



"Por un desarrollo
agrario integral y
sostenible"

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
FACULTAD DE DESARROLLO RURAL**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**Diagnóstico del laboratorio de agroindustria de
la Facultad de Desarrollo Rural para la
implementación de un manual de Buenas
Prácticas de Manufactura, 2017**

AUTOR

Edgar José Sequeira Núñez

TUTORA:

MSc. Johanna Herrera

ASESORA:

Lic. Tatiana Sevilla

Managua, Nicaragua

Octubre, 2017

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
FACULTAD DE DESARROLLO RURAL**

TÍTULO

Diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017

Trabajo sometido a consideración del honorable tribunal examinador de la Facultad de Desarrollo Rural de la Universidad Nacional Agraria para optar al grado de:

Licenciatura en Agronegocios

AUTOR

Edgar José Sequeira Núñez

TUTORA:

MSc. Johanna Herrera

ASESORA:

Lic. Tatiana Sevilla

Managua, Nicaragua

Octubre, 2017

HOJA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

Este trabajo de graduación fue evaluado y aprobado por el honorable tribunal examinador designado por la decanatura de la Facultad de Desarrollo Rural como requisito parcial para optar al título profesional de:

Licenciatura en Agronegocios

Miembros del tribunal examinador

MSC. Freddy Ernesto Arguello
Presidente

MSC. María Salomé Antequera
Secretaria

MSC. Cecilia de Carmen Guido
Vocal

Lugar y Fecha (día/mes/año) _____

ÍNDICE DE CONTENIDO

| SECCIÓN | PÁGINA |
|--|-----------|
| DEDICATORIA | i |
| AGRADECIMIENTOS | ii |
| ÍNDICE DE CUADROS | iii |
| ÍNDICE DE FIGURAS | iv |
| ÍNDICE DE ANEXOS | v |
| RESUMEN..... | vi |
| ABSTRACT | vii |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| II. OBJETIVOS | 3 |
| 2.1 Objetivo General | 3 |
| 2.2 Objetivos Específicos..... | 3 |
| III. MARCO DE REFERENCIA..... | 4 |
| 3.1 La agroindustria en Nicaragua..... | 4 |
| 3.2 Importancia de la implementación de buenas prácticas de manufactura en industrias de alimentos | 4 |
| 3.3 Buenas prácticas de manufactura | 5 |
| 3.4 Ventajas de la implementación de buenas prácticas de manufactura | 5 |
| 3.5 Componentes para la implementación de buenas prácticas de manufactura | 6 |
| 3.5.1 Compromiso de la gerencia..... | 6 |
| 3.5.2 Programa de registros | 6 |
| 3.5.3 Plan de capacitación | 6 |
| 3.5.4 Actualización de programa de buenas prácticas de manufactura | 7 |
| 3.6 Partes que incluye un manual de buenas prácticas de manufactura | 7 |
| 3.7 Manual de buenas prácticas de manufactura..... | 8 |
| 3.8 Inocuidad de los alimentos..... | 8 |
| 3.8.1 Pre-requisitos sanitarios que garanticen la inocuidad en los alimentos | 9 |
| IV. MATERIALES Y METODOS | 11 |
| 4.1 Ubicación del área del estudio | 11 |
| 4.2 Tipo de estudio..... | 11 |
| 4.3 Variables a evaluar..... | 11 |

| | |
|--|-----------|
| 4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 12 |
| 4.5 Diseño metodológico..... | 12 |
| V. DESARROLLO..... | 16 |
| 5.1 Diagnóstico inicial del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria..... | 16 |
| 5.1.1 Aplicación de la ficha de inspección | 16 |
| 5.1.2 Cumplimiento obligatorio con los puntajes mínimos en cada numeral para la obtención de la licencia sanitaria..... | 23 |
| VI. CONCLUSIONES..... | 24 |
| VII. RECOMENDACIONES | 25 |
| VIII. LITERATURA CITADA..... | 26 |
| IX. ANEXOS | 28 |

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional. A mi padre Edgar Sequeira, mi madre Gloria Núñez y mi hermana Katiela Sequeira por ser el pilar que da soporte en todo lo que hago y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones.

Br. Edgar José Sequeira Núñez

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a Dios nuestro señor Jesucristo por darme la vida, salud y sabiduría necesaria para culminar una etapa más de mi formación profesional.

A mis padres por el apoyo, la confianza, los consejos y el amor que me brindan en todo momento.

A mis asesoras Lic. Tatiana Sevilla por su amistad, apoyo y cariño brindado en la realización de mi trabajo de culminación de estudios. y Johanna Herrera MSc. por su cariño, tolerancia amistad y por ser una importante impulsora de mi desarrollo profesional.

A los docentes que me impartieron clases a lo largo de mi carrera, en especial a: MSc. Freddy Argüello, MSp. Jader Díaz, MSc. Ileana Castellón, por haberme brindado los conocimientos necesarios para mi futuro desempeño profesional.

A MSc. Salomé Antequera y MSc. Sandra Lovo por creer en mis capacidades y ser un apoyo incondicional en las actividades extra académicas.

A mis amigos por brindarme la confianza y apoyo necesario para lograr el cumplimiento de mis metas.

Br. Edgar José Sequeira Niñez

ÍNDICE DE CUADROS

| CUADROS | PÁGINA |
|---|---------------|
| Cuadro 1: Variables cuantitativas a evaluar en el estudio | 11 |
| Cuadro 2: Cumplimiento obligatorio con los puntajes mínimos en cada numeral para la obtención de la licencia sanitaria..... | 16 |
| Cuadro 3: Puntaje mínimo esperado versus puntaje mínimo obtenido para la optación de licencias | 23 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| FIGURA | PÁGINA |
|---|---------------|
| Figura1: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicada al laboratorio de agroindustria FDR- UNA | 17 |
| Figura2: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado al indicador edificio. | 18 |
| Figura3: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado al indicador equipos y utensilios..... | 19 |
| Figura4: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado al indicador personal. | 20 |
| Figura5: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado al indicador control en el proceso y producción | 21 |
| Figura6: Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado al indicador almacenamiento y distribución..... | 22 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| ANEXO | PÁGINA |
|---|---------------|
| Anexo 1: Matriz de operacionalización de variables..... | 29 |
| Anexo 2: Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesadas..... | 36 |
| Anexo 3: Reglamento técnico centroamericano (RTCA 67.01.33:06) industrias de alimentos y bebidas procesados. buenas prácticas de manufactura. principios generales..... | 43 |
| Anexo 4: manual de buenas prácticas de manufactura..... | 61 |

RESUMEN

Diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017

Autor: Br. Edgar José Sequeira Núñez. **Correo:** esequeiran@gmail.com

Asesoras: MSc. Johanna Herrera (jherrera@ci.una.edu.ni), Lic. Tatiana Sevilla (tatiana180586@gmail.com)

El presente estudio fue realizado en el laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural de la Universidad Nacional Agraria, con el objetivo de elaborar un diagnóstico para la implementación de un manual de buenas prácticas de Manufactura, dedicado al procesamiento de frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos bajo procesos semi-industriales, como parte del fortalecimiento del modelo educativo de la universidad, a través de los módulos prácticos y el compromiso con los consumidores de mejorar constantemente la calidad e inocuidad de los productos que se realizan en el laboratorio. Para esto se realizó un diagnóstico con el fin de determinar las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y operación durante el proceso de transformación de frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos. Para iniciar el diagnóstico se realizó una inspección in situ en las áreas del laboratorio, revisión de documentación mediante la aplicación y verificación de las condiciones existentes utilizando la ficha de inspección a plantas procesadoras de alimentos basado en la aplicación de buenas prácticas de manufactura establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06) mismo que es aplicado por el Ministerio de Salud en Nicaragua, para la obtención de licencias sanitarias. Con la aplicación de la ficha fueron analizados cinco variables: edificio, equipos y utensilios, personal, control en el proceso de producción, almacenamiento y distribución. El mayor impacto se vio reflejado en la variable de personal y control en el proceso de producción, debido a que el laboratorio no cuenta con un plan de capacitación del personal que se involucra directamente en los procesos, no existe un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, al igual que no existen procedimientos escritos para controlar la producción del laboratorio únicamente se cuenta con material secundario (guías, o folletos de inducción parcial). Con base a la información que generó el diagnóstico se propone la implementación del manual de buenas prácticas de manufactura para contribuir al mejoramiento de los procesos del laboratorio, de igual forma al cumplimiento del plan de metas de la universidad.

Palabras claves: Proceso, Inocuidad, Inspección, Diagnóstico, Reglamento Técnico, Licencia Sanitaria.

ABSTRACT

Diagnostic of the laboratory of agroindustry of the Faculty of Rural Development, for the implementation of a manual of Good Manufacturing Practices, 2017

Autor: Br. Edgar José Sequeira Núñez. **Correo:** esequeiran@gmail.com

Asesoras: MSc. Johanna Herrera (jherrera@ci.una.edu.ni), Lic. Tatiana Sevilla (tatiana180586@gmail.com)

The following study was carried out in the Agroindustry Laboratory of the Rural Development Faculty of the National Agrarian University with the objective to implementation of the Good Manufacturing Practices manual in the agroindustry laboratory that is responsible for the processing of fruits, vegetables, dairy and meat products under semi-industrial processes as part of the university's educational model, through practical modules and the commitment of consumers to constantly improve the quality and safety of products made in the laboratory. For this, a diagnosis was made in order to determine the general dispositions on hygiene practices and operation during the fruit, vegetable, dairy and meat product transformation process. In order to start the diagnosis, an in situ inspection was carried out in the laboratory areas, revision of documentation through the application and verification of the existing conditions using the inspection sheet of food processing plants based on the application of Good Manufacturing Practices established by the Central American Technical Regulation (RTCA 67.01.33: 06), which is applied by the Ministry of Health in Nicaragua to obtain sanitary licenses. With the application of the file, five indicators were analyzed: Building, Equipment and Utensils, Personnel, Control in the process and production, Storage and distribution. The greatest impact was reflected in the indicator of personnel and control of the production process, because the laboratory does not have a personnel training plan that is directly involved in the processes. There is no Manual of Good Manufacturing Practices, just as there are no written procedures to control the production of the laboratory, only the secondary material is available (partial introduction guides). Based on the information generated by the diagnosis, it is proposed the implementation of the Manual of Good Manufacturing Practices and thus contribute to the improvement of the processes in the laboratory, as well as compliance with the university's goal plan.

Keywords: Process, Safety, Inspection, Diagnostic, Technical Regulation, Sanitary License.

I. INTRODUCCIÓN

El enfoque actual de las plantas procesadoras de alimentos, no está limitado solo a elaborar productos que tengan una presentación adecuada para el consumidor, sino en producir alimentos libres de peligros microbiológicos, químicos o físicos y aptos para el consumo humano.

En los últimos años se ha observado un aumento considerable de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), las cuales han alertado a los gobiernos y empresas sobre la necesidad urgente de organizar y actualizar los programas nacionales de inocuidad de alimentos basados en la implementación de las buenas prácticas de manufactura y en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del consumidor.

Para prevenir los riesgos de salud pública originados por las ETA, toda empresa de alimentos debe contar con un manual de buenas prácticas de manufactura, estructurado por métodos que aseguren y garanticen la calidad e inocuidad de los alimentos. En Nicaragua el Ministerio de Salud (MINSAL) es el encargado de vigilar el cumplimiento de las medidas higiénicas y aplicación de las buenas prácticas de manufactura, mediante supervisión y control de los procesos, en los establecimientos donde se elaboran diferentes productos alimenticios.

El laboratorio de agroindustria ubicado en la Facultad de Desarrollo Rural de la Universidad Nacional Agraria se dedica al procesamiento de frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos bajo procesos semi-industriales.

Como parte del compromiso con el módulo educativo de la universidad, a través de la transferencia de conocimientos hacia los estudiantes y el compromiso con los consumidores se pretende mejorar constantemente la calidad e inocuidad de los productos a través de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES).

Por esta razón se identificó la necesidad de valorar la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura partiendo de la realización de un diagnóstico basado en el reglamento técnico centroamericano (RTCA 67.01.33:06): industria de alimentos y bebidas procesados buenas prácticas de manufactura. principios generales.

Como resultado del diagnóstico se identifican los siguientes hallazgos: El laboratorio no cuenta con una adecuada distribución de áreas de proceso que evite la contaminación cruzada, a su vez que se garantice la eficiencia en el uso de materiales, utensilios y equipos, ya que existe equipamiento básico, pero no es utilizado adecuadamente. Otro hallazgo importante es que no

cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura que asegure un adecuado control en el procesamiento de productos para garantizar la inocuidad.

Basado en la problemática encontrada en el estudio, el manual de buenas prácticas de manufactura será de gran utilidad para establecer que en los procesos de elaboración de productos se asegure y mantenga la inocuidad y calidad requerida.

De igual manera contribuirá al cumplimiento de dos tareas del plan de mejoras institucional de la Universidad Nacional Agraria: La tarea 112.1. Elaboración y ajuste de normativas y procedimientos sobre el acceso de los estudiantes y docentes a los Laboratorios y Centros de Prácticas, la tarea 129.1. Realización de diagnóstico de las capacidades de equipos y medios en los Laboratorios de Facultades y Sedes para realizar investigación científica.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Elaborar un diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017.

2.2 Objetivos Específicos

2.2.1 Identificar la situación actual de las instalaciones, equipos y utensilios, condiciones higiénico sanitarias del personal y proceso de producción del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria.

2.2.2 Diseñar una propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura(BPM) para el laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria.

III. MARCO DE REFERENCIA

3.1 La agroindustria en Nicaragua

Nicaragua, es un país enfocado en un cambio de modelo económico que dinamice la economía del país y mejore sustantivamente la situación general en que se desenvuelve la pequeña y mediana agroindustria nicaragüense. Este importante sector de la economía, tiene poco desarrollo y grandes necesidades que hasta el momento a pesar de importantes esfuerzos realizados no se han podido superar. (Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua , 2013)

La agroindustria representa un sector de mucha importancia para la economía, por ser una actividad generadora de empleo en toda la cadena productiva (producción, transformación y comercialización) y agregar valor a los productos, contribuye a la seguridad y la soberanía alimentaria y nutricional del país. (Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua , 2013)

La clave del desarrollo y competitividad de la agroindustria se basa en el cumplimiento de los reglamentos internacionales, normativas obligatorias nicaragüenses, las prácticas agrícolas y de manufactura que permiten obtener productos de calidad y comercializar sin restricciones en el mercado internacional. (Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua , 2013)

Para conseguir esto hay que interiorizar una visión empresarial en función de la calidad, inocuidad e higiene en los procesos de producción y la demanda del mercado. (Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua , 2013)

Las principales necesidades y retos de la agroindustria van desde la formalización como empresa hasta la inversión en compra de maquinaria, equipos y herramientas especiales. Hace falta el manejo de buenas prácticas agrícolas y de manufactura que garantice la inocuidad de los productos, además se requiere mejorar las técnicas de producción (innovación de diseños), empaque, etiquetado, asociatividad para la producción y comercialización de sus productos. (Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua , 2013)

3.2 Importancia de la implementación de buenas prácticas de manufactura en industrias de alimentos

Achata Rodríguez , (2016) dice que: “ las buenas prácticas de manufactura son prácticas que se basan en directrices internacionales que aseguran la higiene e inocuidad de alimentos, desde la recepción de materia prima, hasta la distribución y comercialización del producto.”

Las buenas prácticas de manufacturason indispensables para implementar el sistema HACCP que es un instrumento para evaluar peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención de los procesos y no en el producto final. (Salgado, 2017)

Reportes del sistema nacional de vigilancia, indican que el aumento de las Enfermedades Trasmitidas por los alimentos (ETA), se da por no aplicar metodos que aseguren la calidad e inocuidad de los alimentos, por lo tanto para controlar las ETA todo empresa procesadora de aliementos debe implementar las BPM, para controlar hábitos higiénicos de los manipuladores, una capacitación constante, un correcto almacenamiento de materias primas y productos terminado. (Salgado, 2017)

3.3 Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) revisadas en 1986, fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para proporcionar criterios en los que se ordena que todos los alimentos de consumo humano deben estar exentos de adulteración. Se pone énfasis especial en la prevención de la contaminación de los productos a partir de fuentes directas e indirectas. Las disposiciones sanitarias promulgadas por el Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA, por sus siglas en inglés) contienen exigencias idénticas o similares (Marriot, 2003).

Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo” Código de Reglamentos Federales, citado por Ledezma (2003).

3.4 Ventajas de la implementación de buenas prácticas de manufactura

De acuerdo al Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis, (2002), la implementación de Buenas prácticas de manufactura trae consigo grandes ventajas como:

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población.
- Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas,
- Pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos,
- Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta,
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto,
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

Según el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (2007), las BPM son un eslabón fundamental para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de almacenamiento, producción, transporte y distribución de manera confiable y acorde a los propósitos del costo-beneficio proyectados en el marco de la comercialización de alimentos y fortaleciendo igualmente el marco de competitividad y comercio de los mismos.

