

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería

Evaluación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en
la planta de premezclas vitamínicas para animales

Trabajo de investigación presentado
por Julio Alejandro Argueta Castro
para optar al grado de Licenciado en Ingeniería Industrial

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Guatemala
2005



Evaluación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en
la planta de premezclas vitamínicas para animales

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería

Evaluación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en
la planta de premezclas vitamínicas para animales

Trabajo de investigación presentado
por Julio Alejandro Argueta Castro
para optar al grado de Licenciado en Ingeniería Industrial

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Guatemala
2005

PREFACIO

Este trabajo nace de la necesidad que presenta la industria alimenticia de asegurar la calidad del producto mismo. Al principio hubo que crear la conciencia de calidad en la empresa y demostrar los beneficios que se obtienen al tener una certificación de calidad.

Durante la puesta en práctica del sistema, algunos clientes comenzaron a solicitar una certificación que avalara la calidad de los productos y se explicó que ya se había comenzado con el proceso de implementación con lo que algunos clientes quedaron conformes y otros, solicitaron se les permitieran hacer una auditoria de calidad por la planta, para asegurarse de que cumple con sus requerimientos.


El proceso de premezcla de vitaminas para animales es muy sencillo, sólo requiere agregar vitaminas bajo la guía de una fórmula establecida y mezclar. A causa de la simplicidad del proceso y del destino final de la premezcla, que son animales y no humanos, hay algunas normas de las buenas prácticas de manufactura que no aplican y otras que no son tan estrictas como para la producción de alimentos para consumo humano.

Se realizó un trabajo que ha proporcionado mejoras evidentes a la planta gracias a la colaboración del responsable de producción de la misma que es a la vez el asesor de este trabajo.

RESUMEN

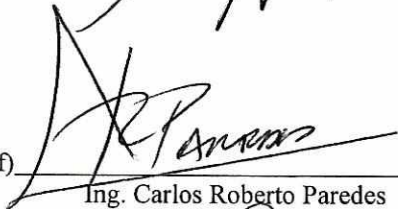
Se evaluó del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por medio de una Cuadrícula de Selección. Se realizaron tres auditorias en busca del nivel de madurez en el que se encontraba la puesta en práctica de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta. Al final de cada auditoria se dejó un informe de hallazgos y los puntos de mejora necesarios en cada área. Al final de la tercera auditoria quedaron pocos puntos de mejora y la empresa muy bien orientada hacia una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.


Vo.Bo. :

(f) 
Ing. José Ricardo Vázquez

Tribunal:

(f) 
Ing. José Ricardo Vázquez

(f) 
Ing. Carlos Roberto Paredes

(f) 
Ing. José Luis Alvarado

Fecha de aprobación: 13 de junio de 2005

CONTENIDO

	Página
PREFACIO	iv
RESUMEN	v
LISTA DE CUADROS	viii
LISTA DE GRÁFICOS	ix
 Capítulos	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PREMEZCLAS VITAMÍNICAS PARA ANIMALES.....	2
A. Producción de premezclas vitamínicas.....	2
III. PLAN DE INOCUIDAD.....	3
A. Beneficios del Plan de Inocuidad.....	3
B. Calidad como estrategia de mercadeo.....	4
C. BPM como parte de un Plan de Inocuidad.....	4
IV. FACTORES QUE PUEDEN AFECTAR LA INOCUIDAD.....	6
V. CUADRÍCULA DE SELECCIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PREMEZCLAS VITAMÍNICAS PARA ANIMALES.....	7
A. Organización del programa de BPM.....	8
B. Estandarización, control y estructura de documentación.....	8
C. Procedimientos de operación estándar.....	8
D. Procedimientos de operación estándar de sanitización.....	8
E. Diseño e instalaciones.....	8
F. Almacenamiento y distribución.....	8
G. Instalaciones sanitarias.....	9
H. Equipos y utensilios.....	9
I. Procesos y controles.....	9
J. Operaciones de sanitización.....	9
K. Higiene personal.....	9
L. Capacitación.....	9
M. Transporte.....	9
N. Verificación de BPM.....	10
VI. INFORME PRIMERA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
A. Organización del programa de BPM.....	13
B. Documentación del sistema.....	13

C. Instalaciones y equipo.....	13
D. Procesos y operaciones.....	14
E. Personal.....	14
F. Transporte.....	14
G. Verificación.....	14
A. Puntos de mejora primera visita.....	16
VII. INFORME SEGUNDA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
A. Organización del programa de BPM.....	19
B. Documentación del sistema.....	19
C. Instalaciones y equipo.....	19
D. Procesos y operaciones.....	19
E. Personal.....	20
F. Transporte.....	20
G. Verificación.....	20
A. Puntos de mejora primera visita.....	22
VIII. INFORME TERCERA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
A. Organización del programa de BPM.....	25
B. Documentación del sistema.....	25
C. Instalaciones y equipo.....	25
D. Procesos y operaciones.....	25
E. Personal.....	26
F. Transporte.....	26
G. Verificación.....	26
A. Puntos de mejora primera visita.....	28
IX. CONCLUSIONES	29
X. BIBLIOGRAFÍA	30
XI. APÉNDICES	
A. Cuadrícula de Selección.....	31
B. PARTE 110 - PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, 1996).....	33
C. Glosario.....	48

LISTA DE CUADROS

Cuadro	Página
1. Cuadrícula de Selección primera auditoria.....	11
2. Cuadrícula de Selección segunda auditoria.....	17
3. Cuadrícula de Selección tercera auditoria.....	23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico	Página
1. Resultados primera auditoria	15
2. Resultados segunda auditoria	21
3. Resultados tercera auditoria	27

I. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de normas que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América considera necesaria para la fabricación de alimentos que no constituyan un riesgo para la salud humana.

Las BPM son consideradas como un estándar para la calidad de alimentos.

Una empresa posee una planta de premezclas vitamínicas para animales en Guatemala; necesita poner en práctica las BPM, sin embargo, se encuentra con el problema de no saber dónde empezar pues aparentemente ya cumple con algunas normas. En este trabajo se pretende determinar en qué grado se cumplen las BPM en esta planta de premezclas vitamínicas para animales.

Las premezclas vitamínicas para animales se utilizan como un ingrediente para la fabricación de alimentos para animales por lo que constituyen un eslabón en la cadena de la alimentación humana. Sin embargo, es muy poco probable que los organismos que pueden contaminar la premezcla trasciendan hasta el humano, por eso la evaluación de las BPM en la planta de premezclas vitamínicas para animales no necesita ser tan rigurosa y estricta como en una planta de alimentos para humanos. Al final, lo que se busca es brindar todos los elementos necesarios, en instalaciones, equipo y capacitaciones, para formar un escenario que facilite y promueva la aplicación de prácticas higiénicas en el área productiva. La evaluación se lleva a cabo en la planta y sus alrededores.

Para la evaluación de las BPM es necesario realizar auditorias en donde se comparen las normas establecidas, en este caso las establecidas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América, con las prácticas en el área productiva. Es necesario realizar por lo menos tres auditorias, dejando un tiempo prudencial entre ellas, para verificar los cambios y mejoras que van surgiendo entre cada una. Por lo anterior, deben señalarse puntos de mejora y cuantificar, de alguna manera, en qué etapa de la puesta en práctica de las BPM se encuentra la planta.

Al terminar las tres auditorias se encuentra que la planta ha ido mejorando durante el proceso de evaluación, gracias a la exposición de los puntos de mejora; y que sólo quedan algunas no conformidades con las reglamentaciones que se pueden corregir con facilidad y que el mismo proceso de poner en práctica de las BPM y la futura retroalimentación exigirán.

II. PREMEZCLAS VITAMÍNICAS PARA ANIMALES

Existen plantas productoras de vitaminas para animales alrededor del mundo. Estas plantas se especializan en producir una determinada vitamina y comercializarla. La mayoría de los demandantes de dichas vitaminas son productores de alimentos para animales.

Las cantidades de vitaminas que se utilizan para la fabricación de los alimentos se deducen de los requerimientos vitamínicos de la especie animal. Esto da como resultado la demanda de diferentes cantidades y tipos de vitaminas.

Las empresas productoras de vitaminas suelen producirlas altamente concentradas para evitar gastos en transporte. Para las empresas productoras de alimentos constituye una tarea extra la adición de cada vitamina en la cantidad requerida, por esto prefieren manejar todas las vitaminas en un solo producto que se llama premezcla vitamínica. La premezcla vitamínica contiene las cantidades de vitaminas requeridas por cada especie.

