

DL
06
+(2647)

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE
GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACIA
FACULTAD DE AGRONOMIA
FACULTAD DE MEDICINA VETARINARIA Y
ZOOTEGNIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure, possibly a saint or a historical figure, and a banner. The shield is surrounded by a circular border containing Latin text: "SIBI CONSPICUA" at the top, "ACAD" on the right, "COACTUM" at the bottom, and "CETERA" on the left. The text is partially obscured by the main title.

**GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN FÁBRICAS ENVASADORAS DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO**

Informe Final

Presentado por
Inga. Gladys Amanda Arreola Camargo

Maestría en Gestión de Calidad con
Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Septiembre de 2007

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

JUNTA DIRECTIVA

Oscar Manuel Còbar Pinto , Ph.D.	DECANO
Pablo Ernesto Oliva Soto	SECRETARIO
Licda.Lillian Raquel Irving Antillòn,M.A.	VOCAL I
Licda. Lilliana Vides de Urizar	VOCAL II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	VOCAL III
Angel Damián Reyes Valenzuela	VOCAL IV
Angel Jacobo Conde Pereira	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Dr. Oscar Manuel Còbar Pinto , Ph.D. , DECANO

Licda. Anne Marie Liere de Godoy, M.Sc.

Dr. Jorge Luis De Leòn Arana

Dr. Edwin Lòpez Gutierrez

Fèlix Ricardo Vèliz Fuentes, M.Sc.

INDICE

		Página
1.0	Introducción	1
2.0	Objetivo General	2
2.1	Objetivos Específicos	2
3.0	Normativa Centroamericana Buenas Prácticas De Manufactura	3
3.1	Planta y sus alrededores	3
3.2	Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento	4
3.3	Instalaciones sanitarias	6
3.4	Manejo y disposición de desechos líquidos	7
3.5	Manejo y disposición de desechos sólidos	8
3.6	Limpieza y desinfección	8
3.7	Equipos y utensilios	8
3.8	Personal	9
3.9	Capacitación	9
3.10	Prácticas Higiénicas	9
3.11	Control de la Salud	10
3.12	Control en el proceso y en la producción	10
	Resultados	
4.0	Controles para el proceso de purificación y envasado de agua	13
4.1	Proceso de Purificación y envasado de agua	13
4.2	Almacenamiento en cisternas o tanques	14
	Formato de Registro y Sanitización y Tanques	15
4.3	Cloración	16
	Formato de Registro de Cloración de Agua	17
4.4	Filtración por Arena	18
4.5	Filtración con Carbón Activado	18
	Formato de registro de concentración de cloro a la salida del filtro	20
4.6	Lavado de Garrafrones	21
	Formato de Lavado de Garrafrones	22
4.7	Luz ultravioleta	23
4.8	Envasado	23
4.9	Producto Terminado	24
	Matriz del Proceso de Envasado de Agua	25
5.0	Aplicación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura a una Planta de Envasado de Agua.	28
5.1	Instalaciones Sanitarias	28
	Formato de registro de instalaciones sanitarias	29
5.2	Instalaciones para lavarse las manos	30
	Formato de registro de instalaciones para lavado de manos	31
5.3	Limpieza y Desinfección	32
	Formato de registro de inspección de plagas	33
5.4	Capacitación	34
	Formato de registro de capacitaciones	35
5.5	Prácticas de Higienicas	36
	Formato de control de higiene de los trabajadores	37
5.6	Control de Salud	38
	Formato de control de salud de los trabajadores	39

5.7	Programa de Capacitación	40
5.8	Programa de Salud de los trabajadores	41
6.0	Ficha de inspección del Proceso de Envasado de Agua	42
7.0	Conclusiones	46
8.0	Recomendaciones	46
9.0	Bibliografía	47

GUÍA PARA ESTABLECIMIENTO Y CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN FÁBRICAS ENVASADORAS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

1. INTRODUCCION

Actualmente el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuenta con normativa general relacionada con inocuidad de los alimentos procesados. La base de la misma se encuentra en los requisitos a cumplir de las Buenas Prácticas de Manufactura de CODEX, pero no se cuenta con requisitos específicos establecidos para cada tipo de proceso.

Al 31 de enero del presente año se cuentan con 225 empresas que envasan agua a nivel nacional registradas en el Departamento y se calcula que existen aproximadamente 68 empresas que aun no están registradas. Y recordando que por mandato constitucional el Ministerio de Salud Pública tiene la obligación de velar por el estado de los alimentos, es necesario que toda fábrica que produzca o envase alimentos sea monitoreada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Es por esto que cuando se realizan las inspecciones a fábricas de alimentos, los insumos para realizar la misma dependen de cada uno de los inspectores que la realizan y esto mismo ocurre con las acciones de mejora recomendadas.

Lo que se espera con el presente trabajo es que tanto el Departamento de Regulación y Control de Alimentos como los envasadores de agua pura cuenten con los requisitos estandarizados para el funcionamiento de las fábricas.

Con esto se establecerán los insumos necesarios para las auditorias realizadas por el ente regulador y los requisitos que los envasadores de agua deberán de cumplir para poder funcionar como una empresa procesadora de alimentos.

Esto en aras del desarrollo de la industria nacional y de preparar al Departamento para ser competitivo de acuerdo a las necesidades económicas actuales y de los tratados comerciales en lo que Guatemala se ha visto involucrada.