3.5 Componentes para la implementación de buenas prácticas de manufactura

Barrientos, citado por Ledezma (2003) considera que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar un sistema BPM efectivamente en una planta. Estos componentes son:

3.5.1 Compromiso de la gerencia

El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que puede traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación. El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo (Barrientos, citado por Ledezma ,2003).

3.5.2 Programa de registros

Según Barrientos citado por Ledezma (2003) indica que es necesario tener un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y saber si está cumpliendo con todos los requisitos.

Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos, entre éstos están:

- Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso,
- Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto,
- Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas,
- Manejo preventivo de la maquinaria y equipo,
- Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto,
- Acciones correctivas.

3.5.3 Plan de capacitación

El desarrollo del recurso humano es muy importante, pues en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de

capacitaciones que sirva como retroalimentación. Se recomienda realizar una capacitación cada seis meses, pero el programa de capacitación dependerá más de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normas del sistema (Barrientos, citado por Ledezma, 2003).

Se debe tomar en cuenta el nivel de alfabetismo de los empleados, de manera que pueda ser entendido y asimilado por los empleados. Se debe realizar la capacitación en una zona ajena a la de producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información. (Barrientos, citado por Ledezma, 2003).

3.5.4 Actualización de programa de buenas prácticas de manufactura

Barrientos, citado por Ledezma (2003) sostiene que las BPM están en constante actualización, por ello los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados al menos una vez al año. La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en:

- Instalaciones físicas
- Medio ambiente
- Avances científicos
- Cambio de empleados
- Introducción de nuevos procesos

3.6 Partes que incluye un manual de buenas prácticas de manufactura

El Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (2003), indica que un adecuado programa de BPM incluirá procedimientos relativos a:

- Manejo de las instalaciones
- Recepción y almacenamiento
- Transporte
- Mantenimiento de equipos
- Entrenamiento e higiene del personal
- Control de plagas
- Rechazo de productos

3.7 Manual de buenas prácticas de manufactura

Albarracín, F. y Carrascal, A. (2005). Dicen que: “El manual de Buenas prácticas de manufactura(BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor”. Este manual tiene los siguientes objetivos:

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.
- Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas prácticas de manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

3.8 Inocuidad de los alimentos

La inocuidad es la condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman. De acuerdo con los requisitos higiénicos sanitarios, la inocuidad junto con los requerimientos nutricionales y las propiedades organolépticas componen la calidad de los alimentos (Inocuidad panalimentos, 2002).

La inocuidad constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza, el desarrollo social y económico, Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo y exigencias excesivas que pueden imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que se traducen en obstáculos al comercio o impidan la competitividad (Inocuidad panalimentos, 2002).

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población (Inocuidad panalimentos, 2002).

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto de una enfermedad transmitida por un alimento contaminado (Inocuidad panalimentos, 2002).

El Codex Alimentarius reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos, un alimento se considera contaminado cuando contiene:

- Agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud)
- Sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal
- Componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas (Inocuidad panalimentos, 2002)

Se debe tener en cuenta que la inocuidad es importante en la calidad de los productos que se logra por medio de normas y especificaciones de higiene como es la aplicación de BPM y POES, estos son requisitos fundamentales para la implementación del HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) que tiene como propósito la prevención en todas las etapas del Proceso de elaboración de alimentos (Inocuidad panalimentos, 2002).

Todas las empresas o cooperativas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución y comercialización del producto terminado (Inocuidad panalimentos, 2002).

3.8.1 Pre-requisitos sanitarios que garanticen la inocuidad en los alimentos

El instituto panamericano de protección de alimentos y zoonosis, (2002) dice que para garantizar la inocuidad en los alimentos se deben tomar en cuenta lo siguiente:

1. **Instalaciones:** El establecimiento o empresa debe localizarse, construirse y mantenerse según los principios de diseño sanitario. Deberá haber un flujo lineal del producto, un control del tráfico de éste para minimizar la contaminación cruzada de los productos procesados con los crudos y del área sucia al área limpia.
2. **Control del proveedor:** Cada planta deberá asegurarse que sus proveedores trabajen con un sistema eficiente de buenas prácticas agrícolas y Buenas Prácticas Manufactura.
3. **Especificaciones:** Deben escribirse las especificaciones para todos los ingredientes, productos y materiales de empaque.
4. **Equipo de procesamiento:** Todos los equipos deberían ser construidos e instalados de acuerdo a los principios de diseño sanitario. Deberá establecerse y documentarse programas de mantenimiento preventivo y de calibración.

5. **Limpieza y desinfección:** Todos los procedimientos para limpiar y desinfectar el equipo y las instalaciones deben documentarse y ser cumplidas. Debe prepararse un programa patrón de saneamiento.
6. **Higiene personal:** Todos los empleados y otras personas que ingresan en la planta procesadora deben cumplir con los requisitos de higiene personal de Buenas Prácticas de Manufactura, limpieza, procedimientos de saneamiento y seguridad del personal.
7. **Control de productos químicos:** Es necesario que los procedimientos documentados se encuentren en los lugares apropiados en la planta, a fin de asegurar la separación y la correcta utilización de los productos químicos de uso no alimentario. Estos incluyen los productos químicos de limpieza, fumigación y pesticidas o cebos usados dentro o fuera de la planta.
8. **Recepción y almacenamiento:** Todas las materias primas y productos deben almacenarse bajo condiciones higiénicas y medioambientales adecuadas, tales como temperatura y humedad, a fin de asegurar que se mantengan inocuos y saludables.
9. **Identificación:** Trazabilidad y retiro de productos. Todas las materias primas deberán ser codificadas por lotes y estableciendo sistemas de identificación para que puedan hacerse rastreos rápidos y completos, y proceder a su retiro respectivo cuando sea necesaria la recuperación de todo el producto distribuido.

IV. MATERIALES Y METODOS

4.1 Ubicación del área del estudio

El presente estudio se realizó en el laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural en la Universidad Nacional Agraria, ubicada en el municipio de Managua, departamento de Managua, kilómetro 12.5 carretera norte. Las coordenadas geográficas de esta localidad son 12°08'05'' latitud norte y 86°09'22'' longitud oeste, a una altitud de 56 msnm, presenta temperaturas promedio de 27 °C, con precipitación promedio anual de 1000-1500 mm (INETER, 2013).

4.2 Tipo de estudio.

El presente trabajo es un estudio de caso de tipo no experimental, descriptivo, de corte transversal, cuyo objetivo se centró en laborar un diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017.

4.3 Variables a evaluar

Las variables cuantitativas de investigación se operacionalizaron a un segundo nivel de complejidad en la matriz de operacionalización. (**Anexo 1**)

Cuadro 1: Variables cuantitativas a evaluar en el estudio

| Variable principal | Sub-variable |
|----------------------|--------------------------------------|
| Edificio | Alrededores |
| | Ubicación adecuada |
| | Diseño |
| | Pisos |
| | Paredes |
| | Techos |
| | Ventanas |
| | Puertas |
| | Iluminación |
| | Ventilación |
| | Abastecimiento de agua |
| | Drenajes |
| | Instalaciones para lavarse las manos |
| | Limpieza y desinfección |
| Equipos y utensilios | Equipos y utensilios |
| | Capacitación |

| | |
|--|-------------------------------|
| Personal | Prácticas higiénicas |
| Control en el proceso de la producción | Materia prima |
| | Operaciones de manufactura |
| | Documentación y registro |
| Almacenamiento y distribución | Almacenamiento y distribución |

4.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

En el estudio se utilizó la técnica de observación in situ para la recolección de datos, que ayudaron a obtener información esencial sobre la situación del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural ubicado en la Universidad Nacional Agraria.

Los instrumentos utilizados para la recolección de datos fueron:

- **Ficha de inspección:** Este instrumento se retomó del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33.06) industria de alimentos y bebidas procesadas. aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. El reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. Rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos. (**Anexo 2**)

En la aplicación de este instrumento se utilizaron diferentes medios auxiliares (cámara fotográfica,) que ayudaron a sustentar dicha investigación. (**Anexo 5**)

Los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos, están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno. En Nicaragua la ficha de inspección es aplicada por el Ministerio de Salud.

4.5 Diseño metodológico

En la estructura del diseño metodológico se resume los métodos, técnicas e instrumentos que se aplicaron para la ejecución de la investigación, esto se detalla en las siguientes fases del proceso:

Fase I. Obtención de información secundaria y selección del tema a investigar

Actividades:

- **Definición del tema:** Esta etapa inició con la identificación del tema a investigar valorando su importancia y viabilidad de ejecución, para esto se definieron los problemas principales y se formularon los objetivos a alcanzar con el estudio.

En esta fase se identificó que la problemática de investigación contribuye al cumplimiento de dos tareas del plan de mejoras institucional de la Universidad Nacional Agraria: La tarea 112.1. Elaboración y ajuste de normativas y procedimientos sobre el acceso de los estudiantes y docentes a los Laboratorios y Centros de Prácticas, la tarea 129.1. Realización de diagnóstico de las capacidades de equipos y medios en los Laboratorios de Facultades y Sedes para realizar investigación científica.

- **Revisión bibliográfica:** Esta se basó en la revisión de diversas fuentes bibliográficas sobre el tema de estudio tales como: Tesis, revistas nacionales e internacionales, material electrónico, así como otros documentos relacionados con el tema de manual de Buenas prácticas de manufactura(BPM). La revisión bibliográfica se llevó a cabo durante todo el proceso de realización del estudio haciendo uso de las normas APA.

Fase II. Elaboración del protocolo

- En esta fase se definieron las variables a medir en el trabajo de investigación, retomando las experiencias de estudios que se han realizado en: Universidades, instituciones y/o empresas del país e incluso estudios internacionales.
- También se elaboró el marco referencial, que hace referencia a la parte conceptual de los componentes más importantes que se abordaron en el estudio; para lo cual se hizo uso de materiales escritos y fuentes electrónicas. Posteriormente se procedió a formular los instrumentos metodológicos (**Anexo 2**).
- Se hizo una revisión y análisis de las fichas de inspección que son utilizadas para la obtención de información sobre el estado y funcionamiento de laboratorios y plantas agroindustriales de alimentos, seleccionando la Ficha de Inspección de Buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesadas.

Fase III. Planificación de trabajo de campo

Actividades:

- Se estableció contacto con actores claves del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural ubicado en la Universidad Nacional Agraria, Lic. Alba Rosa Vilches encargada del laboratorio.
- Se calendarizó la visita al laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural ubicado en la Universidad Nacional Agraria para la recopilación de información primaria.

Fase IV. Etapa de campo, recopilación de información primaria

Esta fase consiste en la recopilación de información primaria a través de la aplicación de técnicas e instrumentos de investigación.

Actividad:

- Aplicación de ficha de inspección utilizada por el ministerio de salud (MINSA) retomada del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33.06) industria de alimentos y bebidas procesadas. aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual está estructurada por: Generalidades de la empresa, alrededores y vías de acceso, instalaciones físicas y sanitarias, desechos líquidos y sólidos, equipos y utensilios, higiene del personal, control de materia prima, proceso, producto terminado y control de plagas. (**Anexo 2**)

La ficha de inspección fue utilizada para determinar la situación en que se encuentra el laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural ubicado en la Universidad Nacional Agraria.

Fase V. Ordenamiento de la información y procesamiento de datos primarios

Actividades:

- Para el análisis de los datos se diseñó una matriz de salida de datos en el programa Microsoft Excel 2013, la cual contiene como encabezados, la información correspondiente a la ficha de inspección retomada del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06).
- La matriz consolidada de datos que generó la aplicación de la ficha de inspección fue el instrumento base para la valoración del estado actual y a su vez para la identificación de las mejoras a implementar en el laboratorio de agroindustrias de la facultad.
- Para la generación de gráficas y cuadros se tomaron en cuenta los datos obtenidos al aplicar la ficha de inspección retomada del RTCA 67.01.33:06. (**Anexo 2**)
- La información obtenida de la aplicación de los instrumentos se recopiló, ordenó y clasificó en la matriz de salida creada en el programa Microsoft Excel 2013 de acuerdo a las variables del estudio las cuales son: Edificio, equipos y utensilios, personal, control en el proceso y producción, almacenamiento y distribución.

- Los datos obtenidos en la aplicación de la ficha de inspección se recopilaron y procesaron en el programa Microsoft Excel 2013, con el fin de obtener gráficos de comparación entre el puntaje obtenido en el laboratorio y el puntaje esperado según la RTCA 67.01.33:06, los cuales permitieron identificar las debilidades y fortalezas del laboratorio.

Fase VI. Diseño de la propuesta del manual

- El diseño del manual de Buenas prácticas de manufacturase sustenta en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06): Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios generales. (**Anexo 3**)
- El contenido del manual de buenas prácticas de manufactura está conformado por: Condiciones higiénico sanitarias de las materias primas, condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos elaboradores de alimentos, recursos humanos, requisitos de higiene en la elaboración, almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados, controles de proceso en la producción, documentación. (**Anexo 4**)
- La propuesta de codificación del manual de buenas prácticas de manufactura está formada por una combinación de números arábigos y letras mayúsculas y está basada en la guía de elaboración y codificación de documentos de la universidad del pacifico-Colombia. La propuesta de codificación detalladamente es:



Fase VII. Redacción y entrega del documento final de investigación

Actividades:

1. Redacción del primer borrador del documento final
2. Revisión del asesor
3. Corrección e inclusión de cambios propuestos por el asesor
4. Pre defensa del documento final
5. Corrección en base a sugerencias propuestas por el tribunal de pre defensa
6. Defensa del documento final
7. Revisión y corrección del documento final junto con el asesor
8. Entrega final del documento

V. DESARROLLO

5.1 Diagnóstico inicial del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria

El estudio se basó en la realización de un diagnóstico al laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural de la Universidad Nacional Agraria con el fin de determinar las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante el proceso de transformación de frutas, vegetales, lácteos y cárnicos a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Para iniciar el diagnóstico se realizó una inspección in situ en las áreas del laboratorio, revisión de documentación mediante la aplicación y verificación de las condiciones existentes utilizando la ficha de inspección a plantas procesadoras de alimentos basado en la aplicación de Buenas prácticas de manufactura establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06) que contiene acápite como: Generalidades de la empresa, alrededores y vías de acceso, instalaciones físicas y sanitarias, desechos líquidos y sólidos, equipos y utensilios, higiene del personal, control de materia prima, proceso, producto terminado y control de plagas.

5.1.1 Aplicación de la ficha de inspección

Al utilizar el formulario para la verificación de información en cuanto a la aplicación de las Buenas prácticas de manufactura en el laboratorio, se obtuvo como resultado en la ficha de inspección un puntaje de 45. (**Anexo 2**)

La RTCA 67.01.33:06, indica que la puntuación mínima para la aprobación y obtención de licencias en los centros de procesamiento es de 81 puntos; es decir que el laboratorio se encuentra 36 puntos por debajo de la puntuación necesaria para garantizar la obtención de licencias o su buen funcionamiento. (**Anexo 2**)

Cuadro 2: Cumplimiento obligatorio con los puntajes mínimos en cada numeral para la obtención de la licencia sanitaria.

| Numeral | Puntaje mínimo |
|--|----------------|
| 1.3.1: Abastecimiento de Agua | 5 |
| 1.6.1: Programa de limpieza y desinfección | 3 |
| 2: Equipos y Utensilios | 2.5 |
| 3.1: Capacitación | 2 |
| 3.2: Practicas Higiénicas | 5 |
| 4.1: Materia Prima | 3.5 |
| 4.2: Operaciones de Manufactura | 4 |
| 4.3: Envasado | 1 |
| 5: Almacenamiento y distribución | 3 |
| Sumatoria | 29 |

Para el análisis de cada una de las variables de inspección, se detallan las incidencias encontradas al momento de la aplicación de la ficha y se describe el puntaje máximo que se debe alcanzar a través de un plan de mejora y así contribuir al funcionamiento de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Basados en lo anterior se realizó la siguiente figura en la cual se visualiza con claridad el nivel de cumplimiento del laboratorio frente al puntaje esperado según la RTCA: 67.01.33:06

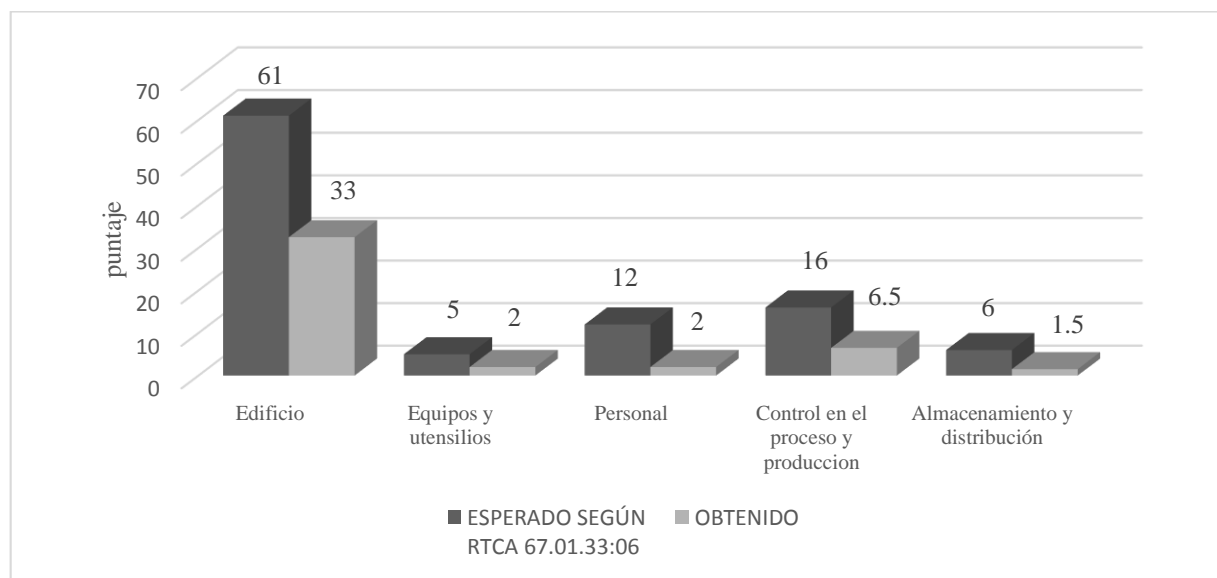


Figura 1. Puntajes obtenidos en la inspección sanitaria aplicada al laboratorio de agroindustria FDR-UNA

En la figura 1. Se muestran los cinco acápite que conforman la ficha de inspección a plantas procesadoras de alimentos en base a buenas prácticas de manufactura establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06): edificio, equipos y utensilios, personal, control en el proceso de producción, almacenamiento y distribución. Los cuales al aplicar el diagnóstico inicial se encontró que el laboratorio cumple con el 45% de los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud.