A. Producción de premezclas vitamínicas

La producción de premezclas vitamínicas requiere un proceso sencillo: primero, el cliente da sus requerimientos vitamínicos para la premezcla. Se determinan las cantidades que hay que adicionar de cada vitamina según las concentraciones de las materias primas con las que se cuentan. Se elabora un listado de las vitaminas y la cantidad que se debe adicionar. Se colectan todas las vitaminas requeridas y se depositan en una mezcladora. Se mezclan las vitaminas y luego se empacan en bolsas debidamente identificadas.

III. PLAN DE INOCUIDAD

El Plan de Inocuidad es el documento que define los pasos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico.

El Plan de Inocuidad parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción (especialmente de vehículos) en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de sistemas de gestión total de la calidad, que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El Plan de Inocuidad se abrió camino al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio, laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de cero defectos destinados a los programas espaciales de la NASA. Fue presentado oficialmente en 1971 durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Luego de su debut, el Plan de Inocuidad incrementó su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos de baja acidez enlatados, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aun en cocinas domésticas.

El Plan de Inocuidad representa, sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades reguladoras de alimentos, y un excelente instrumento para asegurar la inocuidad del alimento, para así no depender del muestreo y análisis de productos terminados con la riesgosa sensación de inseguridad que ofrece. Además permite identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y evitarlos.

En el caso de la planta de premezclas vitamínicas animales se tomó como base el programa de inocuidad garantizando un producto de alta, comprobable y certificada calidad; para luego comenzar a poner en práctica un sistema de gestión de la calidad, con lo que se garantiza tanto la calidad del procedimiento como del producto.

Se debe aprender de la experiencia obtenida por muchas compañías que han probado poner en práctica el Plan de Inocuidad, las cuales han encontrado que es mucho más efectivo un programa de inocuidad de alimentos montado mediante la combinación de las filosofías de inocuidad y gestión de la calidad, lo que ha generado un creciente reconocimiento de que esta combinación resulta en el más confiable de los sistemas para conseguir los dos propósitos: inocuidad y calidad.

A. Beneficios del Plan de Inocuidad

Los beneficios del Plan de Inocuidad se traducen para quien produce, elabora, comercia o transporta el producto en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos; para la inspección oficial, en

Los beneficios del Plan de Inocuidad se traducen para quien produce, elabora, comercia o transporta el producto en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos; para la inspección oficial, en inspecciones menos frecuentes y ahorro de recursos; y para el consumidor, en la posibilidad de disponer de un producto inocuo. Este Plan es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados en forma conjunta, con el beneficio de una mayor confianza para el consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre quienes trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad del producto, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países. Entre las consideraciones que hacen importante el Plan de Inocuidad para el comercio internacional de productos está la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos.

Es propio comentar que actualmente es indispensable tener Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para poder incursionar en el mercado centroamericano de productos alimenticios humanos. La industria de premezclas vitamínicas para animales constituye un eslabón en la cadena de fabricación de alimentos, y es muy probable que a mediano plazo se le exija el cumplimiento de las normas.

B. Calidad como estrategia de mercadeo

En todos los competidores podemos observar una tendencia a ofrecer calidad en sus productos como base central de su compañía. Sin embargo, pocas poseen un certificado que plasme y que asegure la veracidad de sus afirmaciones.

Por esto, al tener un certificado que avale la calidad de los productos de la empresa de premezclas vitamínicas para animales se estaría superando a la competencia, y además asegurándole a los clientes que se está comenzando un proceso de crecimiento y mejora continua, respaldada en estándares, en lo que respecta a calidad.

Hasta el momento no ha sido necesario tener una certificación que respalde la calidad de la empresa por el simple hecho de que el cliente toma en cuenta factores como precio, tiempo de entrega y atención, con lo que tiende a enfocarse al servicio y dejar a un lado el producto como tal.

Sin embargo, ahora el cliente saldrá al mercado y podrá escoger entre una extensa gama de fabricantes con productos disponibles inmediatamente, y guiará su compra atendiendo a factores como precio, presentación y calidad, dejando a un lado los antes mencionados.

C. BPM como parte de un Plan de Inocuidad

Para la puesta en práctica de un Plan de Inocuidad se debe tener bases sólidas que aseguren la continuidad, mantenimiento y mejora. Dichas bases se mencionan a continuación:

1. Política de inocuidad. La base esencial para la puesta en práctica de un Plan de Inocuidad es la claridad y firmeza del nivel gerencial acerca de la decisión de introducir el sistema. Así como las implicaciones que éste tendrá en términos de asegurar los recursos, el personal y los cambios que sea

necesario introducir para la adopción del Plan de Inocuidad. Lo anterior implica que es necesario fijar una política dirigida hacia la inocuidad del producto que se procesa.

2.BPM. Las BPM son una serie de normas que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América considera como necesarias para la fabricación de alimentos que no vayan a constituir un riesgo para la salud humana. Las BPM controlan las condiciones operacionales dentro de una planta tendiendo a facilitar la producción de productos inocuos. Un adecuado programa de BPM debe incluir procedimientos relativos a manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, capacitación e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas y rechazo de productos.

3.Procedimientos operacionales de limpieza y desinfección. Un programa de limpieza y desinfección es parte integrante de las BPM y debe contener los siguientes elementos: procedimientos de limpieza y desinfección que hay que seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos, evaluación diaria de los procedimientos, prevención diaria de la contaminación y toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenirla.

IV. FACTORES QUE PUEDEN AFECTAR LA INOCUIDAD

Existen factores que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, estos deben controlarse debida y frecuentemente.

Dichos factores suelen ser muy propios de cada proceso, por esta razón es muy difícil estandarizarlos. Puede ser que un factor deba controlarse muy detenidamente en una industria porque representa un riesgo muy grande para la calidad, y puede ser que ese mismo factor no constituya riesgo alguno en otra industria.

Para la producción de premezclas vitamínicas para animales, factores como el agua, el polvo, la temperatura, entre otros, no constituyen un riesgo para la calidad e inocuidad de las mismas.

Los factores que se consideran críticos para este proceso son la contaminación cruzada, la humedad, la limpieza en determinadas áreas y equipos, las condiciones de almacenamiento y transporte, la exactitud en el peso y la calidad de las materias primas.

A pesar de que las normas sobre BPM se concentran en evitar factores que puedan afectar la inocuidad de alimentos para el consumo humano, en esta evaluación se da una mayor ponderación a los factores que puedan afectar la inocuidad de la premezcla vitamínica en sí.

V. CUADRÍCULA DE SELECCIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PREMEZCLAS VITAMÍNICAS PARA ANIMALES

Para la Evaluación del cumplimiento de las BPM se elaboró una Cuadrícula de Selección. Esta Cuadrícula de Selección está hecha especialmente para el proceso que se evaluó, esto debido a que en las normas internacionales de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América hay consideraciones que no aplican a este proceso.

La Cuadrícula de Selección consta en la primera columna, con módulos y submódulos en los que se dividió las normas por evaluar. En las siguientes cuatro columnas está la calificación de 0 a 3 que se considera que es el grado de conformidad en el que se encuentra el módulo o submódulo calificado.

El criterio para la calificación se detalla en seguida:

Calificación	Grado de conformidad	Descripción
0	No establecido	<ul style="list-style-type: none"> • Total ausencia del requisito, proceso o práctica, y de la documentación / registro (si aplica). • Sin resultados, resultados pobres o impredecibles.
1	Establecido sin aproximación formal	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso o práctica existe pero: <ul style="list-style-type: none"> ○ No es adecuado, ○ No es sistemático. • No existe la documentación / registros (cuando aplique). • Existe la documentación / registros pero es obsoleta o no están implementados. • No hay una aproximación sistemática evidente; resultados pobres o impredecibles.
2	Documentado y puesto en práctica	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso o práctica está establecido, es adecuado, está implementado, cumple con documentación y registros (cuando aplique). • Mínimos datos disponibles sobre los resultados de desempeño.
3	Aproximación sistemática formal y estable	<ul style="list-style-type: none"> • Aproximación sistemática basada en el proceso. • Datos disponibles sobre los resultados de desempeño con base en los objetivos e indicadores definidos. • Etapa temprana de mejoras sistemáticas.

En la última columna se presenta el puntaje obtenido en números, esto servirá como datos para las estadísticas. El promedio del puntaje de los submódulos da como resultado la calificación y el puntaje para el módulo que se está evaluando.

Los módulos tienen una secuencia según su afinidad (organización, documentación, instalaciones y equipo, procesos y operaciones, personal, transporte y verificación). En cada módulo se especifica los puntos a evaluar. A continuación se presentan los módulos en los que se dividió la Cuadrícula de Selección:

A. Organización del programa de las BPM

Se califica la disposición de la empresa a la puesta en práctica del sistema de inocuidad. Se verifica si se ha anunciado formalmente la puesta en práctica las BPM, si se han designado los líderes y si existe algún programa de la misma.

