es posible adoptar las acciones correctivas adecuadas; por esto es necesario cuantificar el comportamiento del proceso, asegurar su consistencia y validar los resultados.

[3] Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

[4] **Michael Eugene Porter**: Reconocido economista, quien, a través de sus grandes aportes en materia de competitividad, permitió la incursión y desarrollo de la gerencia estratégica dentro de las organizaciones.

Tabla 2. Necesidades de fortalecimiento de la Gestión de Control de Alimentos

SITUACIÓN ACTUAL	SITUACIÓN FUTURA DESEADA	NECESIDAD DE FORTALECIMIENTO
Falta un instrumento formal de creación del Sistema de Gestión en Inocuidad de Alimentos del País.	Sistema de Gestión en Inocuidad de Alimentos estructurado.	Expedir un documento normativo que soporte la creación del Sistema.
Falta de estrategias y mecanismos de evaluación, coordinación y articulación intra e intersectorial a nivel estratégico y operativo de forma continua e integral a lo largo de la cadena alimentaria.	Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos funcional, integrado y eficiente, de seguimiento continuo de la granja a la mesa y con enfoque de análisis de riesgos.	Diseñar e implementar procesos, procedimientos, herramientas y protocolos de articulación y desarrollo de acciones integrales a lo largo de la cadena alimentaria.
Ausencia de procedimientos estandarizados permanentes y continuos para la integración y el análisis de la información.	Toma de decisiones con base en la información y retroalimentación del Sistema.	Diseñar e implementar procedimientos estandarizados de análisis de información.

Fuente: Documento de estado actual del sistema nacional de la inocuidad de los alimentos

Diagrama Causa-Efecto

El diagrama de Ishikawa presentado a continuación permitirá identificar los factores claves del problema.

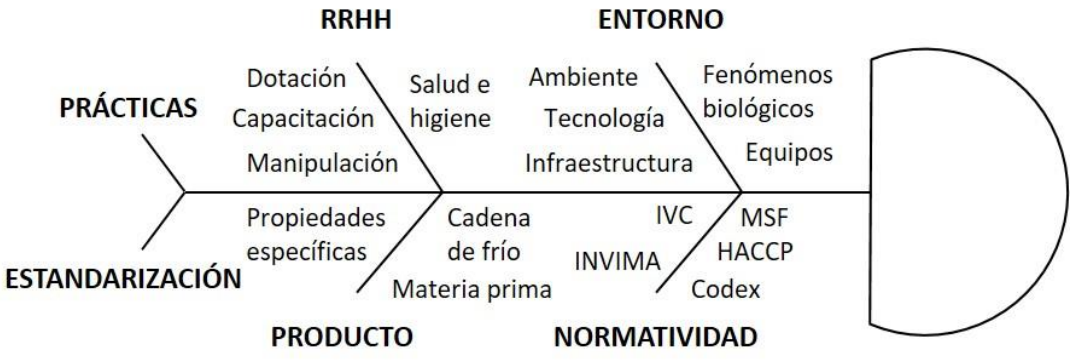


Figura 2. Diagrama de Ishikawa

Elaboración propia

Pregunta de investigación u objeto de estudio

Pequeñas y medianas compañías del sector de la industria alimentaria en Colombia omiten el correcto cumplimiento de los sistemas de calidad e inocuidad, puesto que carecen de mecanismos oportunos de evaluación, vigilancia y control a lo largo del proceso productivo.

Justificación

Diagnosticar esta situación mediante el análisis de la red de proceso y sus variables y la implementación de indicadores de gestión oportunos, posibilitará el desarrollo estratégico y la mejora focalizada en las compañías vallecaucanas del sector, destacando controles de calidad adecuados y robustos, claves para la identificación de peligros potenciales y significativos de higiene en cada etapa del proceso productivo, de tal manera que se garantice la salud del consumidor.

Asimismo, este proyecto permitirá convalidar la importancia de los indicadores de gestión como herramientas claves para la medición del desempeño dentro de cualquier proceso.

2 Objetivos

2.1 Objetivo General del Proyecto

Formular indicadores de gestión que faciliten el control de los sistemas de calidad e inocuidad y el cumplimiento de las medidas sanitarias en pequeñas y medianas compañías dedicadas a la producción de alimentos, bajo el marco de las BPM, HACCP/APPCC e ISO.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar el subsector en el cual se implementará el proyecto y las variables críticas presentes en el proceso productivo.
- Determinar los parámetros de medición.
- Evaluar y seleccionar los indicadores y calidad de los datos.
- Documentar los indicadores para garantizar los sistemas de calidad a lo largo de la cadena productiva.

2.3 Entregables

- Cuadro resumen de variables del proceso.
- Cronograma y Análisis estadístico.
- Matriz de indicadores.
- Dashboard

3 Marco de Referencia

3.1 Antecedentes

Con respecto al tema de sistemas de calidad e inocuidad en los alimentos en Colombia, se han realizado diversos estudios que se enfocan específicamente en tres aspectos: La calidad como generador de competitividad; los indicadores de gestión como herramientas que contribuyen al logro de las estrategias empresariales; y la implementación de BPM y APPCC para el aseguramiento de la calidad, entre los que se destacan los siguientes proyectos de investigación:

- Romero Rhuss (2008). *Diseño, adecuación y evaluación de indicadores de gestión de la calidad para el subsector de pastas alimenticias y harina de trigo.* Barranquilla
- Gil Cortés (2006). *Implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad para la empresa Ramdi Ltda.* Bogotá
- Pulido y Mancera (2014). *Diseño de auditoría para los procesos de la empresa Colprinter Ltda asociados a seguridad alimentaria y calidad.* Bogotá.

Estos documentos son de gran valor práctico para especialistas, técnicos e investigadores interesados en garantizar sistemas óptimos de control de calidad e inocuidad en los alimentos, dado que el contenido de sus páginas converge en la exposición de estrategias que promueven el fortalecimiento de los sistemas de calidad basados en principios que abarcan todos los sectores de la cadena alimentaria.

Al igual que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), los autores expresan la importancia de la planificación, organización y aplicación de los programas nacionales de control de los alimentos y sugieren revisar y reforzar los controles preventivos de higiene en todas las fases productivas.

La variabilidad y el riesgo son elementos inherentes al proceso de producción, sin embargo, para que una organización continúe siendo competitiva dentro del mercado, debe invertir en el desarrollo de sistemas eficaces de control y coordinación normativa y operativa, cerciorándose del cumplimiento de las especificaciones requeridas por el cliente. Los autores, con gran experticia en la materia, proponen la fijación de planes de mejoramiento continuo dentro de los cuales se constituyan servicios de inspección de alimentos calificados, eficientes e íntegros.

Es así como estas lecturas permiten el análisis del marco global de los sistemas de calidad e inocuidad y el conocimiento de la legislación que lo regula; no obstante, ninguno realiza la formulación de metodologías de verificación y corrección diferentes a los relacionados con el perfil microbiológico o cartas de control.

3.2 Marco Teórico

3.2.1 Calidad e Inocuidad de los alimentos

De acuerdo con la Norma Técnica Colombiana-ISO 9001 la calidad es el conjunto de propiedades y características del producto, que permiten cumplir con las especificaciones mínimas requeridas. No obstante, este concepto atravesó una gran transformación, en la actualidad la industria alimentaria vallecaucana se enfrenta a la alta competitividad nacional, por lo que el enfoque de la calidad se ha direccionado a la satisfacción de las necesidades y expectativas reales del cliente.

Los sistemas de calidad surgen a raíz de las falencias presentes en el control de la calidad, con el fin de identificar de manera oportuna los factores de riesgo presentes en los procesos productivos. Es por esto que, bajo el marco de los alimentos estos sistemas deben integrar la planificación, evaluación, control y trazabilidad de las operaciones asociadas a la manipulación de las materias primas.

Por otro lado, el Ministerio de Salud y Protección Social define la inocuidad como el conjunto de medidas necesarias a lo largo de la cadena productiva para asegurar

que los alimentos, una vez preparados o ingeridos, no representen un riesgo apreciable para la salud del consumidor.

La ingestión de un alimento contaminado que provoca efectos nocivos en la salud es conocida como intoxicación alimentaria o Enfermedad Transmitida por Alimento (ETA) y se puede presentar en forma individual o colectiva:

Tabla 3. Características de la clasificación de caso

Caso probable	Paciente con cuadro clínico compatible con ETA que se manifiesta de forma súbita después del consumo de alimentos o agua contaminada.
Brote de ETA	Episodio en el cual dos o más personas presentan sintomatología similar (caso probable), después de ingerir alimentos contaminados del mismo origen y donde la evidencia epidemiológica o los resultados de laboratorio implican a los alimentos y/o al agua como vehículo.

