

# INDISA *On line*

Medellín, 20 de Agosto de 2003

No. 2

## **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y CLEAN DESIGN**

Una empresa Industrial que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados actuales, deberá contar con una Política de Calidad estructurada a partir de las Buenas prácticas de manufactura (BPM) Y "Clean design" (Diseño limpio) como punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos de Aseguramiento de la Calidad, que incluyen Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) y la implementación de normas ISO 9000 y 14000, para llegar finalmente a la Gestión Total de la Calidad (TQM).

Bajo los nuevos modelos de gestión de la calidad, se hace mayor énfasis en la satisfacción de las partes interesadas de una organización: accionista, cliente, sociedad, personal, proveedores; y la mejora continua en la ejecución de los procesos.



Si la calidad de un producto se relaciona con el cumplimiento de las características esperadas por el consumidor y la incorporación de las nuevas y cambiantes exigencias, para su logro, deben considerarse las acciones tomadas desde la obtención de la materia prima hasta la venta del producto final.

Muchas de esas nuevas exigencias, aplicables no únicamente al producto mismo, sino también al entorno donde éste se produce, están comprendidas en las técnicas de producción conocidas como BPM y en el diseño mejorado de las plantas, considerado en el "Clean design"

## **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

El decreto 3075 de 1997 define las Buenas prácticas de manufactura (BPM) como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

### **ELEMENTOS DE LAS BPM**

- Edificaciones e instalaciones
- Condiciones del área de producción
- Equipos y utensilios
- Entrenamiento e higiene del personal manipulador
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Requisitos higiénicos de fabricación

- Aseguramiento y control de la calidad
- Plan de saneamiento

## CLEAN DESIGN (Diseño limpio)

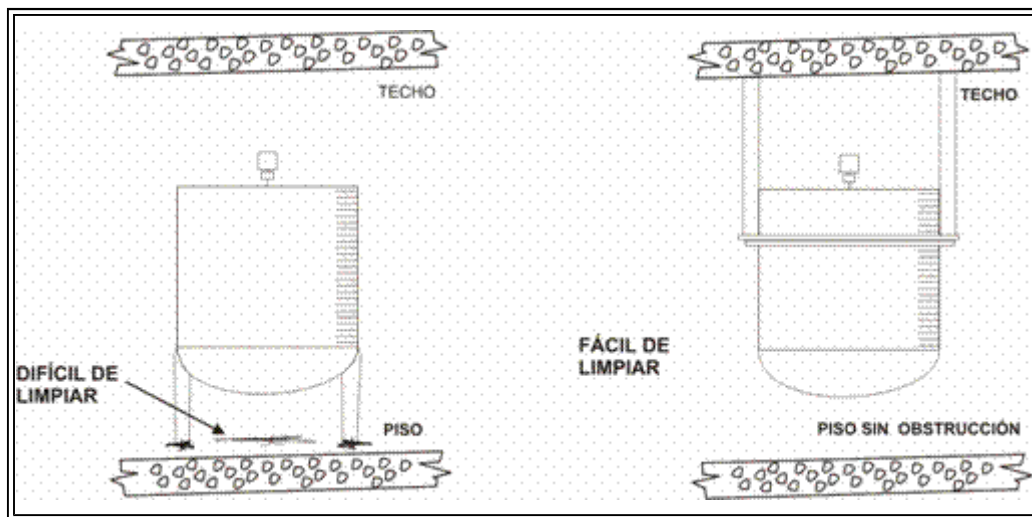
Se entiende por "Clean design" (Diseño limpio) todas las características de un diseño consideradas con el fin de:

- Controlar el polvo y la suciedad.
- Facilitar las labores de limpieza en instalaciones y/o maquinaria.
- Promover en los operarios un deseo por mantener limpias las instalaciones y/o maquinaria.

### PRINCIPIOS BÁSICOS DEL CLEAN DESIGN

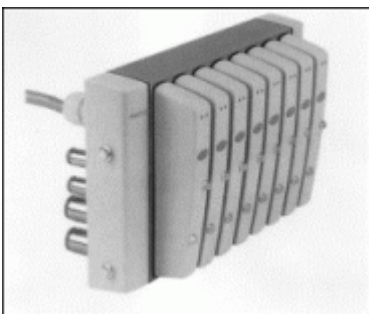
1. Eliminar o controlar la suciedad en la fuente.
2. Diseñar con aberturas, fácil acceso y patrones lisos.
3. Cuando diseñar con aberturas y fácil acceso sea imposible; se debe rellenar o sellar.
4. Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar.
5. Evitar la saturación.
6. Mantener las cosas fuera del piso
7. Lo que se encuentre en el piso debe ser fijado a éste.

### EJEMPLO PRÁCTICO



**DISEÑO CONVENCIONAL**

**CLEAN DESIGN**



Innumerables empresas han adoptado este concepto para sus diseños; como el caso de FESTO, que ha desarrollado terminales de válvulas con Diseño Limpio. Casi cualquier aplicación imaginable en áreas de humedad o de chorro de agua se verá beneficiada de la fácil limpieza y de la resistencia a la corrosión de la terminal de válvulas de Diseño Limpio de este fabricante.