El mayor impacto se ve reflejado en el personal y control del proceso de producción. debido a que el laboratorio no cuenta con un plan de capacitación del personal que se involucra directamente en los procesos, no existe un manual de buenas prácticas de manufactura, al igual que no existen procedimientos escritos para controlar la producción del laboratorio únicamente se cuenta con material secundario (guías o folletos de inducción parcial).

a. Edificio

Para la variable Edificio, presentado en la figura 2, el nivel de cumplimiento en relación al puntaje establecido para cada parámetro señalado en la ficha de inspección dirigida a las empresas procesadoras de alimentos es de 33 puntos, de 61 puntos esperados, equivalente a un 55% de cumplimiento. Lo que refleja que el laboratorio cumple con los requerimientos básicos de infraestructura del RTCA 67.01.33:06, con un buen sistema de alcantarillado y abastecimiento de agua.

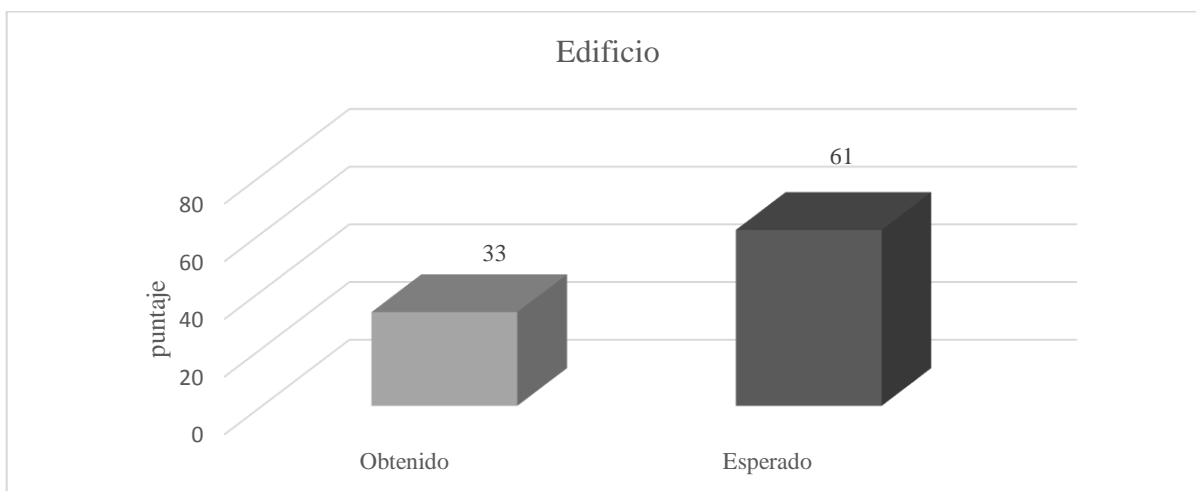


Figura 2. Puntaje obtenido en la inspección sanitaria aplicada a la variable edificio.

Tomando como referencia las recomendaciones del reglamento centroamericano para industrias de alimentos y bebidas procesadas, para lograr el cumplimiento eficaz y eficiente en la variable, las autoridades que rigen el funcionamiento del laboratorio deben promover e implementar las siguientes acciones de mejora:

- Mejorar la limpieza de los alrededores.
- Remodelar el edificio de tal forma que: el techo evite la acumulación de basura; las puertas estén elaboradas de un material no absorbente, fácil de limpiar y desinfectar y construidas de tal forma que evite el acceso de insectos, roedores y otros contaminantes, las lámparas dentro del área de proceso y almacenamiento deberán estar protegidas de ranuras y los cables colgantes empotrados; integrar una área específica para vestidores e instalaciones sanitarias abastecidas con jabón líquido inodoro y toallas de papel.
- Elaborar un programa de limpieza y desinfección, control de plagas, manejo adecuado de desechos sólidos y líquidos.

b. Equipos y utensilios

Para la variable equipos y utensilios, presentado en la figura 3, el nivel de cumplimiento en relación al puntaje establecido para cada parámetro señalado en la ficha de inspección dirigida a las empresas procesadoras de alimentos es de 2 puntos de los 5 establecidos, que equivalente al 48% de cumplimiento del reglamento.

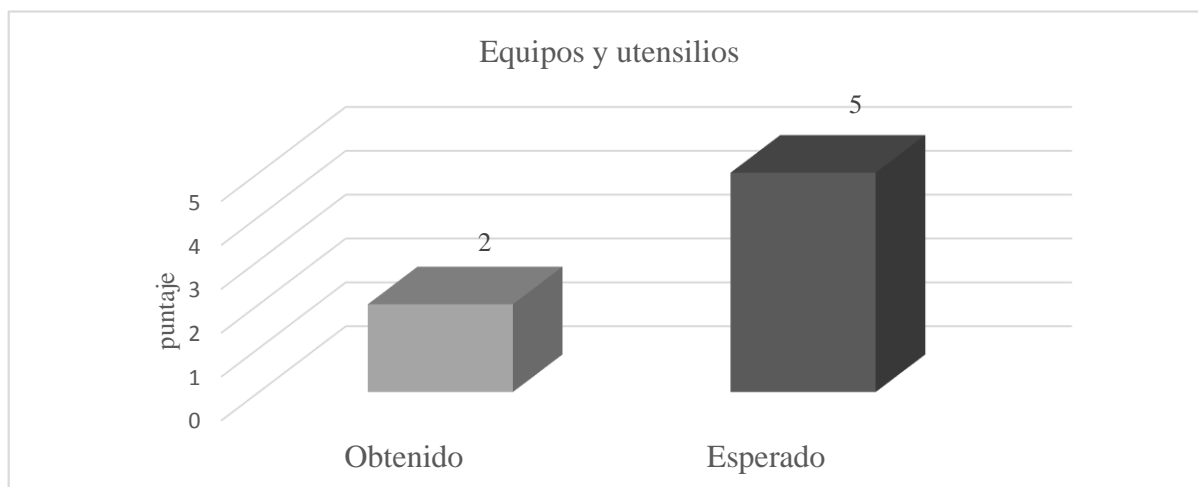


Figura 3. Puntaje obtenido en la inspección sanitaria aplicada al indicador equipos y utensilios.

Cabe señalar que la RTCA 67.01.33:06 indica que esta variable debe tener un nivel de cumplimiento del 90% es decir que no puede ser menor de 5 puntos, debido a que forma parte de los numerales primordiales a cumplir para la obtención de la licencia sanitaria.

Con base a estos resultados, se deduce que el laboratorio no cumple con los parámetros establecidos en el reglamento, debido a que no existe un programa que especifique el mantenimiento y control y manejo de los equipos y utensilios. En relación a esta variable se nota que a pesar de la existencia en inventario no son utilizados correctamente de tal forma que se evite la contaminación cruzada. Por ejemplo, las tablas para cortar utilizadas para picar frutas son las mismas para picar carnes.

Para lograr el cumplimiento eficaz y eficiente en la variable, las autoridades que rigen el funcionamiento del laboratorio deben promover e implementar la siguiente acción de mejora:

- Un programa escrito que especifique el mantenimiento, control y manejo de los equipos, con el fin de aprovechar al máximo su capacidad.
- Para evitar la contaminación cruzada cada una de las áreas del laboratorio debe contar con sus propios utensilios.

c. Personal

En cuanto al cumplimiento de las normas higiénicas ejecutadas por el personal presentado en la figura 4, señaladas en la ficha de inspección dirigida a las empresas procesadoras de alimentos se obtuvo un total de 3 puntos de los 12 puntos establecidos, equivalentes al 17%, de cumplimiento del reglamento. El valor restante de 9 puntos que equivale al 83% corresponde al incumplimiento de los numerales 3.1 y 3.2 los cuales son primordiales para la obtención de la licencia respectiva.

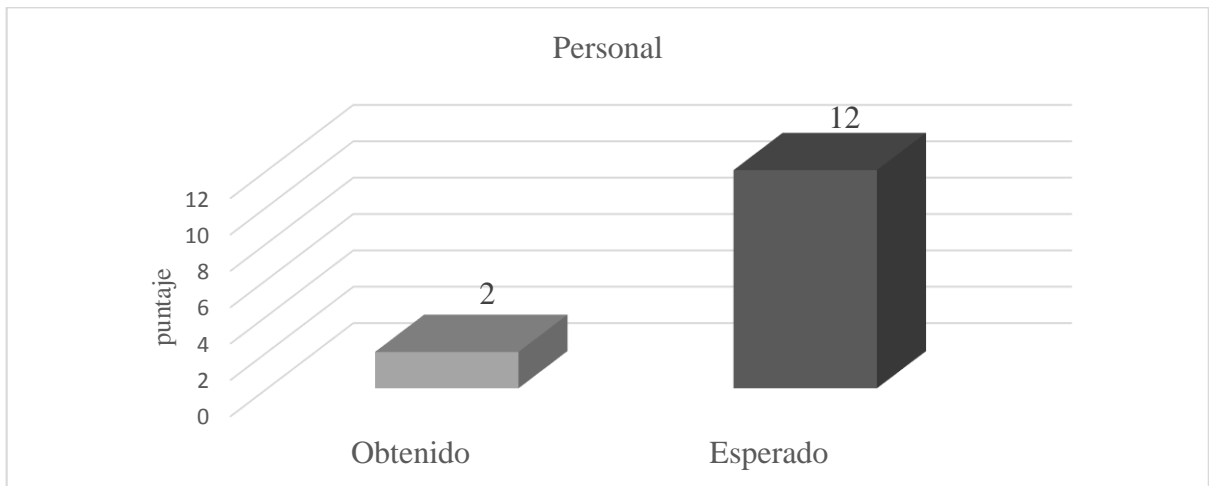


Figura 4. Puntaje obtenido en la inspección sanitaria aplicada a la variable personal.

El laboratorio no cumple con el numeral **3.1: Capacitación** debido a que no existe un programa de capacitación escrito que incluya las BPM del numeral **3.2: prácticas higiénicas** porque el personal está expuesto a riesgo laboral y de contaminación dado que no se pone en práctica la correcta utilización del equipo de protección (guantes, gabachas, cofias, mascarillas).

Por lo tanto, para lograr el cumplimiento eficaz y eficiente en el indicador, las autoridades que rigen el funcionamiento del laboratorio deben promover e implementar las siguientes acciones de mejora:

- Crear el programa escrito de capacitación del personal con respecto a la aplicación de Buenas prácticas de manufactura para concientizar al personal manipulador de alimentos del riesgo involucrado en el manejo de las materias primas, insumos, envases, utensilios y equipos durante el proceso de transformación.
- El personal que manipula los alimentos estrictamente deberá portar el equipo de protección adecuado.
- la empresa deberá contar con indicaciones para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas.

d. Control en proceso y la producción

Para la variable control en proceso y la producción, presentado en la figura 5, el nivel de cumplimiento en relación al puntaje establecido para cada parámetro señalado en la ficha de inspección dirigida a las empresas procesadoras de alimentos es de 6.5 puntos de los 16 puntos establecidos, equivalentes al 41% de cumplimiento, los 9.5 puntos restantes representan el 59% del incumplimiento de los numerales 4.1, 4.2, que son ítems primordiales dentro de la norma para la obtención de la licencia.

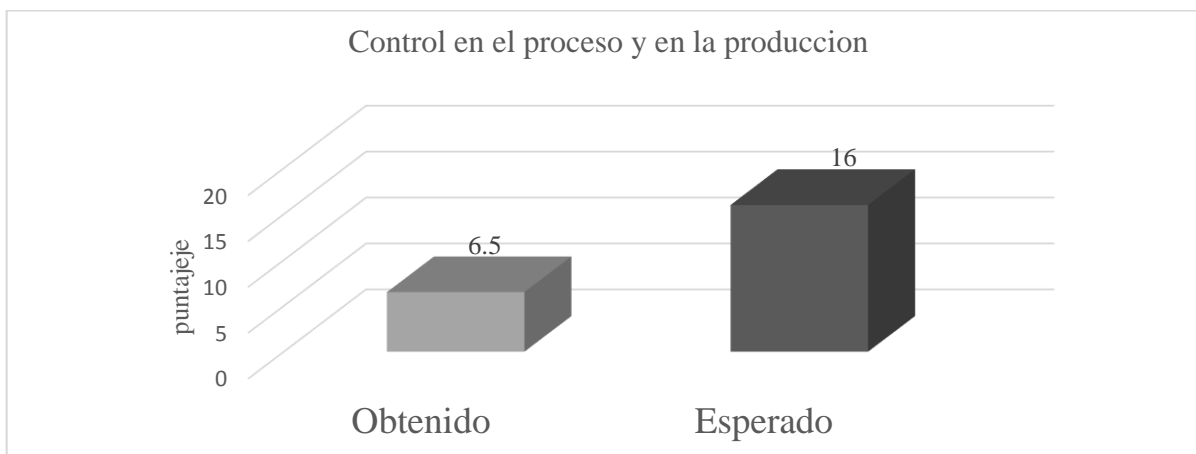


Figura 5. Puntaje obtenido en la inspección sanitaria aplicada a la variable control en el proceso y producción.

El laboratorio no cumple con el numeral **4.1: Materia prima** al no existir registro de análisis físico-químico y bacteriológico que asegure, que el agua que es utilizada para los procesos es potable. No cuenta con un registro de materia prima e ingredientes que aseguren que estas no presenten indicios de contaminación, la materia prima e ingredientes no son almacenados y manipulados adecuadamente debido a que no existe un procedimiento escrito que describa el almacenamiento y manipulación de estos.

4.2: Operaciones de manufactura debido a que los procesos de fabricación no se realizan en condiciones óptimas y no cuentan con controles escritos que eviten la contaminación de alimentos.

Para lograr el cumplimiento eficaz y eficiente en la variable, las autoridades que rigen el funcionamiento del laboratorio deben promover e implementar las siguientes acciones de mejora:

- Buscar proveedores que aseguren que la materia prima adquirida esté libre de ingredientes e indicios de contaminación.
- Almacenar la materia prima e insumos en áreas que evite la contaminación del producto.
- Elaborar los controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar cualquier tipo de contaminación.

e. Almacenamiento y distribución

Para la variable almacenamiento y distribución, presentado en la figura 6, el nivel de cumplimiento en relación al puntaje establecido para cada parámetro señalado en la ficha de inspección dirigida a las empresas procesadoras de alimentos es de 1.5 puntos, de los 6 establecidos que equivale al 25% de cumplimiento. el valor restante de 4.5 equivalentes al 75% de incumplimiento del numeral 5.1: almacenamiento y distribución, el cual es primordial para la obtención de la licencia respectiva.