Fuente: Instituto Nacional de Salud

En Colombia la insalubridad de los alimentos es una situación alarmante, actualmente la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo. Según un informe del Instituto Nacional de Salud (INS), en Colombia se presentan alrededor de 11.783 casos de ETA al año, enfermedades generadas en la mayoría de los casos por la incorrecta manipulación de los alimentos.

A la semana epidemiológica 43 de 2018 se notificaron 754 brotes y 9.062 casos, 29,8% más que el año 2017. Las entidades territoriales con mayor participación en el reporte de brotes fueron Valle del Cauca (88 brotes), Bogotá D.C (65 brotes) y Sucre (55 brotes). Asimismo, el alimento con mayor incidencia fue el queso, el cual estuvo presente en el 20,5% de los brotes, seguido por el pollo (18,3%), la carne de res y cerdo (10,6 %)[5].

Es por esto que el país necesita, además de políticas robustas de control de calidad, métodos y técnicas de valorización, corrección y aseguramiento de los estándares

[5] Instituto Nacional de Salud. (2018). Boletín epidemiológico semana 43, pp. 1-3.

de calidad. La inocuidad de los alimentos debe englobar acciones y políticas orientadas a garantizar las condiciones óptimas de higiene desde la producción hasta el consumo.

Los actores actualmente involucrados en el proceso normativo y en las actividades de Inspección, Vigilancia y Control son el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y las Entidades Territoriales de Salud.

3.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM son procedimientos de higiene en la manipulación, recepción, almacenamiento, elaboración, transporte y distribución de los alimentos, que incorporan hábitos sanitarios adecuados para la obtención de alimentos inocuos y saludables.

Estas prácticas deben ser implementadas por las grandes, medianas y pequeñas empresas del sector en cada una de sus etapas, con el fin de establecer una producción adecuada de alimentos que se traduzca en el aumento de la competitividad y productividad de la organización.

Toda empresa de alimentos en Colombia tiene como requisito para la implementación de las BPM, la elaboración de un Plan de Saneamiento que indique los diferentes procedimientos que emplea la compañía para disminuir los riesgos de contaminación de los productos. (Presidencia de la Republica de Colombia, 1997)

El INVIMA es la institución oficial de vigilancia y control encargada de velar por la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, por lo que es responsable del cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 elaborada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual abarca las condiciones generales y específicas de higiene en la fabricación de alimentos, relacionados con:

- Instalaciones físicas y sanitarias
- Personal manipulador de alimentos
  - Practicas higiénicas y medidas de protección.
  - Educación y capacitación.
- Condiciones de saneamiento
  - Abastecimiento de agua.
  - Manejo y disposición de desechos.
  - Limpieza y desinfección.
  - Control de plagas.
- Condiciones de proceso y fabricación
  - Equipo y utensilios.
  - Materias prima e insumos.
  - Envases.
  - Operaciones de fabricación.
  - Almacenamiento de producto terminado.
  - Condiciones de transporte.
- Salud ocupacional
- Aseguramiento y control de la calidad
  - Verificación de documentación y procedimientos.
  - Condiciones de laboratorio de control de la calidad.

3.2.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es un método de recopilación y evaluación de información sobre los peligros presentes en el manejo de los alimentos y las condiciones que los originan (FAO, 2002).

Esta herramienta puede aplicarse a lo largo de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. De esta manera será posible consolidar acciones correctivas que permitan mejorar la inocuidad de los alimentos,

facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

El sistema APPCC tiene siete principios reconocidos internacionalmente, los cuales, de acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius, son:

I. Realizar un análisis de peligros
II. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
III. Establecer un límite o límites críticos.
IV. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
V. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
VI. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.
VII. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.

Es oportuno aclarar que antes de aplicar este sistema en cualquier etapa de la cadena productiva, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex.

3.2.4 Reglamentación colombiana en la producción de alimentos

La legislación alimentaria en Colombia tiene sus inicios con la expedición de la ley 09 de 1979 o Código Sanitario Nacional que comprende los fundamentos jurídicos y técnicos primordiales para la prevención y regulación de los aspectos sanitarios que pueden afectar la salud de la población.

En la actualidad, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), Colombia, debe acatar las disposiciones instituidas por esta organización y adaptar la legislación alimentaria de conformidad con la demanda del mercado internacional.

En consecuencia, la reglamentación alimentaria colombiana vigente se ha conformado en gran medida basada en las normas internacionales contempladas por el Codex Alimentarius, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), ISO y los códigos alimentarios de otros países.

El Ministerio de la Protección Social es la entidad a cargo de la legislación alimentaria en Colombia, participan también el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) y Ministerios como el de Agricultura y Desarrollo Rural y el de Comercio, Industria y Turismo, entre otros. En el campo de la normalización técnica, la responsabilidad está a cargo del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), entidad de carácter privado, reconocida por el Gobierno Nacional como el organismo nacional de normalización.

Normatividad colombiana relacionada con el procesamiento, producción, envase y almacenamiento de alimentos

- Decreto 2106 de 1983 Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se establece la identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos.

- Resolución 11488 de 1984 Ministerio de Salud y Protección Social. Norma respecto al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos o bebidas infantiles, enriquecidas o de uso dietético.

- Resolución 10593 de 1985 Ministerio de Salud y Protección Social. Regula la lista de aditivos en alimentos para consumo humano que puedan utilizarse en el territorio nacional.

- Resolución 2310 de 1986 Ministerio de Salud y Protección Social. Regula lo concerniente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos.

- Decreto 1843 de 1991. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se reglamenta el uso y manejo de plaguicidas.

- Resolución 4125 de 1991 Ministerio de Salud y Protección Social. Regula lo referente a los conservantes que se pueden utilizar en alimentos.

- Resolución 730 de 1998 Ministerio de Salud y Protección Social. Obligatoriedad del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control HACCP en los productos pesqueros y acuícolas.

- Decreto 977 de 1998. Crea el Comité nacional del Codex Alimentarius y fija sus funciones.

- Decreto 60 de 2002 Ministerio de Salud y Protección Social. 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 5109 de 2005. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

- Decreto 616 de 2006 Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país.

- Resolución 1229 de 2013 Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

- Resolución 2674 de 2013 Ministerio de Salud y Protección Social. Regula las buenas prácticas de manufactura y establece los requisitos sanitarios.

- Resolución 719 de 2015 Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

- Resolución 1619 de 2015 Ministerio de Salud y Protección Social. Establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad.

3.2.5 Indicadores de gestión

Como lo declara la Organización de las Naciones Unidas (ONU)[6], los indicadores son herramientas que permiten clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos, diseñadas para contar con un estándar contra el cual evaluar, estimar o demostrar el progreso de las metas establecidas.

Con el fin de fijar estándares de actuación, garantizar la correcta toma de decisiones y evaluar las acciones correctivas, las compañías productoras de alimentos deben identificar con claridad las variables del proceso y obtener una idea clara del comportamiento del mismo para su correcta medición y control. Los indicadores de gestión permiten observar la situación y las tendencias de cambio generadas en los hechos y datos, por lo que se convierten en los signos vitales de la organización.

Es por esto que, para lograr una correcta formulación de indicadores, estos deben estar enfocados en la eficiencia de la cadena productiva y alineados con los

[6] Organización de las Naciones Unidas (ONU). 1999. *Integrated and coordinated implementation and follow-up of major*. United Nations conferences and summits. Nueva York, Estados Unidos de América, p. 18.

objetivos y metas fundamentales de la organización, a fin de obtener mediciones claras y precisas de su comportamiento.

Ahora bien, existen tres tipos de indicadores dependiendo de la necesidad:

I. *Indicadores de estructura:*

   Aquellos que miden la disponibilidad y accesibilidad de los recursos con que cuenta la empresa para cumplir las necesidades del sistema de gestión.

II. *Indicadores de proceso:*

   Verifican el grado de desarrollo e implementación de estrategias, planes y procedimientos del sistema de gestión.

III. *Indicadores de resultado:*

   Están enfocados al logro de los objetivos estratégicos y se encargan de cuantificar los cambios alcanzados en un periodo definido.

Figura 3. Tipología de indicadores de gestión
Elaboración propia: Adaptado de (Morales, 2014)

No obstante, es pertinente reiterar que antes de formular cualquiera de los tres tipos de indicadores se debe tener claro para qué se están usando y con base en qué objetivos específicos de la operación serán desarrollados.
De esta manera, se aseguran las especificaciones ideales de cualquier indicador de gestión (Escobar, 2018):

- Simplicidad: Poco costoso en tiempo y recurso.
- Adecuación: Facilidad de describir lo que mide.
- Utilidad: Describe el correcto comportamiento del proceso.
- Oportunidad: Permite reconocer oportunidades de mejora.
- Validez en el tiempo: Se adapta conforme se presentan cambios.