## IMPORTANCIA DE LAS BPM Y EL CLEAN DESIGN



Para asegurar la inocuidad de los alimentos, la Comisión conjunta FAO/OMS del CODEX ALIMENTARIOS, propuso a los países miembros la certificación de la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), que tienen como requisito la implementación de las BPM. Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), revisó y ajustó la legislación sanitaria para que esté acorde con la demanda internacional, a través del Decreto 60 de 2002 que promueve la aplicación de este Sistema en el país. La certificación debe solicitarse ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o la Dirección Territorial de Salud Correspondiente.

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) regula las normas de BPM, que deben ser aplicadas tanto por productores locales, como por aquellos que estén interesados en llevar sus productos a dicho país. Si bien hoy en día esta certificación no otorga en los mercados una ventaja competitiva, nadie debería producir alimentos sin adherirse a las Buenas Prácticas de Manufactura

Al iniciar un Proyecto de diseño, además de resistencia, operabilidad, mínima inversión, bajos costos de operación, mantenimiento y vida útil, es de vital importancia tener en cuenta el Clean design, que no implica necesariamente mayores costos. Igualmente se utiliza este concepto para mejorar equipos o procesos existentes, logrando un desempeño más práctico, limpio y seguro de los mismos.

Todas las personas que intervienen en la ejecución de los Proyectos deben tener presente el Diseño Limpio. El diseñador es el responsable de incorporar las pautas del Diseño Limpio, el calculista debe aceptarlas, soportarlas y promoverlas, el personal de montaje debe tenerlas presentes y el personal de planta debe velar por que los objetivos se cumplan y se mantengan.

Actualmente, la normatividad en BMP y Clean Design es muy completa para la Industria farmacéutica y de alimentos, pero es fácilmente aplicable en casi cualquier empresa productos de consumo masivo, como: Equipos médicos y electrónicos, cosméticos, fotografía, juguetes, entre otros. Sin embargo, como los manuales existentes en esta materia son tan completos y prácticos, se recomienda que sus enseñanzas se incorporen en cualquier Proyecto.

### GLOSARIO

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**GMP:** Good Manufacturing Practices

**HACCP:** Hazard Analysis Critical Control Point.

**APPCC:** Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

**SSOP:** Standard Sanitizing Operation Procedures

**FDA:** Food and Drug Administration

**CFR:** Code of Federal Regulations

**CDRH:** Center for Devices and Radiological Health

**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**CODEX ALIMENTARIOS:** Programa conjunto creado por la FAO, la OMS y la ONU que establece normas alimentarias de referencia internacional, protege la salud de los consumidores y asegura el establecimiento de prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Food and Drug Administration:**
  - <http://www.fda.gov/search/databases.html>
  - <http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html>
  - <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>
2. <http://www.latinpharma.net/modules.php?name=Sections&op=viewarticle&artid=3>
3. <http://www.primuslabs.com/spanish/fs/index.html>
4. **Loockwood Greene Engineers:**
  - "Abstract of Paper/Standard Classes of Environmental Sciences"
  - " Pharmaceutical Industry Clean Rooms and FDA Requirements"
  - "cGMP Standards - New York (NY) Lookwood Greene Engineers (LGE) Trip" Enero 4 de 1994

Si desea recibir más información acerca del tema escribanos a [mercadeo@indisa.com.co](mailto:mercadeo@indisa.com.co) y con gusto se la enviaremos.



## NOVEDADES

- La Asociación Nacional de Industriales -ANDI-, a través de su Cámara Fedemetal y el Palacio de Exposiciones y Convenciones de Medellín se han unido para organizar el más importante evento ferial que la cadena siderúrgica, metalmecánica y ferretera hayan realizado. **Expo metálica Colombia.** Del 18 al 20 de Septiembre en el Palacio de Exposiciones y Convenciones de Medellín.  
<http://www.aciem.org/bancoconocimiento/e/expometalica/expometalica.asp>
- La Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín presenta: el "VI CONGRESO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL CARBÓN **"El Carbón más que un energético"**". El evento se realizará los días 27,28 y 29 de agosto de 2003 en el Campus universitario de Laureles. Habrá un día adicional para visitas técnicas a Ladrillera San Cristóbal y Calderas J.C.T el 30 de agosto. Si desea la programación completa, puede solicitarla al e.mail: [congresocarbon@upb.edu.co](mailto:congresocarbon@upb.edu.co)  
Mayores informes: INSTITUTO DE ENERGÍA Y TEMODINÁMICA - UPB- TEL:2506120  
e-mail: [erikaa@upb.edu.co](mailto:erikaa@upb.edu.co)
- Del 4 al 5 de septiembre en el Hotel Bogotá Royal, World Trade Center tendrán lugar las **1eras JORNADAS TÉCNICAS DEL GAS 2003**, un evento para la presentación y discusión de reglamentación técnica, proyectos, estudios, avances y desarrollo tecnológico de la industria del gas natural, gas licuado del petróleo y gas natural vehicular, en los subsectores de transporte, distribución, almacenamiento y utilización final. Organiza: PUBLIGAS – Guía de la Industria del Gas en Colombia. Mayores informes: [elite@supercabletv.net.co](mailto:elite@supercabletv.net.co)
- El CODEX ALIMENTARIUS de la oficina regional de la FAO para América Latina y el Caribe realizará el "Taller Subregional sobre Análisis de Riesgos en el Control de Alimentos y Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (APPCC) en el Control de Alimentos" en Bogotá- Colombia del 8 al 19 de septiembre de 2003. Mayores informes: [fao-col@field.fao.org](mailto:fao-col@field.fao.org)

**CONTÁCTENOS**