B. Estandarización, control y estructura de documentación

Trata de la debida codificación y estructura estandarizada que debe tener toda la documentación de los manuales, programas, procedimientos, etc. La información que contenga debe ser clara y concisa. Además incluye el detalle de los responsables de la elaboración, aprobación y liberación de cada documento.

C. Procedimientos de operación estándar

Se verifica si los procedimientos requeridos por las BPM, en cuanto a operaciones estándar se refiere, están documentados y debidamente implementados.

D. Procedimientos de operación estándar de sanitización

Al igual que en módulo anterior se verifica la documentación de procedimientos y registros para los procedimientos que tienen que ver con la higiene tanto personal como la del área de trabajo, incluyendo el control de plagas.

E. Diseño e instalaciones

En este módulo se evalúa el grado de adaptación del edificio, los terrenos, jardines, estacionamientos, y en sí todas las instalaciones a las necesidades de la operación y al sistema de inocuidad. Además se verifica si las paredes, techos, ventanas, puertas, etc; están diseñadas de acuerdo a las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura.

F. Almacenamiento y distribución

Su fin es verificar que exista un adecuado almacenamiento y distribución de las materias primas, en las que se compruebe que se mantienen en buenas condiciones para la buena preservación y evitar la contaminación cruzada. Además de que se tenga áreas designadas exclusivas para el producto terminado y para las materias rechazadas.

G. Instalaciones sanitarias

Se evalúa el suministro de agua, los sanitarios, los vestidores, el diseño y la disposición de medios adecuados para mantener un nivel adecuado de higiene personal, para evitar la contaminación del producto final. Además se evalúa el control que se tiene con desagües.

H. Equipos y utensilios

Evalúa que sean equipos adecuados a las exigencias del proceso, que permitan su fácil limpieza y que no constituyan un riesgo de contaminación cruzada. Además de la codificación, orden y almacenamiento de utensilios auxiliares como escobas, para evitar que se utilicen en áreas no designadas.

I. Procesos y controles

Verifica que se estén llevando a cabo los procedimientos según lo documentado en los procedimientos de operación estándar. Revisa que se utilicen los dispositivos de medición, especialmente los críticos en el proceso.

J. Operaciones de sanitización

En este módulo se verifica que se estén cumpliendo los procedimientos de limpieza que están documentados y que haya un programa de limpieza. Además de un adecuado control de plagas.

K. Higiene personal

Control de la salud del personal por medio de tarjetas médicas, examen de pulmones, etc. Las prácticas higiénicas que tiene el personal y el control que se tiene sobre estas, como el control de cambio diario de uniforme.

L. Capacitación

Que el personal tenga conocimientos sobre las BPM, que haya recibido una inducción de sus tareas asignadas y que tenga definidas responsabilidades dentro de su área de trabajo.

M. Transporte

Se verifica que haya un control sobre las condiciones en las que se encuentra el transporte tanto de materia prima como de producto terminado, que aseguren la inocuidad de los mismos.

N. Verificación de las BPM

Trata sobre el seguimiento que se da para comprobar que se cumplan las BPM como auditorías internas y capacitaciones posteriores. Éstas se cumplen generalmente cuando ya se ha puesto en práctica el sistema de inocuidad.

1. Cuadrícula de Selección primera auditoria

	0	1	2	3	Punteo
Organización del programa de las BPM	X				0
Formalización del inicio del proceso	X				0
Designación de líderes del proceso	X				0
Programa de puesta en práctica de las BPM	X				0
Estandarización, control y estructura de documentación				X	3
Codificación			X		2
Detalles de elaboración, revisión, aprobación y liberación				X	3
Estandarización de documentos				X	3
Procedimientos de operación estándar		X			1
Manejo de productos		X			1
Procesamiento de productos				X	3
Recepción y almacenamiento de productos				X	3
Programa de mantenimiento preventivo y metrología		X			1
Manejo de instalaciones	X				0
Control de productos no conformes y manejo de quejas	X				0
Programa de manejo de desechos	X				0
Identificación y trazabilidad	X				0
Procedimientos de operación estándar de sanitización	X				0
Higiene de las superficies de contacto	X				0
Prevención de contaminación cruzada	X				0
Higiene del personal	X				0
Identificación y almacenamiento apropiado de productos tóxicos	X				0
Salud de los operarios	X				0
Control integrado de plagas	X				0
Diseño e instalaciones			X		2
Jardines, estacionamiento y alrededores				X	3
Drenajes				X	3
Diseño contra la contaminación cruzada		X			1
Áreas de almacenamiento de productos			X		2
Pisos, paredes, puertas y techos		X			1
Iluminación		X			1
Ventilación				X	3
Almacenamiento y distribución	X				0
Distribución de bodegas	X				0
Materia rechazada	X				0
Protección de materia	X				0
Instalaciones sanitarias				X	3
Suministro de agua potable				X	3
Medios para lavarse y secarse las manos				X	3
Diseño y ubicación de lavamanos		X			1
Vestuarios				X	3

	0	1	2	3	Punteo
Equipos y utensilios	X				0
Mantenimiento	X				0
Control de utensilios auxiliares	X				0
Contaminación cruzada	X				0
Procesos y controles		X			1
Aprobación y control de proveedores		X			1
Control de variables críticas del proceso	X				0
Operaciones de manufactura				X	3
Dispositivos de medición	X				0
Operaciones de sanitización	X				0
Procedimientos de limpieza	X				0
Programas de limpieza	X				0
Sustancias detergentes	X				0
Sistema de control de plagas	X				0
Higiene personal	X				0
Exámenes médicos	X				0
Récord de enfermedades y lesiones	X				0
Aseo personal	X				0
Uniforme y equipo	X				0
Comportamiento personal		X			1
Capacitación	X				0
Capacitación del personal en las BPM	X				0
Definición de responsabilidades	X				0
Capacitación sobre el proceso productivo	X				0
Evaluaciones sobre conocimientos de las BPM	X				0
Transporte	X				0
Condiciones de transporte	X				0
Inspección de transporte en recepción y entrega	X				0
Programa de limpieza y desinfección de vehículos	X				0
Vehículos adecuados	X				0
Carga y descarga adecuada para prevenir contaminación	X				0
Verificación de las BPM	X				0
Programa de auditorías internas	X				0
Documentación sobre auditorías	X				0
Acciones correctivas	X				0
Acciones preventivas	X				0

VI. INFORME PRIMERA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

A. Organización del programa de las BPM

No existe aún la declaración formal de la puesta en práctica de un sistema de inocuidad. El proceso es muy inmaduro aún, sólo se tiene la aprobación de la gerencia y el conocimiento de las personas que estarán a cargo del proceso. Sin embargo, aunque aún no se han definido los líderes ni las responsabilidades que tendrán, esta auditoria sirve de soporte al programa de puesta en práctica que se llevará a cabo.

B. Documentación del sistema

La codificación del sistema de documentación cumple con los requerimientos necesarios para identificar con facilidad cada documento, diferenciando procedimientos de manuales, reportes, programas, etc. Al inicio de cada manual detalla las personas responsables de la elaboración, aprobación, revisión y liberación. La estructura de todos los manuales es la misma, definiendo objetivos, responsables, alcance, etc, en el mismo orden. No hay evidencia de algunos procedimientos de operación estándar, sin embargo, los que se encuentran están documentados y puestos en práctica. Los procedimientos estándar de sanitización no se han documentado ni puesto en práctica aún.

C. Instalaciones y equipo

Las áreas de estacionamiento, jardines y alrededores se encuentran en condiciones adecuadas según las exigencias de las BPM. Los drenajes están debidamente localizados y cerrados. El piso en las áreas de trabajo tiene ciertas ranuras que no permiten su fácil limpieza. Las paredes son de color azul y no tienen un recubrimiento sintético que facilite su limpieza. El techo tiene vigas de acero que están expuestas y en ellas se acumula polvo. Las áreas de proceso cuentan con extractores de polvo, curva sanitaria, lámparas con protección y ventanas con doble vidrio para evitar bordes donde se acumule polvo. Tanto el área de bodega como el área de proceso cuenta con una adecuada ventilación. Existen dos bodegas y no tienen conexión interna, por lo que las materias primas y el producto terminado se expone cada vez que se transita de una a otra. Existen ventanas dentro de la bodega que no cuentan con mallas protectoras lo que podría permitir el ingreso de plagas. No se separan con claridad las áreas para materias primas y producto terminado, por lo que se encuentran en las mismas áreas. La iluminación dentro de la bodega es adecuada, sin embargo, las lámparas no cuentan con protectores. Las instalaciones sanitarias y los vestidores son adecuados y permiten la práctica de higiene, sin embargo, se encuentran retiradas del área de producción, lo que impide una limpieza constante de manos. Las toallas para secarse las manos son de papel y se descartan en cada operación de limpieza.