De acuerdo a investigaciones realizadas por el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), los indicadores más frecuentes utilizados por las empresas del sector en materia de calidad son:

Tabla 4. Indicadores de Calidad

INDICADOR	FORMULA
Calidad del proveedor	unidades devueltas / unidades pedidas
Desperdicios	unidades desperdicios / unidades producidas
Productos defectuosos	Nº de productos defectuosos / productos totales
Clientes insatisfechos	Nº de clientes insatisfechos / clientes totales
Eficiencia de la producción	cantidades producidas / cantidades esperadas

3.3 Contribución Intelectual o Impacto del Proyecto

La creciente comunicación e interdependencia de mercados, sociedades y culturas entre los distintos países del mundo ha transformado los pilares del desarrollo de los sistemas de gestión de calidad de los alimentos al interior de las compañías. En Colombia existe la necesidad de construir indicadores ligados a las herramientas básicas de obtención de productos seguros para el consumo humano, centrados en la higiene y la correcta manipulación de los alimentos para la obtención de procesos más eficientes que generen productos de calidad y satisfagan las necesidades de los clientes al mejor costo-beneficio. (Bendeković, Naletina, & Nola, 2015)

Es así como esta propuesta metodológica, a través del análisis y la optimización de herramientas de medición y caracterización, pretende incentivar el desarrollo de programas y proyectos que faciliten el control de los sistemas de calidad e inocuidad

y el cumplimiento de las medidas sanitarias, en búsqueda del mejoramiento continuo de la industria alimentaria del país.

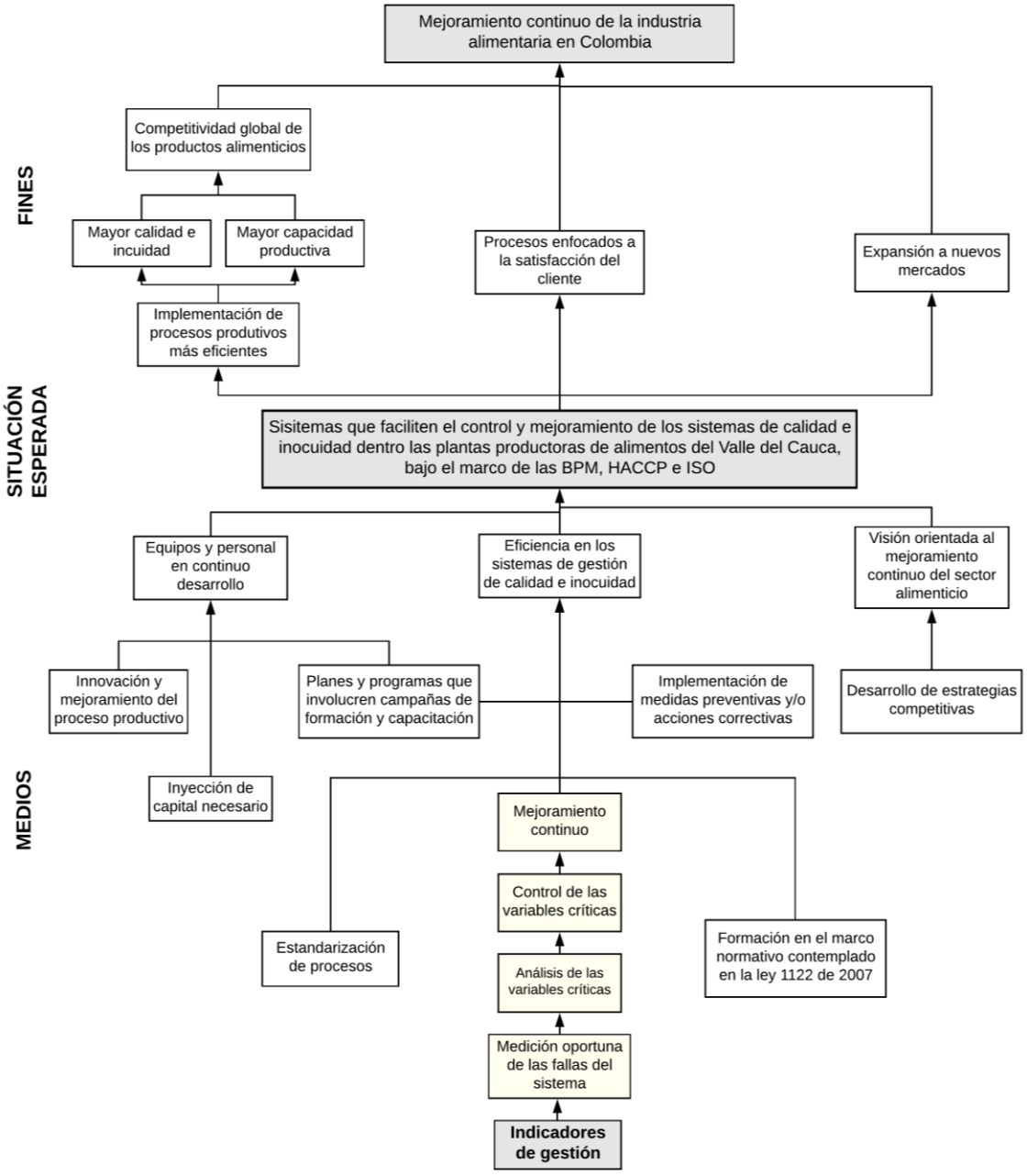


Figura 4. Árbol de objetivos

Elaboración propia

4 Metodología

En primera instancia es necesario definir el subsector y/o tipo de riesgo en el cual se implementará el proyecto, a través del análisis de los reportes de ETA y los boletines epidemiológicos expedidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) y la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública estipulada en la Resolución 0719 de 2015.

Posteriormente, se realizará la recolección de información referente a las actividades del proceso y los objetivos globales del sector, por medio de entrevistas y trabajo de campo con el personal administrativo y el departamento de producción de la compañía, a fin de lograr un nexo entre los indicadores a desarrollar y los objetivos comunes de la industria.

Una vez caracterizado el proceso productivo, es preciso identificar las variables críticas del sector alimentario y determinar cómo se llevan a cabo al interior de las plantas de producción. Para poder obtener un análisis concreto, se observará detenidamente el desarrollo de las diferentes actividades dentro de la cadena productiva y se registrará su comportamiento en una tabla de parámetros.

En busca del cumplimiento del objetivo general del proyecto, se procede a efectuar el diseño y la adecuación de los indicadores, manteniendo una constante revisión y filtro con el propósito de simplificar la interpretación de aquellos que sí son fundamentales dentro del proceso productivo de la compañía.

Finalmente, para garantizar la detección oportuna de errores y la toma correcta de decisiones, cada indicador será documentado en un cuadro de mando en Excel, facilitando la comparación e interpretación de los datos.

5 Resultados

5.1 Identificación del subsector crítico

Para la definición del subsector en el cual se trabajó, se hizo una recolección de datos a través de las plataformas de información suministradas por el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud. Posterior a ello, se realizó el análisis de los productos críticos en calidad e inocuidad, que involucran plantas productoras y procesadoras del Valle del Cauca.

En primera instancia, se consultó a través de los informes expedidos por el INS los principales alimentos implicados en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en el 2018, donde fue posible evidenciar que el queso, el pollo y los alimentos mixtos son los productos con mayor incidencia en esta problemática (Ver **Tabla 5**).

Otro factor que se tuvo en cuenta fue la normatividad vigente reglamentada por la Resolución 0719 de 2015, la cual clasifica los derivados lácteos como alimentos de alto riesgo (Ver **Tabla 6**). De manera que se consideró oportuno enfocar el proyecto en el subsector Quesos.

Tabla 5. Participación de alimentos en brotes de ETA en Colombia 2018

Grupo de alimentos	Porcentaje de participación
Queso	22,8%
Pollo	20,7%
Alimentos Mixtos	14,3%
Comidas rápidas	12,7%
Carne (cerdo-res)	10,6%
Pescados y mariscos	8,5%

Arroz	6,1%
Lácteos	2,7%

Fuente: SIVIGILA

Tabla 6. Clasificación de riesgo del queso en Salud Pública

Grupo	Categoría	Subcategoría	Riesgo		
			Alto	Medio	Bajo
Leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros biocomponentes, diferentes a las grasas, aceites y emulsiones.	Quesos	Quesos frescos (no madurados)	x		
		Quesos maduros o semimaduros	x		
		Quesos Fundidos	x		
		Quesos diferentes a los anteriores	x		

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

5.1.1 Subsector Quesos

Este producto agropecuario forma parte de la línea principal de los derivados lácteos (Ver **Figura 5**) y se obtiene a partir de la coagulación total o parcial de la proteína de la leche. Por tratarse de un producto altamente perecedero, las plantas que procesan este alimento deben supervisar continuamente el estado de este en cada uno de los eslabones de la cadena productiva hasta su llegada al consumidor.