Esta normativa es la implementación de un Sistema de Inocuidad en el proceso de Purificación de Agua y se encuentra basada en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Unión Aduanera, en los Sistemas Operativos de Sanitización, en la Norma COGUANOR 29005 (Requisitos para agua potable) y en las especificaciones internacionales de purificación de agua para consumo humano.

2. OBJETIVO GENERAL

- Establecer los requisitos técnicos de operación de Fábricas de agua pura envasada para consumo humano para el aseguramiento de la inocuidad del producto final y poder cumplir con la legislación sanitaria vigente.

2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Que el inspector del Departamento de Control de Alimentos y las Fábricas de Agua Pura Envasada cuenten con un formulario específico para calificar el desempeño y realizar las auditorías de seguimiento en términos de Buenas Prácticas de Manufactura para el aseguramiento de la inocuidad.
- Contar con una normativa estandarizada, basada en las Buenas Prácticas de Manufactura y los Sistemas Operacionales de Sanitización
- Contar con instrumentos adecuados y objetivos para la realización de las auditorías de control.

3. NORMATIVA CENTROAMERICANA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los requisitos que a continuación se encuentran son las disposiciones del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06 y aplicados a toda aquella industria alimenticia que fabrique y distribuya sus productos en el territorio centroamericano y armonizados para una industria envasadora de agua para consumo humano.

3.1 PLANTA Y SUS ALREDEDORES

3.1.1 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 :

- 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.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

3.1.2. 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 debe encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin 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.

3.2 INSTALACIONES FISICAS DEL AREA DE PROCESO Y ALMACENAMIENTO

3.2.1. Diseño

- a. 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
- b. Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben 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.
- c. 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.
- d. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- e. 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.
- f. 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. Sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- g. Materiales de Construcción. Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de manera tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.
- h. En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.

3.2.2. Pisos

- a. Los pisos deberán ser materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso a que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección .
- b. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- 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. Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

- e. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- f. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

3.2.3. Paredes

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

3.2.4 Techos.

- a. 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 y así como el desprendimiento de partículas.
- b. Son permitidos los techos con los cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.

3.2.5. Ventanas y Puertas

- a. 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.
- b. 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.
- c. Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia fuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- d. Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

3.2.6. Iluminación

- 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 diferentes áreas.
- b. 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.

3.3 INSTALACIONES SANITARIAS

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

3.3.1. Abastecimiento de Agua

- a. 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.
- b. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- c. 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.
- d. El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que éste protegido contra la contaminación.
- e. 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.

3.3.2. 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 retroflujo 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.

3.4. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LIQUIDOS

3.4.1 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.

3.4.2 Instalaciones Sanitarias

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

- 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 uno, 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.

- b. Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta 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.
- c. 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.

3.4.3. 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 debe:

- 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.

3.5 MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SOLIDOS

3.5.1. Desechos sólidos

- a. Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b. 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.
- c. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- d. El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

3.6 LIMPIEZA Y DESINFECCION

3.6.1. Control de Plagas

- a. 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)
- b. Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
- c. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
- d. La planta deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
- e. 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.
- f. 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.
- g. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente.
- h. Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

3.7 EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

- a. Diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b. Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado
- c. De materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- d. No deberán transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

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.

3.8 PERSONAL

- a. 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.

3.9 CAPACITACION

- a. El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
- b. Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
- c. Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.

3.10 PRACTICAS HIGIENICAS.

- i. El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.
- j. 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.
- k. Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir:
 - 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.
- l. 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.

3.11 CONTROL DE SALUD

- m. Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.
- n. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.
- o. Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.
- p. 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 se presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.
- q. 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:
 - a. Ictericia
 - b. Diarrea
 - c. Vómitos
 - d. Fiebre
 - e. Dolor de garganta con fiebre
 - f. Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
 - g. Secreción de oídos, ojos o nariz.

3.12 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

3.12.1 Materias Primas

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

- t. 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.

3.12.2 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:

- a. Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y análisis de los peligros microbiológicos, físicos, y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración
- b. Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, PH y humedad .
- c. 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.
- d. Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

3.12.3 Envasado

- a. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza
- b. El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- c. Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto .
- d. 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.
- e. En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.

3.12.4. Documentación y registro

- a. Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil de alimento.
- b. Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permiten la verificación de la ejecución de los mismos.

3.12.5. Almacenamiento y Distribución

- a. La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
- b. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:
- c. 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 separados de 50cm. 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.
- d. 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 tachadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.

RESULTADOS

4. CONTROLES PARA EL PROCESO DE PURIFICACION Y ENVASADO DE AGUA

4.1 MATERIA PRIMA

La materia prima que se utiliza es el agua, la cual es fácil que se contamine ya sea por bacterias o por otro tipo de microorganismos como algas, protozoos, larvas de nemátodos, tenias, lombrices etc. En cuanto a las bacterias encontramos en el agua a los géneros Bacilos coliformes y grupo Proteus siendo este último el causante de más problemas de salud en el hombre.