D. Procesos y operaciones

Se practica un buen método para la aprobación de proveedores, sin embargo, no se ha documentado. No se tiene una rutina de control sobre los dispositivos de medición y las variables críticas del proceso. Las operaciones de manufactura se llevan a cabo según lo documentado. No se practican aún procedimientos de limpieza y desinfección, no existe una programación definida. Se encontraron varios recipientes con sustancias de limpieza que no estaban debidamente identificados. No se cuenta con un sistema de control de plagas.

E. Personal

El personal no cuenta con prácticas higiénicas, llegan a la planta por la mañana sin haberse bañado, no acostumbran a lavarse las manos luego de usar el sanitario, utilizan relojes y joyas. No existe un control de salud del personal ni se registran las enfermedades. El personal no porta el equipo adecuado por negligencia, los uniformes tienen bolsas en las que pueden portar lapiceros, no tienen cincho fijo o elástico, tienen botones y son de colores oscuros. El personal no ha sido capacitado para realizar las funciones que desempeña, solamente con el entrenamiento del supervisor, sin embargo, es de notar que la mayoría de empleados lleva mucho tiempo en la empresa y conoce muy bien el trabajo. No se han definido responsabilidades individuales y no han recibido una capacitación sobre las buenas prácticas de manufactura.

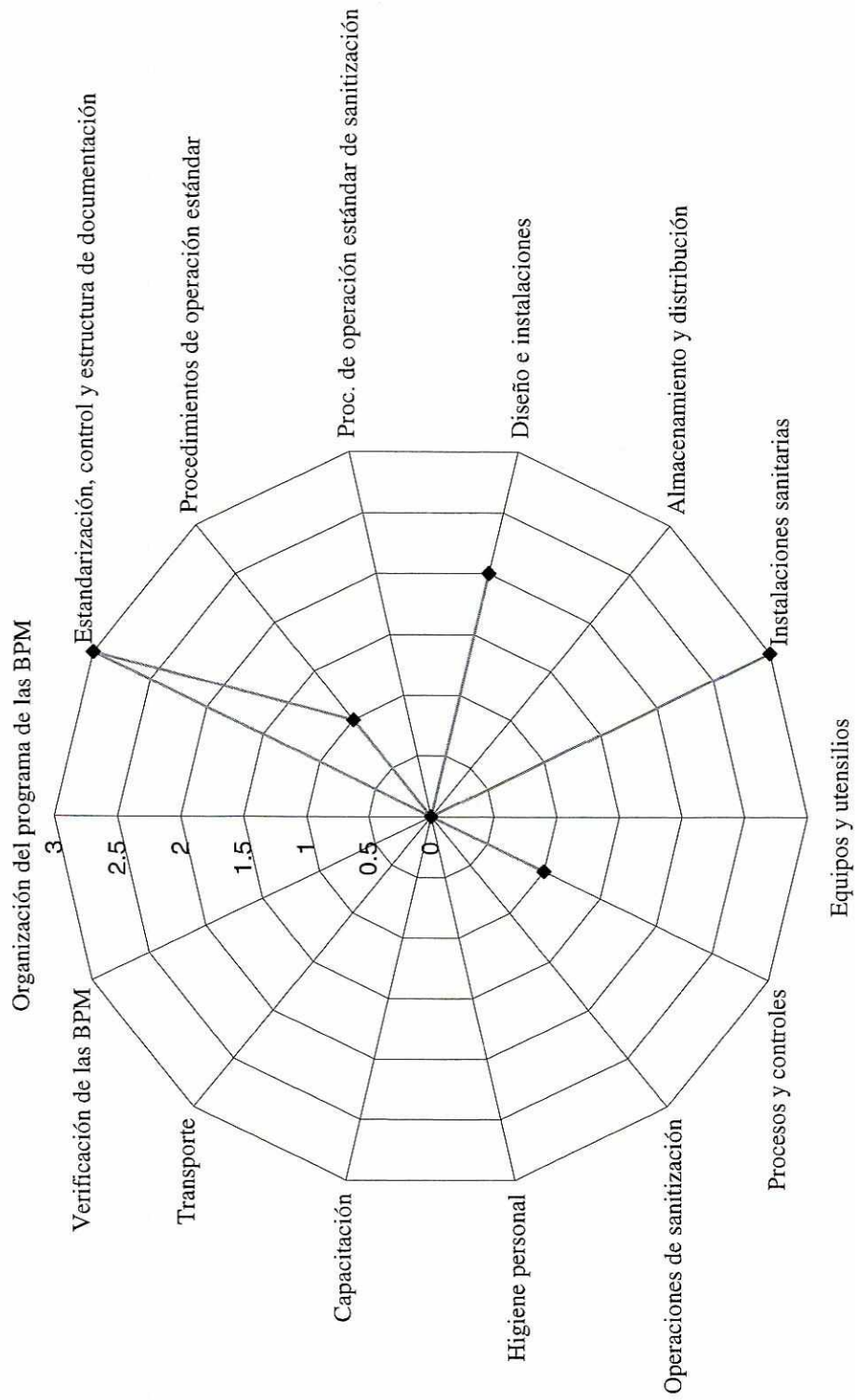
F. Transporte

El transporte es tercerizado, no se verifica su limpieza, adecuación o condiciones. Puede cargarse producto terminado y descargarse materia prima al mismo tiempo, lo que constituye un riesgo de derrame.

G. Verificación

No existe registro, documentación o programación de auditorias de verificación de cumplimiento de las BPM.

Resultados primera auditoria



A. Puntos de mejora primera visita

Se debe formalizar el programa de puesta en práctica de las BPM, dando a conocer el proyecto a toda la empresa, designando los líderes de la puesta en práctica y desarrollar un programa detallado donde se calendaricen actividades y tiempo que tomará la puesta en práctica.

Se debe llevar un control de codificación de documentos que sea claro y fácil de entender.

Se debe elaborar y poner en práctica los procedimientos de manejo de productos, programa de mantenimiento preventivo y metrología, manejo de instalaciones, control de productos no conformes y manejo de quejas, programa de manejo de desechos, identificación y trazabilidad, higiene de las superficies de contacto, prevención de contaminación cruzada, higiene del personal, identificación y almacenamiento apropiado de productos tóxicos, salud de los operarios y control integrado de plagas.

Se debe de conectar las áreas de bodega para que no exista una exposición al ambiente tanto de las materias primas como del producto terminado y además distribuir las de una manera que evite la contaminación cruzada.

Se debe eliminar las ranuras del piso, pintar las paredes de un color claro y de preferencia con un recubrimiento epóxico, cubrir las vigas del techo, tapar las lámparas con protectores, cambiar la ubicación de los baños.

Se debe designar un lugar en específico para almacenar utensilios auxiliares como palas, escobas, etc, dar mantenimiento preventivo y limpieza periódica a los utensilios y maquinaria.

Se debe establecer las variables críticas del proceso y encontrar los dispositivos de medición adecuados para controlarlas.

Se debe llevar un registro de tarjeta de salud y un registro de enfermedades y lesiones que padezcan los empleados, exigir buena presentación con uñas cortas y bigote recortado. El uniforme debe ser de color claro y cambiarse a diario.

Se debe llevar a cabo capacitaciones sobre las BPM en donde se nombren responsables de ciertas áreas que abarca el sistema, y además capacitaciones sobre el proceso productivo.

Se debe establecer condiciones para transportar el producto y los vehículos adecuados.

Se debe poner en práctica un programa de revisión de las BPM que incluya auditorías internas, auditorías externas, acciones correctivas y preventivas.