En consecuencia, es un sector altamente dependiente de los insumos y su calidad, cualquier cambio en la elaboración de la leche o en la cadena de frío puede ocasionar la proliferación de agentes etiológicos:

- Microorganismos:
  - Bacterias
  - Virus
  - Parásitos
  - Hongos

- Sustancias químicas:
  - Toxinas
  - Contaminantes orgánicos

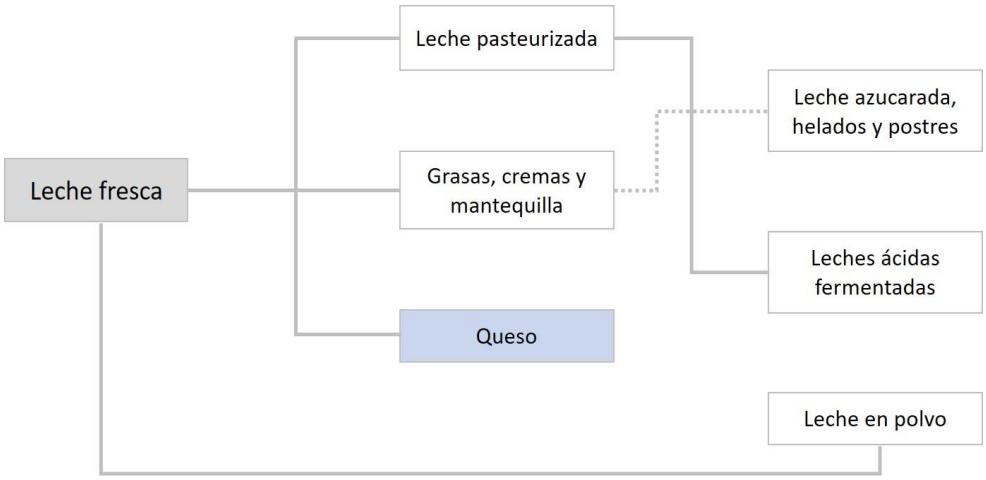


Figura 5. Estructura simplificada de la cadena láctea

Elaboración propia: Adaptado del Departamento Nacional de Planeación

Como se trata de un alimento de alto riesgo en Salud Pública (Ver **Tabla 6**), el Ministerio de Salud y Protección Social establece los siguientes requisitos y condiciones bajo las cuales el INVIMA, como autoridad sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control de los establecimientos productores de queso, debe expedir el registro sanitario (Resolución 2674 de 2013):

- Programa de proveedores de materia prima e insumos para la elaboración del queso.
- Plan de saneamiento que integre sistemas de drenaje y manejo de residuos sólidos y líquidos, programa documentado de control de calidad de agua potable, programa de control integral de plagas y programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios.
- Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los manipuladores del alimento.

- Programa de muestreo, cuarentena y liberación del producto.
- Programa de trazabilidad.
- Programa de mantenimiento de equipos y utensilios.
- Calibración de equipos de medición.

Gran parte de la producción de quesos del país se realiza de manera artesanal y semi-artesanal; como sostiene la Federación Colombiana de Ganaderos, muchos de estos productos son elaborados por pequeñas y medianas productoras que ven en la fabricación de quesos una oportunidad de negocio. Así pues, los procesos desarrollados al interior de estas plantas de producción no son homogéneos, lo que dificulta el completo cumplimiento de la norma sanitaria y los estándares de calidad exigidos por el mercado.

Esta realidad genera un alto impacto sobre el consumo per cápita de queso en el país, que se puede ver reflejado en el siguiente gráfico:

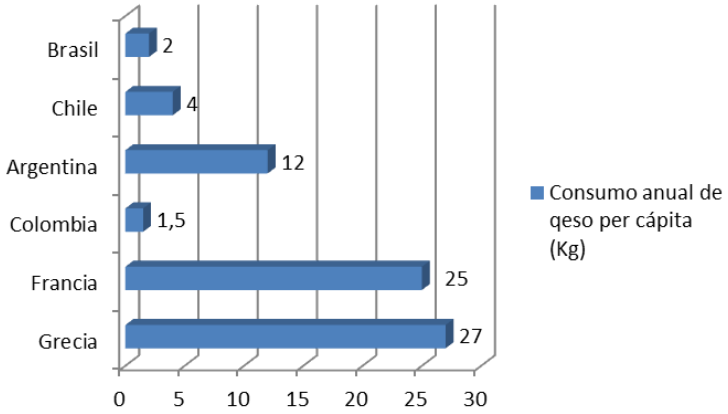


Figura 6. Consumo anual de queso per cápita por país

Elaboración propia: Adaptado de LA NACIÓN

Como se puede observar, los colombianos consumen en promedio 1.5 kilogramos de queso al año, una octava parte del promedio argentino, siendo este país el mayor consumidor de este producto en América latina.

Lo anterior evidencia que hay varios factores a mejorar en la industria quesera colombiana, por lo que es pertinente identificar las variables críticas de control y los aspectos básicos del proceso productivo asociados a la inocuidad, para así lograr un comportamiento estable que genere productos con calidad homogénea.

5.2 Caracterización del proceso productivo

Para dar inicio a la investigación de campo, fue fundamental conocer de manera detallada el proceso productivo del queso en cada una de sus etapas y determinar las variables de control asociadas a la inocuidad de este. Por esta razón, se visitaron cuatro compañías dedicadas a la elaboración y/o procesamiento de este derivado lácteo en el Valle del Cauca. Esto permitió identificar y establecer el Diagrama de Procesos, el cual ayudó a comprender en gran medida los aspectos esenciales de cada eslabón de la cadena productiva. (Ver **Anexo 1**)

Una vez definida la caracterización del proceso productivo, se procedió a entrevistar diferentes áreas de cada organización, con el fin de precisar las variables críticas, claves para garantizar la calidad e inocuidad del producto a lo largo de su vida útil. La información se almacenó en una plantilla de preguntas primarias y secundarias previamente analizadas conforme al proceso productivo, tipo de producto y clasificación del alimento de acuerdo al riesgo en salud pública. (Ver **Anexo 2**)

Con base en el documento anterior y la información recopilada por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, fue posible definir que las variables de estudio deben guardar una estrecha relación con los siguientes factores (Ver **Anexo**):

1. Proveedores, materia prima e insumos.
2. Condiciones sanitarias de almacenamiento.
3. Higiene y salubridad del personal manipulador.
4. BPM.

5. Filtros sanitarios al ingreso de la planta.
6. Formación sanitaria del personal.
7. Trazabilidad del producto.
8. Control integrado de plagas.

De esta manera se logró identificar y definir las variables críticas contenidas en la siguiente matriz:

Tabla 7. Cuadro resumen de las variables críticas del proceso

		ÁREAS INVOLUCRADAS		
	VARIABLES CRÍTICAS	**Acondicionamiento de la materia prima**	**Pasteurización y cuajado**	**Corte, moldeo y almacenamiento**
1	Parámetros fisicoquímicos de la leche	X		
2	Trazabilidad de los estándares de calidad.	X	X	X
3	Estabilidad de la cadena de frío.	X	X	X
4	Control de los filtros sanitarios.	X	X	X
5	Parámetros de calidad del producto terminado.			X
6	Disposición de los residuos sólidos y líquidos.		X	X
7	Eficiencia de las operaciones de limpieza y desinfección.	X	X	X
8	Trascendencia de los planes de capacitación en educación sanitaria y manipulación de alimentos.	X	X	X
9	Implementación y uso de elementos de protección personal.	X	X	X
10	Oportunidad de los procedimientos de control y manejo integrado de plagas.	X	X	X

11	Calidad del producto en áreas de almacenamiento.			X
12	Estado de la dotación y los suministros para la producción.	X	X	X
13	Seguimiento de las condiciones médicas de los operarios encargados de la manipulación de alimentos.	X	X	X
14	Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.	X	X	X

5.3 Evaluación de las variables críticas

Una vez identificadas las variables, se procedió a analizar la manera en que estas se miden dentro del sector y qué se controla y qué no, al interior de las plantas productoras.