A continuación se muestra una lista de algunos microorganismos que pueden presentarse en el agua y las enfermedades que producen ¹

GRUPO, GENERO Y ESPECIE	PATOGENIDAD
Bacilos coliformes * <i>Escherichia coli</i> * <i>Aerobacter aerogenes</i> * <i>Klebsiella pneumonias</i> * <i>Paracolon basilli</i>	Patogénicas, solamente dentro de circunstancias especiales.
Grupo Proteus * <i>P. mirabilis, P. morgani</i> * <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Alcaligenes fecalis</i> * <i>Salmonella paratyphi A</i> * <i>Salmonella paratyphi B</i> * <i>Shigella paradysenteriae</i> * <i>Shigella disenteriae</i> * <i>Vibrio cholerae</i>	Fiebre entérica Septicemia, gastroenteritis Septicemia, gastroenteritis Disentería Bacilar. Disentería Bacilar. Cólera

Medidas de Control

- ☑ Control de las Propiedades Físicoquímicas especificadas en la Norma COGUANOR 29001.
- ☑ Control de las Propiedades Microbiológicas especificadas en la Norma COGUANOR 29001
- ☑ Registro de los análisis físicoquímicos realizados mínimo 1 vez al año.
- ☑ Registro de los análisis microbiológicos realizados como mínimo 4 veces al año.

¹ Código Alimentario (Food Code), 1997.

Monitoreo

- ☑ Resultados de Análisis Fisicoquímicos del año anterior o de los últimos meses.
- ☑ Resultados de los análisis Microbiológicos de los últimos 6 meses.
- ☑ Registro de las acciones tomadas para garantizar la inocuidad del agua.

4.2 ALMACENAMIENTO EN CISTERNAS O TANQUES

El almacenamiento del agua debe realizarse en tanques o cisternas que garanticen la inocuidad del agua, estos pueden ser de acero inoxidable o de otro material el cual no debe absorber olores y sabores de limpiadores y desinfectantes.

Medidas de Control

- ☑ Formato de Registro de Limpieza y sanitización del tanque o cisterna.
- ☑ Estado físico de la cisterna o tanque
- ☑ Limpiadores y desinfectantes deben ser de uso alimenticio

Monitoreo

- ☑ La limpieza y sanitización de la cisterna o tanque debe realizarse cada semana. Deben encontrarse los registros de los últimos 6 meses.
- ☑ El estado físico de la cisterna o el tanque debe tener ausencia de residuos de óxido y de materiales incrustados en las paredes y en el fondo, además debe recubrirse de material adecuado.
- ☑ Fichas técnicas de Limpiadores y desinfectantes.

4.3 CLORACION

El método más común, usado para desinfectar el agua es tratar con cloro. Una bomba química dispensa el cloro continuamente en la fuente de abastecimiento de agua. El Cloro, un agente oxidante, mata la mayoría de gérmenes y algunos virus. En las concentraciones adecuadas y bajo tiempo de exposición adecuado, el cloro es un desinfectante excelente.

El cloro reacciona con ciertos metales y materia orgánica en el agua para formar sustancias químicas orgánicas clorinadas y peligrosa. Tratar con cloro también puede oxidar y eliminar alguna sustancia que cause olor y color, incluyendo al sulfuro de hidrógeno. Contaminantes eliminados: Gérmenes, Hierro, Sulfuro de Hidrógeno, Algunos Virus.

Medidas de Control

- ☐ Concentración adecuada de cloro y tiempo de contacto.
- ☐ Formato de registro de la cloración del agua.

Monitoreo

- ☐ Comprobación de contenido de cloro por medio de análisis rápidos. Las especificaciones son de 5 ppm durante un mínimo de 30 minutos.
- ☐ Si la concentración es menor agregar la cantidad necesaria de cloro para adecuarla y en caso de que la concentración se encuentre por arriba diluir el agua.
- ☐ Dejar reaccionar el cloro mínimo 30 minutos para que pueda reaccionar y eliminar la flora microbiana existente que pueda ocasionar un daño a la salud.

4.4. FILTRACION POR ARENA Y GRAVA

La filtración en arena consiste en la remoción física de partículas suspendidas y coloidales presentes en una suspensión acuosa que escurre a través de un medio poroso, el cual ayuda a disminuir la turbidez, la carga microbiana, y el color. Este efecto se logra a través del uso de partículas de grava de diferente diámetro que oscila desde 5 centímetros a 3 milímetros, las cuales se depositan según el flujo del agua en capas de mayor a menor diámetro. Este filtro retiene el material coagulado, y elimina la materia suspendida.

Medidas de Control

- Formato de Registro de lavado del filtro diariamente
- Realizar análisis microbiológicos de Mesófilos Aerobios, cada seis meses
- Realizar análisis de Sólidos Totales cada seis meses o cuando especifique los requerimientos técnicos del filtro.
- Mantenimiento del Filtro

Monitoreo

- Registro de lavado de filtro diariamente.
- Resultado de análisis Microbiológico, realizados cada seis meses, donde el resultado debe ser menor a 25 col/ml.
- Revisión de los resultados de análisis del último año así como las acciones correctivas tomadas y sus resultados.
- Registro de mantenimiento del filtro por una empresa especializada.

