

ANEXO 2	
FCT – PERFILES MÍNIMOS REQUERIDOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	Fecha 17/Julio/2014

REQUISITOS MÍNIMOS PARA PLANTA PILOTO

El fin que se persigue en la planta piloto semi-industrial es diseñar, construir y verificar el comportamiento y obtener información sobre un determinado proceso físico o químico, que permita determinar si el proceso es técnica y económicamente viable, así como establecer los parámetros de operación óptimos de dicho proceso.

Por lo anterior la planta piloto semi-industrial en la que se vaya a desarrollar la consultoría de “Diseño, análisis y desarrollo de alimentos complementarios fortificados para los niños y niñas de 6 meses a 5 años 11 meses de edad que sean beneficiarios del programa de Recuperación Nutricional del ICBF”, debe contar con:

A. ORGANIZACIÓN DE LA PLANTA PILOTO SEMI-INDUSTRIAL

i. Condiciones generales

Se debe cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 Artículo 8º en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen, en relación con localización y accesos, diseños y construcción, abastecimiento de agua, disposición de residuos líquidos, disposición de residuos sólidos e instalaciones sanitarias.

Dentro de las instalaciones de la planta no deben existir construcciones, viviendas o industrias ajenas a los procesos propios de la planta.

ii. Condiciones específicas de las áreas de elaboración

Se debe cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 Artículo 9º en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen, en relación con pisos y drenajes, paredes, techos, ventanas y otras aberturas, puertas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), iluminación y ventilación.

Además de lo anteriormente citado en el área de elaboración se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Las instalaciones deben ser ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias que corresponden.
2. Cuando el establecimiento cuente con una sala de caldera, la misma deberá estar aislada del resto de los sectores de producción y con salida al exterior. Además, deberá poseer sistemas de visualización de la temperatura y sistemas de seguridad adecuados.
3. La adecuación del espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación.
4. Las cañerías, iluminación, puntos de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza.
5. El área de elaboración debe ser ventilada de modo adecuado a los productos producidos, a las operaciones realizadas y al ambiente externo.

En todos los sectores de proceso, un diseño eficiente deberá contar con espacios adecuados *“para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y el medioambiente. Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Dicho diseño debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada) de los productos”*.

En lo que a mantenimiento e higiene se refiere, “Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Dicho diseño debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada) de los productos.”

Y también, “Deben tener espacio suficiente acorde con la capacidad máxima de producción para la ubicación de los equipos, para facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, para permitir el libre movimiento de las personas y las labores de limpieza y desmontaje de equipos, para facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas”.

El área de proceso debe ser específica para “las labores de elaboración de alimentos y no pueden almacenarse aquí, materias primas, materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda significar algún riesgo de contaminación físico, químico, microbiológico o que modifiquen las características organolépticas del producto en proceso o terminado”.

iii. **Servicios públicos**

El establecimiento debe disponer de servicios generales de funcionamiento (agua potable, alcantarillo, energía eléctrica, gas).

B. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Con el fin de proporcionar confianza frente a la calidad e inocuidad de las formulaciones de los dos alimentos fortificados se deben desarrollar un conjunto de acciones tales como:

Debe tener documentados e implementados planes de muestreo para materias primas, insumos y producto terminado, los cuales incluyen frecuencias de muestreo, responsables, tipos de análisis, procedimientos de toma de muestras, métodos de ensayo aprobados por la autoridad competente y/o con reconocimiento internacional y registros de control y verificación.

El **Contratista** deberá garantizar que cumple con los parámetros de calidad para las pruebas que deben realizar y garantizar que las formulaciones de los dos alimentos complementarios fortificados cumplen con los requerimientos nutricionales, fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar en las fichas técnicas de cada producto, así como las especificaciones de empaque y tamaño establecidos y la reglamentación legal vigente de cada producto.

C. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

i. **Condiciones generales**

Mayor de 18 años de edad alfabeta.

Demostrar un buen estado de salud, para ello el personal manipulador debe contar con certificado de aptitud laboral expedido por médico general al ingreso y luego debe efectuarse un reconocimiento médico por lo menos una (1) vez al año o cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Los exámenes de laboratorio que deben acompañar el certificado médico de ingreso y reconocimiento médico en todos los casos son coprológico, frotis de garganta y cultivo de uñas (KOH). En caso de resultado positivo en los exámenes de laboratorio es requisito que en el punto exista copia del tratamiento efectuado y exámenes de control posterior según patología. Esta información deberá estar debidamente archivada en una carpeta y estar disponible para consulta de las autoridades competentes, ICBF, Interventoría, empresas verificadoras de estándares y auditoría externa.