Para obtener un análisis concreto, se observó detenidamente el desarrollo de las actividades dentro de la cadena productiva de las cuatro compañías base de estudio mediante muestreos semanales, de la siguiente manera:

Tabla 8. Cronograma de análisis estadístico

		Septiembre				Octubre	
Código Actividad	**Actividad y/o Proceso**	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
01	Observar la evaluación de los parámetros de calidad de la materia prima.	x	x				
02	Observar el seguimiento de los estándares fisicoquímicos y microbiológicos.	x	x				
03	Constatar los procesos de estabilidad de la cadena de frío.		x	x			
04	Analizar los filtros sanitarios al ingreso de la planta.	x	x	x			
05	Observar la evaluación de los parámetros de calidad del producto terminado.				x	x	

06	Analizar los programas de manejo para residuos sólidos y líquidos.			x	x		
07	Analizar los programas de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios.	x	x	x			
08	Verificar los procesos de capacitación del personal en temas de educación sanitaria y manipulación de alimentos.				x	x	
09	Analizar los procedimientos de control y manejo integrado de plagas.		x	x			
10	Analizar la calidad del producto en áreas de almacenamiento.		x	x			
11	Verificar la existencia de controles y reconocimientos médicos para operarios.						x
12	Analizar los procedimientos de control de la dotación y filtros sanitarios.	x	x	x	x	x	x

5.3.1 Análisis del comportamiento de las variables

Conforme se desarrolló el cronograma, fue posible identificar las actividades que a lo largo de la cadena productiva presentan dificultades en el cumplimiento de las expectativas previstas y que por lo tanto serán base de estudio para determinar la adecuada formulación de los indicadores. Por consiguiente, se elaboró una matriz con el objeto de establecer los riesgos más significativos inherentes a los procesos de calidad de las compañías queseras, teniendo en cuenta el peligro latente, la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias asociadas. Todo esto, de la mano del personal del área de calidad de las compañías estudiadas. (Ver **Anexo 3**)

Una vez reconocidos los peligros, se procedió a determinar la magnitud del riesgo, en función del producto entre su *severidad* (grado en que la consecuencia afecta la salud del consumidor si el riesgo no es controlado) y la *probabilidad* (nivel de certeza que tiene la empresa sobre la ocurrencia de dicho evento):

$$Magnitud\ del\ Riesgo = Probabilidad \times Severidad$$

Los criterios empleados para la valoración son los siguientes:

Tabla 9. Criterios de valoración de Probabilidad

PROBABILIDAD	VALOR

Poca certeza de que el riesgo pueda ocurrir.	Baja 1
Alta certeza de que el riesgo pueda ocurrir.	Media 2
Alta certeza de que el riesgo pueda ocurrir con facilidad.	Alta 3

Tabla 10. Criterios de valoración de Severidad

SEVERIDAD	VALOR
El riesgo afecta levemente la salud del consumidor.	Baja 1
El riesgo afecta medianamente la salud del consumidor.	Media 2
El riesgo afecta en gran medida la salud del consumidor.	Alta 3

Obtener la magnitud del riesgo permitió hallar el nivel de significancia de las actividades evaluadas. La convención utilizada es presentada a continuación:

Tabla 11. Nivel de Significancia del Riesgo

Probabilidad/ Severidad	1	2	3
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

Aceptable
Moderado
Crítico

Los resultados obtenidos se presentan a manera de gráfico para facilitar el análisis de la información.

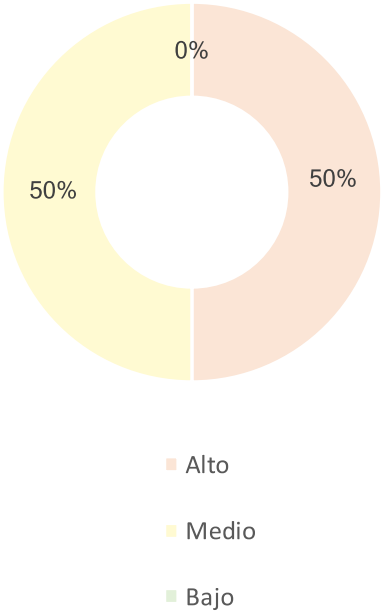


Figura 7. Proporción Magnitudes de riesgo

Elaboración propia

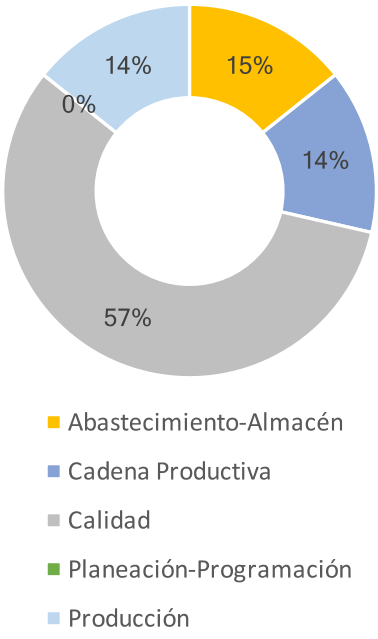


Figura 8. Proporción Magnitud de riesgo alta por área involucrada

Elaboración propia

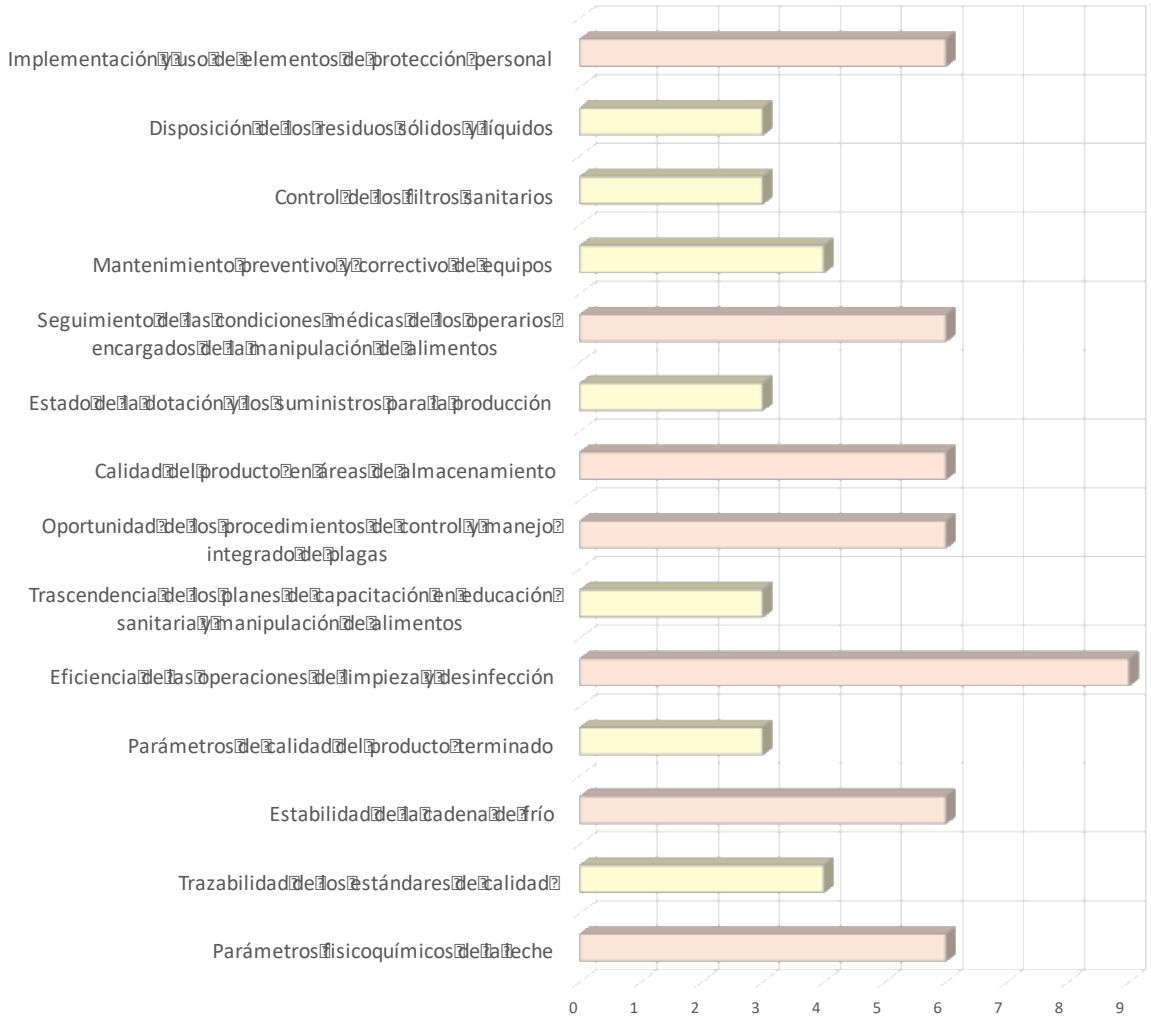


Figura 9. Magnitud del Riesgo por actividad

Elaboración propia

De acuerdo con las figuras, fue posible precisar que alrededor del 50% de las actividades presentan una magnitud de riesgo alta, de las cuales el 57% están involucradas con el área de calidad, lo que demuestra la existencia de grandes falencias y debilidades en la implementación y ejecución de los sistemas de gestión de calidad.