4.5 FILTRACION CON CARBON ACTIVADO

La adsorción es un proceso por el cual moléculas de impurezas se adhieren a la superficie del carbón activado. La adherencia es gobernada por una atracción electro-química. El carbón activado es preparado a partir de diversos materiales, tales como, carbón, madera, cáscaras de nueces, turba y petróleo. El carbón se transforma en "activado" cuando es calentado a altas temperaturas (800 a 1000°C) en la ausencia de oxígeno. El resultado es la creación de millones de poros microscópicos en la superficie del carbón. Esta enorme cantidad de área superficial proporciona grandes oportunidades para que tenga lugar el proceso de adsorción. El carbón activado tiene una fuerte atracción de adsorción para otras moléculas (orgánicas) basadas en el carbono, y es excelente en retener firmemente moléculas más pesadas tales como compuestos orgánicos aromáticos (aquellos que pueden ser oídos). El proceso de adsorción trabaja como un imán para mantener las impurezas en la superficie del carbón activado.

Esto es una acción diferente de aquella que actúa como una esponja en el proceso de absorción, en el cual un gas o líquido es succionado hasta el centro del cuerpo poroso y allí mantenido. El carbón activado también es conocido por su extraordinaria habilidad en eliminar el cloro y su gusto y olor relacionados por la reducción química para una forma no detectable por los sentidos (por ej.: cloruros). Los filtros de carbón activado remueven los compuestos orgánicos volátiles (VOC), los pesticidas y herbicidas, los compuestos con tricalometano,

radon, los solventes y otros productos hechos por hombre y que encontramos en las aguas.

Medidas de Control

- Concentración de cloro a la salida del filtro.
- Formato de Registro de Cloro.
- Mantenimiento del Filtro

Monitoreo

- Registro de la concentración de cloro a la salida del filtro. La concentración debe ser de 0.10 ppm de cloro residual. Para lo cual debe realizarse una prueba rápida de cloro residual cada semana.
- Registro de mantenimiento del filtro por empresa especializada

4.6 LAVADO DE GARRAFONES

Al inicio del lavado de los envases, es necesario realizar una selección de los garrafones sucios y de los muy sucios, para que estos últimos se laven manualmente y así poder eliminar algunos residuos sólidos que son difícilmente removibles, como es el caso de cemento, pinturas, ceras, etc. Los garrafones considerados como sucios, se envían al lavado automático o manual (solamente los de vidrio). Se recomienda sólo para los envases de vidrio, utilizar sosa (NaOH) en una concentración de 3.5 a 5.0 % y la temperatura del agua de lavado de 65 a 70 °C. No es recomendable el uso de sosa para el lavado de garrafones de PVC, lo adecuado es utilizar un detergente de tipo ácido o básico para realizar el lavado.

Debe revisarse la efectividad del lavado del envase a la salida de la lavadora, esto consiste en realizar una selección visual de los envases, en forma constante.

También es necesario, verificar la efectividad del enjuague del envase, mismo que puede determinarse por medio de fenolftaleína, y la coloración que se presente después de adicionar unas gotas, será indicativo de si fue o no efectivo el enjuague. (LA PRESENCIA DE COLORACION ROSA FUERTE, INDICA UN DEFICIENTE ENJUAGUE, DEBIDO A LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE SOSA EN EL ENVASE).

Medidas de Control

- ☐ Formato de Registro para el Control de la concentración de detergente .
- ☐ Los detergentes utilizados deben ser de tipo alimenticio y autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- ☐ La zona de lavado no debe estar al aire libre.
- ☐ Utilizar agua purificada para el lavado de los envases.
- ☐ La forma del lavado del envase deberá ser por dentro y por fuera para evitar la contaminación cruzada.

Monitoreo

- ☐ Registro adecuado para el control de la concentración de detergente
- ☐ Revisión de Fichas técnicas de los detergentes utilizados y los registros del Ministerio de salud.
- ☐ Inspección visual del área de lavado.
- ☐ Supervisión del Método de Lavado de envases.

4.7 LUZ ULTRAVIOLETA

La luz ultravioleta (UV), que se utiliza en la desinfección de agua se encuentra a una longitud de onda desde 240 a 280 nanómetros, es un agente efectivo para eliminar microorganismos ya que destruye la pared celular. Se utiliza lámparas arco de mercurio de baja presión para proveer una fuente de luz que emite una alta intensidad de radiación en su rango óptimo a 253.7 nanómetros (6,38). La mayoría de filtros ultravioleta usan sistemas en donde las lámparas no están en contacto directo con el agua. Estas se colocan en forma paralela al afluyente de agua. Se necesita una radiación de 16,000 microwatts/segundo por centímetro cuadrado en cada punto del filtro. El filtro debe inspeccionarse diariamente, y debe hacerse un frecuente monitoreo de la actividad microbiana en el agua para asegurar la efectividad de este sistema

Medidas de Control

- ☐ Análisis microbiológicos de mesófilos aerobios realizarlos cada dos meses.
- ☐ Tiempo de vida media de las lámparas. Aproximadamente 7500 horas de uso.

Monitoreo

- ☐ Realizar análisis microbiológicos de mesófilos aerobios. Los resultados deben ser de <3 col/ml. Deben revisarse los registros microbiológicos de los últimos 6 meses.
- ☐ Se debe revisar visualmente el registrador de la lámpara cuando se cumplan 7500 horas de uso o cuando lo especifique el fabricante.

4.8 ENVASADO

El proceso de envasado se realiza de forma automática o manual, en este proceso se debe tener mucho cuidado con la contaminación de las boquillas de las llenadoras así como de la manipulación de los envases al colocarles el tapón.