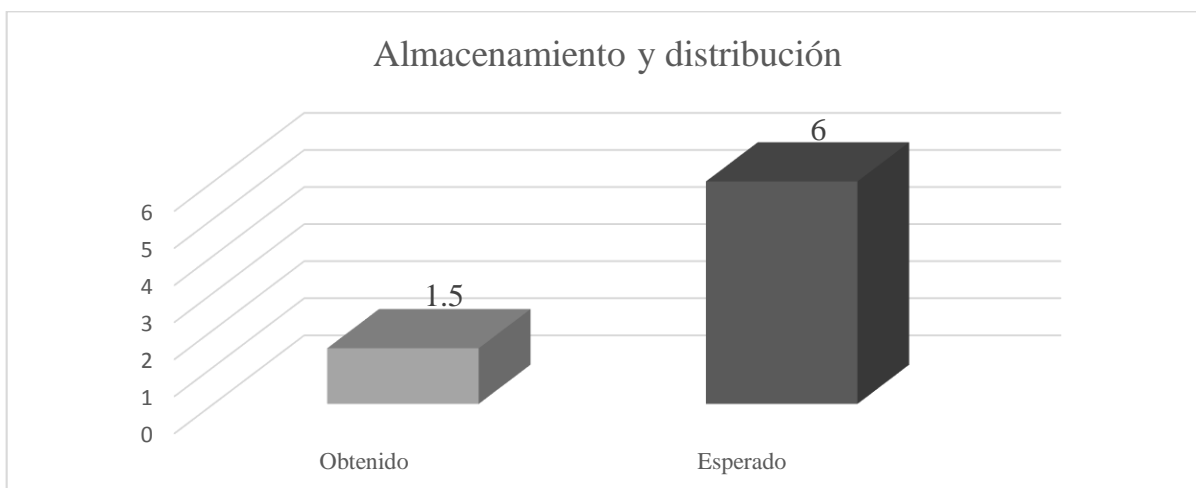


Figura 6. Resultados obtenidos en la inspección sanitaria aplicado a la variable almacenamiento y distribución.

El incumplimiento del numeral se da porque las materias primas y productos terminados no son almacenados en condiciones apropiadas lo que causa contaminación y proliferación. Además, durante el almacenamiento no se ejerce una inspección periódica de la materia prima y productos terminados.

Para lograr el cumplimiento eficaz y eficiente en el indicador, las autoridades que rigen el funcionamiento del laboratorio deben promover e implementar las siguientes acciones de mejora:

- Mejorar las condiciones en cuanto al almacenamiento de materia prima ya que a pesar de que el producto se encuentra bien protegido se observó que no existían los registros de control de inventario con el fin de garantizar la rotación de los productos.
- Realizar inspección 1 vez a la semana para determinar que el producto final sigue inocuo y en buenas condiciones.

5.1.2 Cumplimiento obligatorio con los puntajes mínimos en cada numeral para la obtención de la licencia sanitaria.

Como se mencionó en el acápite 5.1.1. **Aplicación de ficha de inspección**, según el RTCA 67.01.33:06, la puntuación mínima para la aprobación en los centros de procesamiento es de 81 puntos en total, pero para la obtención de licencias se debe de cumplir obligatoriamente con los numerales descritos a continuación:

Cuadro 3: Puntaje mínimo esperado versus puntaje mínimo obtenido para la optación de licencias

| Numeral | Puntaje mínimo esperado | Puntaje obtenido |
|--|-------------------------|------------------|
| 1.3.1: Abastecimiento de Agua | 5 | 5 |
| 1.6.1: Programa de limpieza y desinfección | 3 | 4 |
| 2: Equipos y utensilios | 2.5 | 2 |
| 3.1: Capacitación | 2 | 0 |
| 3.2: Prácticas higiénicas | 5 | 2 |
| 4.1: Materia prima | 3.5 | 0.5 |
| 4.2: Operaciones de manufactura | 4 | 2 |
| 4.3: Envasado | 1 | 3 |
| 5: Almacenamiento y distribución | 3 | 1.5 |
| SUMATORIA | 29 | 20 |

En el cuadro tres se observa que de los 29 puntos que corresponden al puntaje total de 9 ítems que son de obligatorio cumplimiento para la obtención de cualquier licencia, el laboratorio solo cumple con 20 puntos.

Los tres ítems que cumplen con el puntaje mínimo son: Abastecimiento de agua, Programa de limpieza y desinfección y envasado. Los seis restantes que son equipos y utensilios, capacitación, practicas higiénicas, materia prima, operaciones de manufactura, almacenamiento y distribución no cumplen con el puntaje mínimo por ítem.

Aunque el laboratorio cumpliera con los 81 puntos del total que necesita para aprobar la inspección por el puntaje obtenido en los 6 ítems antes mencionados la autoridad no podrá otorgar la licencia sanitaria.

Por consiguiente, las autoridades del laboratorio deben de poner mucho énfasis en el cumplimiento no sólo del manual sino también de los 9 ítems antes mencionados.

VI. CONCLUSIONES

1. El laboratorio no cumple con los parámetros establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA67.01.33:06) debido a que no alcanza el puntaje esperado según la ficha de inspección a plantas procesadoras de alimentos y bebidas procesadas.
2. La situación actual de las instalaciones, equipos y utensilios del laboratorio se encuentran en condiciones inaceptables por lo que se debe considerar la implementación de las mejoras debido a que no presta las condiciones adecuadas para el procesamiento agroindustrial.
3. El laboratorio no cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura que asegure que en los procesos de elaboración de productos mantenga la inocuidad y calidad requerida.

VII.RECOMENDACIONES

1. Realizar la validación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Implementar el manual de Buenas prácticas de manufactura para el funcionamiento adecuado del laboratorio y las acciones de mejoras orientadas en este trabajo de investigación.
3. Elaborar un manual de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización tomando como referencia la propuesta de manual.
4. Elaborar un plan de capacitaciones para estudiantes y personal operativo del laboratorio que incluya las Buenas prácticas de manufactura y normas generales que aseguren la calidad e inocuidad de los alimentos.
5. Adaptar la cantidad de estudiantes a la capacidad de instalaciones del laboratorio a fin de mejorar el flujo de producción.
6. Realizar un diagnóstico anual con la lista de verificación y realizar una comparación con los resultados obtenidos el año anterior, con la finalidad de tener datos estadísticos sobre los avances que se tiene en el laboratorio cada año.
7. Revisar que el módulo silábico contemple el desarrollo de temáticas relacionadas a Buenas prácticas de manufactura y normas generales que aseguren la calidad e inocuidad de los alimentos.

VIII. LITERATURA CITADA

Documento en pagina web

Achata Rodríguez , M. L. (Diciembre de 2016). *linkedin*. Disponible en: <https://es.linkedin.com/pulse/importancia-de-la-implementaci%C3%B3n-las-buenaspr%C3%A1cticas-mar%C3%ADa-lourdes>

Centro de Exportaciones e Inversiones de Nicaragua . (octubre de 2013). *Notiexport*. Disponible en: http://www.cei.org.ni/notiexport/No199/notiexport_199.html

Inocuidad panalimentos. (2002). *panalimentos.org*. Consultado el 22 de Noviembre de 2016, de panalimentos.org Disponible en: <http://www.panalimentos.org/comunidad/educacion1.asp?id=97>

Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ). 2002. Buenas prácticas de manufactura(GMP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (en línea). Consultado el 15 de Noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQSINFO.htm#8>

Inocuidad panalimentos. (2002). *panalimentos.org*. (Noviembre de 2016). de panalimentos.org: <http://www.panalimentos.org/comunidad/educacion1.asp?id=97>

Ministerio de Asuntos Agrarios Argentina. Buenas prácticas de manufactura(en línea). Consultado el 16 de Noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.maa.gba.gov.ar/alimentación/documentos/bpm.php>

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA). 2007. Generalidades sobre Buenas prácticas de manufactura(en línea). Consultado el 18 de Noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.oirsa.org/Publicaciones/VIFINEX/Manuales/Manuales-2000/Manual-04/1generalidades.htm>

Pce-iberica. (2016). *Pce-iberica.es*. (Noviembre de 2016). de Pce-iberica.es: <http://www.pce-iberica.es/instrumentos-de-medida/instrumentos-laboratorio.htm>

Revista arquhis. (Diciembre de 2012). *Revista arquhis.com*. Consultado el 09 de Noviembre de 2016, de Revista arquhis.com: <http://www.arquhis.com/construccion/quees-edificio.html>

Tesis

Agudelo, m. I. (2012). documentación de las buenas prácticas de manufactura(bpm) en la empresa derivados de fruta ltda según decreto 3075 de 1997. 18-23

Errera ana, p. A. (2013). Manual de buenas prácticas de manufacturapara la unidad eductiva de lácteos de la ficaya. 41-60.

Indupan. (2014). Manual generico de buenas prácticas de manufacturaaplicado a panaderías – pastelerías – fabricas de empanadas

Ledesma Casco, JR. 2003. Bases para la implementación del sistema de Buenas prácticas de manufactura(BPM) en la planta de lácteos de Zamorano. Tesis Lic. Ing. Agri. Honduras, Zamorano. 58 p.

Libros

Albarracín. F, Carrascal. A. (2005). Buenas prácticas de manufacturapara microempresas lácteas. En A. K. Fanny Yolanda Albarracín Contreras, Manual de Buenas prácticas de manufacturapara microempresas lácteas (págs. 85-100).

Instituto Panamericano de Protección de Alimentos. (s.f.). Herramienta esencial para la inocuidad de alimentos. En H. E. Alimentos.

Murano, E. 1999. Inocuidad de los alimentos en el comercio agropecuario internacional. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP). p 63-71.

Marriot, NG. 2003. Principios de Higiene Alimentaria. Campos, elementos constitutivos del HACCP. Trad. JE Escobar. 4 ed. España. Editorial ACRIBIA. P.80-90.

Navarrete, E. (2014). Manual Buenas Prácticas de Manufactura.

Salgado, M. (Julio de 2017). *Researchgate*. Obtenido de 230820216_Importancia de las buenas practicas de manufactura en cafeterias y restaurantes

Secretaria de Relaciones de Exeriores. (2009). guía técnica para la elaboración de manuales.

Universidad del Pasífico . (2011). guia para la elaboraciòn y codificación de documentos.

IX. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de operacionalización de variables

| Constructo | Variable principal | Definición conceptual | Sub-variable | Indicador | Valor | Definición del valor | |
|--|--------------------|--|--------------------|---|---|--|---|
| Elaborar un diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural, para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017. | Edificio | Es cualquier estructura artificial utilizada o destinada para el uso de albergar cualquier objeto, ya sea muebles, así como personas. (Revista arquis, 2012) | Alrededores | Limpios | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple | |
| | | | | Ausencia de focos de contaminación | | | |
| | | | Ubicación adecuada | Ubicación adecuada | | | |
| | | | Diseño | Tamaño y construcción | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | | |
| | | | | Protectores en puertas y ventanas | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | | 2: cumple con todos los requisitos 1 cumple al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Área específica para vestidores e ingerir alimentos | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | | 1: cumple con todos los requisitos |

| | | | | | | |
|--|--|--|----------|--|---|--|
| | | | | | | 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| | | | pisos | De material impermeable y fácil limpieza | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Sin grietas | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |
| | | | | Uniones redondeadas | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | |
| | | | | Desaguas suficientes | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | |
| | | | Paredes | Construidas de material adecuado | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Revestidas de material impermeable | | |
| | | | Techos | construidos de forma tal que no acumule basura | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |
| | | | Ventanas | Fácil de desmontar | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|-------------|---------------------------------|---|--|---|--|
| | | | | | | 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple | | |
| | | | Puertas | Fácil de limpiar | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple | | |
| | | | | Superficie lisa y no absorbente | | | | |
| | | | Iluminación | Lámparas adecuadas | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple | | |
| | | | | Intensidad mínima | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Ausencia de cables congoles | | | | |
| | | | Ventilación | Ventilación adecuada | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 2: cumple con todos los requisitos 1 cumple al menos dos | | |

| | | | | | | |
|--|----------------------|---|--------------------------------------|--|---|---|
| | | | | | | 0: no cumple |
| | | | | Corriente de área limpia | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |
| | | | Abastecimiento de agua | Abastecimiento de agua potable | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 2: cumple 1 cumple al menos dos 0: no cumple |
| | | | Drenajes | Adecuados | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 0 | 2: cumple 0: no cumple |
| | | | Instalaciones para lavarse las manos | Lavamanos con abastecimiento de agua | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 2: cumple 1 cumple al menos dos 0: no cumple |
| | | | Limpieza y desinfección | Productos para limpieza y desinfección aprobados | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 2: cumple con todos los requisitos 1 cumple al menos dos 0: no cumple |
| | Equipos y utensilios | Es un término general aplicable a todos los medidores, recipientes y otras herramientas que uno pueda imaginar para realizar síntesis y análisis en el ámbito de los diversos trabajos de | Equipos y utensilios | Equipos y utensilios adecuados para el proceso | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 2: cumple con todos los requisitos 1 cumple al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Equipos y utensilios en buen estado | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 | 2: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |

| | | | | | | |
|--|--|--|----------------------|--|--|--|
| | | laboratorio. (Pce-iberica, 2016) | | Control sobre mantenimiento | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| Personal | conjunto de las personas que trabajan en un mismo organismo, empresa o entidad (Pérez Porto, Julián, 2014) | | Capacitación | Programa escrito que incluya aplicación de BPM | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 • 1 • 0 | 3: cumple con todos los requisitos 2: cumple con al menos dos 1: cumple con al menos una 0: no cumple |
| | | | Prácticas higiénicas | Prácticas higiénicas según manual de BPM | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 • 1 • 0 | 3: cumple con todos los requisitos 2: cumple con alumnos dos 1: cumple con al menos una 0: no cumple |
| | Manipulación adecuada de los alimentos | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 • 1 • 0 | | | | |
| Control en el proceso De la producción | Registro que se lleva sobre un proceso de producción el cual tiene que ver con los objetivos o metas de una empresa. (Revista arquhis, 2012) | | Materia prima | Registro de potabilidad de agua | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 • 1 • 0 | 3: cumple con todos los requisitos 2: cumple con al menos dos 1: cumple con al menos una 0: no cumple |

| | | | | | | |
|--|--|--|----------------------------|--|---|--|
| | | | | Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |
| | | | | Recepción de materia prima según estándares de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0.5 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0.5: cumple con al menos dos 0: no cumple |
| | | | | Correcto almacenamiento de materia prima e ingredientes | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | 1: cumple con todos los requisitos 0: no cumple |
| | | | Operaciones de manufactura | Controles para reducir crecimiento de microorganismos | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 | 3: cumple con todos los requisitos 2: cumple con al menos dos 1: cumple con al menos una 0: no cumple |
| | | | | Material de envasado específico para cada producto | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 0 | |
| | | | | | Material de envasado inspeccionado antes de usar | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 |
| | | | Documentación y registro | Registros apropiados para la | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0 | 0: no cumple |

| | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------|---|--|---|
| | | | | elaboración de productos | | |
| | Almacenamiento y distribución | Acto de acumular una serie de productos o cosas, acto de repartir productos o cosas. (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos) | Almacenamiento y distribución | Almacenamiento adecuado de materia prima y productos terminados | <ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1 • 0.5 0 | <p>2: cumple con todos los requisitos</p> <p>1: cumple con al menos una</p> <p>0.5 - 0: no cumple</p> |
| | | | | Inspección periódica de materia prima y productos terminados | | |

Anexo 2: Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas Procesadas.

FICHA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA FÁBRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, PROCESADOS

Ficha No. 1

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva Renovación Control

NOMBRE DE LA FÁBRICA (Ver patente de comercio)

Laboratorio de agroindustria

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA (Acorde a licencia sanitaria)

km 12 carretera norte contiguo al Instituto Nacional de Aeronáutica Civil

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ - _____ **FAX** _____ - _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____ - _____

LICENCIA SANITARIA

No. _____ - _____ **FECHA DE VENCIMIENTO** _____ - _____

OTORGADA POR _____ - _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO **REPRESENTANTE LEGAL**

FACULTAD DE DESARROLLO RURAL

RESPONSABLE DEL CONTROL DE PRODUCCIÓN

Lic. Alba Rosa Vilches Molina

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS 1





TIPO DE ALIMENTOS: frutas, vegetales, leche, carne de res, carne de cerdo, pollo

PRODUCTOS: fruta confitada, encurtido, vino, mermelada, salsa de tomate, fruta deshidratada, vegetales deshidratados, leche condensada, leche entera saborizada, queso, yogurt, mantequilla, chorizo, carne deshidratada, pate, poli cereal.