2. Cuadrícula de Selección segunda auditoria

	0	1	2	3	Punteo
Organización del programa de las BPM		X			1
Formalización del inicio del proceso	X				0
Designación de líderes del proceso				X	3
Programa de puesta en práctica de las BPM		X			1
Estandarización, control y estructura de documentación		X			1
Codificación		X			1
Detalles de elaboración, revisión, aprobación y liberación		X			1
Estandarización de documentos		X			1
Procedimientos de operación estándar			X		2
Manejo de productos		X			1
Procesamiento de productos				X	3
Recepción y almacenamiento de productos				X	3
Programa de mantenimiento preventivo y metrología		X			1
Manejo de instalaciones	X				0
Control de productos no conformes y manejo de quejas				X	3
Programa de manejo de desechos	X				0
Identificación y trazabilidad		X			1
Procedimientos de operación estándar de sanitización	X				0
Higiene de las superficies de contacto	X				0
Prevención de contaminación cruzada	X				0
Higiene del personal	X				0
Identificación y almacenamiento apropiado de productos tóxicos	X				0
Salud de los operarios	X				0
Control integrado de plagas	X				0
Diseño e instalaciones				X	3
Jardines, estacionamiento y alrededores				X	3
Drenajes				X	3
Diseño contra la contaminación cruzada				X	3
Áreas de almacenamiento de productos				X	3
Pisos, paredes, puertas y techos			X		2
Iluminación				X	3
Ventilación				X	3
Almacenamiento y distribución			X		2
Distribución de bodegas			X		2
Materia rechazada				X	3
Protección de materia		X			1
Instalaciones sanitarias				X	3
Suministro de agua potable				X	3
Medios para lavarse y secarse las manos				X	3
Diseño y ubicación de lavamanos		X			1
Vestuarios				X	3

	0	1	2	3	Punteo
Equipos y utensilios	X				0
Mantenimiento	X				0
Control de utensilios auxiliares	X				0
Contaminación cruzada	X				0
Procesos y controles			X		2
Aprobación y control de proveedores				X	3
Control de variables críticas del proceso			X		2
Operaciones de manufactura				X	3
Dispositivos de medición		X			1
Operaciones de sanitización	X				0
Procedimientos de limpieza	X				0
Programas de limpieza	X				0
Sustancias detergentes	X				0
Sistema de control de plagas	X				0
Higiene personal		X			1
Exámenes médicos	X				0
Récord de enfermedades y lesiones	X				0
Aseo personal		X			1
Uniforme y equipo		X			1
Comportamiento personal		X			1
Capacitación	X				0
Capacitación del personal en las BPM	X				0
Definición de responsabilidades	X				0
Capacitación sobre el proceso productivo	X				0
Evaluaciones sobre conocimientos de las BPM	X				0
Transporte		X			1
Condiciones de transporte		X			1
Inspección de transporte en recepción y entrega	X				0
Programa de limpieza y desinfección de vehículos	X				0
Vehículos adecuados		X			1
Carga y descarga adecuada para prevenir contaminación		X			1
Verificación de las BPM	X				0
Programa de auditorías internas	X				0
Documentación sobre auditorías	X				0
Acciones correctivas	X				0
Acciones preventivas	X				0

VII. INFORME SEGUNDA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

A. Organización del programa de las BPM

En este momento ya se han designado líderes que llevarán a cabo el proceso de puesta en práctica de las BPM y ya se tiene el proyecto de la puesta en práctica, sin embargo, aún no se ha informado a los demás miembros de la empresa ni se ha establecido un programa definido de puesta en práctica.

B. Documentación del sistema

Se han escrito procedimientos de operación estándar que no se tenían, sin embargo, no se han puesto en práctica completamente. Debido a la creación de nuevos procedimientos la codificación se ha duplicado en algunos casos y se ha perdido la estructura uniforme que existía. Aún no se tiene documentado ningún procedimiento de operación estándar de sanitización.

C. Instalaciones y equipo

Ahora existe un diseño adecuado contra la contaminación cruzada, se han designado áreas específicas para cada producto, las áreas de almacenamiento se han unido y no hay ningún contacto con el ambiente externo al movilizar las materias primas. La iluminación es adecuada y se tienen cubiertas todas las lámparas. Los pisos, paredes, puertas y techos se han remodelado casi por completo tomando en cuenta las BPM. Las bodegas aún no cuentan con una distribución ordenada aunque ya cumplen con evitar la contaminación cruzada. La materia prima aún se encuentra en su mayoría muy desprotegida, con posible contaminación por derrames de otros productos. Los lavamanos se encuentran aún muy retirados del área de proceso lo que dificulta la práctica continua de aseo personal, sin embargo, se cuenta con los medios necesarios para llevarla a cabo. Los utensilios utilizados aún no cuentan con un programa de limpieza y se utilizan para manipular diferentes tipos de productos propiciando la contaminación cruzada.

D. Procesos y operaciones

Los procedimientos de manejo de instalaciones, programa de manejo de desechos y todos los procedimientos de limpieza y desinfección no se han llegado a poner en práctica. Se tiene un procedimiento de manejo de productos, sin embargo, no concuerda con el procedimiento escrito. Existe una práctica de mantenimiento preventivo pero no concuerda con la calendarización escrita y existe una rutina de calibración de básculas, pero no está debidamente documentada. Existe un programa de consumo de materias primas (Primero que Entra Primero que Sale), y se lleva un registro de los rangos de fechas en las que se consume cada producto, sin embargo, no está documentado. El procedimiento de aprobación de

proveedores y todas las operaciones de manufactura utilizadas en el proceso productivo están correctamente documentados y puestos en práctica. Se tiene bien definida la variable crítica del proceso que es el peso y existen dispositivos de medición adecuados, sin embargo, no se cuenta aún con una rutina de verificación de pesos para controlar la variable.

E. Personal

No se exige a los operarios aún la tarjeta de salud ni se tiene un registro de enfermedades. Durante la auditoria se pudo observar que los empleados ya no portan relojes ni joyas que constituyen un riesgo para la contaminación del producto, sin embargo, no se tiene aún una rutina de inspección. El uniforme es de color café claro y hay uno por cada día de la semana identificado por un número, tienen bolsas en la camisa, botones y tienen que usar cincho. No se han realizado capacitaciones de las BPM, ni de proceso de productivo.

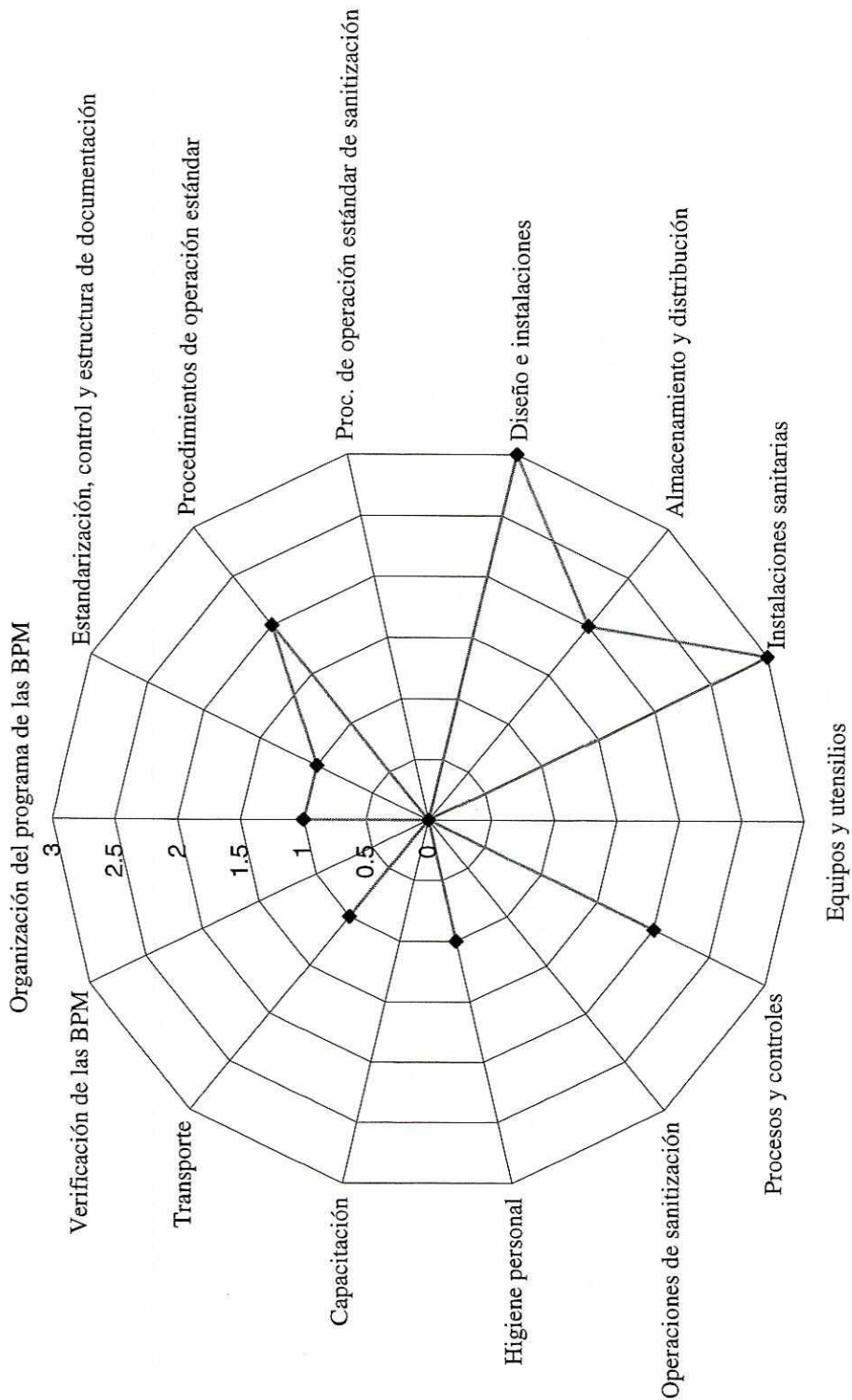
F. Transporte

Se le informó a la persona encargada del transporte sobre las condiciones en las que tienen que estar los vehículos para poder transportar el producto terminado y cuál es la práctica que deben utilizar para realizar la carga y descarga de los mismos, sin embargo, no se lleva un registro de inspecciones para verificar que se cumplan estas condiciones, ni se ha detallado las necesidades de limpieza y desinfección de los vehículos.

G. Verificación

No existe registro, documentación o programación de auditorias de verificación de cumplimiento de las BPM.

Resultados segunda auditoria



A. Puntos de mejora segunda visita

Se debe formalizar el inicio del proceso de puesta en práctica de las BPM y crear un programa en donde se especifiquen las fechas en las que se llevará a cabo y las actividades necesarias para la puesta en práctica de las BPM.

Se debe codificar y estandarizar debidamente toda la documentación de los procedimientos de operación, y los procedimientos de limpieza y desinfección. Se debe poner en práctica los procedimientos de manejo de productos, el programa de mantenimiento preventivo y metrología y el procedimiento de identificación y trazabilidad. Se deben hacer y poner en práctica los procedimientos de manejo de instalaciones, el programa de manejo de desechos, higiene de las superficies de contacto, prevención de contaminación cruzada, higiene del personal, identificación y almacenamiento adecuado de productos tóxicos, salud de los operarios y control integrado de plagas.

Se debe rellenar las rajaduras que tiene el piso, distribuir la bodega de forma que no haya materia prima y producto terminado en una misma área, cubrir la materia prima. Se debe ubicar lavamanos más cerca del área productiva.

Se debe contar con equipo suficiente para evitar la contaminación cruzada, darle mantenimiento a los utensilios de trabajo y designar áreas para el almacenaje de utensilios auxiliares.

Se debe llevar un registro de exámenes médicos del personal y un récord de enfermedades y lesiones que sufran. Se debe establecer una rutina de inspección de aseo personal. Se debe utilizar un uniforme sin botones y sin bolsas en la camisa, con cincho elástico o no removible.

Se debe capacitar al personal en las BPM y en procedimientos del proceso productivo, además de definir responsabilidades sobre áreas de limpieza.

Se debe definir las condiciones de estado de los vehículos aptos para el transporte del producto terminado, además de llevar a cabo una rutina de inspección y exigir un programa de limpieza y desinfección de vehículos.

Se debe poner en práctica un programa de revisión de las BPM que incluya auditorías internas, auditorías externas, acciones correctivas y preventivas.

3. Cuadrícula de Selección tercera auditoria

	0	1	2	3	Punteo
Organización del programa de las BPM				X	3
Formalización del inicio del proceso				X	3
Designación de líderes del proceso				X	3
Programa de puesta en práctica de las BPM				X	3
Estandarización, control y estructura de documentación				X	3
Codificación				X	3
Detalles de elaboración, revisión, aprobación y liberación				X	3
Estandarización de documentos				X	3
Procedimientos de operación estándar				X	3
Manejo de productos				X	3
Procesamiento de productos				X	3
Recepción y almacenamiento de productos				X	3
Programa de mantenimiento preventivo y metrología				X	3
Manejo de instalaciones				X	3
Control de productos no conformes y manejo de quejas				X	3
Programa de manejo de desechos				X	3
Identificación y trazabilidad				X	3
Procedimientos de operación estándar de sanitización			X		2
Higiene de las superficies de contacto			X		2
Prevención de contaminación cruzada			X		2
Higiene del personal			X		2
Identificación y almacenamiento apropiado de productos tóxicos			X		2
Salud de los operarios			X		2
Control integrado de plagas	X				0
Diseño e instalaciones				X	3
Jardines, estacionamiento y alrededores				X	3
Drenajes				X	3
Diseño contra la contaminación cruzada				X	3
Áreas de almacenamiento de productos			X		2
Pisos, paredes, puertas y techos				X	3
Iluminación				X	3
Ventilación				X	3
Almacenamiento y distribución			X		2
Distribución de bodegas				X	3
Materia rechazada			X		2
Protección de materia			X		2
Instalaciones sanitarias				X	3
Suministro de agua potable				X	3
Medios para lavarse y secarse las manos				X	3
Diseño y ubicación de lavamanos				X	3
Vestuarios				X	3

	0	1	2	3	Punteo
Equipos y utensilios			X		2
Mantenimiento			X		2
Control de utensilios auxiliares		X			1
Contaminación cruzada			X		2
Procesos y controles				X	3
Aprobación y control de proveedores				X	3
Control de variables críticas del proceso				X	3
Operaciones de manufactura				X	3
Dispositivos de medición		X			1
Operaciones de sanitización		X			1
Procedimientos de limpieza			X		2
Programas de limpieza			X		2
Sustancias detergentes	X				0
Sistema de control de plagas	X				0
Higiene personal			X		2
Exámenes médicos			X		2
Récord de enfermedades y lesiones	X				0
Aseo personal				X	3
Uniforme y equipo			X		2
Comportamiento personal				X	3
Capacitación				X	3
Capacitación del personal en las BPM				X	3
Definición de responsabilidades				X	3
Capacitación sobre el proceso productivo		X			1
Evaluaciones sobre conocimientos de las BPM				X	3
Transporte		X			1
Condiciones de transporte		X			1
Inspección de transporte en recepción y entrega	X				0
Programa de limpieza y desinfección de vehículos	X				0
Vehículos adecuados		X			1
Carga y descarga adecuada para prevenir contaminación		X			1
Verificación de las BPM		X			1
Programa de auditorías internas		X			1
Documentación sobre auditorías		X			1
Acciones correctivas	X				0
Acciones preventivas	X				0

VIII. INFORME TERCERA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

A. Organización del programa de las BPM

La empresa cuenta líderes designados para el proceso de puesta en práctica de las BPM, ya se anunció formalmente el inicio del proceso de puesta en práctica y ya se cuenta con un programa específico de puesta en práctica calendarizado que se llevará a cabo con una empresa de consultoría.

B. Documentación del sistema

El sistema de documentación cuenta ya con una codificación ordenada y controlada, además existe evidencia de control de documentos (documentos no vigentes marcados y fuera del alcance del personal). Ya fueron aprobados, revisados y liberados todos los procedimientos de operación estándar. Todos los documentos tienen la misma estructura. Los procedimientos de operación estándar de sanitización ya están escritos, a excepción del control integrado de plagas, sin embargo, no existe evidencia de su correcta puesta en práctica.

C. Instalaciones y equipo

Las instalaciones cumplen con la mayoría de los requerimientos de las BPM, a excepción de las áreas de almacenamiento de productos que aún no cuentan con mallas en las ventanas, lo que puede ser una entrada para plagas. El producto rechazado se encuentra solo en un lugar, sin embargo, no está apartado del producto terminado. La materia prima no cuenta con la protección necesaria, con lo que un derrame de un producto en una ubicación más alta en la misma estantería puede contaminar al producto que está abajo. Las instalaciones sanitarias cumplen y facilitan las BPM. Se tiene aún un control muy superficial sobre los utensilios auxiliares como escobas y palas. Se invirtió en la compra de una mezcladora para utilizar productos antibióticos y así evitar la contaminación cruzada, además se cuenta ahora con un cuarto especial donde se pesan y almacenan estos productos contaminantes.

D. Procesos y operaciones

Se cuenta con un buen control de procesos, tanto en el suministro de materias primas, como en el control de maquinarias y del proceso productivo. Es de notar que se cuenta con un sistema muy completo de identificación y trazabilidad. No se cuenta aún con un control en los dispositivos de medición, esto debido a que la maquinaria cuenta con una programación que automatiza la mayoría de labores de control. Aún no se cuenta con un control de sustancias detergentes ni con un sistema de control de plagas.

E. Personal

Se lleva un control de ficha médica del personal, pero aún no se lleva un registro de enfermedades. Se realizan auditorias diarias de aseo personal y se tienen sanciones para el personal que no se comporte adecuadamente. El uniforme aún tiene algunos puntos que mejorar, sin embargo, ya se han tomado en consideración para el diseño de los próximos. El personal se encuentra capacitado en las BPM y existe un proceso de inducción para el personal que ingresa, comprobada con evaluaciones periódicas. Ya se han definido las responsabilidades en cuanto al aseo y limpieza de distintas áreas. Aún no se han realizado capacitaciones sobre procesos ni el impacto que tiene cada materia prima en el producto final.

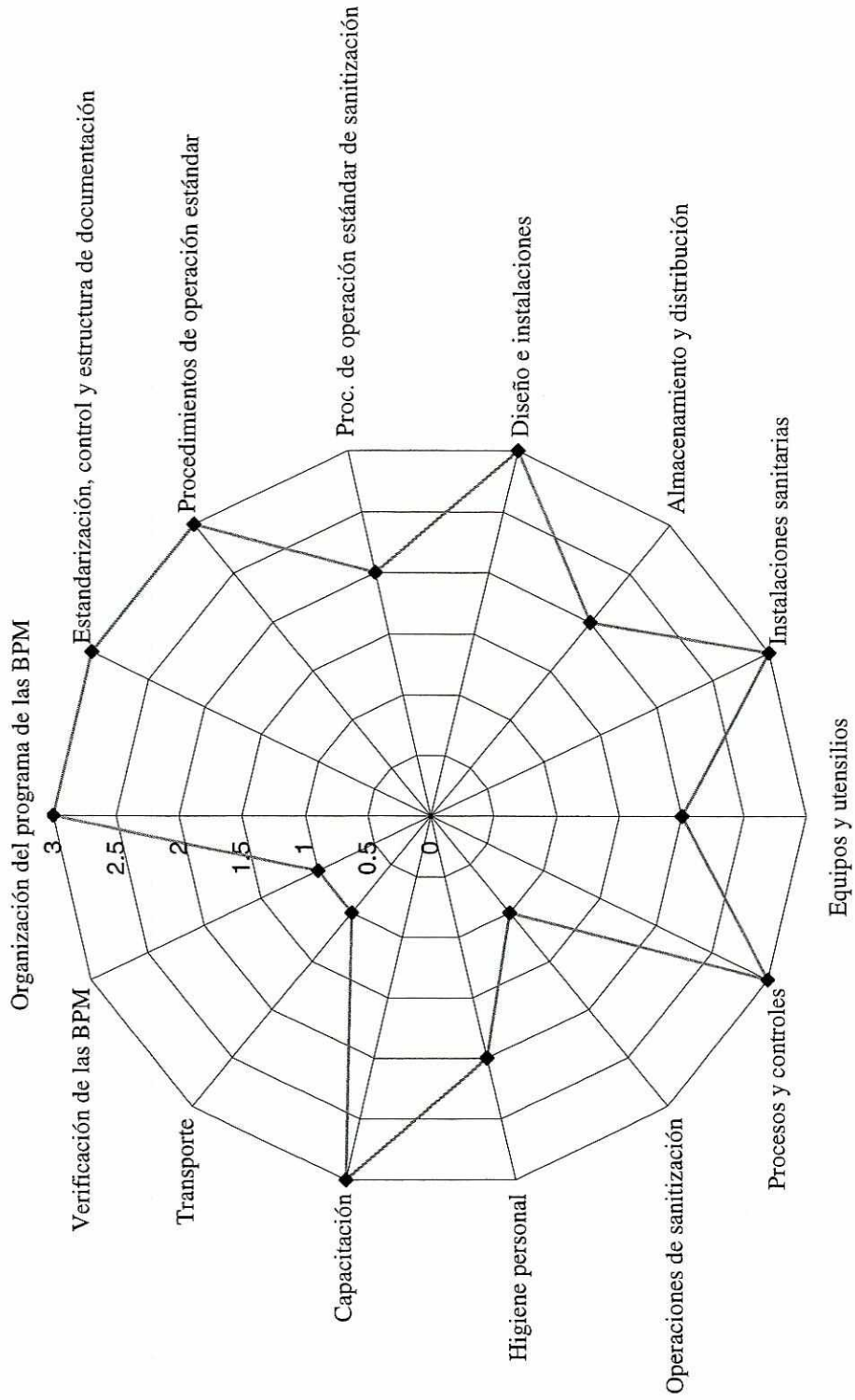
F. Transporte

En el control de transporte no se tuvo ningún avance. Sólo se tiene un control visual de las condiciones del transporte, vehículos adecuados y de carga y descarga. No existe una inspección formal del transporte, ni se exige un programa de limpieza de los vehículos.

G. Verificación

Ya se cuenta con un programa trimestral de auditorias internas y se cuenta con herramientas diseñadas para ese fin. No existe aún registro de acciones correctivas y preventivas realizadas.

Resultados tercera auditoria



A. Puntos de mejora tercera visita

Se debe documentar y poner en práctica un procedimiento y un programa de control integrado de plagas.

Se debe identificar y establecer lugares de almacenamiento para utensilios auxiliares.

Se debe designar un área para el almacenaje de detergentes e identificar los recipientes debidamente.

Se debe llevar registros de enfermedades y lesiones del personal. Se debe capacitar al personal en el proceso productivo y el impacto que tiene algún error en producción.

Se debe llevar un registro de inspecciones al transporte y exigir un programa de limpieza y desinfección de los vehículos.

Se debe tener un registro de acciones preventivas y correctivas.

IX. CONCLUSIONES

El Plan de Inocuidad representa, sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos, y provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento.

Este plan elimina el tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y en cambio permite identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

Los beneficios del Plan de Inocuidad se traducen para quien produce, elabora, comercia o transporta el producto, en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos; para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos; y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un producto inocuo.

La cultura de higiene que se inculca al personal trasciende a sus hogares y esto provoca que la misma se esparza por toda la comunidad.

Las BPM controlan las condiciones operacionales dentro de una planta tendiendo a facilitar la producción de productos inocuos.

Luego de las tres auditorias realizadas en la planta de premezclas vitamínicas para animales, las instalaciones y la cultura higiénica mejoraron considerablemente de forma progresiva. La Cuadrícula de Selección es una herramienta que retroalimenta el proceso de puesta en práctica de las BPM y sirve como base de la mejora continua.

Al final del trabajo la planta queda con algunas brechas para conseguir la puesta en práctica completa de las BPM. Sin embargo están bien definidas y siguiendo con el programa de puesta en práctica se pueden eliminar con facilidad.

X. BIBLIOGRAFÍA

Panalimentos [en línea]: <<Guía breve desarrollada en INPPAZ sobre la aplicación del Sistema HACCP>>. <http://www.panalimentos.org/haccp2/GUIABREVE.htm> [Consulta: 10 febrero 2005]

Vásquez, Ricardo. 2001. <<Optimización del proceso de producción en la fabricación de pinturas de base alquídica implementando estándares de calidad>>. Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala. 41 págs.

Estados Unidos. 1996. Administración de Alimentos y Drogas. *Prácticas de Buena Manufactura en la manufactura, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos*. 14 págs.

XI. APÉNDICE

A. Cuadrícula de Selección

	0	1	2	3	Punteo
Organización del programa de las BPM					
Formalización del inicio del proceso					
Designación de líderes del proceso					
Programa de puesta en práctica de las BPM					
Estandarización, control y estructura de documentación					
Codificación					
Detalles de elaboración, revisión, aprobación y liberación					
Estandarización de documentos					
Procedimientos de operación estándar					
Manejo de productos					
Procesamiento de productos					
Recepción y almacenamiento de productos					
Programa de mantenimiento preventivo y metrología					
Manejo de instalaciones					
Control de productos no conformes y manejo de quejas					
Programa de manejo de desechos					
Identificación y trazabilidad					
Procedimientos de operación estándar de sanitización					
Higiene de las superficies de contacto					
Prevención de contaminación cruzada					
Higiene del personal					
Identificación y almacenamiento apropiado de productos tóxicos					
Salud de los operarios					
Control integrado de plagas					
Diseño e instalaciones					
Jardines, estacionamiento y alrededores					
Drenajes					
Diseño contra la contaminación cruzada					
Áreas de almacenamiento de productos					
Pisos, paredes, puertas y techos					
Iluminación					
Ventilación					
Almacenamiento y distribución					
Distribución de bodegas					
Materia rechazada					
Protección de materia					
Instalaciones sanitarias					
Suministro de agua potable					
Medios para lavarse y secarse las manos					
Diseño y ubicación de lavamanos					

Vestuarios						
------------	--	--	--	--	--	--

	0	1	2	3	Punteo
Equipos y utensilios					
Mantenimiento					
Control de utensilios auxiliares					
Contaminación cruzada					
Procesos y controles					
Aprobación y control de proveedores					
Control de variables críticas del proceso					
Operaciones de manufactura					
Dispositivos de medición					
Operaciones de sanitización					
Procedimientos de limpieza					
Programas de limpieza					
Sustancias detergentes					
Sistema de control de plagas					
Higiene personal					
Exámenes médicos					
Récord de enfermedades y lesiones					
Aseo personal					
Uniforme y equipo					
Comportamiento personal					
Capacitación					
Capacitación del personal en las BPM					
Definición de responsabilidades					
Capacitación sobre el proceso productivo					
Evaluaciones sobre conocimientos de las BPM					
Transporte					
Condiciones de transporte					
Inspección de transporte en recepción y entrega					
Programa de limpieza y desinfección de vehículos					
Vehículos adecuados					
Carga y descarga adecuada para prevenir contaminación					
Verificación de las BPM					
Programa de auditorías internas					
Documentación sobre auditorías					
Acciones correctivas					
Acciones preventivas					

B. PARTE 110 - PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos,1996:1).

Subparte A - Estipulaciones Generales

Sec.

110.3 Definiciones

110.5 Buenas Prácticas de Manufactura

110.10 Personal

110.19 Exclusiones

Subparte B - Edificios e Instalaciones

110.20 Planta y alrededores

110.35 Operaciones de higiene

110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Subparte C- Equipo

110.40 Equipo y utensilios

Subparte D [Reservada]

Subparte E- Producción y Procesos de Control

110.80 Procesos y controles

110.93 Almacenaje y distribución

Subparte F [Reservada]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defectos

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 342, 371 374; 42 U.S.C. 264

FUENTE: 51 FR 24475, 19 de Junio 1986, a menos que se indique lo contrario

Subparte A - Estipulaciones Generales

§ 110.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 [la sección 201 se refiere al Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos de los Estados Unidos, y para esta traducción la palabra el acta se usara para reconocer esta ley] de la ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usa en esta parte. Las siguientes definiciones también serán aplicadas:

- (a) *Alimentos ácidos o alimentos acidificados* significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o más bajo.
- (b) *Adecuado* significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.
- (c) *Empanizado/Masa culinaria* significa una sustancia semifluida, usualmente compuesta de harina y otros ingredientes, en el cual los componentes principales de alimentos se sumergen, se cubren, o que se puede usar directamente para producir alimentos de panadería.
- (d) *Blanquear/Escaldado*, excepto para nueces de árbol y maní, significa un tratamiento antes de empaquetar los alimentos con calor por suficiente tiempo y a una temperatura suficiente para parcialmente o completamente inactivar las enzimas que ocurren naturalmente y para afectar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.
- (e) *Punto Crítico de Control* significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuya a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.
- (f) *Alimento* significa comida que es definida en la sección 201 (f) del acta y incluye materia prima y ingredientes.
- (g) *Superficies de contacto con alimentos* son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en el cual su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos.
- (h) *Lote* significa los alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico.
- (i) *Microorganismos* significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no está limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El término "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA uso el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo.
- (j) *Plaga* se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.

(k) *Planta* significa el edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

(l) *Operación con Control de Calidad* significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley

(m) *Reprocesar* significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido recondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

(o) *Desinfectar* significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

(p) "*Tiene que*" [verbo tener] (*Shall* en ingles) se usa para declarar requisitos mandatorios.

(q) *Debería* [verbo deber] (*Should* en ingles) se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.

§ 110.5 Las buenas prácticas de manufacturas actuales

(a) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado (1) según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y definiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos y corrientes buenas prácticas de manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

§ 110.10 Personal

La gerencia de la planta tienen que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) *Control de enfermedades.* Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra

fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) *Limpieza.* Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan

hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

- (1) Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.
 - (2) Manteniendo limpieza personal adecuada.
 - (3) Lavándose las manos completamente (y desinfectandolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen .
 - (4) Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.
 - (5) Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.
 - (6) Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.
 - (7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios.
 - (8) Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.
 - (9) Tomando cualquier otra precaución para protegese de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.
- (c) *Educación y entrenamiento.* El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos deben de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insanas.
- (d) *Supervisión.* Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competentes.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, y enmendado en el FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.19 Exclusiones.

(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos solo dedicados en la cosecha, almacenamiento, o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", como definidos en la sección 201 (r) del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el público consumidor.

(b) Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones excluidas.

Subparte B - Edificios y Instalaciones

§ Planta y terrenos

(a) *Terrenos.* Los terrenos alrededor de un planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

(2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

(3) Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de un manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no debajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el parágrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidados tienen que ser tomados en la planta con inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

(b) *Construcción de planta y diseño.* Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

(1) Proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

(2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, o otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros mediosefectivos.

(3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.
 - (ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.
 - (iii) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.
 - (iv) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.
- (4) Que pisos, paredes, y cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.
- (5) Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.
- (6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en done puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.
- (7) Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

§ 110.35 Operaciones de Sanitización

- (a) *Mantenimiento general.* Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpiezay desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.
- (b) *Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.* (1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantesción. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:
- (i) Aquellos para mantener condiciones limpias y higiénicas;
 - (ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
 - (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y

(iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

(2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

(c) *Control de plagas.* Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.* Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas y higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sea usan un vez, como tazas de papel, y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van a rutinariamente a resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) *Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.* Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en una lugar y manera que protege las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1896, como enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio 1989]

§ 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) *Suministros de agua.* Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) *Plomería.* La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- (2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- (3) Evitar criar una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o criando una condición no higiénica.
- (4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua o otros líquidos de desperdicio en el piso.
- (5) Proveer que no haya contraflujo de, o conexiones cruzadas dentre, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

(c) *Disposición de aguas negras.* La disposición de aguas negras tiene que hacerse en un alcantarilla adecuada o desechar por otras maneras efectivas.

(d) *Instalaciones de inodoros.* Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

- (1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- (2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.
- (3) Proveer puertas que cierren solas.
- (4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación área, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

(e) *Instalaciones de lavamanos.* Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

- (1) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
 - (2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.
 - (3) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.
 - (4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.
 - (5) Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.
 - (6) Recipientes de basura que son construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.
- (f) Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desechos tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que las basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

Subparte C- Equipo

§ 110.40 Equipo y utensilios

- (a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el limpiado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.
- (b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.
- (c) Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.
- (d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

Subparte D - [Reservada]

Subparte E - Controles en la Producción y en el Proceso.

§ 110.80 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empaclar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tienen que estará bajo la supervisión de uno o más competentes individuos a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) *Materia prima y otros ingredientes.* (1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento. (2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor. (3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación. (5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

(7) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) *Operaciones de manufactura.* (1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tienen que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofílicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser

adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta].

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley [el acta] antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniendola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tienen que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

(i) Usando ingredientes libres de contaminación.

(ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.

(iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.

(iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.

(v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.

(ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.

(iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.

(iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.

(v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(i) Monitoreo del a_w de los alimentos.

(ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.

(iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

(i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.

(ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

§ 110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

Subparte F [Reservado]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defecto

§ 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud

(a) Algunos alimentos, aun que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligros a la salud. La Administración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los manufactureros, distribuidores, o almacenadores de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indican que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta], aunque las cantidades de defectos naturales y inevitables sean más bajos que los niveles establecidos de acción por defecto. El manufacturero, distribuidor, y almacenador de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según e significado de la ley [el acta], sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

(e) Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204.

[51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, y como enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril, 1996]

C. Glosario

Inocuidad: Es sinónimo de calidad alimentaria, como concepto que se refiere a la aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.

Calidad: La calidad es el grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

Sistema de gestión de la calidad: Conjunto de elementos mutuamente relacionados para establecer y lograr objetivos; para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Productividad: Indicador cuantitativo del uso de los recursos en la creación procesos o productos terminados. Específicamente, esto mide la relación entre productos y uno o más de los insumos .

Control de plagas: Se refiere a los procedimientos y a la eficacia de los mismos para impedir el ingreso y presencia de plagas en el área de producción y bodegas.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Al considerar un producto la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de las materias primas, materiales indirectos y los componentes, la historia del procesamiento o la distribución y localización del producto después de la entrega.

Identificación: Forma de marcar, nombrar o codificar una materia prima, material indirecto o producto terminado (incluyendo la propiedad del cliente).

Variable crítica del proceso: Etapa en el proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.

Mejora continua: Incremento de la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Contaminación cruzada: Consiste en el trasvase de microbios patógenos de unos alimentos contaminados a otros alimentos, tanto de manera directa como indirecta.