Medidas de Control

- ☐ Análisis microbiológicos de las boquillas de las llenadoras, como mínimo cada mes.
- ☐ Formato de registro de revisión visual de las instalaciones y equipo de llenado

Monitoreo

- ☐ Resultados de Análisis microbiológicos de las boquillas.
- ☐ Registro de las medidas correctivas tomadas y de los resultados.
- ☐ Revisar los resultados de los análisis microbiológicos de los últimos 6 meses.

4.9 PRODUCTO TERMINADO

Es necesario realizar un monitoreo de cada lote y de sus características fisicoquímicas y microbiológicas para asegurar que el producto llena todos los requisitos de inocuidad y que es seguro para su comercialización.

Medidas de Control

- Análisis de características microbiológicas, según norma COGUANOR 29005
- Análisis de características fisicoquímicas y sensoriales según Norma COGUANOR 29005
- Revisión de No de lote y Fecha de vencimiento

Monitoreo

- Resultados de análisis microbiológicos realizados a cada mes.
- Resultados de análisis fisicoquímicos y sensoriales a un lote producido cada mes.
- Revisión de los resultados de los análisis de los últimos 9 meses.
- Revisión de registros de aseguramiento de No de lote y fecha de vencimiento.
- Registro de las acciones correctivas tomadas y sus resultados.

MATRIZ
ANÁLISIS DE PELIGROS PARA EL ENVASADO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MONITOREO	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS DE CONTROL
ALMACENAMIENTO EN CISTERNAS O TANQUES	MICROBIOLOGICO	Visual cada que se realice la limpieza y sanitización.	Limpieza y sanitización de almacén	Cada semana	Mantenimiento adecuado de cisternas y tanques.
	FISICO	Visual del estado físico del almacén.	Materia extraña	Ausencia de materia extraña	Usar el recubrimiento adecuado (cemento pulido, pintura epóxica, etc.) Pintar la tapa en forma constante.
	QUIMICO	Análisis físico-químico cada mes.	Sustancias Tóxicas	Ausencia de sustancias tóxicas.	Limpieza de la cisterna.
CLORACIÓN	QUIMICO	Análisis sensorial del producto terminado, cada lote.	Sabor y olor	Característico del producto.	Concentración de cloro que no altere las características sensoriales del producto.
	MICROBIOLOGICO	Concentración de cloro	Concentración de cloro y tiempo de contacto.	5 ppm, y mínimo 30 min.	Dar el tiempo especificado para que el cloro ejerza su acción bactericida. Uso de dosificador automático. Adicionar cloro en caso de faltar.
FILTRACIÓN (POR ARENA Y GRAVA)	MICROBIOLOGICO	Análisis cada seis meses, a la salida del filtro.	Aumento de la carga microbiana.	Mesófilos A. Menos de 25 col./ml	Realizar lavados del filtro diariamente. Cambiar la arena y grava cuando se requiera.
	FISICO	Realizar análisis de sólidos totales cada semana, tomando la muestra a la salida del filtro.	Materia Extraña y sólidos totales.	Ausencia de materia extraña y máximo 500 ppm de sólidos totales.	Observar el número de garrafones rechazados en la selección de producto terminado.
FILTRACION (CARBON ACTIVADO)	QUIMICO	Análisis sensorial de producto terminado, cada lote. Concentración de cloro.	Sabor, olor y color Concentración de cloro residual.	Característico del producto. 0.10 ppm	Realizar retrolavados del filtro. Cambiar Carbón activado o reactivarlo cada vez que se requiera.

MATRIZ
ANALISIS DE PELIGROS PARA EL ENVASADO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	MONITOREO	CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS DE CONTROL
LAVADO DE GARRAFONES	QUIMICO	Revisar varias veces al día la concentración de sosa en la lavadora .Revisar el tipo de detergente. Visual del lavado	Concentración de sosa o detergente.	3.5-5 % de sosa, detergente según la especificación del fabricante.	Utilizar la concentración adecuada de sosa Revisar el tipo de detergente que se utilice y si está o no autorizado por Ministerio de Salud.
	FISICO	Que no exista materia extraña..	Presencia de materia extraña.	Ausencia de materia extraña.	La zona del lavado de garrafones no debe estar al aire libre y piso de tierra.
	MICROBIOLOGICO	Visual de tuberías de agua. Tomar la temperatura del agua cada hora.	Agua utilizada en el enjuague. Temperatura del agua.	Agua tratada (purificada). 65-70 ° C.	Visual del lavado ,eficacia del lavado y enjuague del envase. Realizar una selección de envases a la salida de la lavadora. Utilizar agua purificada para el enjuague del envase. El envase deberá lavarse interior y exteriormente para evitar una contaminación cruzada con el envase. Rectificar .la concentración de sosa ya sea por dilución o por adición de sosa
LUZ ULTRAVIOLETA	MICROBIOLOGICO	Visual en el registrador de la lámpara.	Tiempo de vida media de las lámparas.	7500 hrs o lo especificado por el proveedor.	Dar mantenimiento al equipo evitar incrustaciones de sales por dureza del agua.
		Hacer análisis microbiológicos cada mes y tomar la muestra a la salida del equipo .	Calidad microbiológica	0 col / ml.	Cambio de lámparas cuando se cumplan 7500 hrs o según lo especificado por el proveedor. Limpieza constante del equipo.