NÚMERO TOTAL DE PRODUCTOS 15

NÚMERO DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE 0

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN 03/04/2017 CALIFICACIÓN 45
 FECHA DE LA 2ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____/100
 FECHA DE LA 3ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____/100

| | |
|--|---|
| Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. |  |
| 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. |  |
| 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. |  |
| 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones. |  |

| | 1ra inspección | 2da inspección | 3ra inspección |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1. EDIFICIO | | | |
| 1.1 Planta y sus alrededores | | | |
| 1.1.1 Alrededores | | | |
| a) Limpios (1 punto) | 0 | | |
| b) Ausencia de focos de contaminación (1 punto) | 0.5 | | |
| SUB TOTAL (2 puntos) | 0.5 | | |
| 1.1.2 Ubicación | | | |
| a) ubicación adecuada (1 punto) | 1 | | |
| SUB TOTAL (1 punto) | 1 | | |
| 1.2 Instalaciones físicas | | | |
| 1.2.1 Diseño | | | |
| a) Tamaño y construcción del edificio (1 punto) | 1 | | |
| b) Protección en puertas y ventanas contra insectos y roedores y otros contaminantes (2 puntos) | 0 | | |
| c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos (1 punto) | 0 | | |
| SUB TOTAL (4 punto) | 1 | | |
| 1.2.2 Pisos | | | |
| a) De materiales impermeables y de fácil limpieza (1 punto) | 1 | | |
| b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular (1 punto) | 1 | | |
| c) Uniones ente pisos y paredes redondeadas (1 punto) | 0 | | |
| d) Desagües suficientes (1 punto) | 0 | | |
| SUB TOTAL (4 puntos) | 2 | | |

| 1.2.3 Paredes | | | |
|---|------------|--|--|
| a) Paredes exteriores construidas de material adecuado (1 punto) | 1 | | |
| b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y color claro (1 punto) | 1 | | |
| <i>SUB TOTAL (2 puntos)</i> | 2 | | |
| 1.2.4 Techos | | | |
| a) Construidos de material que no acumule basura y anidamientos de plagas (1 punto) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (1 punto)</i> | 0 | | |
| 1.2.5 Ventanas y puertas | | | |
| a) Fáciles de desmontar y limpiar (1 punto) | 1 | | |
| b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive (1 punto) | 1 | | |
| c) Puertas de superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar ajustadas a su marco (1 punto) | 0.5 | | |
| <i>SUB TOTAL (3 puntos)</i> | 2.5 | | |
| 1.2.6 Iluminación | | | |
| a) Intensidad mínima de acuerdo al manual de BPM (1 punto) | 1 | | |
| b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos (1 punto) | 0 | | |
| c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso (1 punto) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (3 puntos)</i> | 1 | | |
| 1.2.7 Ventilación | | | |
| a) Ventilación adecuada (2 puntos) | 1 | | |
| b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada (1 punto) | 1 | | |
| c) Sistema efectivo de extracción de humos y vapores (1 punto) | 0.5 | | |
| <i>SUB TOTAL (4 puntos)</i> | 2.5 | | |
| 1.3 Instalaciones sanitarias | | | |
| 1.3.1 Abastecimiento de agua | | | |
| a) Abastecimiento suficiente de agua potable (3 puntos) | 1 | | |
| b) Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable (2 puntos) | 2 | | |

| | | | |
|--|----------|--|--|
| c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (7puntos)</i> | 5 | | |
| 1.3.2 Tubería | | | |
| a) Tamaño y diseño adecuado (1 punto) | 1 | | |
| b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas (1 punto) | 1 | | |
| <i>SUB TOTAL (2 puntos)</i> | 2 | | |
| 1. 4 Manejo y disposición de desechos líquidos | | | |
| 1.4.1 Drenajes | | | |
| a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (2 puntos)</i> | 2 | | |
| 1.4.2 Instalaciones sanitarias | | | |
| a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo (2 puntos) | - | | |
| b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso (2 puntos) | 1 | | |
| c) Vestidores y espejos debidamente ubicados (1 punto) | - | | |
| <i>SUB TOTAL (5 puntos)</i> | 1 | | |
| 1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos | | | |
| a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría (2 puntos) | 0 | | |
| b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de y rótulos que indican lavarse las manos (2 puntos) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (4 puntos)</i> | 0 | | |
| 1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos | | | |
| 1.5.1 Desechos de basura y desperdicio | | | |
| Procedimiento escrito para el manejo adecuado (2 puntos) | 0 | | |
| b) Recipientes lavables y con tapadera (1 punto) | 0 | | |
| c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (5 puntos)</i> | 2 | | |
| 1.6 Limpieza y desinfección | | | |
| 1.6.1 Programa de limpieza y desinfección | | | |
| a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección (2 puntos) | 0 | | |
| b) Productos utilizados para limpieza y desinfección aprobados (2 puntos) | 2 | | |

| | | | |
|--|-----|----------|--|
| c) Productos utilizados para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (6 puntos)</i> | | 4 | |
| 1.7 Control de plagas | | | |
| 1.7.1 Control de plagas | | | |
| a) Programa escrito para el control de plagas (2 puntos) | 0 | | |
| b) Productos químicos utilizados autorizados (2 puntos) | 2 | | |
| c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procedimiento (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (6 puntos)</i> | | 4 | |
| 2. EQUIPOS Y UTENSILIOS | | | |
| 2.1 Equipos y utensilios | | | |
| a) Equipo adecuado para el proceso (2 puntos) | 1 | | |
| b) Equipo en buen estado (1 punto) | 1 | | |
| c) Programa escrito de mantenimiento preventivo (2 puntos) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (5 puntos)</i> | | 2 | |
| 3. PERSONAL | | | |
| 3.1 Capacitación | | | |
| a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM (3 puntos) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (3 puntos)</i> | | 0 | |
| 3.2 Prácticas higiénicas | | | |
| a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM (3 puntos) | 2 | | |
| b) El personal que manipula alimentos utiliza ropa protectora, cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda), mascarillas y calzado adecuado (2 puntos) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (5 puntos)</i> | | 2 | |
| 3.3 Control de salud | | | |
| a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada (4 puntos) | NA | | |
| <i>SUB TOTAL (4 puntos)</i> | | 0 | |
| 4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN | | | |
| 4.1 Materia Prima | | | |
| a) Control y registro de la potabilidad del agua (3 puntos) | 0 | | |
| b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación (2 puntos) | 0 | | |
| c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes (1 punto) | 0.5 | | |

| | | | |
|---|-------------|--|--|
| d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente (1 punto) | 0 | | |
| <i>SUB TOTAL (7 puntos)</i> | 0.5 | | |
| 4.2 Operaciones de manufactura | | | |
| a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH (3 puntos) | 2 | | |
| <i>SUBTOTAL (4 puntos)</i> | 2 | | |
| 4.3 Envasado | | | |
| a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza (2 puntos) | 1 | | |
| b) Material para envasado específicos para el producto e inspeccionado antes del uso (2 puntos) | 2 | | |
| <i>SUB TOTAL (4 puntos)</i> | 3 | | |
| 4.4 Documentación y registro | | | |
| a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución (2 puntos) | 1 | | |
| <i>SUB TOTAL (2 puntos)</i> | 1 | | |
| 5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN | | | |
| 5.1 Almacenamiento y distribución. | | | |
| a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas (1 punto) | 0 | | |
| b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados (1 punto) | 0.5 | | |
| c) Vehículos autorizados por la autoridad competente (1 punto) | NA | | |
| d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración (1 punto) | 1 | | |
| e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar humedad y temperatura (2 puntos) | NA | | |
| <i>SUB TOTAL (6 puntos)</i> | 1.5 | | |
| TOTAL | 44.5 | | |

| | | | |
|-------------------------------|--|--|--|
| ESTADO DEL LABORATORIO |  | | |
|-------------------------------|--|--|--|

Anexo 4: Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06) Industrias de alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

REGLAMENTO

RTCA 67.01.33:06

**TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
PRINCIPIOS GENERALES**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-11969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020

RTCA67.01.33:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

Ministerio de Economía y Comercio, MINECO
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
Secretaría de Industria y Comercio, SIC
Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Ministerio de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este Reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se registrarán por otras disposiciones sanitarias.

2. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la interpretación de este Reglamento no se requiere de ningún otro documento.

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1 Adecuado: se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

3.2 Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

3.3 Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

3.4 Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

3.5 Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

3.6 Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.7 Lote: es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

3.8 Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

3.9 Planta: es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

3.10 Procesamiento de alimentos: son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

3.11 Superficie de contacto con los alimentos: todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 4.1 cm. = centímetros
- 4.2 lux = candelas por pie cuadrado
- 4.3 pH= potencial de Hidrógeno

5. CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS

5.1 Planta y sus Alrededores

5.1.1 Alrededores

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, pero no se limitan a:

Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.

Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.

Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.

Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

5.1.2 Ubicación

Los establecimientos deberán estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

5.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

5.2.1 Diseño

Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección. Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.

Distribución. Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.

Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.

En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.

5.2.2 Pisos

Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.

Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

5.2.3 Paredes

Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.

Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.

Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.

Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.

5.2.4 Techos

Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.

Son permitidos los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.

5.2.5 Ventanas y Puertas

Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.

Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.

Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.2.6 Iluminación

Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

- 540 Lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección.
- 220 lux (20 candelas/pie²) en locales de elaboración.
- 110 lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.

Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra

roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

5.2.7 Ventilación

Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

5.3 Instalaciones Sanitarias

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

5.3.1 Abastecimiento de agua

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable. El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.

El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

5.3.2 Tubería

La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.

Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.

Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.

Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.

Prevenir que no exista un retro flujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

5.4 Manejo y Disposición de Desechos Líquidos

5.4.1 Drenajes

Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

5.4.2 Instalaciones Sanitarias

Cada planta deberá contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.

- **Inodoros:** uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
- **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
- **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.
- **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.

Debe contarse con un área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

5.4.3 Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable. El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.

Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

5.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos

5.5.1 Desechos sólidos

Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.

No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.

Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

5.6 Limpieza y Desinfección

5.6.1 Programa de limpieza y desinfección:

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:

- Distribución de limpieza por áreas
- Responsable de tareas específicas
- Método y frecuencia de limpieza.
- Medidas de vigilancia.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

5.7 Control de Plagas

5.7.1 La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- Identificación de plagas,
- Mapeo de Estaciones,
- Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
- Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).

5.7.2 Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.

5.7.3 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.

5.7.4 La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

5.7.5 En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

5.7.6 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

5.7.7 Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.

5.7.8 Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

6. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

6.1 El equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:

Diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.

Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado

De materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.

No deberán transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

6.2 Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.

7. PERSONAL

Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.

7.1 Capacitación

7.1.1 El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

7.1.2 Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

7.1.3 Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.

7.2 Practicas higiénicas:

7.2.1 El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.

7.2.2 Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente:

- Antes de comenzar su labor diaria.
- Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.

- Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

7.2.3 Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con:

Si se emplean guantes deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.

Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.

No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.

Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:

- Fumar
- Escupir
- Masticar o comer
- Estornudar o toser
- Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.
- No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
- Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

7.3 Control de Salud

7.3.1 Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

7.3.2 Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

7.3.3 Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.

7.3.4 No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa

sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.3.5 Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- Ictericia
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta con fiebre
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- Secreción de oídos, ojos o nariz.

8. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

8.1 Materias primas:

Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.

El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

8.2 Operaciones de manufactura:

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos, el cual debe incluir:

Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.

Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.

Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.

Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

8.3 Envasado:

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.

El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.

Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.

En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.

8.4 Documentación y registro:

Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.

Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

8.5 Almacenamiento y Distribución

8.5.1 La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

8.5.2 Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:

En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.

La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

8.5.3 Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase.

8.5.4 Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

8.5.5 Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9. BIBLIOGRAFÍA

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, 3º Edición, FAO, Roma Italia, 2004, p. 68.

Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. Principios Generales de Buenas prácticas de manufacturade Alimentos. INTECO, San José Costa Rica, 2003. p. 27.

U.S. Department of Health and Human Services. Food Code, Washington, DC, Estados Unidos de América, 2001.

Departamento de Sanidad Pesquera de Chile, Pauta de Inspección de Infraestructa y Manejo sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano, Semapesca, Santiago, Chile 2002, p. 14.

Canadian Food Inspection Agency. Processed Products establishment. Inspection Manual. Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canadá, 2000, p. 21.

Anexo 4: Manual de Buenas prácticas de manufactura

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
FACULTAD DE DESARROLLO RURAL**

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS
DE MANUFACTURA**

Br. Edgar José Sequeira Núñez
Egresado de Licenciatura en Agronegocios.

Lic. Tatiana Sevilla
Docente Facultad de Desarrollo Rural

Johanna Herrera MSc.
Coordinadora de carrera Licenciatura en Agronegocios- Facultad de Desarrollo Rural

Septiembre 2017

MBPM-FDR-01

Versión 01

ÍNDICE DE CONTENIDO

| SECCION | PAGINA |
|--|--------|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. OBJETIVO | 2 |
| III. ALCANCE | 3 |
| IV. RESPONSABILIDADES..... | 3 |
| V. DEFINICIONES | 4 |
| VI. INSTALACIONES Y ALREDEDORES | 5 |
| 6.1 Planta y sus alrededores..... | 6 |
| 6.1.1 Alrededores..... | 6 |
| 6.1.2 Ubicación..... | 6 |
| 6.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento | 6 |
| 6.2.1 Diseño..... | 6 |
| 6.2.2 Pisos..... | 7 |
| 6.2.3 Paredes..... | 8 |
| 6.2.4 Techos..... | 8 |
| 6.2.5 Ventanas y Puertas..... | 8 |
| 6.2.6 Iluminación..... | 9 |
| 6.2.7 Ventilación..... | 9 |
| 6.3 Instalaciones Sanitarias..... | 9 |
| 6.3.1 Abastecimiento de Agua..... | 9 |
| 6.3.2 Tubería..... | 10 |
| 6.4 Manejo y Disposición de Desechos Solidos | 10 |
| 6.4.1 Drenajes | 10 |
| 6.4.2 Servicios Sanitarios | 11 |
| 6.4.3 Instalaciones para lavarse las manos | 11 |
| 6.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos | 12 |
| 6.5.1 Desechos Sólidos..... | 12 |
| 6.6 Limpieza y Desinfección | 12 |
| 6.6.1 Programa de limpieza y desinfección..... | 12 |

| | |
|--|----|
| 6.7 Control de Plagas | 13 |
| VII. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | 14 |
| VIII. PERSONAL..... | 18 |
| 8.1 Capacitación..... | 19 |
| 8.2 Practicas higiénicas..... | 19 |
| 8.3 Control de Salud | 21 |
| IX. CONTROL EN EL PROCESO Y LA PRODUCCIÓN | 22 |
| 9.1 Materias Primas | 23 |
| 9.2 Operaciones de Manufactura | 24 |
| 9.3 Envasado | 33 |
| 9.4 Documentación y registro | 33 |
| 9.5 Almacenamiento y distribución | 34 |
| X. ANEXOS..... | 36 |

I. INTRODUCCIÓN

LaAgro es el laboratorio de la Facultad de Desarrollo Rural utilizado tanto para impartir módulos que complementan el pensum de diferentes carreras, como para el procesamiento semi-industrial de frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos. Se encuentra ubicado en el km 12.5 carretera norte municipio de Managua, dentro del campus de la Universidad Nacional Agraria.

Según el Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, Las Buenas prácticas de manufacturapara la industria de alimentos son regulaciones que describen los métodos, instalaciones y controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo humano.

El presente manual de Buenas prácticas de manufacturase encontrará siempre a la mano de las autoridades de la facultad, encargado del laboratorio, estudiantes y civiles que hagan uso de las instalaciones del laboratorio y es obligación de cada uno de ellos leer y poner en práctica cada uno de los requisitos presentes en el manual.

Este manual está sujeto a revisiones anuales. Cualquier cambio o complemento al manual se documentará en un programa de actualizaciones de manuales y se deberá sustituir la versión anterior del mismo en todas las áreas del laboratorio.

II. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para asegurar la oportuna prestación de los servicios del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural.

III. ALCANCE

El presente manual se aplicará en todas las áreas de “Lagro”, así como en los procesos de transformación industrial de materia prima de origen agropecuario (frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos) , servicios y productos terminados.

IV. RESPONSABILIDADES

El responsable del laboratorio es quien se encarga de la elaboración, actualización y aplicación del presente procedimiento.

Las autoridades de la facultad de desarrollo rural son responsables de la supervisión del cumplimiento del presente procedimiento.

V. DEFINICIONES

Adecuado: se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.


Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Planta: es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

Procesamiento de alimentos: son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

Superficie de contacto con los alimentos: todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

VI. INSTALACIONES Y ALREDEDORES

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 6 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

6.1 Planta y sus alrededores

6.1.1 Alrededores

Para mantener limpios los alrededores del laboratorio se realizan las siguientes actividades:

- a. Se recortan las áreas verdes de los alrededores semanalmente y estos desechos son eliminados a una distancia de ½ Km. de las instalaciones de manera que no contaminan el proceso.
- b. Se Mantienen limpios los patios y lugares de estacionamiento.

6.1.2 Ubicación


El laboratorio se encuentra ubicado en la Facultad de Desarrollo Rural, en una zona no expuesta a un medio ambiente contaminado ni a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.

Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

6.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

6.2.1 Diseño


- a. El laboratorio está diseñado con paredes de concreto sólidas con materiales de construcción que no transmiten ningún tipo de sustancia ajena en el alimento. Se debe de mejorar el diseño de las instalaciones para minimizar la incidencia de plagas (roedores y cucarachas) que eviten la contaminación de los procesos y almacenamiento de los alimentos.
- b. Se deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.
- c. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 7 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

- d. Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos, disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, limpieza y colocación de equipos.
- e. Actualmente el laboratorio cuenta con el espacio suficiente para las actividades que se realizan; sin embargo, se deben separar las áreas de los diferentes procesos productivos y colocación de equipos para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda la construcción de un cuarto caliente, así como la ampliación de algunas bodegas existentes actualmente.
- f. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser, por lo menos 50 cms. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- g. Las mejoras al laboratorio deberán ser construcciones solidas de un tamaño y diseño que facilite su mantenimiento.
- h. No se permitirá la madera como uno de los materiales de construcción en áreas de producción.