Asimismo, se logró identificar siete peligros que requieren un análisis y control exhaustivo:

1. Incumplimiento en la evaluación y control de las condiciones fisicoquímicas de la leche.

2. Control ineficiente de la cadena de frío a lo largo del proceso productivo.

3. Diseño, ejecución y evaluación de programas de limpieza y desinfección incompletos.

4. Diseño, ejecución y evaluación de programas de manejo y control de plagas inoportunos.

5. Áreas de almacenamiento inadecuadas para la conservación de los productos.

6. Deficiencias en el reconocimiento médico de los operarios.

7. Escaso control sobre el cumplimento de los requerimientos de protección.

Por ello, el diseño y proyección de los indicadores de gestión que en este estudio se elaboran, estarán sujetos a la satisfacción de las necesidades y expectativas de la compañía frente a la implementación de sistemas de evaluación y verificación robustos que posibiliten el mejoramiento continuo de dichas actividades, en conformidad con la reglamentación colombiana asociada a la producción de este tipo de alimento.

5.4 Formulación y selección de indicadores

Para la formulación de los indicadores, el primer procedimiento llevado a cabo fue el análisis de los resultados obtenidos en matriz de riesgo y las normas establecidas por los entes gubernamentales que están asociadas a estos procesos.

A partir de lo anterior, se consideró la metodología CREMA (Ver **Figura 10**), con el fin de seleccionar datos que suministren de manera precisa y adecuada, información oportuna para el diseño y ejecución de medidas preventivas, acciones correctivas y estrategias de mejora continua de la calidad.

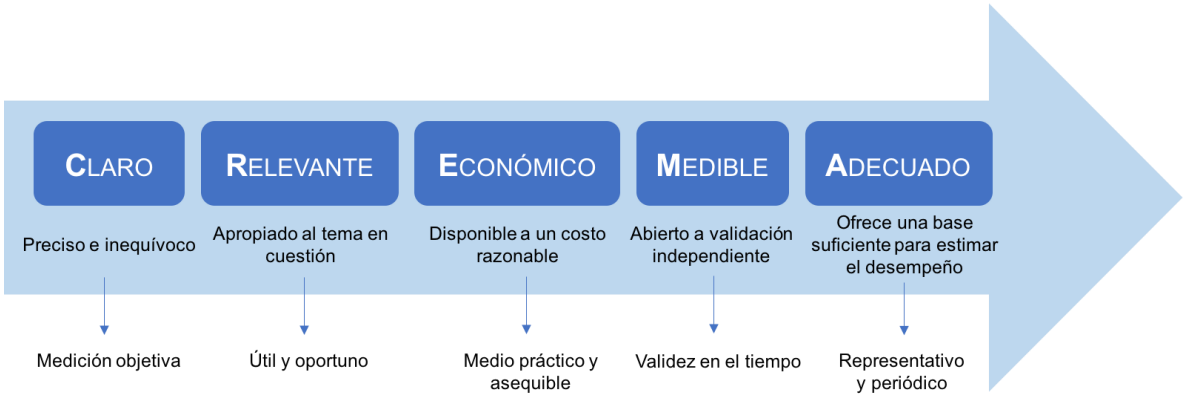


Figura 10. Metodología CREMA

Elaboración propia: Adaptado de DNP (2009) Página17

De esta manera, se seleccionaron los siguientes indicadores:

1. **Porcentaje de rechazos de materia prima:**

Objetivo: Determinar la proporción de leche, por proveedor, que no cumple con los estándares de calidad e inocuidad óptimos para la producción.

Este indicador se formuló con el fin de establecer el porcentaje de proveedores que incumplen con las estipulaciones del Decreto 616 de 2006, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano; esto con el fin de determinar medidas preventivas y/o acciones correctivas sobre los proveedores que presentan irregularidades en las condiciones fisicoquímicas de la leche.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Litros de leche rechazados / Litros de leche recepcionados) * 100*

2. **Confiabilidad de la cadena de frío:**

Objetivo: determinar la confiabilidad de la cadena de frío, por lotes, en cada etapa del proceso productivo que la requiera.

La finalidad de este indicador es definir porcentaje de etapas dentro de la cadena de frío que cumplen con las estipulaciones de la Resolución 2310 de 1986, la cual regula lo concerniente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos.

Dentro de la ficha técnica se precisan las etapas productivas en las que se requiere almacenar el producto a temperaturas específicas de frío.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Lotes con Tº adecuada $_{etapa\ i}$ / Cant. Total lotes $_{etapa\ i}$) * 100*

3. **Porcentaje de uso de los elementos de protección personal:**

Objetivo: determinar el porcentaje de trabajadores que diariamente interactúan con el producto y cumplen con las exigencias estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, donde se establecen los requisitos sanitarios que deben acatar las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación y envase de alimentos y materia prima.

Su implementación facilitará el control en los procedimientos de ingreso de los trabajadores, evitando así, la transmisión de agentes patógenos contaminantes al producto.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Trabajadores que cumplen con la Res. 2674 frente a los requerimientos de protección / Cant. Total de Trabajadores) * 100*

A fin de proveer un procedimiento de medición sólido y adecuado, se elaboró un formato ‘checklist’ de evaluación de los elementos de protección y prácticas higiénicas que facilita la recolección de los datos, teniendo en cuenta las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el artículo 14 de la Res. 2674 mencionada anteriormente.

4. **Efectividad del programa de control integrado de plagas:**

Objetivo: determinar el porcentaje de efectividad del programa de control integrado de plagas.

Este indicador se formuló con el fin de verificar la eficiencia y eficacia de la compañía frente al cumplimiento de las exigencias estipuladas en el Decreto 1843 de 1991. Esto con el fin de analizar y determinar si los procedimientos para el control de barreras y el manejo de presencia de plagas en el establecimiento se están desarrollando correctamente o se deben realizar ajustes al procedimiento.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Ítems implementados correctamente / Cant. Total Ítems en el programa) * 100*

Como fuente primaria de información para el Informe mensual de Control Integral de Plagas, se propone una plantilla guía basada en el diseño y condición de las instalaciones y los procedimientos de control de plagas, contemplados en los artículos 7 y 26 de la Resolución 2674 de 2013, respectivamente.

5. **Porcentaje de lotes en condiciones óptimas de calidad e inocuidad (Etapa de maduración):**

Objetivo: determinar la proporción de lotes de queso que se almacenan en condiciones fisicoquímicas óptimas.

Su implementación facilitará la verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos por la resolución 2674 de 2013 (Artículo 28) y la Resolución 1619 de 2015, donde se estipulan las condiciones en las cuales se debe almacenar el producto y se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. Esto con el propósito de evitar el brote de agentes patógenos nocivos en el producto.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Lotes en condiciones óptimas de almacenamiento / Cant. Total de lotes en almacenamiento) * 100*

6. **Porcentaje de trabajadores que presentan patologías**:

Objetivo: definir el porcentaje de trabajadores que diariamente interactúan con el proceso productivo y presentan enfermedades respiratorias, gastrointestinales y/o afecciones cutáneas; siendo este un factor decisivo para determinar si el trabajador se encuentra en condiciones óptimas para laborar, como lo estipula la Resolución 2674 de 2013.

Su propósito es detectar y hacer seguimiento a las afecciones e incapacidades de los trabajadores, para así minimizar el riesgo de contaminación del producto.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Trabajadores con patologías detectadas / Cant. Total de trabajadores) * 100*

7. **Cumplimiento del programa de limpieza y desinfección (POES):**

Este séptimo indicador determina el porcentaje de cumplimiento del programa de limpieza y desinfección diaria de los elementos que interactúan con el producto.

Esta expresión permite definir si los procedimientos de descontaminación llevados a cabo antes, durante y después de las operaciones, previenen la contaminación directa de los alimentos, como lo establecen el Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 2674 de 2013.

La fórmula para el cálculo es la siguiente:

*(Cant. Ítems cumplidos / Cant. Total de Ítems establecidos en el formato) * 100*

Para garantizar el adecuado desarrollo del procedimiento de medición y la pertinencia de la información, se diseñó un formato ‘checklist’ de verificación de limpieza y desinfección, basado en los procedimientos operativos estándares de saneamiento, los cuales tienen como objetivo, prevenir la contaminación directa del alimento mediante prácticas diarias, realizados antes y después de las operaciones productivas.

Ahora bien, para garantizar la comprensión, el control y mejoramiento de aquellos procesos que se están viendo afectados por actividades levemente documentadas y supervisadas, se propuso la elaboración de un Dashboard que permita registrar, procesar y presentar información pertinente para medir y monitorear el progreso o retroceso de las mismas, en búsqueda de proporcionar una visión global de los que ocurre en la organización y posibilitar la toma correcta de decisiones. (Ver **Anexo**)

Dentro de la ficha técnica de cada indicador, se determinó el proceso y el objetivo transversal asociado, el responsable de la medición, el área o la persona a la cual se debe reportar los resultados generados y la normatividad que respalda su formulación, como se presenta a continuación:

OBJETIVO ASOCIADO					
PROCESO		RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN		A QUIEN COMUNICA	

DATOS DEL INDICADOR								
NOMBRE DEL INDICADOR		TIPO DE INDICADOR	Estructura ☑ Proceso ☐ Resultado ☐		CUADRO DE MANDO		
OBJETIVO					NIVELES DE DESEMPEÑO		CALIFICACIÓN
FORMULA PARA EL CALCULO			META				Bajo
PERIODICIDAD DE REGISTRO	PERIODICIDAD DE ANÁLISIS		TENDENCIA				Medio
FUENTE DE INFORMACIÓN		UNIDAD DEL INDICADOR					Alto

Figura 11. Ficha Técnica Indicadores

Fuente: SENA

5.5 Conclusiones

- De acuerdo con las investigaciones establecidas a lo largo del proyecto, el sector quesero representa un eslabón considerable en el incremento de los riesgos en salud pública del país.

- El estudio realizado permitió identificar que la industria alimentaria del país presenta grandes debilidades en el control y manejo de los sistemas de calidad e inocuidad establecidos por la normatividad colombiana. Esto genera un impacto directo en la atractividad del producto en el mercado, debido a que la calidad se ha convertido en un requisito para la productividad y competitividad del clúster. (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2017)

- Fue posible convalidar la existencia de falencias en las variables asociadas a las diferentes técnicas de producción, preparación y distribución del queso en el departamento del Valle del Cauca. Entre los factores con mayor impacto y criticidad se encuentran:

- Componentes fisicoquímicos y microbiológicos de la leche cruda.
- Estabilidad de la cadena de frío a lo largo del proceso productivo.
- Prácticas higiénicas y medidas de protección.
- Limpieza y conservación de equipos.
- Conocimientos de manipulación y control del producto.

- Se identificó que las compañías del sector cuentan con mecanismos regulares enfocados únicamente a la corrección de errores y no a la mejora continua de los procesos, puesto que no encauzan el análisis del desempeño a la prevención de los problemas.

5.6 Recomendaciones

- Dentro del proceso de recepción de materia prima se evidenciaron procedimientos inadecuados que ponen en riesgo la calidad del insumo y evitan la correcta implementación de los programas de evaluación a proveedores. Por consiguiente, es pertinente que los productores modifiquen y ajusten la rutina de recolección, de manera que la disposición de la leche en los recipientes de almacenamiento se realice conforme a las exigencias del Decreto 616 de 2006.

- Es función del INVIMA mantener una constante inspección, vigilancia y control de las fábricas de alimentos, identificar y evaluar las infracciones a los Reglamentos Técnicos y velar por el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, de modo que se recomienda a la entidad y demás órganos gubernamentales involucrados, identificar mecanismos que estimulen la ejecución de planes y programas de formación y capacitación sobre los cuidados en la elaboración y manejo de los alimentos y adoptar planes de acción conjuntos que sean objeto de medición y/o verificación en pos de garantizar una mejora del proceso.

- Si no existe claridad del problema y sus causas, se dificultará la adopción de medidas tanto preventivas como correctivas adecuadas, impidiendo el desarrollo de sistemas de calidad e inocuidad satisfactorios. Por consiguiente, se recomienda a las compañías del sector, establecer parámetros rigurosos de medición de las variables críticas, que les permitan una visión global de las debilidades y fortalezas del sistema productivo, a través de herramientas de gestión para facilitar la toma de decisiones, los procesos internos de negocio, la satisfacción del cliente y la mejora progresiva de esta industria.

- Se recomienda a las Instituciones de Educación Superior del país incentivar enfoques de investigación que propendan por el desarrollo de la industria alimentaria colombiana.

- Se recomienda que la implementación del indicador '*Confiabilidad de la cadena de frío*' se realice de manera complementaria al sistema de monitoreo de temperatura de los equipos de refrigeración.

6 BIBLIOGRAFÍA

Orozco, S. (2017). Los sistemas de calidad e inocuidad en el comercio nacional e internacional de los alimentos. *EUDII XXXIII.* Cali.

FAO. (2002). *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).* Roma.

ONU. (1999). Integrated and coordinated implementation and follow-up of major. *United Nations conferences and summits*, (pág. 18). Nueva York.

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Calidad e Inocuidad de alimentos. Colombia. Obtenido de MINSALUD.

Instituto Nacional de Salud. (2017). *Informe del evento de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, hasta el periodo epidemológico IX.* Colombia.

Escobar, M. (2018). Indicadores de Gestión. Colombia.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura . (2009). *Codex Alimentarius.* Roma.

Salgueiro, A. (2015). *Indicadores de gestión y cuadro de mando* (2nd ed.). España: Ediciones Díaz de Santos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). Normograma y Normatividad. Colombia.

DANE. (2007). *Guía para Diseño, Construcción e Interpretación de Indicadores.* Bogotá: Dirección de Difusión, Mercadeo y Cutura Estadística.

ICONTEC. (s.f.). *Indicadores de gestión.* Bogotá.

Romero, J. (2006). Conceptos básicos de control de gestión. *Seminario Indicadores de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.*

Rhuss, B. R. (2008). *Diseño, adecuación y evaluación de indicadores de gestión de la calidad para el subsector de pastas alimenticias y harina de trigo.* Fundación Universidad del Norte , Barranquilla.

García, K. (2014). *Diseño documental para la implementación de los sistemas BPM y HACCP en el proceso de desposte de una empresa comercializadora de carnes en Itagüí.* Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Calidad e Inocuidad de los alimentos.* Bogotá: Dirección de Promoción y Prevención.

MINTIC. (2018). *Casos de Enfermedades Transmitidas por Alimentos en el Valle del Cauca año 2017.* Bogotá.

INVIMA. (2017). *Plantas de alimentos certificadas en la implementación del sistema HACCP .* Bogotá.

INVIMA. (2018). *Establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura.* Bogotá.

INVIMA. (2017). *Censo de Plantas productoras de alimentos Valle del Cauca .* Bogotá.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2017). *Implementación Política para mejorar la competitividad del sector lácteo nacional.*

ISOTools. (2015). ¿Qué son las normas ISO y cuál es su finalidad?

Departamento Nacional de Planeación. (2009). Guía metodológica para la formulación de indicadores. Bogotá D.C.

Mutual de Seguridad C.CH.C. (2009). *Procedimiento de identificación de peligros y evaluación de riesgos.*

ICA. (s.f.). *Inocuidad: producción de alimentos sanos para los consumidores y una herramienta competitiva para los productores.* Bogotá D.C.

Manzoni, C. (2017). El queso reina en las mesas argentinas. *LA NACION*.

INVIMA. (2015). *Requisitos para la elaboración de queso fresco.*

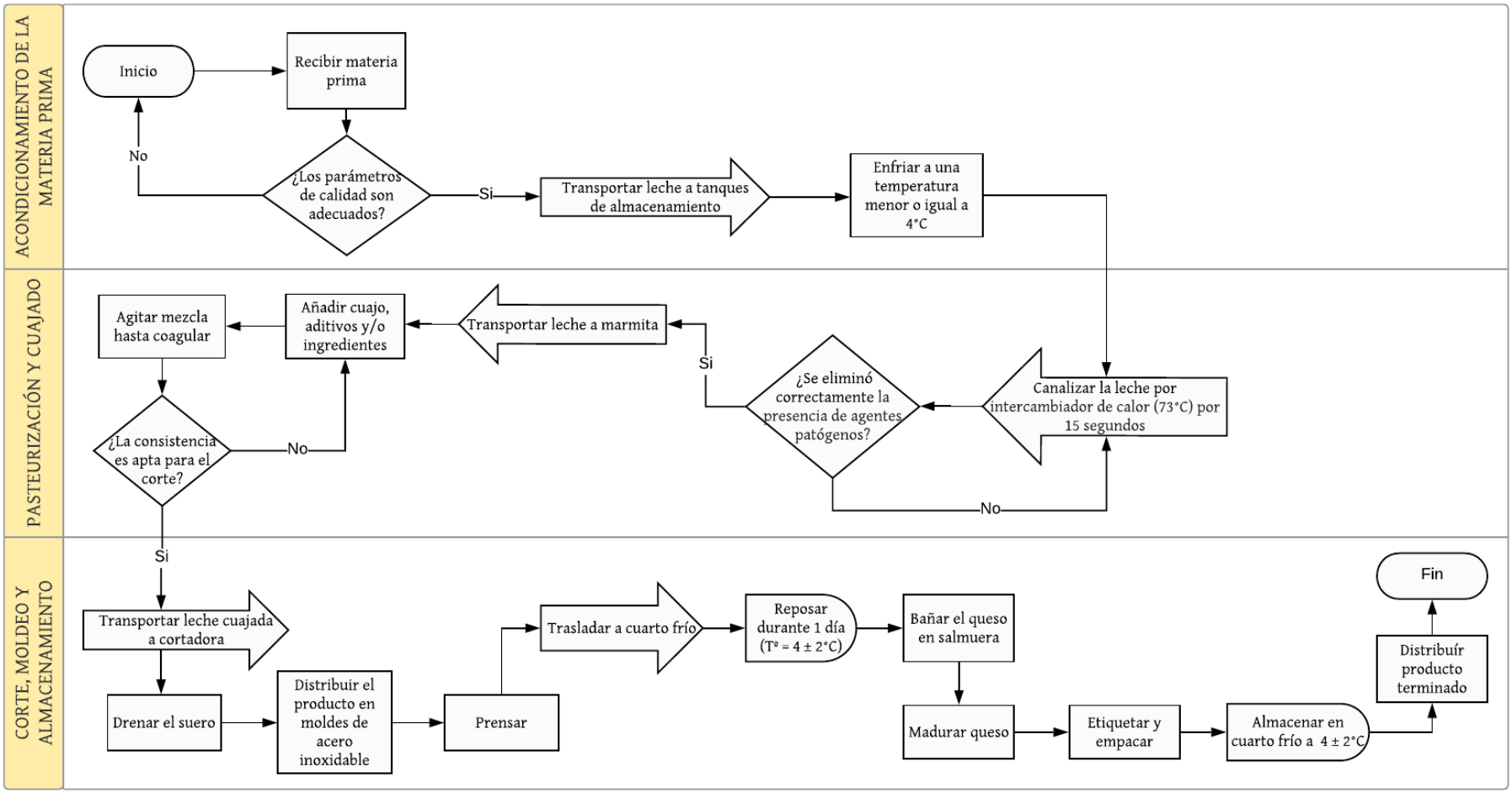
Morales, L. G. (2014). *Generalidades y construcción de indicadores.* FUCS.

Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP). (2015). *Guía para la construcción de indicadores de gestión.*

Bendeković, J., Naletina, D., & Nola, I. (2015). *Food Safety and Food Quality in the Supply Chain.* Faculty of Economics and Business Zagreb, Croacia.

ANEXOS

Anexo 1. Proceso productivo del queso



Anexo 2. Plantilla de entrevistas

Preguntas Primarias
¿Cuál es y cómo evalúan la procedencia de la materia prima?
Una vez recibida la materia prima, ¿Evalúan los parámetros de calidad? ¿Qué parámetros evalúan? ¿De qué manera lo hacen?
¿Cómo y con qué regularidad se revisa el estado de los tanques de almacenamiento de la leche, las marmitas y los moldes?
¿Cómo garantizan la estabilidad de la cadena de frío? ¿Cuántas veces al año esta ha presentado fallas?
¿Qué tipo de análisis se hace posterior al proceso de pasteurización que valide la ausencia de agentes patógenos?
¿Cómo regulan la cantidad correcta de aditivos en la mezcla?
¿Qué análisis se deben hacer para determinar la correcta calidad del cuajo?
¿Utilizan algún medio de detección de metales a lo largo del proceso?
¿Qué precauciones de manejo se tiene con el proceso de madurado? ¿Tienen límites de maduración establecidos?
¿Qué unidades sanitarias y filtros sanitarios tienen en cuenta durante el proceso productivo para mantener la inocuidad del producto?
¿Qué medias preventivas se llevan a cabo a lo largo del proceso para garantizar las BPM?
¿Cómo se lleva a cabo el control de calidad al final de la cadena productiva?
¿Cuentan con un programa documentado e implementado de evaluación a proveedores y control de materia prima e insumos? ¿Cuáles?
¿Cuentan con sistemas de drenaje y manejo de residuos sólidos y líquidos? ¿Cuáles? ¿Cómo se miden?
¿Cuentan con un programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios en la empresa? ¿Cuáles? ¿Cómo se miden?
¿Cuentan con un programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los manipuladores del alimento?
¿Siguen estándares de grasa y humedad? ¿Entre qué valores oscilan estas variables?

Preguntas Secundarias
¿Con qué frecuencia ocurren devoluciones de materias primas?
¿Con qué frecuencia ocurren devoluciones de producto?
¿Cuáles son las características fundamentales con las que debe cumplir el producto?
¿Conocen y evalúan la vida útil del producto?

Anexo 3. Matriz de riesgos

	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					EVALUACIÓN RIESGOS		
	Área	**Variable**	**Peligro**	**Riesgo**	**Consecuencia**	**Probabilidad**	**Severidad**	**Magnitud Riesgo**
1	**Abastecimiento -Almacén**	Parámetros fisicoquímicos de la leche	Incumplimiento en la evaluación y control de las condiciones fisicoquímicas de la leche.	Uso de leche contaminada dentro del proceso.	Obtención de un producto contaminado.	2	3	6
2	**Cadena Productiva**	Trazabilidad de los estándares de calidad	Trazabilidad incompleta o nula del proceso productivo del queso.	Incumplimiento de la norma sanitaria.	Bajos estándares de calidad del producto.	2	2	4
3		Estabilidad de la cadena de frío	Control ineficiente de la cadena de frío a lo largo del proceso productivo.	Detección inoportuna de fallas en la cadena de frío del producto.	Daño parcial o total del producto en cualquier etapa productiva.	2	3	6
4	**Calidad**	Parámetros de calidad del producto terminado	Incumplimiento en la evaluación y control de las condiciones fisicoquímicas del producto terminado.	Pasar por inadvertido la baja calidad de los productos terminados.	Disposición de productos contaminados dentro del mercado.	1	3	3
5		Eficiencia de las operaciones de limpieza y desinfección	Diseño, ejecución y evaluación de programas de limpieza y desinfección incompletos o inadecuados.	Contaminación de las superficies en contacto con el alimento por limpieza y desinfección ineficiente o nula.	Contaminación cruzada y/o proliferación de microorganismos indeseables en el producto.	3	3	9

	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					EVALUACIÓN RIESGOS		
	Área	**Variable**	**Peligro**	**Riesgo**	**Consecuencia**	**Probabilidad**	**Severidad**	**Magnitud Riesgo**
6	**Calidad**	Trascendencia de los planes de capacitación en educación sanitaria y manipulación de alimentos	Diseño, ejecución y evaluación de planes y métodos de capacitación imprecisos.	Inadecuada manipulación del alimento.	Obtención de productos que no cumplen con los requisitos de calidad e inocuidad establecidos por la norma.	1	3	3
7		Oportunidad de los procedimientos de control y manejo integrado de plagas	Diseño, ejecución y evaluación de programas de manejo y control de plagas inoportunos.	Infestación de plagas en las instalaciones.	Contaminación del alimento y/o superficies de trabajo con agentes biológicos patógenos.	2	3	6
8		Calidad del producto en áreas de almacenamiento	Áreas de almacenamiento inadecuadas para la conservación de los productos.	Presencia de gérmenes u otros agentes contaminantes dentro del área de almacenamiento.	Contaminación y/o daño parcial o total del producto.	2	3	6
9		Estado de la dotación y los suministros para la producción	Uso de dotación y suministros infectados, deteriorados o en condiciones inadecuadas.	Facilitar la proliferación de patógenos.	Contaminación de las áreas de contacto con el producto o el producto en sí.	1	3	3
10		Seguimiento de las condiciones médicas de los operarios encargados de la manipulación de alimentos	Deficiencias en el reconocimiento médico de los operarios.	Manipulación del producto en presencia de enfermedades infecciosas u otras patologías.	Contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.	2	3	6

		IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS				EVALUACIÓN RIESGOS		
	Área	**Variable**	**Peligro**	**Riesgo**	**Consecuencia**	**Probabilidad**	**Severidad**	**Magnitud Riesgo**
11	**Planeación-Programación**	Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos	Planeación inadecuada en los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos.	Paradas no programadas.	Fallas en la producción y los estándares de calidad del alimento.	2	2	4
12	**Producción**	Control de los filtros sanitarios	Incumplimiento en el correcto uso de los filtros sanitarios.	Circulación de agentes patógenos y/o plagas.	Contaminación de las instalaciones y/o el alimento.	1	3	3
13		Disposición de los residuos sólidos y líquidos	Proliferación de vectores de importancia sanitaria.	Transmisión de gérmenes u otros agentes contaminantes al producto.	Contaminación cruzada y/o proliferación de microorganismos indeseables en el producto.	1	3	3
14		Implementación y uso de elementos de protección personal	Escaso control sobre el cumplimento de los requerimientos de protección.	Transmisión de gérmenes u otros agentes contaminantes al producto.	Contaminación del producto.	2	3	6