MATRIZ
ANALISIS DE PELIGROS PARA EL ENVASADO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

ETAPAS DEL PROCESO	RIESGOS	MONITOREO	CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MEDIDAS DE CONTROL
INSPECCION DEL PRODUCTO TERMINADO	FISICO	Visual antes de la salida del producto al mercado.	Presencia de materia extraña.	Ausencia de materia extraña.	Vigilar que se realice en forma eficiente el retiro de producto terminado que presente materia extraña. Reprocesar.
PRODUCTO TERMINADO	MICROBIOLOGICO	Análisis microbiológicos cada lote de producto terminado Análisis fisicoquímicos del producto por lote de producción.	Características Microbiológicas.	De acuerdo a la NORMA COGUANOR 29005	Realizar buenas prácticas de elaboración y realizar los análisis indicados.
	FISICOQUIMICO		Características Fisicoquímicas y Sensoriales.	De acuerdo a la NORMA COGUANOR 29005.	Realizar buenas prácticas de elaboración y realizar los análisis indicados.

5. APLICACIÓN DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A UNA PLANTA DE ENVASADO DE AGUA

A continuación se encuentran las medidas de control y los monitoreos mínimos que se deben tener en una planta envasadora de agua para poder cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

5.1 Instalaciones Sanitarias

Medida de Control

- Contar con Programa de Limpieza.
- Registro de Limpieza de instalaciones sanitarias.
- Verificación en sitio.
- Ficha técnica de desinfectantes.

Monitoreo

- El Programa de Limpieza debe encontrarse como se debe realizar la limpieza, quien lo debe hacer, periodicidad y responsable de la supervisión así como el instructivo de llenado del formato.
- Formato de Registro debidamente llenado.
- Verificación de las instalaciones sanitarias.
- Revisión de desinfectantes utilizados.

FORMATO DE REGISTRO DE INSTALACIONES SANITARIAS

Fecha _____

Hora _____

Area: _____

Sanitarios	Cumplimiento	Responsable	Supervisor	Hallazgos
Limpieza en sanitarios				
Existencia de papel higiénico				
Basureros tapados, vacíos y limpios				
Lavamanos				
Limpieza en lavamanos				
Existencia de jabón y desinfectante				
Existencia de toallas de papel				
Basureros tapados, vacíos y limpios.				

5.2 Instalaciones para lavarse las manos

Medida de Control

- Contar con Programa de Limpieza.
- Registro de Limpieza de instalaciones para lavado de manos
- Verificación en sitio.
- Ficha técnica de jabones y desinfectantes.

Monitoreo

- En el Programa de Limpieza debe encontrarse: como se debe realizar la limpieza?, quien lo debe hacer, periodicidad y responsable de la supervisión así como el instructivo de llenado del formato.
- Formato de Registro debidamente llenado.
- Inspección de las instalaciones de lavado de manos
- Revisión de las fichas técnicas de jabones y desinfectantes

FORMATO DE REGISTRO DE INSTALACIONES PARA LAVADO DE MANOS

Fecha _____

Hora _____

Area: _____

	Cumplimiento	Responsable	Supervisor	Hallazgos
Lavamanos				
Limpeza en lavamanos				
Existencia de jabón y desinfectante				
Existencia de toallas de papel				
Basureros tapados, vacíos y limpios.				

5.3 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Medidas de Control

- Programación de inspecciones internas.
- Programación de inspecciones externas. (Si se cuenta con una empresa externa para el control de plagas).
- Registro de inspecciones internas
- Registro de inspecciones externas.
- Licencia de Funcionamiento de Empresa de Control de Plagas
- Listado de Productos utilizados
- Fichas técnicas y registros sanitarios de Productos Plaguicidas utilizados.
- Inspección en sitio
- Inspección de Bodega de Almacenamiento de plaguicidas y pesticidas.

Monitoreo

- Registro de inspecciones realizadas
- Medidas correctivas tomadas y resultados de las mismas.
- Fotocopia de la licencia de Funcionamiento de la Empresa de Control de Plagas.
- Revisión de los listados de Productos utilizados
- Revisión de Fichas técnicas y registros sanitarios de Productos utilizados para control de plagas..
- Inspección de bodega de almacenamiento de pesticidas y plaguicidas.

5.4 CAPACITACION

Medidas de Control

- Programa de Capacitación.
- Contenido de las capacitaciones
- Registro de Capacitaciones
- Constancia de Capacitaciones de cada trabajador.
- Registro de Capacitaciones de los últimos 10 meses.

Monitoreo

- Programa de Capacitación, el cual debe incluir las capacitaciones exigidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Contenido de las capacitaciones, ya sea en medio electrónico o escrito.
- Formato de Registro de Capacitaciones .
- Revisión de expedientes de trabajadores.

5.5 PRACTICAS HIGIENICAS.

Medidas de Control

- Programa de Control de Higiene de los Trabajadores.
- Formato de Registro de Control de Higiene de los Trabajadores.
- Verificación en sitio.
- Registro de los últimos 6 meses.

Monitoreo

- Programa de Control de Higiene de los Trabajadores. En el cual debe encontrarse las instrucciones para el Control de Higiene de los trabajadores y las acciones a tomar por parte de la empresa cuando no se cumplan estas instrucciones.
- Registro de Control de Higiene de los Trabajadores.
- Verificación en áreas de trabajo.
- Revisión de los registros de los últimos 6 meses.