6.2.2 Pisos

- a. Los pisos del laboratorio son de cerámica color blanca impermeable, lavable y de fácil limpieza y desinfección las uniones entre los pisos y las paredes se deben desinfectar diariamente con solución de detergente y cloro.
- b. Actualmente el piso del laboratorio no cuenta con grietas, pero si presenta irregularidades en su superficie, las cuales deben ser mejoradas.
- c. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- d. Se debe de aumentar la cantidad de desagües que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- e. Los pisos del laboratorio están contruidos de materiales resistentes al deterioro.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 8 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

- f. Las líneas de drenaje deben estar ventiladas apropiadamente, comunicar con el exterior y cubiertas con tela de alambre para evitar el paso de roedores.
- g. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los productos almacenados, (materia prima, productos terminados, productos químicos que se utilizan para su limpieza e higienización).

6.2.3 Paredes


- a. El laboratorio cuenta con paredes exteriores de concreto e interiores de material impermeable, no absorbentes, lisas, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color blanco hueso con el fin de facilitar la detección de suciedad.
- b. Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.

6.2.4 Techos

- a. Los techos del laboratorio deberán estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- b. El cielo falso del laboratorio deberá ser cambiado por uno liso y fácil de limpiar ya que es el tipo de cielo falso permitido en la RTA67.01.33:06

6.2.5 Ventanas y Puertas

- a. Las ventanas del laboratorio son fáciles de limpiar, y están provistas de mallas milimetradas con el fin de evitar la entrada de insectos y roedores.
- b. Los quicios deben ser con declives para facilitar su aseo y evitar que sean usados para colocar objetos que puedan incidir en la acumulación de polvo.
- c. Las puertas deben tener apertura hacia el exterior, estar en buen estado, de superficie lisa, no absorbente, fácil de limpiar y desinfectar.
- d. Se debe separar y señalar las puertas de entrada y salida de materias prima y producto terminado, y las que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | Página 9 de 121 | |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

6.2.6 Iluminación

- a. El laboratorio cuenta con luz natural y artificial blanca para evitar la alteración de colores. Deben estar protegidas con rejillas para no comprometer la higiene de los alimentos al momento de una rotura de bombillo o lámpara.
- b. La intensidad debe variar de acuerdo al lugar, o con una mezcla de ambas que garanticen una intensidad mínima de:
 - * 540 lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección.
 - * 220 lux (20 candelas/pie²) en locales de elaboración.
 - * 110 lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.
- c. De igual manera las instalaciones eléctricas exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento.


6.2.7 Ventilación

- a. Debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diversas áreas.
- b. La dirección de la corriente de aire debe ir de una zona limpia hacia zonas exteriores, con el fin de evitar posibles contaminaciones, protegiendo las aberturas de ventilación con mallas para evitar el ingreso de insectos y roedores.
- c. En el caso de los abanicos deben ser higienizados una vez por semana para evitar la expulsión de partículas o polvo.

6.3 Instalaciones Sanitarias.

6.3.1 Abastecimiento de Agua

- a. El laboratorio dispone de un abastecimiento suficiente de agua para procesos de producción
- b. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 10 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

- c. El sistema de abastecimiento de agua no potable deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

6.3.2 Tubería


La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- a. Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- b. Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c. Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- d. Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f. Prevenir que no exista un retro flujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

6.4 Manejo y Disposición de Desechos Solidos

6.4.1 Drenajes

Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 11 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

6.4.2 Servicios Sanitarios


El laboratorio deberá contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.
 - * Inodoros: uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
 - * Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
 - * Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.
 - * Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

6.4.3 Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

- a. Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
- b. El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.
- c. Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.
- d. Estos deben ser accionados por un pedal, disponer de agua potable (fría y caliente), jabón desinfectante, y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 12 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

6.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos


6.5.1 Desechos Sólidos

- a. Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos, que evite la acumulación de desechos en las áreas de manipulación, almacenamiento y en otras áreas donde se manipulen alimentos o materiales que entren en contacto con el mismo.
- b. Los desechos sólidos se almacenarán en recipientes lavables con tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

6.6 Limpieza y Desinfección

6.6.1 Programa de limpieza y desinfección


- a. las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado de limpieza y desinfección. Para ello deberá existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:
 1. Distribución de limpieza por áreas
 2. Responsable de tareas específicas
 3. Método y frecuencia de limpieza.
 4. Medidas de vigilancia.
- b. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- c. La limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los pasos descritos en un procedimiento a fin de que los productos no se contaminen.
- d. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  <p>Lagh Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Instalaciones y alrededores | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 13 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |


6.7 Control de Plagas

- a. Todo laboratorio debe contar con un programa de control de plagas, que incluya las áreas internas y externas.
- b. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
- c. El laboratorio deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
- d. En caso de que alguna plaga invada la planta deberán adoptarse las medidas de erradicación o de control, autorizado por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
- e. Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
- f. Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

VII.CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Condiciones de Equipos y Utensilios | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 15 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- a. Los equipos y utensilios empleados en el laboratorio son principalmente de acero inoxidable u otros metales que no desprenden partículas que pueden contaminar los alimentos, no son absorbentes y facilitan su limpieza y la de áreas aledañas.
- b. Se realiza el debido lavado de los equipos y utensilios cuando se hace el cambio de procesamiento.
- c. Todos los equipos y utensilios que se manejan en el laboratorio están diseñados para un fácil desmontaje, mantenimiento y limpieza, no deben ser absorbentes ni corrosivos, no deben transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores al producto evitando así una contaminación cruzada.
- d. Debe contar con un Sistema de Procedimientos Operacional Estandarizado de Sanitización (POES), en donde se explique la manera de cómo limpiar y sanitizar los diferentes equipos con el objetivo de minimizar una contaminación cruzada. Estos procedimientos deben especificar:
 - * Las superficies, elementos de equipos y utensilios que han de limpiarse y desinfectar.
 - * La responsabilidad de las tareas particulares.
 - * Los métodos y frecuencias de limpieza.
 - * Las medidas de vigilancia, control y registros de estos procedimientos.
- e. Cada equipo debe contar con su ficha de especificaciones técnicas.
- f. Se deberá contar con un Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que consiste:
 - * **Mantenimiento preventivo:** evitar posibles contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas de los productos elaborados, prevenir algún tipo de accidente o paros innecesarios de la producción por algún desperfecto en algún equipo.
 - * **Mantenimiento correctivo:** mantenimiento que se realiza con el fin de corregir o reparar un fallo en el equipo o instalación.
- g. Cuando se realicen las tareas de mantenimiento, lubricación u otras, se debe retirar toda la materia prima o productos expuestos. En el caso de equipos móviles, el mantenimiento se efectúa fuera del área de procesamiento de alimentos.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Condiciones de Equipos y Utensilios | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 16 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- h.** Los equipos deberán estar instalados en forma tal que el espacio entre la pared y el equipo, permita su limpieza.
- i.** La caja de herramientas y las mismas herramientas deben ser lavadas y desinfectadas antes de ser utilizadas en las maquinarias que están dentro del área de proceso.

A continuación, se hace una compilación de todos los equipos y utensilios utilizados en la elaboración de los productos:

| Nombre | Cantidad |
|--------------------|----------|
| Tinas Grandes | 2 |
| Tinas medianas | 6 |
| Panas | 30 |
| Tablas de picar | 16 |
| Tablas de picar | 3 |
| Balde de 20 l | 3 |
| Bandejas | 2 |
| Exprimidores | 3 |
| Pinzas | 17 |
| Batidores de acero | 12 |
| Cucharas | 16 |
| Pailas | 4 |
| Coladores | 19 |
| Selladora de mano | 1 |
| Cuchillos | 25 |
| Peroles | 4 |
| Ollas | 6 |
| Embudos | 3 |
| Balanzas | 2 |
| Rayadores | 3 |
| Balanza | 1 |
| Licadoras | 3 |



Laboratorio de Agroindustria
Facultad de Desarrollo Rural

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

MBPM-FDR-01

Condiciones de Equipos y Utensilios

Fecha: 04/ 07/ 2017

Versión: 1.0


Página 17 de 121

Unidad administrativa:

Área responsable:

| | |
|----------------------|----|
| Molinos | 2 |
| Afilador | 1 |
| Peladores | 5 |
| Cuchillos | 2 |
| Bandejas de aluminio | 4 |
| Bandeja | 7 |
| Horno | 1 |
| Picador | 1 |
| Selladora | 1 |
| Peroles | 11 |
| Descremadora | 1 |
| Cocinas de mesas | 2 |

VIII. PERSONAL


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Personal | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 19 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

8.1 Capacitación


- a. Todo el personal involucrado en la manipulación de productos del laboratorio deberá velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.
- b. Para fortalecer y reforzar el conocimiento de los mismos; deberá existir un plan de capacitación el cual incluya a todo el personal, y se aborden principalmente los siguientes temas:
 - * Buenas prácticas de manufactura(BPM)
 - * Procedimiento Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)
 - * Análisis de riesgos y puntos Críticos de Control (HACCP).
 - * Procesos específicos (Mermelada, Fruta Confitada, Policereal, Encurtido Mixto, entre otros)
- c. El programa de capacitación deberá ser ejecutado, revisado y actualizado periódicamente.
- d. El personal responsable de identificar las fallas sanitarias y la contaminación de los alimentos, debe estar bien capacitado para proveer un nivel de criterio necesario para la producción de alimentos libres de contaminación y de alta calidad.
- e. Las personas y supervisores que manipulen los alimentos, deben recibir entrenamiento apropiado en técnicas adecuadas para el manejo de alimentos y principios sobre la protección de alimentos.

8.2 Practicas higiénicas

- a. Los manipuladores de alimentos deben estar informados del peligro que trae la mala higiene personal y las malas prácticas de sanidad.
- b. El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar al laboratorio
- c. Todos los manipuladores como requisito fundamental de higiene deben cumplir cuidadosamente con el instructivo de lavado de manos.
 - * Antes de comenzar su labor diaria.
 - * Después del uso del servicio sanitario.
 - * Antes de ponerse los guantes.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  <p>Lagh Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Personal | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 20 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- * Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, rascarse la nariz.
- d. Todos los operarios o personal antes de entrar al área de procesos se deben Limpiar el sudor y secar sus manos con toallas limpias o pañuelos desechables, luego lavarse las manos.
- e. Al momento de estornudar o toser, debe hacerlo lejos del producto o superficies en contacto directo con los alimentos y debe taparse la boca o nariz con pañuelos limpios. Inmediatamente después debe lavarse las manos.
- f. Toda persona que entre en contacto con la materia prima, producto en proceso y terminado, material de empaque, equipos y utensilios debe cumplir con las siguientes indicaciones:
- * Mantener el cabello limpio y recogido completamente con su respectiva redecilla o gorro del uniforme.
 - * No portar lápices u otro artículo (sí existe) en la cabeza ni detrás de las orejas.
 - * Usar siempre el uniforme completo y mantenerlo limpio.
 - * Usar sus respectivas botas impermeables.
 - * Usar guantes cuando sea necesario.
 - * Manipular alimentos sin alhajas, como relojes anillos, aritos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio que pueda contaminar los alimentos.
 - * No limpiar manos ni utensilios en su gabacha o delantal.
 - * Es prohibido meter los dedos y las manos en los productos, si éstas no se encuentran limpias
 - * Mantener sus uñas cortas, limpias y sin esmalte, ya que pueden almacenar suciedad y microorganismos que pueden contaminar el producto.
 - * Lavarse los dientes y cuidar su cabello y vello facial. Los hombres mantener su cara afeitada y las mujeres mantener su cara sin maquillaje.


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Personal | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 21 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- * Es permitido el uso de desodorantes, pero no el uso de perfumes y otros cosméticos que tengan olores fuertes porque pueden impregnar el alimento con ese olor.
- g.** Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresen a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados.
- h.** Se prohíbe el uso de equipos de protección fuera del área de producción, a menos que el proceso lo amerite.
- i.** Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso del uniforme que incluye:
 - * Redecilla o gorro para el cabello
 - * Mascarilla o tapa boca
 - * Guantes
 - * Gabachas
- j.** completo que para los empleados incluye: gabacha blanca, tapaboca, redecilla para el cabello, guante.
- k.** El uniforme completo debe estar limpio al iniciar la jornada de trabajo, debe mantenerse en buen estado sin presentar desgarres, partes descocidas, o presencia de huecos.
- l.** En la gabacha no se permiten bolsillos ubicados arriba de la cintura (a excepción el personal administrativo de la planta), para prevenir que los artículos que puedan encontrarse en ellos caigan accidentalmente en el producto.
- m.** En caso de que exista el riesgo de mojarse se debe utilizar delantal plástico, con la finalidad de evitar cualquier tipo de contaminación por humedad. Estos delantales deben lavarse diariamente al finalizar la jornada.

8.3 Control de Salud


- a.** Las personas que realicen los diferentes procesos de producción deben contar con un certificado de salud exigido por el Ministerio de Salud y otros específicos de acuerdo a las actividades que se realicen en el laboratorio.
- b.** No pueden manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones dérmicas, lesiones tales como heridas y quemaduras, infecciones gastrointestinales, respiratorias u otras susceptibles de contaminar el alimento durante su manipulación.

IX. CONTROL EN EL PROCESO Y LA PRODUCCIÓN

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 23 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

9.1 Materias Primas

- a. Se deberá evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico realizados en laboratorios certificados por el MAG.
- b. El laboratorio deberá rechazar toda materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación (por agentes físicos, químicos, biológicos), por lo tanto, toda materia prima antes de ser almacenada debe ser clasificada para saber si se encuentra en óptimas condiciones.
- c. Toda persona encargada del procesamiento de alimentos debe emplear materias primas que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los parámetros establecidos, contar con un sistema documentado de control de materias primas.
- d. Las disposiciones que se deben tomar en consideración para el manejo de materia prima son:
 - * Cuando se transporte la materia prima se deben cumplir diferentes medidas de higiene y sanitización.
 - * Las entradas de las áreas o plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia.
 - * Los pisos deben de ser de material adecuado de fácil limpieza y resistente a la carga de tráfico diario.
 - * Los techos deben de estar libres de goteras y en perfecto estado.
 - * Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los productos para verificar su estado sanitario.
 - * Cualquier fruta que presente indicios de putrefacción será desechada inmediatamente.
- e. Las especificaciones de materia prima son:
 - * De aspecto fresco y consistencia firme
 - * Sanas, libres de ataques de insectos, estado de descomposición o enfermedades que impidan el consumo.
 - * Limpias, exentas de olores, sabores o materias extrañas visibles
 - * Libres de magulladuras pronunciadas, humedad exterior anormal.

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  <p>Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 24 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |


- * Exentas de daño causado por bajas temperaturas y por humedad.
- * Exentas de manchas oscuras internas.
- * Da tamaño y color uniforme.

9.2 Operaciones de Manufactura

- a. Se debe crear un manual de procedimientos operativos con el fin de que Todos los procesos de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento se realicen en óptimas condiciones sanitarias.
- b. El laboratorio se encarga principalmente de la elaboración de 4 productos los cuales son:

1. Proceso de elaboración melocotón confitado

- a. **Recepción de melocotón:** en esta área es donde inicia el proceso productivo, aquí se realiza la recepción de las frutas y la escogencia de la fruta según las especificaciones técnicas y grado de madurez, si la fruta aún no tiene el grado de madurez deseado, se espera algunos días para que alcance el nivel de madurez deseado.
- a. **Pesado:** actividad realizada para determinar el peso bruto de la fruta que entrara a proceso.
- b. **Lavado:** Se realiza con la finalidad de eliminar la suciedad y/o restos de tierra adherida en la superficie de la fruta, esta operación se realiza con agua clorada al 5%, este lavado consta de 3 etapas:
 - * **Lavado:** es para remover los sólidos presentes en la fruta
 - * **Desinfectado:** para remover microorganismos que pueden estar adheridos a la fruta.
 - * **Enjuagado:** para remover cloro residual de la etapa de desinfección.
- c. **Corte:** luego pasa a las mesas correspondientes donde se realiza el corte de las frutas. Con un diámetro de 2 a 5cm
- d. **Formulación del jarabe:** En este paso se realiza la formulación del jarabe bajo una relación 1:1 por ejemplo si se tiene 300 gr de melocotón, el jarabe estará conformado por 150 gr de agua y 150gr de azúcar.