Toda persona que conozca o sospeche que padece una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea; representa un riesgo de contaminación para los alimentos y deberá comunicarlo a sus superiores.

ii. Educación y Capacitación

Estar capacitado (a) en manipulación de alimentos y tener certificación vigente emitida por Empresas Sociales del Estado adscritas a las Secretarías de Salud departamentales, municipales o distritales o por el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, o por personas jurídicas o naturales idóneas que estén inscritas en las Secretarías de Salud departamentales, distritales o municipales. En el Distrito Capital se debe cumplir con la Resolución 1090 de 1998 de la Secretaría Distrital de Salud y en los Departamentos, las disposiciones de cada Secretaría Seccional de Salud. La vigencia de la certificación de capacitación en manipulación de alimentos no deberá ser superior a un año. En todo caso, dicha vigencia, así como la duración del curso, estarán sujetas a las disposiciones de la autoridad de salud competente en el ámbito local.

Haber recibido capacitación en aspectos relacionados con el funcionamiento, organización y administración de la planta, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

Recibir capacitación continuada y permanente, debidamente soportada, acerca de higiene y manipulación de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización de acuerdo con lo establecido en el plan de capacitación continua.

iii. Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección

- No comer, no beber, no fumar en ningún área de manipulación de alimentos.
- Lavarse con jabón y desinfectar desde los codos hasta las manos cada vez que sea necesario (si usan guantes estos tienen igual tratamiento y están sin roturas).
- Mantener uñas cortas, limpias y sin esmalte.

- Utilizar uniforme (pantalón, camisa o bata de color claro) que no posean botones, sólo cremalleras, cierres o broches y sin bolsillos de la cintura hacia arriba.
- Contar con dotación de uniformes y calzado en cantidad suficiente con el fin de facilitar el cambio.
- Utilizar calzado antideslizante, bajo, de color claro, cubierto y en material no poroso (no tela).
- Utilizar delantal plástico para las actividades de aseo y limpieza.
- Los manipuladores de alimentos evitar prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, estornudar, entre otras.
- Será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula materias prima y alimentos producto terminado.
- Cuando se utiliza delantal, este debe estar atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo.
- No uso de anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante una malla, gorro u otro medio efectivo; en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, se debe usar cubiertas para estas.
- Las personas que actúen en calidad de visitantes en las áreas de recibo, almacenamiento de materias primas, insumos y producto terminado, producción, despacho de producto terminado y laboratorios, deben utilizar elementos de protección (bata, gorro, botas o polainas y tapabocas)

D. RECIBO DE ALIMENTOS, MATERIA PRIMA E INSUMOS:

En el proceso de recibo de materia prima e insumos se debe tener cuenta la aplicación de los parámetros establecidos en el Decreto 3075 de 1997, en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen, como dependiendo de la materia prima recibida tomar los controles definidos en la normatividad de cada uno de ellos, desarrollando el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP.

E. EQUIPOS Y UTENSILIOS:

Debe cumplir con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997, en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen, así:

Artículo 10º y Artículo 11º.- - Condiciones generales y específicas, en lo relacionado con las condiciones de los equipos y utensilios utilizados en el recibo, procesamiento, fabricación, almacenamiento los cuales dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista.

Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 12º, en lo relacionado con las condiciones de instalación y funcionamiento.

F. ALMACENAMIENTO

Se debe cumplir con las condiciones establecidas en el Artículo 31º del Decreto 3075 de 1997, en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen, relacionadas con las operaciones de almacenamiento, con el fin de garantizar un adecuado manejo y preservación de la calidad e inocuidad de los mismos. Dentro de las condiciones generales se encuentran:

- El almacenamiento de los productos y materias primas que requieren refrigeración o congelación, se realiza teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiere cada alimento.
- Se cuenta con registro diario de verificación de temperatura.
- Los alimentos se encuentran almacenados sobre estibas, anaqueles y/o estanterías.
- El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se debe realizar ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y se dispone sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.
- Las estibas, anaqueles y/o estanterías se encuentran limpias y en buen estado.
- Los empaques de los productos almacenados, se encuentran libres de humedad y no se encuentran rotos.
- Las materias primas, insumos o producto terminado alimentos se encuentran almacenados, clasificados e identificados, de acuerdo al tipo de alimento y lote.
- Los productos plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas están etiquetadas adecuadamente, con rótulo que indique su toxicidad y están almacenados en áreas o estantes aislados para estos productos.
- Los arrumes de las cajas cumplen en la altura con el número máximo indicado en el exterior de la caja, evitando el deterioro o daño del envase y embalaje.
- Las cajas de los productos se almacenan en forma cruzada o de traba para evitar su deslizamiento.
- Las cajas no sobrepasan el nivel del borde de la estiba, del anaquel o estantería donde se encuentren almacenadas.
- Existen espacios que permiten la adecuada limpieza y desinfección del área de almacenamiento.
- Existe rotación de los alimentos almacenados: primero en expirar, primero en salir.
- Los alimentos están almacenados en su empaque secundario original.
- Debe contar con un área aislada e identificada para almacenamiento de producto no conforme, llevando registros de fecha, lote, cantidad de producto y actas de disposición final.
- Sus accesos y alrededores se mantienen limpios y libres de acumulación de basuras.
- El área de almacenamiento de materias primas y producto terminado se encuentra separada.
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

G. FABRICACION

Con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos debe cumplir con lo señalado en el Decreto 3075 de 1997 en los siguientes artículos: Artículo 19º.-Operaciones de Fabricación Operaciones de Fabricación, el Artículo 20º.- Prevención de la Contaminación Cruzada y Artículo 21º Operaciones de Envasado, en la resolución 2674 de 2013 y todas las demás que la sustituyan o modifiquen.

H. PLAN DE SANEAMIENTO

Se debe contar con plan de Saneamiento escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e ICBF y debe incluir como mínima: a) Programa de limpieza y desinfección, b) Programa de Manejo de los Desechos Sólidos y Líquidos, c) Programa de Control de Plagas, d) Programa de agua potable.

El programa de manejo de agua: Se deben establecer los procedimientos para un manejo y disposición adecuada de agua potable. Tener en cuenta que en caso de no contar con agua potable, se deben implementar procesos de potabilización, tales como procesos químicos como cloración o procesos físicos como hervido del agua, filtrado o decantación, entre otros procesos, que garanticen la inocuidad.

Debe tener como mínimo: Objetivo, glosario o definiciones, marco teórico, procedimientos (que incluyan fuentes de agua, sistemas de almacenamiento, lavado de tanques, sistemas de desinfección, verificación de instalaciones hidráulicas, verificación de calidad del agua), formatos o fichas de verificación de los procedimientos realizados, fichas técnicas de los desinfectantes y detergentes empleados para la limpieza y desinfección y potabilización de agua cuando en el municipio no se oferta agua potable y Plan de contingencia, con el fin de evitar dificultades en caso de emergencia y ante la presencia de un caso fortuito o inesperado en el manejo del programa.

Tener en cuenta que: (i) El agua que se utilice debe ser de calidad potable o segura y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente Ministerio Protección Social, así como del medio ambiente. (ii) El monitoreo de la calidad del agua se hará mediante análisis organoléptico, fisicoquímico y microbiológico, cuando la supervisión del contrato lo requiera sin que ello supere la toma de más de dos muestras durante la ejecución del contrato. (iii) Debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requerida en el correspondiente proceso (preparación de alimentos, lavado, limpieza y desinfección).

Programa de Limpieza y desinfección: Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

Debe tener como mínimo: Introducción, objetivos y alcance, glosario o definiciones, marco teórico (que incluyan entre otros aspectos que incluya que incluya tipos de sustancias: Descripción y evaluación de detergentes y desinfectantes y recomendaciones para el manejo de sustancias), procedimientos de L y D por zona del servicio de alimentos para ser realizados antes, durante y después de los procesos del mismo (que incluya tiempos y movimientos cuando-como- productos y materiales y quien, entre otros) y formatos o fichas de verificación de los procedimientos realizados, fichas técnicas de los productos empleados en el desarrollo del programa y plan de contingencia.

Programa de Residuos Sólidos y líquidos: En cuanto a los residuos sólidos debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final, 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 o el deterioro del medio ambiente.

Debe contener como mínimo: Objetivos, alcance, glosario o definiciones, marco teórico, procedimientos (que incluya caracterización de residuos generados, ubicación de recipientes, almacenamiento interno y sistemas de conducción y recolección, clasificación de los residuos, rutas de evacuación, responsables del manejo, ruta de evacuación, frecuencia y horarios para aseo de recipientes y depósitos), formatos de control y verificación de aplicación de procedimientos y acciones correctivas del programa de residuos sólidos.

Programa de Control de Plagas: Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

Debe contener como mínimo: Objetivos, alcance, definición glosario, marco teórico, procedimientos (que incluya identificación de focos externa e internamente, control físico de acceso de vectores, control químico y en general tener en cuenta), formatos de registro de programa de control de vectores y fichas técnicas de los productos químicos empleados, acciones correctivas y plan de contingencia. En general tener en cuenta prevención y capacitación, personal involucrado, sustancias empleadas, métodos de aplicación, control y seguimiento. El Diagnóstico y las recomendaciones de control físico, así como el control químico debe ser desarrollado por empresa autorizada por la Entidad de salud que corresponda.

Programa de capacitación continua a manipuladores de alimentos: Contar como mínimo: Objetivos, alcance, glosario o definiciones, marco teórico, procedimientos, formatos de control y verificación de aplicación de procedimiento.

El Plan de Saneamiento Básico que se aplica en la planta será el mismo entregado por el contratista como requisito habilitante.