5.6 CONTROL DE SALUD

Medidas de Control

- Tarjetas de Salud vigentes
- Fotocopia de carne de IGSS o Certificado Médico en caso de utilizar los servicios de un médico particular.
- Formato Registro de Control de Enfermedades del último año.
- Constancias de Chequeos Médicos y tratamientos médicos realizados colocados dentro del expediente de cada trabajador.

Monitoreo

- Revisión de Tarjetas de Salud, Certificados del IGSS o Certificados Médicos.
- Registro de Control de Enfermedades del último año.
- Revisión de expedientes de trabajadores

5.7 PROGRAMA DE CAPACITACION

El Programa de Capacitación debe contar como mínimo con los siguientes componentes:

1. Listado de los temas que se desarrollarán durante el año o durante un período determinado. Dichos temas deben estar relacionados a Buenas Prácticas de Manufactura y ser impartidos a todos los empleados de planta no importando el área en que laboren.
2. Contar con una ficha donde se identifique el nombre del capacitador, si es interno o externo de la empresa, su profesión y experiencia.
3. Indicar la periodicidad con que se impartirán las capacitaciones presentando el cronograma con la duración que tendrá cada tema.
4. Indicar la forma como se documentará la capacitación
(Diplomas, actas, certificaciones, etc.)
5. Señalar el nombre del responsable del cumplimiento del programa.
6. Contar con los registros correspondientes a las capacitaciones
7. Todo empleado deberá por lo menos contar con una capacitación de dos horas, que incluya manipulación higiénica de los alimentos, conservación de alimentos e higiene de personal.

5.8 PROGRAMA DE SALUD DE LOS TRABAJADORES

El Programa de Salud de los Trabajadores, es el documento donde se describe la forma en que la empresa controlará la salud de los trabajadores y de esa manera asegurará un componente de la inocuidad de los alimentos a producir, este programa debe contar como mínimo con los siguientes componentes:

1. Que el personal antes de ser contratado debe presentar certificado médico o tarjeta de salud, que tengan como mínimo los siguientes análisis:
 - a. Examen de pulmones
 - b. Examen de heces
 - c. Examen de orina
 - d. Examen de sangre
2. Los análisis posteriores se practicarán a los empleados y con que periodicidad.
3. Tarjetas de Salud originales vigentes.
4. Fotocopia de carne de IGGS o Certificado Médico en caso de utilizar los servicios de un médico particular.
5. Formato Registro de Control de Enfermedades.
6. Registro de Control de Enfermedades del último año.
7. Constancias de Chequeos Médicos y tratamientos médicos realizados colocados dentro de el expediente de cada trabajador, de por lo menos el último año.

6. FICHA DE INSPECCION DEL PROCESO DE ENVASADO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

REQUISITOS EDIFICIO	PUNTUACION	OBSERVACIONES
Ubicación y Alrededores (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Limpios		
b) Ausencia de focos de contaminación		
c) Ubicación adecuada		
TOTAL		
DISEÑO (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Tamaño y construcción del edificio		
b) Protección contra el ambiente exterior		
c) Área específica para vestidores		
d) Área específica para ingerir alimentos		
e) Distribución		
f) Materiales de construcción		
TOTAL		
PISOS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza		
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular		
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria		
d) Desagües suficientes		
TOTAL		
PAREDES (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado		
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro		

TECHOS (Máximo de punteo por inciso 1)	TOTAL	
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas		
b) Cielos falsos lisos y fáciles de limpiar		
TOTAL		
VENTANAS Y PUERTAS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Fáciles de desmontar y limpiar		
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive		
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente		
d) Puertas que abran hacia fuera		
TOTAL		
ILUMINACION (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM		
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia en áreas de: materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos		
c) Lámparas cuentan con protectores		
d) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso		
TOTAL		
VENTILACION (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Ventilación adecuada		
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada		
TOTAL		
ABASTECIMIENTO DE AGUA (Punteo máximo en cada inciso 2)		
a) Abastecimiento suficiente de agua potable		
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente		
c) Tamaño y diseño adecuado de la tubería		
d) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas		
e) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados		
TOTAL		
INSTALACIONES SANITARIAS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo		
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso		
c) Vestidores debidamente ubicados		
d) Registros actualizados de las condiciones de los servicios sanitarios.		

e) Lavamanos con abastecimiento de agua potable		
f) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos		
g) Registros actualizados de las condiciones de los lavamanos		
	TOTAL	
DISPOSICION DE LOS DESECHOS SOLIDOS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Manejo adecuado de desechos sólidos		
b) Registros actualizados del manejo de los desechos sólidos		
	TOTAL	
LIMPIEZA Y DESINFECCION (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Programa escrito de la limpieza y desinfección		
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados		
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.		
	TOTAL	
CONTROL DE PLAGAS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Programa escrito para el control de plagas		
b) Productos químicos utilizados autorizados		
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento		
d) Registro actualizado de los hallazgos del control de plagas.		
	TOTAL	
EQUIPOS Y UTENSILIOS (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Equipo adecuado para el proceso		
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo		
	TOTAL	
PERSONAL (Máximo de punteo por inciso 1)		
a) Programa de capacitación escrito y con sus registros respectivos		
b) Registros actualizados de capacitaciones		
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM		
a) Control de salud actualizado		
	TOTAL	
PROCESO DE MANUFACTURA		
MATERIA PRIMA (Punteo máximo en cada inciso 2)		
a) Almacenamiento de materia prima		
b) Registro de control de materia prima		
	TOTAL	
PURIFICACION DE AGUA (Punteo máximo en cada inciso 2)		