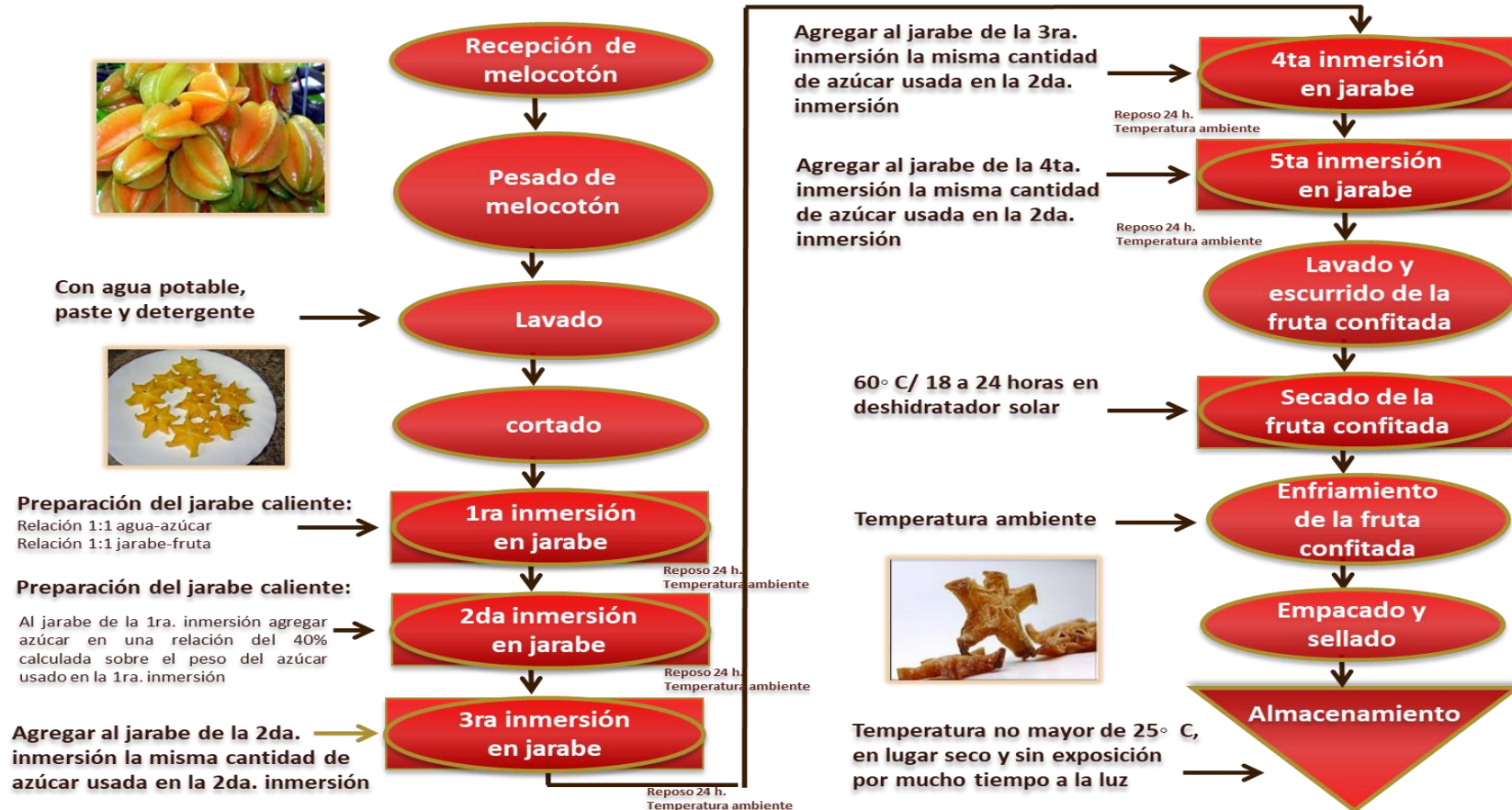
| | | |
|--|--|----------------------------|
|  <p>Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| Unidad administrativa: | | Página 25 de 121 |
| Unidad administrativa: | | Área responsable: |

- e. **Inmersiones:** se realizan 5 inmersiones en un plazo de 5 días, la primera inmersión consiste en calentar el jarabe hasta hervir e ingresar la fruta por dos o 3 minutos para luego embazar caliente. Pasadas las 24 horas realizar la segunda inmersión que consiste en Se separa la fruta del jarabe, poner el jarabe al fuego y agregar el 30% del peso total de la fruta en azúcar, dejar hervir y repetir este proceso 3 veces más con una separación entre inmersión de 24 horas.
- f. **Lavado y escurrido de la fruta confitada:** Luego de haber realizado las 5 inmersiones se separa la fruta del jarabe y la fruta y enjugar.
- g. **Secado:** se ingresa la fruta al deshidratador solar a una temperatura de 60° C de 18 a 24 horas.
- h. **Enfriamiento de la fruta confitada:** dejar enfriar la fruta a temperatura ambiente.
- i. **Empacado y sellado:** deshidratada la fruta empacar y sellar a granel o en bolsas de 50gr, 100gr, 200gr,
- j. **Almacenado:** almacenar el producto en cajas que lo mantengan inocuo y libre de plagas a una temperatura no mayor a 25°C.


Unidad administrativa:

Área responsable:

1.1 Flujoograma de proceso de elaboración de melocotón confitado




fuelle: (Laboratorio de Agroindustria, Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria , 2017)

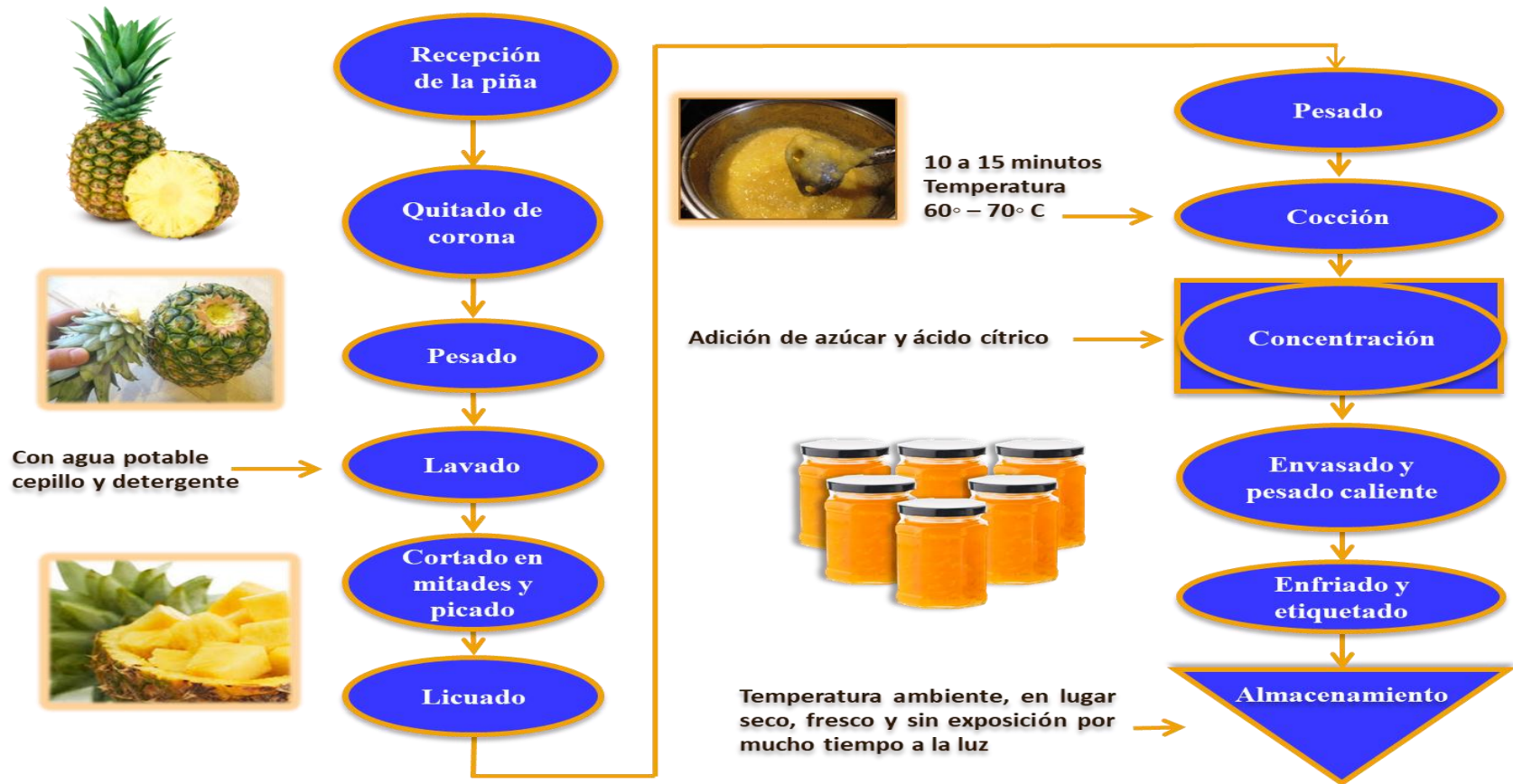
| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 27 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

2. Proceso de elaboración mermelada de piña


- a. **Recepción de materia prima:** en esta área es donde inicia el proceso productivo, aquí se realiza la recepción escogencia y la de la piña según las especificaciones técnicas y grado de madurez, si la fruta aún no tiene el grado de madurez deseado, se espera algunos días para que alcance el nivel de madurez deseado.
- b. **Quitado de la corona:** separar la corona de la fruta.
- c. **Pesado:** actividad realizada para determinar el peso bruto de la fruta que entrara a proceso.
- d. **Lavado:** Se realiza con la finalidad de eliminar la suciedad y/o restos de tierra adherida en la superficie de la fruta, esta operación se realiza con agua clorada al 5%, este lavado consta de 3 etapas:
 - * **Lavado:** es para remover los sólidos presentes en la fruta
 - * **Desinfectado:** para remover microorganismos que pueden estar adheridos a la fruta.
 - * **Enjuagado:** para remover cloro residual de la etapa de desinfección.
- e. **Cortado:** una vez lavada la fruta se corta por la mitad y se pica en trozos pequeños.
- f. **Licuada:** una vez picada la fruta se ingresa a la licuadora y se licua con agua hasta obtener una consistencia pastosa.
- g. **Pesado:** una vez licuada la fruta se procede a pesar para determinar el peso exacto de la pulpa con el agua.
- h. **Cocción:** de 10 a 15 minutos a una temperatura de 60° - 70° C
- i. **Concentración:** pasados los 10 – 15 minutos agregar 100 gramos de azúcar por cada libra de fruta y 12.5 gramos de ácido cítrico.
- j. **Envasado y pesado:** envasar y pesar caliente.
- k. **Enfriado y etiquetado:** dejar enfriar a temperatura ambiente y etiquetar el producto.
- l. **Almacenamiento:** almacenar el producto a temperatura ambiente en un lugar seco, fresco y sin exposición por mucho tiempo a la luz.

| | | |
|---|--|---------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 28 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

2.1 Flujograma de proceso de producción de mermelada de piña




fuelle: (Laboratorio de Agroindustria, Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria , 2017)

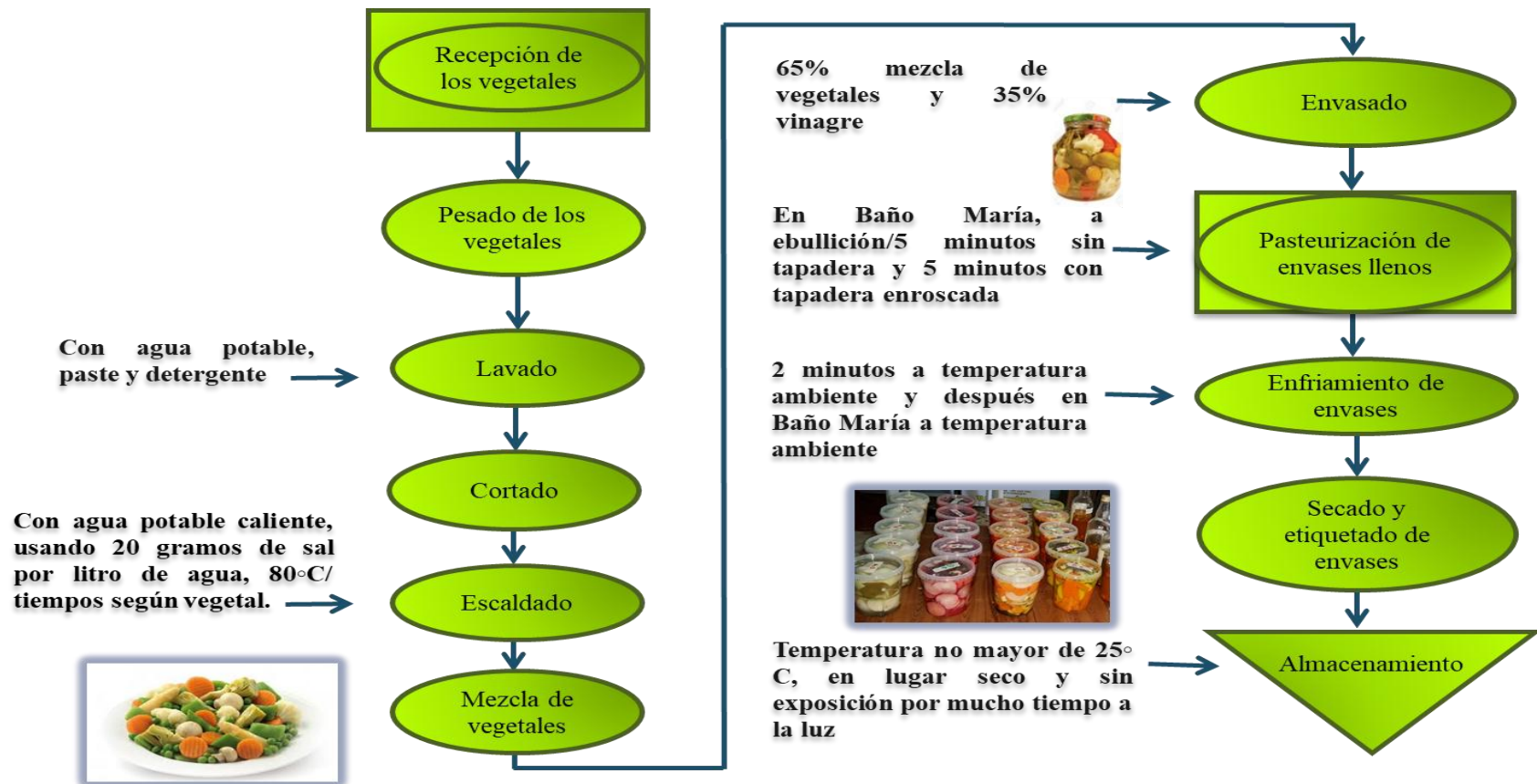
| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 29 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

3. Proceso de elaboración encurtido de vegetales mixtos


- a. **Recepción de materia prima:** en esta área es donde inicia el proceso productivo, aquí se realiza la recepción y la escogencia de las hortalizas según las especificaciones organolépticas (color, textura, olor, sabor) tamaño, peso y grado de madurez.
- b. **Pesado:** actividad realizada para determinar el peso bruto de la fruta que entrara a proceso.
- a. **Lavado:** Se realiza con la finalidad de eliminar la suciedad y/o restos de tierra adherida en la superficie de las hortalizas, esta operación se realiza con agua potable, este lavado consta de 3 etapas:
 - * **Lavado:** es para remover los sólidos presentes en la fruta
 - * **Desinfectado:** para remover microorganismos que pueden estar adheridos a la fruta.
 - * **Enjuagado:** para remover cloro residual de la etapa de desinfección.
- b. **Cortado:** una vez lavada las hortalizas se cortan en pequeños cubitos o en juliana dependiendo del gusto del cliente o el prototipo del producto a realizar.
- c. **Escaldado:** el proceso de escaldado consiste en pasar las hortalizas por agua caliente usando 20 gramos de sal por litro de agua.
- d. **Mezclado:** luego de escaldar las hortalizas mezclarlas todos los ingredientes sólidos en un recipiente.
- e. **Envasado:** envazar en recipientes de vidrio o plástico con una relación 65% mezcla de vegetales y 35% vinagre.
- f. **Pasterización de envases llenos:** ingresar los envases en baño María por 5 minutos sin tapadera y 5 minutos con tapadera enroscada.
- g. **Enfriamiento de envases:** enfriar los envases por 2 minutos a temperatura ambiente y luego en baño María a temperatura ambiente.
- h. **Secado y etiquetado:** secar los envases con una toalla blanca limpia y etiquetar.
- i. **Almacenamiento:** almacenar a una temperatura no mayor a 25° C, en un lugar seco y sin exposición a la luz por mucho tiempo.

| | | |
|---|---|---------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 30 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

3.1 Flujograma de proceso de elaboración de encurtidos de vegetales mixtos




Fuente: (Laboratorio de Agroindustria, Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria , 2017)

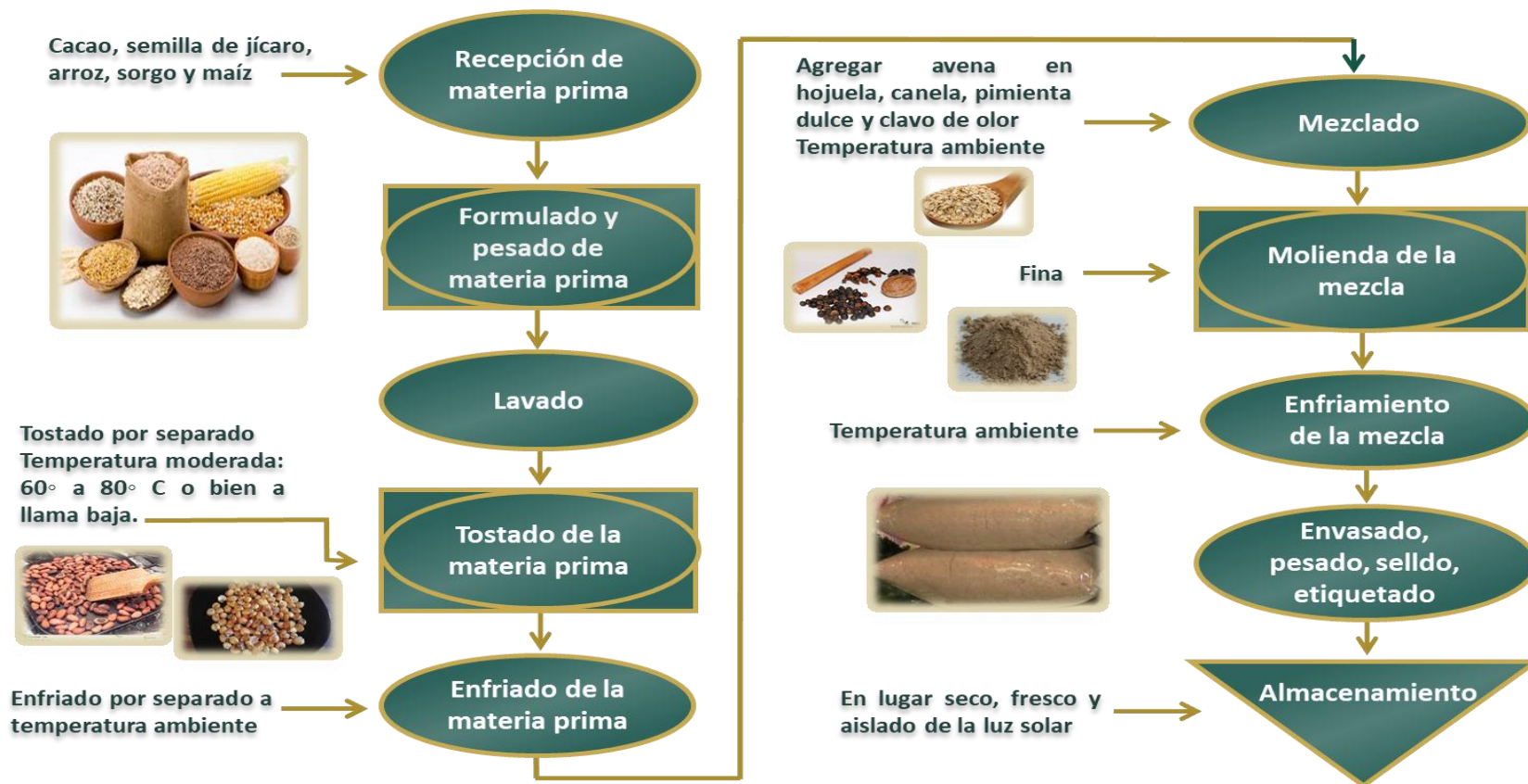
| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 31 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

4. Proceso de elaboración policereal


- a. **Recepción de materia prima:** en esta área es donde inicia el proceso productivo, aquí se realiza la recepción y la escogencia de las hortalizas según las especificaciones organolépticas (color, textura, olor, sabor) tamaño, peso y grado de madurez.
- b. **Formulado y pesado de materia prima.**
- c. **Lavado:** Se realiza con la finalidad de eliminar la suciedad y/o restos de tierra adherida en la superficie de las hortalizas, esta operación se realiza con agua potable, este lavado consta de 3 etapas:
 - * **Lavado:** es para remover los sólidos presentes en la fruta
 - * **Desinfectado:** para remover microorganismos que pueden estar adheridos a la fruta.
 - * **Enjuagado:** para remover cloro residual de la etapa de desinfección.
- d. **Tostado de la materia prima:** tostar por separado a temperatura de 60° - 80° C o bien a llama baja.
- e. **Enfriado de la materia prima:** enfriar cada uno de los ingredientes tostados por separado a temperatura ambiente.
- f. **Mezclado:** mezclar avena en hojuela, canela, pimienta dulce, y clavo de olor.
- g. **Molienda de la mezcla:** moler fino toda la mezcla.
- h. **Enfriamiento de la mezcla:** dejar enfriar a temperatura ambiente.
- i. **Pesado, envasado, sellado y etiquetado:** pesar la mezcla y envasar, sellara y etiquetar.
- j. **Almacenamiento:** almacenar en un lugar fresco y aislado de la luz solar.

| | | |
|---|--|---------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 32 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

1.1 Proceso de elaboración policereal



Fuente: (Laboratorio de Agroindustria, Facultad de Desarrollo Rural, Universidad Nacional Agraria, 2017)

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  <p>Lagh Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 33 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |


9.3 Envasado

- a. Los materiales del empaque no deberán transmitir al producto sustancias, olores o colores que alteren las características organolépticas del mismo, y deberá conferir una protección apropiada para evitar que sea una fuente de contaminación.
- b. Los productos que se utilizan para el empaque deberán almacenados y resguardados en áreas específicas dentro de las distintas bodegas, garantizando las condiciones de higiene.
- c. Los empaques deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados, el responsable de esta acción será el encargado del empaque del producto.
- d. La mesa de empaque de productos debe ser higienizada antes de comenzar a empaque y al finalizar.
- e. Los materiales de empaque deben ser mantenidos en su empaque original, hasta el momento en que se vaya a utilizar, con el fin de evitar contaminación.
- f. Todo material de empaque debe ser manipulado con las manos higienizadas utilizando sus respectivos guantes y debe permanecer en superficies desinfectadas.
- g. En ningún momento es permitido soplar con la boca las bolsas de empaque.
- h. Cualquier empaque que se encuentre sucio, mojado, extraño o con desperfectos será descartado inmediatamente del proceso de empaque.
- i. Durante el empaque, los productos deberán permanecer en lugares libres de cualquier contaminación evitando cualquier tipo de contacto con el piso o cualquier material que pueda contaminar el producto.
- j. Las bolsas y cajas de empaque no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.

9.4 Documentación y registro

Deberán existir registros de control del producto desde el ingreso de la materia prima hasta su distribución.


Los puntos a controlar son:

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  <p>Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 34 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- Peso de la fruta al iniciar el proceso, deberá registrarse todo el producto que pase a la producción.
- Peso del producto húmedo.
- Tiempo, temperatura y Humedad relativa del aire en el secador.
- Control del peso del producto deshidratado y del producto empacado.
- Actividad del agua.


9.5 Almacenamiento y distribución

- a. La materia prima y el producto terminado serán almacenados y transportados en condiciones apropiadas que impidan la proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración de la fruta o los daños al recipiente o envases.
- b. Durante el almacenamiento se ejercerá una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad, por tal razón las bodegas y almacenamiento poseerán las siguientes características:
 - * Las estibas estarán separadas de las paredes y columnas a una distancia mínima de 0.5 metros y de las vigas del techo por lo menos 1 metro, del piso 0.15 metros, a fin de facilitar las operaciones de estibado. Entre los estantes 1 metro para permitir la accesibilidad de inspección, limpieza, transporte y ventilación.
 - * Las puertas de las bodegas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
 - * Las materias primas y el producto final se almacenarán en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o proliferación de microorganismos. De esta manera también se le protege de la alteración y de posibles daños al recipiente.
 - * El piso debe ser de concreto, antideslizantes, y deben mantenerse limpios libres de grasa o alimentos.
 - * Ningún producto ya empacado y almacenado puede ser abierto, ya que es considerado una adulteración.
 - * El almacén de producto terminado y materia prima deberá poseer iluminación mixta (natural y artificial) y ventilación natural necesaria para la protección del producto.

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  <p>Laboratorio de Agroindustria Facultad de Desarrollo Rural</p> | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | MBPM-FDR-01 |
| | Control en el Proceso y la Producción | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 35 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

- c. Para asegurarse que el alimento este alejado de una posible fuente de contaminación, las bodegas deben tener plataforma de madera que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm. como mínimo entre el producto y la pared, respetando las especificaciones de estiba.
- d. El laboratorio debe tener un vehículo que garantice el traslado adecuado de la materia prima hasta la línea de proceso, y de igual manera asegurar la distribución del producto terminado en las zonas de comercialización.
- e. Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
- f. Todos los vehículos deberán ser inspeccionados antes de cargarlo con el alimento, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames contaminantes y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados.
- g. No se debe permitir transportar materias primas u otro tipo de producto, junto con el producto terminado.
- h. La materia prima y el producto final se transporta bajo condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera también se les protege de la alteración y de posibles daños del recipiente.

X. ANEXOS

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | FM-01 |
| | Formato de inspección de Limpieza y Sanitización del Laboratorio | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 37 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

| | |
|---|--|
| Parámetros a monitorear | Correcta limpieza de superficies en contacto directo o sin contacto con los alimentos |
| Frecuencia de aplicación del formato | Cada vez que se procese |
| Nivel de aceptación y rechazo | Cumple: (C) Sin restos de presencia de material orgánico e inorgánico, limpio a la vista, tacto y olfato. No cumple: (NC) Incumplimiento de los parámetros ya mencionados con presencia de material orgánico o inorgánico adherido a las superficies, no existe limpieza. |
| Acciones correctivas | 1. Indicar al operario repetir la limpieza y sanitización de la superficie 2. Capacitación al personal 3. Verificación en terreno de los procedimientos de limpieza y Sanitización |
| Verificación | Supervisor verifica que se realizó la Acción Correctiva |

LLENADO DEL FORMATO:

El presente formato, no deberá tener tachaduras o enmendaduras. Favor de utilizar letra legible

1. Enumerar la inspección.
2. Escribir la fecha del día de la inspección.
3. Marcar en cada ítem con una **(C)** si cumple con los parámetros, o **(NC)** si no cumple con los parámetros.
4. Llenar la casilla de **ACCION CORRECTIVA** si cumple con alguna de las acciones mencionadas en el cuadro ubicado en la parte superior.
5. De haber observaciones detallarlas.
6. Poner un una vez realizada la acción correctiva de ser el caso.

Firmar en la parte inferior del formato para luego entregarlo al responsable del laboratorio para que este lo firme de igual forma.



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

FM-01

Formato de inspección de Limpieza y Sanitización del Laboratorio

Fecha: 04/ 07/ 2017

Versión: 1.0

Página 38 de 121

Unidad administrativa:

Área responsable:


Fecha: _____

| Edificio | | | |
|---|-------------------------------|----------------------|--------------|
| Superficie a evaluar | Nivel de aceptación y rechazo | Acciones correctivas | Verificación |
| calles, patios y lugares de estacionamiento limpios. | | | |
| Áreas verdes podadas y limpias. | | | |
| cerca protectora que bordea el perímetro de la planta para evitar el ingreso de animales y roedores en buen estado. | | | |

| Área de producción | | | |
|----------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|
| Superficie a evaluar | Nivel de aceptación y rechazo | Acciones correctivas | Verificación |
| pisos | | | |
| Paredes | | | |
| Mesones | | | |
| Estantes | | | |
| Utensilios | | | |
| Equipos | | | |
| Mesas | | | |
| Refrigeradores | | | |
| Cocinas | | | |

Observaciones: _____

| Firma del responsable de la supervisión | Firma del responsable del laboratorio |
|---|---------------------------------------|
| | |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | FM-02 |
| | Formato de Control de la Higiene del Personal | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 39 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

| | | |
|---|--|---|
| Parámetros a monitorear | Correcta presentación personal (PP) | Uso correcto de vestimenta de trabajo y limpia, pelo tomado, y cofia correctamente puesta, sin maquillaje, sin accesorios, uso de mascarillas. |
| | Limpieza de manos (LM) | Correcta limpieza de manos (uñas cortas y manos limpias). |
| | Hábitos de higiene (HH) | Cumplir con BPM y conductas de trabajo básicas (orden, limpieza, y cuidado del área de trabajo y sus implementos) y con estado de salud óptimo. |
| Frecuencia de aplicación del formato | | Cada vez que se procese |
| Nivel de aceptación y rechazo | | Cumple (C): cumplimiento con los parámetros No cumple (NC): incumplimiento de los parámetros a evaluar. |
| Verificación de acciones correctivas | | 1. Persona no apta para ingresar al área de trabajo (enferma o uniforme sucio). 2. Solicitar al trabajador repetir los procedimientos de limpieza hasta el nivel de aceptación (AC inmediata). 3. Reentrenamiento del manipulador |


LLENADO DEL FORMATO:

El presente formato, no deberá tener tachaduras o enmendaduras. Favor de utilizar letra legible.

1. Enumerar la inspección.
2. Escribir la fecha del día de la inspección.
3. Escribir el nombre del operario y evaluarlo según el

| ÍTEM EVALUADO | | |
|----------------------|-----------|-----------|
| PP | LM | HH |

4. Marcar en cada ítem con una (C) si cumple con los parámetros, o (NC) si no cumple con los parámetros.
5. Llenar la casilla de **VERIFICACION DE ACCION CORRECTIVA** si cumple con alguna de las acciones mencionadas en el cuadro ubicado en la parte superior.
6. De haber observaciones detallarlas.
7. Firmar en la parte inferior del formato para luego entregarlo al responsable del laboratorio para que este lo firme de igual forma.

| | | |
|---|---|------------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | FM-03 |
| | Formato de Recepción de Materia Prima, Insumos y Productos de Limpieza | Fecha 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 41 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

| | | |
|---|---|---|
| Parámetros a monitorear | Rotulación, Sellado de envases, (si aplica), materias extrañas o suciedad presente, T° para productos congelados, producto no corresponde a lo solicitado, embalaje | |
| Frecuencia de aplicación del formato | Cada vez que se recepcione materia primas, insumos y productos de limpieza | |
| Nivel de aceptación y rechazo | MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA | <p>Cumple (C): Exento de materias extrañas y suciedad, Embalado que impida la exposición del envase o embalaje al medio ambiente, rotulación adecuada (cantidad, contenido, N° de lote o caja, Proveedor), T° no mayor a -15°C para pulpas congeladas.</p> <p>No Cumple (NC): Presencia de materias extrañas y suciedad, presencia de perforaciones, embalaje deficiente, rotulación incompleta, T° de congelados mayor a -15°C. Producto no corresponde a lo solicitado.</p> |
| | VEHÍCULO DE TRANSPORTE | <p>Cumple (C): Limpio, en buenas condiciones higiénicas</p> <p>No Cumple (NC): Sucio, en malas condiciones higiénicas</p> |
| Acciones correctivas | <ol style="list-style-type: none"> Rechazo del producto Recepcionar con reparos | |
| Verificación | Supervisor verifica que se realizó la Acción Correctiva | |

LLENADO DEL FORMATO:

El presente formato, no deberá tener tachaduras o enmendaduras. Favor de utilizar letra legible

- Enumerar la inspección.
- Escribir la fecha del día de la recepción.
- Escribir el tipo de producto
- Escribir el nombre del proveedor
- Escribir el número de factura
- Escribir la cantidad de producto
- Marcar en con (C) si cumple con los parámetros, o (NC) si no los cumple
- Llenar la casilla de **ACCION CORRECTIVA** si existe alguna
- Escribir (C) o (NC) dependiendo del estado en que llego el vehículo.
- Poner nombre y forma del responsable de la recepción
- De haber observaciones detallarlas.
- Firmar en la parte inferior del formato para luego entregarlo al responsable del laboratorio para que este lo firme de igual forma.



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

FM-04

Formato de Recepción de Materia Prima, Insumos y Productos de Limpieza

Fecha
04/ 07/ 2017

Versión: 1.0

Página 42 de 121


Unidad administrativa:

Área responsable:

| Fecha | Producto Recibido | Proveedor | N° de factura | Cantidad | Nivel de aceptación o rechazo | Acción correctiva | Estado higiénico del vehículo | Nombre del responsable | Firma del responsable |
|-------|-------------------|-----------|---------------|----------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Observaciones: _____

| | |
|--|--|
| Firma del responsable de la supervisión | Firma del responsable del laboratorio |
| | |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | FM-05 |
| | Formato de Monitoreo y Control Integral de Plagas | Fecha: 04/ 07/ 2017 |
| | | Versión: 1.0 |
| | | Página 43 de 121 |
| Unidad administrativa: | Área responsable: | |

| | |
|---|---|
| Parámetros a monitorear | Verificación de sanitación de servicios higiénicos y desinsectación de las áreas. |
| Frecuencia de aplicación del formato | Mensual |

LLENADO DEL FORMATO:

El presente formato, no deberá tener tachaduras o enmendaduras. Favor de utilizar letra legible.

1. Escribir la fecha del día de la inspección.
2. Detallar el área a la cual fue aplicado.
3. Detallar la plaga encontrada
4. Detallar el método que se utilizó para controlar la plaga encontrada.
5. Detallar los resultados luego de haber aplicado los métodos de control.
6. Firmar