a) Cloración correcta del agua		
b) Registro de la cloración de agua.		
c) Análisis microbiológicos de Mesófilos Aerobios, cada seis meses		
d) Registro de lavado del filtro diariamente		
e) Análisis de Sólidos Totales cada seis meses o cuando especifique los requerimientos técnicos del filtro.		
f) Mantenimiento del Filtro		
g) Registro de la Concentración de cloro a la salida del filtro.		
h) Registro para el Control de la concentración de detergente de lavado de garrafones.		
i) Los detergentes utilizados son los autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.		
j) La operación de lavado de garrafones se realiza adecuadamente		
TOTAL		
ENVASADO (Punteo máximo en cada inciso 2)		
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente		
b) Análisis microbiológicos de las boquillas de las llenadoras, como mínimo cada mes.		
c) Registro de revisión visual de las instalaciones y equipo de llenado		
TOTAL		
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (Punteo máximo en cada inciso 2)		
a) Productos terminados almacenados en condiciones apropiadas		
b) Inspección periódica de productos terminados		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente		
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración		
TOTAL		
SUMA DE TODOS LOS TOTALES		

7. CONCLUSIONES

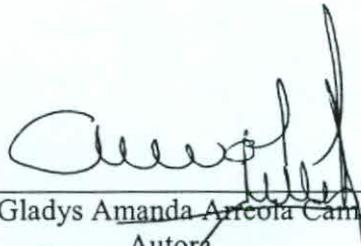
- Se realizó una guía basada en los requisitos de BPM y Sistemas de Sanitización, para lograr el aseguramiento de la inocuidad del producto.
- Se elaboró un documento para que los encargados de producción de las empresas y los inspectores del DRCA cuenten con los requisitos y criterios técnicos a evaluar en las auditorías sanitarias de control.
- Se desarrollaron medidas de control, de monitoreo y formatos como instrumentos base para la realización de las auditorías.

8. RECOMENDACIONES

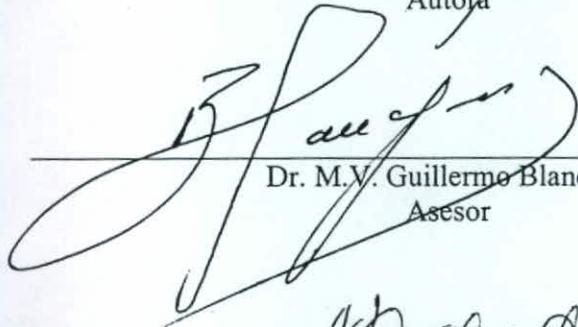
- Someter el documento a consideración, evaluación y validación por todos los actores (industria, departamento jurídico, departamento técnico, otros ministerios, asociaciones de consumidores y colegios de profesionales) involucrados en el proceso, para que se establezca como una normativa.

9. BIBLIOGRAFIA

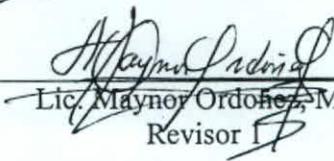
1. Agua Embotellada: Un manual para operaciones adecuadas. Loren Merrick.
2. Còdigo Alimentario (Food Code) 1997
3. Còdigo Internacional de Pràcticas de Higiene Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP1-1969, Rev 4 (2003)
4. Evaluación microbiológica de 10 marcas de agua purificada envasada, distribuidas en el mercado guatemalteco. Héctor Hugo Guerra.
5. Manual de Aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos en la industria de agua purificada. México.
6. Métodos para purificar el agua. Leonardo Huerta Mendoza. Revista del Consumidor.
7. Norma COGUANOR 29005
8. Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994
9. Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33.06 . Industria de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas Pràcticas de Manufactura.
10. Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo. Ministerio de Salud, Servicio de Salud. Valparaíso. Chile.



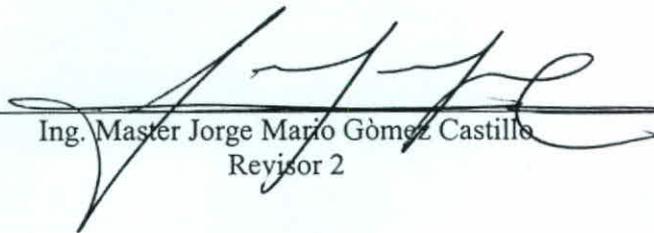
Inga. Gladys Amanda Arceola Camargo
Autora



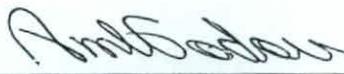
Dr. M.V. Guillermo Blanding
Asesor



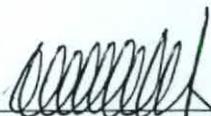
Lic. Maynor Ordoñez MAI
Revisor 1



Ing. Master Jorge Mario Gómez Castillo
Revisor 2



Licda. Anne Marie Liere de Godoy, M.Sc.
Directora Escuela de Post-Grado



Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.
Decano Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia