

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure holding a staff and a banner. Above the shield is a crown. The shield is flanked by two columns. The outer ring of the seal contains the Latin text "LETTERAS QVIBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA GOACTEMALENSIS INTER".

**Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio  
de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.**

Alma Victoria Sosa Cerón

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos.

Guatemala, mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem. It features a central shield with a figure holding a staff and a cross, surrounded by various symbols including a crown, a lion, and a building. The Latin motto "CETERAS QUIBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio  
de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.**

Trabajo de graduación presentado por:

Alma Victoria Sosa Cerón

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos.

Guatemala, mayo de 2014

**JUNTA DIRECTIVA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph.D.	VOCAL II
LIC. RODRIGO JOSE VARGAS ROSALES	VOCAL III
BR. LOURDES VIRGINIA NUÑES PORTALES	VOCAL IV
BR. JULIO ALBERTO RAMOS PAZ	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO**  
**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.

VIVIAN MATTA DE GARCIA, Ph.D.

ROBERTO FLORES ARZÙ, Ph.D.

JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.

MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

## **AGRADECIMIENTOS Y RECONOCIMIENTOS**

### **A DIOS**

Con toda humildad inicialmente deseo agradecerle a Dios por haberme brindado fortaleza, luz, sabiduría y entendimiento para culminar satisfactoriamente otra etapa de mi vida. Debido a que no cabe duda que en todo momento ha estado conmigo y con la gente que me rodea.

### **A MIS PADRES**

De igual forma, dedico este trabajo de tesis a mis padres que han sabido formarme y guiarme sobre hábitos, valores y servicio, los cuales me han ayudado a salir adelante en las diversas etapas de mi vida.

### **A MI ESPOSO**

A mi esposo, quien ha estado en todo momento manifestando su apoyo, paciencia, comprensión, empeño, fuerza y amor, porque realmente has servido de equilibrio en mi vida, principalmente en esta etapa.

### **A COMPAÑEROS Y AMIGOS**

A mis compañeros y amigos de promoción, quienes han marcado una etapa única en mi vida, demostrando unión y amistad. Gracias por todos los momentos compartidos.

### **A ESCUELA DE POSTGRADO DE UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

Por brindar la educación requerida, formando profesionales que pueden contribuir al desarrollo del país.

### **A HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA**

Por permitirme realizar la investigación en la institución, brindándome confianza y apoyo.

## RESUMEN EJECUTIVO

Teniendo en cuenta las exigencias de los clientes y/o consumidores de alimentos, se hace necesario implementar normas de calidad e inocuidad. Por lo que esta investigación esta enfocada a cualquier institución que prepare, almacene y distribuya formulas nutricionales, tal es el caso del Hospital Nacional de Chiquimula.

Estudios han comprobado que un soporte nutricional hospitalario inocuo y de calidad contribuye a disminuir la estadía y morbi-mortalidad de los pacientes, siempre y cuando el mismo, sea indicado correctamente y manufacturado bajo los mínimos estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura. Estos requisitos no se cumplen en la mayoría de hospitales por lo que es preocupante el no conocer este tipo de información, ya que es base fundamental para garantizar que el producto no causará daño al paciente.

Por todo lo anteriormente expuesto, se determinó la necesidad de ejecutar un diagnóstico en el laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula, con el objetivo de diseñar una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura que plantee los requisitos, pasos y lineamientos necesarios que deben de ser implementados en dicha área y en cada uno de los procesos que ejecuta el personal operativo. Esto con el fin de eliminar y disminuir las inconformidades encontradas en el diagnóstico que se realizó mediante una Lista de Verificación de BPM's. Se encontró que el mismo cumple un 42% de los aspectos evaluados con la relación a la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Con base en los resultados se procedió ha elaborar la Guía de BPM's, tomando como base el Código de Prácticas de Higiene para los preparados en polvo y otros documentos relacionados al tema.

La finalidad de la guía fué establecer una referencia de consulta tanto a nivel operativo como a profesionales de alta dirección. Estableciéndose como una de las principales recomendaciones al momento de implementar la guía, ejecutar el plan de capacitación propuesto con el objetivo de concientizar y asegurar la ejecución de la misma.

## INDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
A. Laboratorio de fórmulas nutricionales	2
1. Definición	2
2. Objetivos	2
3. Políticas	3
4. Funciones	3
4.1 Funciones administrativas	3
B. Fórmulas nutricionales	4
1. Definición	4
2. Clasificación	5
C. Buenas Prácticas de Manufactura	7
1. Definición	7
2. Componentes necesarios para implementar BPM'S	8
2.1 Compromiso de la gerencia	8
3. Programa escrito y registros	8
3.1 Programa de capacitación	9
3.2 Actualización científica del programa	9
D. Atribuciones técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura	9
1. Materias Primas	9
2. Establecimiento	10
2.1 Estructura	10
2.2 Higiene	14
2.2.1 Personal	15
2.2.2 Higiene en la elaboración	16
3. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final:	18
4. Documentación	20

E. Principales limitaciones para implementación de Buenas Prácticas Manufactura	21
F. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura	21
III. JUSTIFICACIÓN	22
IV. OBJETIVOS	23
V. METODOLOGÍA	24
VI. RESULTADOS	25
A. Resultados de diagnóstico	25
B. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura sugerido para implementar la normativa en el laboratorio de fórmulas nutricionales.	32
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
VIII. CONCLUSIONES	79
IX. RECOMENDACIONES	80
X.. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
XI. ANEXOS	85

**INDICE DE CUADROS**

Cuadro 1: Clasificación de Fórmulas _____	5
Cuadro 2: Criterios para la clasificación de fórmulas _____	6
Cuadro 3: Complejidad de proteínas _____	7

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Almacenamiento de Materias Primas _____	10
Figura 2: Características del Agua _____	12
Figura 3: Equipos, Recipientes y Utensilios _____	13
Figura 4: Área para la Preparación, Almacenamiento y Distribución de alimentos ____	14
Figura 5: Manipulador de Alimentos _____	15
Figura 6: Salud del Manipulador de Alimentos _____	16
Figura 7: Contaminación de Alimentos _____	17
Figura 8: Elaboración y Procesado de Alimentos _____	17
Figura 9: Manipulación de Equipos y Utensilios _____	18
Figura 10: Almacenamiento de Materias Primas _____	19
Figura 12: Control de Procesos de Producción _____	20

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se considera prioritario establecer políticas de inocuidad en la preparación, manipulación, almacenamiento y distribución de los alimentos. Ello se logra mediante la aplicación de prácticas que minimicen los riesgos de contaminación durante la manufactura, con la finalidad de disminuir el número de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA's), entre ella la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las cuales, se definen como los principios básicos y prácticas generales de higiene de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Las Buenas Prácticas de manufactura constituyen una importante herramienta que involucra a todas las personas que intervienen en el proceso de manufactura, quienes deben cumplir con ciertas condiciones tanto personales como de hábitos, aunado a la práctica de medidas de higiene.

En este estudio se elaboró la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en un laboratorio de fórmulas nutricionales, con la finalidad de brindar un documento que sirva de base a fin de garantizar que las fórmulas estén libres de contaminantes.

Según los resultados obtenidos se estableció que actualmente el laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula posee un cumplimiento global de Buenas Prácticas de Manufactura en un 42%, siendo el 58% de no conformidades, lo cual determina la importancia de implementar la Guía para asegurar una mejora continua con la ayuda del plan de capacitación propuesto y ejecución de una lista de verificación.

## II. ANTECEDENTES

### A. Laboratorio de fórmulas nutricionales

Los hospitales cuentan con laboratorios de fórmulas nutricionales dietoterapéuticos, los cuales son de mucha utilidad. Dependiendo de los objetivos y políticas en cada institución, unos laboratorios se dedican exclusivamente a producir fórmulas necesarias para alimentación y nutrición del paciente pediátrico y/o adulto hospitalizado. (Matricide, P. p. 4-5, 1993)

#### 1. Definición

Ambiente físico institucional destinado a la higiene, preparación y distribución de fórmulas lácteas o de recuperación nutricional químicamente definidas para nutrición vía oral ó enteral, supervisado por el personal de nutrición y que debe convertirse en una cadena completa que va desde la prescripción de la fórmula hasta la administración. (Benavides, pp. 108, 2009)

El laboratorio de fórmulas, es el servicio cuya principal función es la preparación y distribución del soporte nutricional oral y/o enteral, el cual define la Asociación Americana de Nutrición Enteral y Parenteral (ASPEN) como: *“(La provisión de nutrientes por vía oral, enteral o parenteralmente con fines terapéuticos y la administración de nutrientes terapéuticos para mantener y/o restaurar un óptimo estado nutricional y de salud)...”* (Morales, S. pp. 28-31, 2012); dentro de las normas establecidas para aquellos individuos en que la alimentación oral no es posible o es insuficiente para llenar el requerimiento de energía y nutrientes. También recibe el nombre de cuarto ó sala de fórmulas, lactario, cocina de leches, cocina dietética de lactantes.

#### 2. Objetivos

Los objetivos del laboratorio de fórmulas nutricionales dependen del tipo de institución y de las funciones que se le asignen. Entre los principales objetivos se pueden mencionar:

2.1 Contribuir a la recuperación del paciente atendido a través de la receta dietoterapéutica de las fórmulas.

2.2 Contribuir a la prevención de problemas nutricionales que puedan afectar a la producción atendida, a través de la producción de fórmulas nutricionales e inocuas.

2.3 Impartir educación alimentaria y nutricional a la población atendida y personal involucrado. (Matricide, P. p-4-5, 1993)

2.4 Proporcionar a los individuos hospitalizados que lo requieran una alimentación enteral de acuerdo a sus necesidades nutricionales, garantizándoles la calidad desde el punto de vista higiénico y microbiológico.

2.5 Garantizar la calidad microbiológica de las fórmulas a través de algún método de esterilización.

2.6 Asegurar la preparación, conservación y distribución de fórmulas enterales según las normas higiénicas establecidas.

### **3. Políticas**

3.1 Cumplir con los objetivos del laboratorio según los reglamentos, las instrucciones y manuales aprobados por las autoridades.

3.2 Mantener la comunicación, coordinación constante y eficiente con los departamentos y servicios del hospital.

3.3 Producir, almacenar y distribuir las fórmulas según normas, métodos y procedimientos establecidos. (Morales, S. pp. 28-31, 2012)

### **4. Funciones**

#### **4.1 Funciones administrativas**

4.1.1 Planificación de técnicas de los controles y procedimientos para la elaboración y distribución de fórmulas nutricionales. (Ayau, C., 7-9, 2004)

4.1.2 Revisar y actualizar los métodos e instrumentos de trabajo.

4.1.3 Elaborar, dar seguimiento y evaluar planes de trabajo.

4.1.4 Coordinar, analizar y evaluar las compras de fórmulas nutricionales, equipo e insumos. (Escobar, A. pp.14-15, 2006)

4.1.5 Elaborar presupuesto anual, mensual y semanal. (Ayau, C., 7-9, 2004)

4.1.6 Evaluación de las fórmulas servidas, funcionamiento del laboratorio y desempeño del personal del servicio. (Ayau, C., 7-9, 2004)

4.1.7 Inducción y capacitación del recurso humano. (Escobar, A. pp.14-15, 2006)

## **B. Fórmulas nutricionales**

### **1. Definición**

En la década de los años 70, la Food an Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) definió el término “medical food”, como el producto que se usa para el tratamiento nutricional y dietético de los pacientes con enfermedades o situaciones clínicas que requieren un manejo nutricional específico.

En 1985, la Organización Mundial de la Salud (OMS), define los *Foods for Special Dietary Uses* como “(aquellos alimentos especialmente elaborados o formulados para satisfacer los requerimientos específicos derivados de una particular condición física o fisiológica o una determinada enfermedad que no pueden alcanzarse con los alimentos ordinarios)...” (Pedrón, C., Moreno, J. y Dalmau, S. Pp. 211-213, 2011)

En 1989, la OMS y la FAO propusieron la siguiente definición: “los productos para usos nutricionales específicos (medical food) son una categoría de alimentos que han sido diseñados para situaciones clínicas determinadas y deben usarse siempre bajo prescripción médica. Se utilizan para alimentar exclusiva o parcialmente a los paciente que tienen limitada su capacidad de comer, digerir, absorber o metabolizar los alimentos habituales”. (Álvarez, J. Peláez, N. y Muñoz, A. pp. 87-99. 2006)

Para nombrar a los productos mencionados, se usa el término “fórmula”. Las fórmulas para alimentación enteral, son aquellos productos constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes, utilizados en el tratamiento nutricional de enfermedades o condiciones específicas de nutrición humana. Para fines prácticos, se utiliza el término paciente como el sujeto a quien está dirigido el soporte nutricional. Aplicando a personas que no necesariamente tienen esa condición en su sentido más estricto (neonatos, personas inapetentes, etc.). (Maza, C. y Alfaro, N. pp. 41-51. 2009)

## 2. Clasificación

La clasificación de fórmulas atiende a varios criterios. De acuerdo a la experiencia y a la similitud en las características de las fórmulas, su uso, etc. se propone la siguiente clasificación: completas, suplementos y módulos. En el cuadro 1 se establece la definición de cada una de ellas. ( Lozano, X. Pp. 3-5, 2011)

**Cuadro 1**

### **Clasificación de Fórmulas**

<b>Tipo de Fórmulas</b>	<b>Definición</b>
<b>Completas</b>	Contienen la cantidad suficiente de todos y cada uno de los nutrientes esenciales y no esenciales requeridos para cubrir la totalidad de las necesidades nutricionales del paciente.
<b>Suplementos</b>	Diseñados para completar la dieta de aquellos pacientes en los que el consumo ordinario de alimentos resulta insuficiente para mantener un adecuado estado nutricional.
<b>Módulos</b>	Preparados constituidos por un solo nutriente.

Fuente: Maza, C. y Alfaro, N. pp. 41-51, 2009

En el cuadro 2, se establecen los criterios para la clasificación de las fórmulas de alimentación. Los cuales son: según el aporte total o parcial de nutrientes y complejidad de proteínas.

Con respecto al criterio de clasificación de aporte total o parcial de nutrientes depende del porcentaje de nutrientes esenciales y no esenciales que proveen las fórmulas nutricionales. Por ejemplo, las fórmulas completas proveen el 100% de los nutrientes diarios requeridos, los suplementos complementan la dieta y los módulos enriquecen la alimentación con el objetivo de suplir necesidades específicas.

**Cuadro 2**

**Criterios para la clasificación de fórmulas**

<b>Criterios</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Por el aporte total o parcial de nutrientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Completas</li> <li>• Suplementos</li> <li>• Módulos</li> </ul>
<b>Por la complejidad de proteínas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poliméricas</li> <li>• Oligonoméricas</li> <li>• Para enfermedades específicas</li> </ul>

Fuente: Maza, C. y Alfaro, N. pp. 41-51. 2009

En el cuadro 3 se establece la clasificación de fórmulas nutricionales vía enteral, según la complejidad de proteínas, siendo: fórmulas nutricionales poliméricas (proteínas complejas), oligonoméricas y para enfermedades específicas. Dichas fórmulas están compuestas de los

tres macronutrientes (proteínas, carbohidratos y grasas). Sin embargo, la proteína es la que representa una variación en el porcentaje de aporte, así mismo, varía la fuente y presentación (hidrolizada), dependiendo de la necesidad requerida.

**Cuadro 3**

**Complejidad de proteínas**

<b>Complejidad de proteínas</b>	<b>Descripción</b>
<b>Poliméricas</b>	Proporcionan los 3 macronutrientes Caracterizándose por su buena palatabilidad.
<b>Oligonoméricas</b>	Proporciona los 3 macronutrientes Fórmula que suele estar en forma de polvo (saborizado).
<b>Para enfermedades específicas</b>	Insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, síndromes hiperglicémicos, inmunomoduladoras.

Fuente: Maza, C. y Alfaro, N. pp. 41-51. 2009

**C. Buenas Prácticas de Manufactura**

**1. Definición**

Constituyen los métodos que se establecen como una guía para ayudar a los fabricantes y/o manipuladores de alimentos a implementar programas de inocuidad. Son de carácter general y proveen los procedimientos básicos que controlan las condiciones de operación dentro de una planta y aseguran que las condiciones son favorables para producción de alimentos seguros. (Salgado, M. y Castro, K. pp. 33-40, 200)

De igual forma, el Reglamento Técnico Centroamericano (2007) y la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina (2006) expresan que “la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM’S) están conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se preparan y procesan alimentos, es decir son las condiciones de infraestructura y procedimientos, necesarios para:

1.1 Aseguramiento y control de calidad

1.2 Almacenamiento, transporte, distribución. (Castillo, J. Pp. 19-22, 2008)

## **2. Componentes necesarios para implementar BPM’S**

Varios autores consideran que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar las Buenas Prácticas de Manufactura efectivamente. Estos componentes son:

### **2.1 Compromiso de la gerencia**

El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura pueda ser aplicado en una empresa, servicio, institución. 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.

### **3. Programa escrito y registros**

Es necesario tener un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si se está cumpliendo con todos los requisitos. Los registros que deben llevarse son muy diversos entre estos están: análisis microbiológicos; monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto; registro de las capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas; manejo preventivo del equipo; acciones correctivas.

### **3.1 Programa de capacitación**

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento de las BPM'S. Por lo que se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación. Se recomienda realizar las capacitaciones en base a la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de la norma.

### **3.2 Actualización científica del programa**

Las (BPM'S), están en constante actualización, por ello los manuales y programas de aplicación deben de ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año. (Pérez, M. Pp. 17-19, 2005).

## **D. Atribuciones técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura**

### **1. Materias Primas**

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminación química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp 3-6)

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe de estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento. Tomando en cuenta, que las materias primas deben estar ubicadas sobre estantes, tarimas o pallets, también separados de las paredes y el techo para permitir la correcta higienización de ellas. (Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Pp.8-10, 2006)

**Figura 1****Almacenamiento de Materias Primas**

Fuente: Oliva, M.J. 2011

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos sanitarios que se consideran para los establecimientos. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp 3-6)

## **2. Establecimiento**

Dentro de esta incumbencia hay que tener en cuenta dos ejes: estructura e higiene.

### **2.1 Estructura**

El establecimiento o servicio no debe de estar en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que puede afectar la calidad del producto que elaboran. Las estructuras deben de ser sólidas y sanitariamente adecuadas; el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, mosca y contaminante del medio como humo, polvo y vapor. (Díaz, A. y Uria, R. Pp. 20-21, 2009).

La estructura física debe respetar y mantener la línea de producción: recepción, almacenamiento, preparaciones previas, preparaciones finales, distribución y servicio. (Justo, J. Pp.8-10, 2008)

Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben poseer una curvatura sanitaria. (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. Pp.6-12, 2007)

El piso debe de ser de materiales resistentes al tránsito continuo, impermeables y antideslizantes; no debe de poseer grietas, deberá ser fácil de limpiar y desinfectar. (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Pp.8-10, 2006)

Las puertas deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar. (Díaz, A. y Uria, R. Pp. 20-21, 2009) Además, debe de reconsiderarse el uso del vidrio, ya que en caso de ruptura, pueden caer pequeñas fracciones de vidrio en el producto originando un riesgo para la salud pública. Los resquicios inferiores de las puertas, marcos y umbrales se recomiendan sean cubiertos con protecciones tales que impidan el acceso a plagas. (Escamilla, J. Pp. 31-34, 2007)

El espacio debe de ser amplio y los empleados deben tener claro que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección. Tomando en cuenta que, el área de sanitarios y vestuarios deben estar completamente separados de las zonas de elaboración y no tener acceso directo a éstas.

El agua utilizada debe de ser potable, ser provista a presión adecuada y temperatura necesaria. (Oliva, M.J., pp. 11-22, 2011) Tomando en cuenta, que se deben realizar análisis al agua de consumo humano, así como el agua que se utiliza en los procesos de producción de alimentos, con la finalidad de reducir los riesgos de contaminación. Evaluando el contenido de cloro, dureza del agua y análisis microbiológicos. (Escamilla, J. Pp. 31-35, 2007)

Así mismo, es importante asegurar la existencia de un drenaje por cada 37 metros cuadrados en las áreas de producción, debiendo estar provistos de trampas contra olores, con protecciones que impidan la entrada de plagas y estas pueden ser rejillas. Y por la

naturaleza de las operaciones a realizar se pueden colocar trampas para grasas. (Escamilla, J. Pp. 31-35, 2007)

Los equipos, recipientes y utensilios para la manipulación de alimentos deben de ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores. Que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. Debiendo ser de un material duradero, además, de un diseño que permita ser desmontable para facilitar el saneamiento y la inspección. (Escamilla, J. Pp. 31-35, 2007)

## Figura 2

### Características del Agua

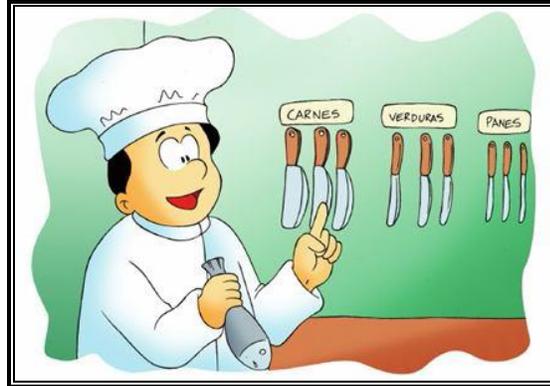


Fuente: Oliva, M.J. 2011

Las superficies de trabajo no deben de tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y productos que pueden corroerse. (Oliva, M.J., pp. 11-22, 2011)

Es por ello que se recomienda que deben de ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar; deben de ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistentes al contacto con los alimentos, detergentes y desinfectantes que normalmente se utilizan. (Díaz, A. y Uria, R. 20-21, 2009)

La iluminación puede ser natural y/o artificial, siempre y cuando posibilite la realización de las tareas y no altere los colores ni comprometa la higiene de los alimentos.

**Figura 3****Equipos, Recipientes y Utensilios**

Fuente: Oliva, M.J. 2011

Los artefactos de iluminación deben estar protegidas con cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan el alimento. (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Pp.8-10, 2006) Por la continuidad en la operación del servicio, es necesario que esté iluminado de forma permanente; por ello, se requiere de medios que ahorren el consumo de energía eléctrica y que cumplan con iluminación. (Instituto Nacional de Seguros de Salud. Pp.17-18, s.f.)

La ventilación (natural o mecánica), tiene como objetivo evitar el calor excesivo y/o condensación del vapor. Debiéndose proyectar y construir de manera que el aire nunca fluya de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas. (Díaz, A. y Uria, R. 20-21, 2009)

Por la diversidad de transformaciones que sufren los alimentos, de calor a vapor o refrigeración, es relevante el tipo de ventanas o extractores que requiere cada tipo de ventilación. (Instituto Nacional de Seguros de Salud. Pp.17-18, s.f.)

El área debe de poseer un sector especial para el almacenamiento de las bolsas de residuo, lejos de las zonas de elaboración, donde permanecerán hasta el momento de la recolección. Específicamente, los recipientes para desperdicios deben estar ubicados en lugares

adecuados, poseer una tapa y una capacidad acorde al volumen de los desechos. Estarán provistos de bolsas colectoras en su interior. (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Pp.8-10, 2006)

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. (Oliva, M.J., pp. 11-22, 2011)

**Figura 4**

**Área para la Preparación, Almacenamiento y Distribución de alimentos**



Fuente: Oliva, M.J. 2011

## **2.2 Higiene**

Todos los utensilios, equipos y áreas deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y funcionamiento.

Para la limpieza y desinfección es necesaria utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones, además de enmascarar otros olores. Las sustancias tóxicas deben de estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben de ser manipuladas sólo por personas autorizadas. (Oliva, M.J., pp. 11-22, 2011)

### 2.2.1 Personal

Todo manipulador de alimentos debe de recibir capacitación sobre “Hábitos y manipulación higiénica”. Esta es responsabilidad de la empresa, debe de ser adecuada y continua. Debe de controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con los alimentos hasta su alta médica.

Es de suma importancia, el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe de realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe de haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal debe de llevar ropa protectora, calzado adecuado y redecilla. No debiendo de usar anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

**Figura 5**

#### **Manipulador de Alimentos**



Fuente: Oliva, M.J. 2011

La higiene también involucra conductas que pueden dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp. 3-6)

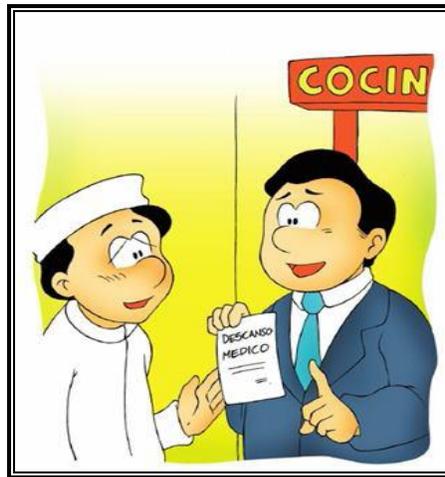
### 2.2.2 Higiene en la elaboración

Durante la preparación de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad.

Las materias primas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas. Deben de almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

**Figura 6**

#### **Salud del Manipulador de Alimentos**



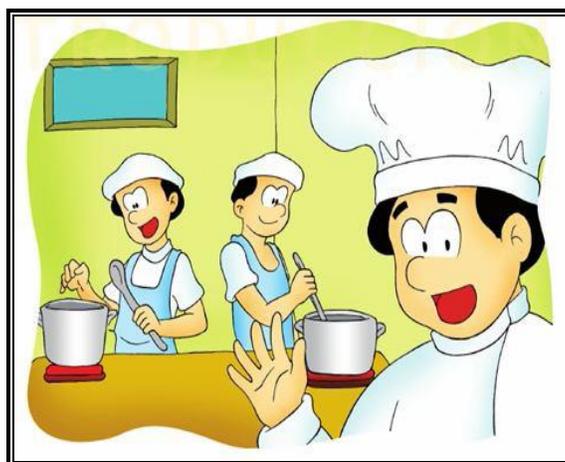
Fuente: Oliva, M.J. 2011

Debe prevenirse la contaminación cruzada, que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados. El agua utilizada debe de ser potable y debe de haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

**Figura 7****Contaminación de Alimentos**

Fuente: Oliva, M.J. 2011

La elaboración o procesado debe de ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminantes. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. Pp. 3-5,s.f.)

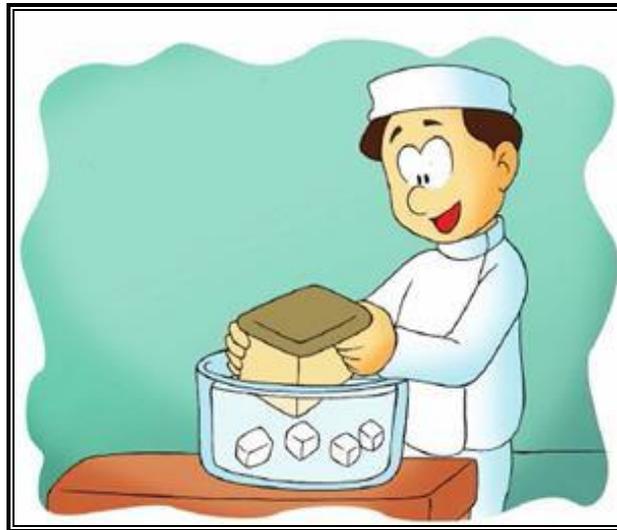
**Figura 8****Elaboración y Procesado de Alimentos**

Fuente: Oliva, M.J. 2011

Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y respetándose los métodos de conservación.

**Figura 9**

**Manipulación de Equipos y Utensilios**



Fuente: Oliva, M.J. 2011

El material destinado para su distribución debe de estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas.

Debe de mantenerse de documentos y registros de los procesos de elaboración, producción, distribución y conservación durante un período superior a la duración mínima del alimento. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp 3-6)

**3. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final:**

Las materias primas y el producto final deben de almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o proliferación de microorganismos. Específicamente, deberán almacenarse de manera exclusiva en lugares destinados para tal fin, evitando que en el mismo recinto se ubiquen elementos ajenos (artículos de limpieza, medicamentos, etc.). De igual forma, deberá evitarse el contacto de los alimentos y envases

con pisos y paredes, utilizando tarimas, estanterías, etc. Generando un sistema de rotación para evitar el estancamiento de la mercadería. (Justo, J,3 -5, 2008)

**Figura 10**

**Almacenamiento de Materias Primas**



Fuente: Oliva, M.J. 2011

Los vehículos de transporte deben de estar autorizados por un organismos competente y recibir un tratamiento higiénico similar al del área física. (Oliva, M.J., pp. 11-22, 2011)

**Figura 11**

**Distribución de Materias Primas**

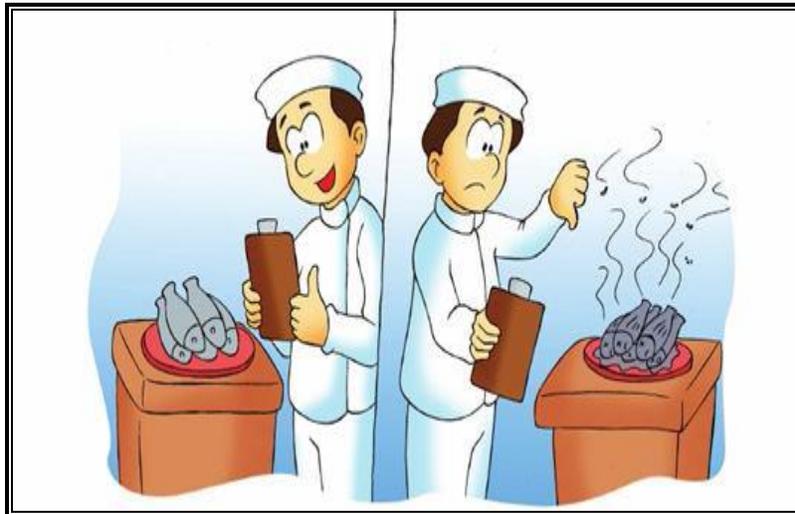


Fuente: Oliva, M.J. 2011

Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp 3-6)

**Figura 12**

**Control de Procesos de Producción**



Fuente: Oliva, M.J. 2011

#### **4. Documentación**

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos. pp 3-6)

Una documentación eficaz, será aquella que se exprese con sencillez. Su redacción deberá de ser clara, concisa y simple, evitando exposiciones aburridas o demasiadas largas.

Cada miembro del personal, debe de ser capacitado a utilizar dicha documentación. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. s.f.)

### **E. Principales limitaciones para implementación de Buenas Prácticas Manufactura**

Las instalaciones difícilmente se adecúan a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, limitación que puede convertirse en un factor clave para el logro de la inocuidad de los productos. De ahí la importancia de que se reconozca los requisitos mínimos que debe cumplir el establecimiento para acondicionarlo progresivamente y se pueda lograr el objetivo de inocuidad aunque los recursos sean limitados.

Así mismo, muchos procesos se realizan en base a la experiencia y el conocimiento empírico lo que es sumamente valioso, pero que debe complementarse con acciones que demuestren que realmente se estén cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. (Ministerio de Salud y Deportes, 15-18, 2008)

### **F. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura**

El Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (2009) coinciden con las definiciones de Méndez (2006) y Núñez (2010) en donde mencionan que una guía de Buenas Prácticas de Manufactura es un compendio en donde se plasman las condiciones que aseguren la inocuidad de los alimentos. Esta guía debe incluir: condiciones del personal, edificios e instalaciones, operaciones de sanitización, instalaciones sanitarias y sus controles, equipo y utensilios, controles de la producción y procesos, almacenaje y distribución. (Marroquín, G. pp. 15, 2011)

El propósito de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, es aportar orientación para que la alta dirección evalúen el establecimiento, identifique debilidades o defectos y tengan la posibilidad de corregirlos, y que las autoridades sanitarias cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución del nivel sanitario del establecimiento. (Santos, C. Pp. 10-13, 2008)

### III. JUSTIFICACIÓN

Diversos estudios han comprobado que el soporte nutricional inocuo para la recuperación del paciente hospitalizado, contribuye a reducir la estadía, morbilidad y mortalidad cuando se indica correctamente, y cuando es realizado por un equipo capacitado.

Es importante recalcar que las fórmulas nutricionales brindadas para recuperación nutricional como complemento de dieta, deberán ser manufacturadas bajo condiciones que permitan asegurar su inocuidad, ya que durante la presencia de diversas patologías se presenta la depresión del sistema inmunitario, lo que provoca que los pacientes adultos y pediátricos sean vulnerables a problemas severos de salud e inclusive la muerte si ingieren fórmulas terapéuticas no inocuas.

Debido a las razones anteriormente expuestas se considera de suma importancia elaborar una guía de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que contenga un programa con principios y recomendaciones técnicas que se deben documentar, implementar y cumplir para el procesamiento y preparación de las mismas, y contribuir con ello a garantizar la inocuidad y aptitud, evitando su adulteración y con esto perjudicar al paciente.

## IV.OBJETIVOS

### A. Objetivo General

Elaborar una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.

### B. Objetivos Específicos

1. Elaborar un diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de fórmulas nutricionales.
2. Definir las condiciones higiénicas que se deben de implementar en el procesamiento y preparación de las fórmulas según las Buenas Prácticas de Manufactura para su implementación.
3. Establecer las condiciones de almacenamiento y distribución de las fórmulas nutricionales para contribuir a implementar programas que aseguren la inocuidad de los alimentos.
4. Diseñar guías de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura dirigido al personal operativo y al personal de la Alta Dirección.
5. Diseñar un plan de capacitación, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el laboratorio.

## V. METODOLOGÍA

**A. Tipo de estudio:** Descriptivo

**B. Universo:** Laboratorio de fórmulas nutricionales

**C. Muestra:** Laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.

**D. Métodos y técnicas de recolección:**

1. Se realizó un diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) en el laboratorio de fórmulas nutricionales mediante una lista de verificación.
2. Se diseñó una lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura adecuándose al laboratorio de fórmulas nutricionales los aspectos observados, tomando en cuenta los procesos: preparación, almacenamiento y distribución.
3. Se procedió a ejecutar la Lista de Verificación de BPM's, mediante observación.
4. Se procedió a realizar un análisis de resultados de la Lista de Verificación de BPM's, para identificar las conformidades y no conformidades respecto a BPM's.
5. Se procedió a diseñar y elaborar la Guía para la implementación de BPM's en el laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital, tomando en cuenta el Código de Prácticas de Higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños.
6. Se realizó búsqueda y recopilación de bibliográfica relacionada a BPM's, en base a los resultados obtenidos en Lista de Verificación.
7. Se diseñaron y elaboraron dos Guías para la implementación posterior de BPM'S en el laboratorio de fórmulas nutricionales del centro asistencial, tanto para el personal operativo como para profesionales de la Alta Dirección.
8. Adicionalmente se diseñó un plan de capacitación de BPM's, con el objetivo de contribuir en la implementación de las BPM's.

**D. Métodos de análisis de datos:** estadística descriptiva

## VI. RESULTADOS

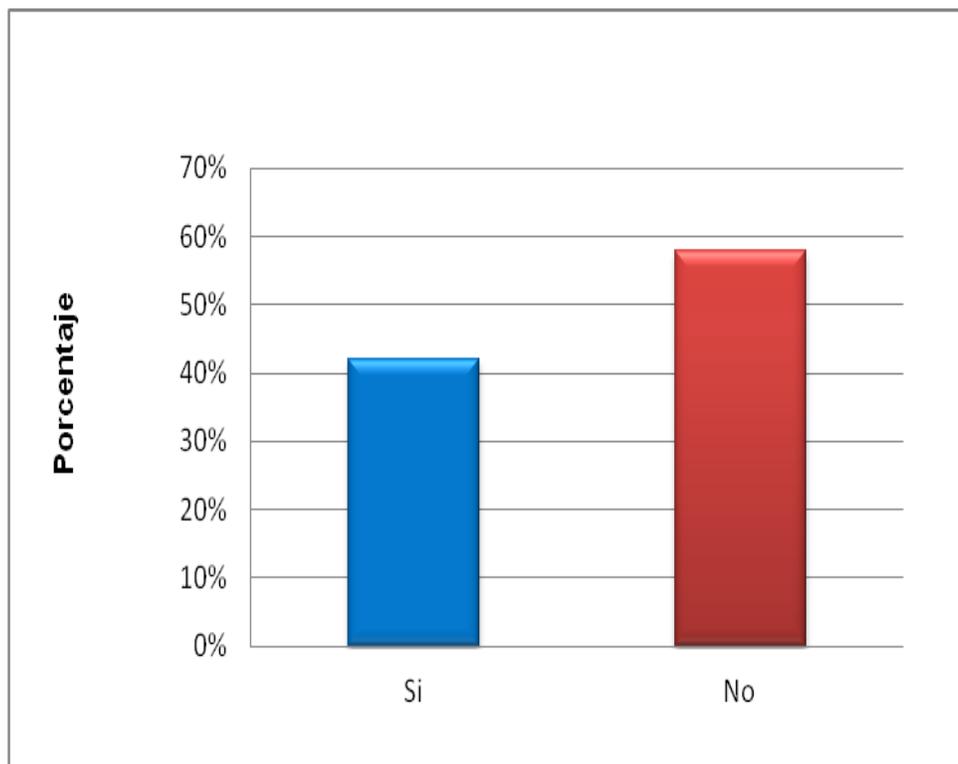
### A. Resultados de diagnóstico

Mediante la cuantificación de los resultados obtenidos se establece lo siguiente:

La gráfica 1 determina que el laboratorio de fórmulas nutricionales posee un cumplimiento global de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) en un 42%, sin embargo, el resto se considera como no conformidades, respecto a las BPM's que se deben de ejecutar en dicho laboratorio.

**Gráfica 1**

Cumplimiento global de Buenas Prácticas de Manufactura

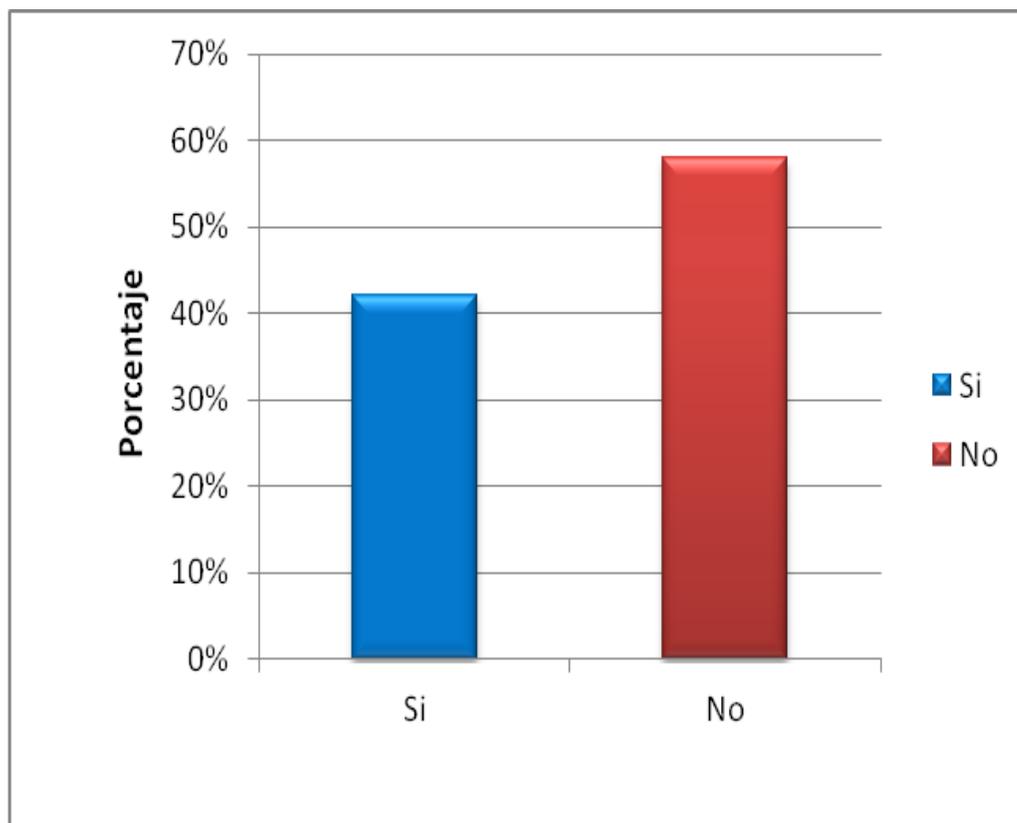


(Fuente: datos experimentales)

Con respecto al personal (gráfica 2) se determina un cumplimiento del 45% de las BPM's. Sin embargo, el 55% restante se establece como inconformidades, según los aspectos evaluados.

**Gráfica 2**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del personal

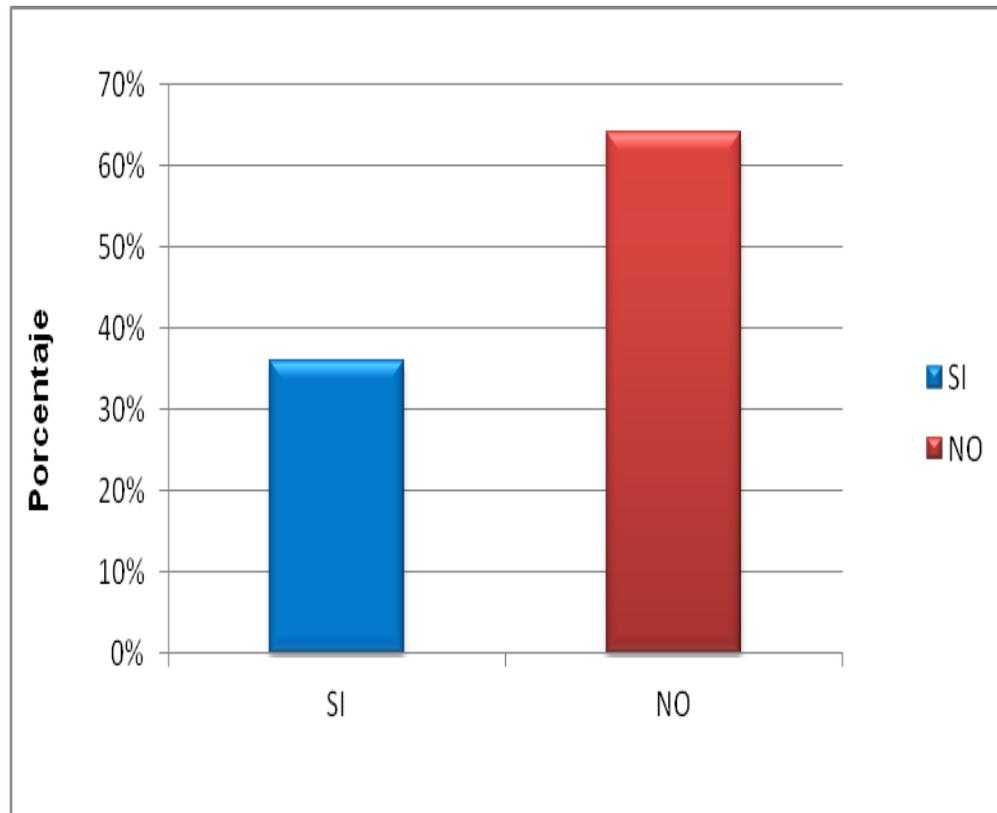


(Fuente: datos experimentales)

En el aspecto de edificios e instalaciones (gráfica 3), el laboratorio de fórmulas nutricionales posee un cumplimiento del 36%, estableciendo que el 64% restante de los aspectos evaluados son no conformidades.

**Gráfica 3**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en edificios e instalaciones



(Fuente: datos experimentales)

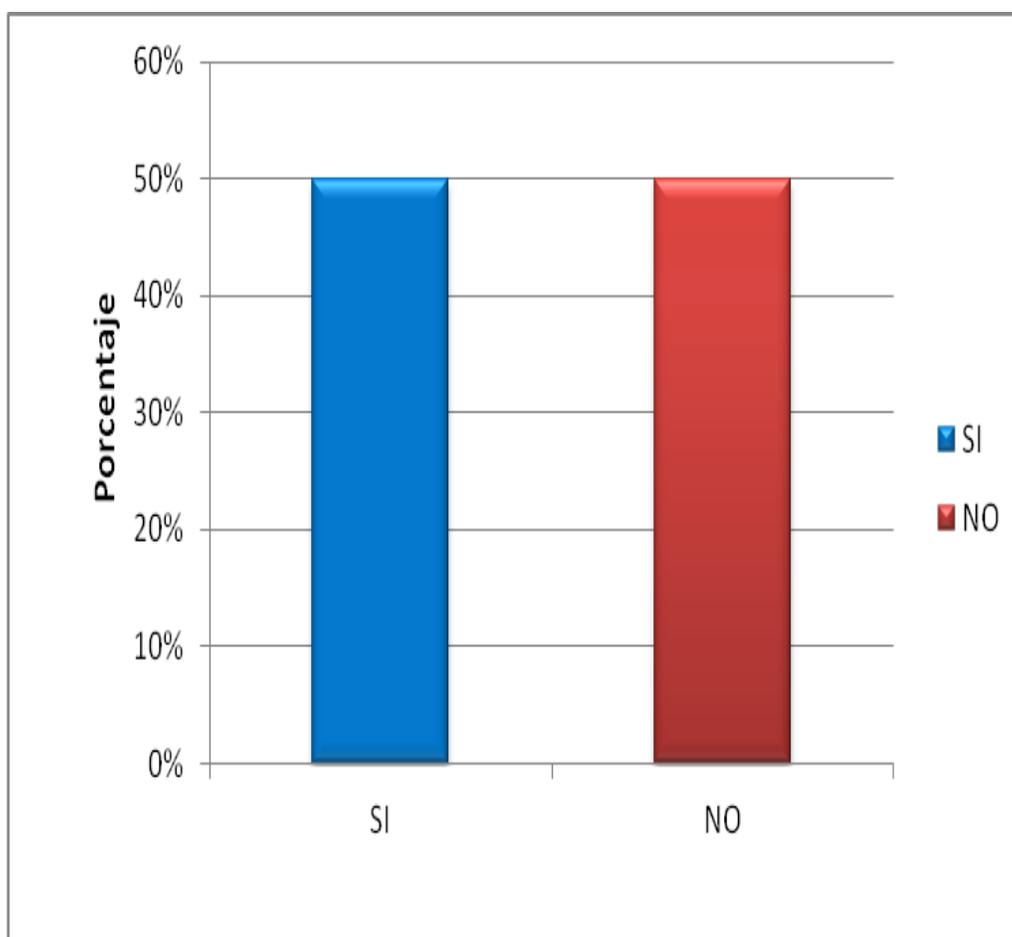
De acuerdo con los criterios de la normativa de BPM'S y a la evaluación de las instalaciones eléctricas e iluminación se determina que las condiciones mencionadas no cumplen con los requerimientos mínimos de la normativa de referencia.

Respecto a la evaluación del cumplimiento de la ventilación, se determina que el laboratorio de fórmulas nutricionales cumple en un 100% los requerimientos mínimos recomendados.

El diagnóstico de las instalaciones sanitarias (gráfica 6) establece un cumplimiento del 50% según los criterios de la normativa de BPM's, sin embargo, el 50% restante se consideraron como incumplimiento debido a que no llenan los requerimientos mínimos establecidos.

**Gráfica 6**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en instalaciones sanitarias

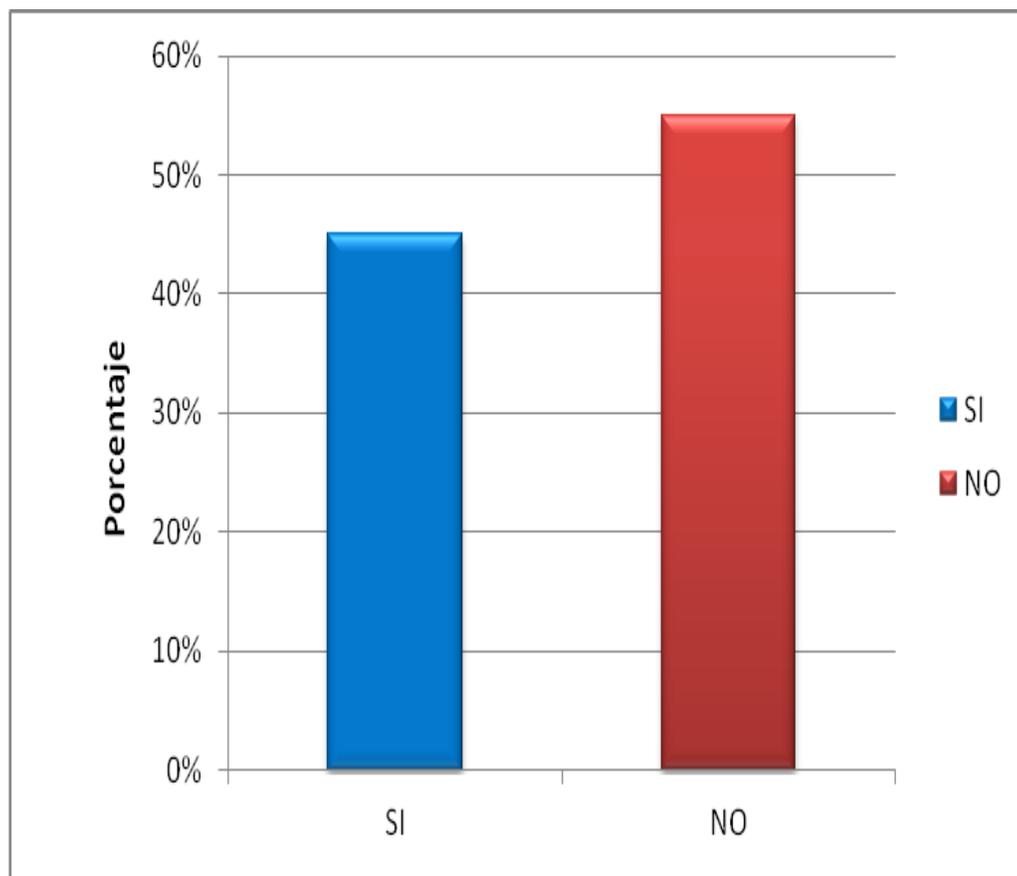


(Fuente: datos experimentales)

En la gráfica 7, se observa que el laboratorio actualmente posee un cumplimiento del 45% de los aspectos evaluados de las operaciones de sanitización, identificando que el 55% restante son no conformidades.

**Gráfica 7**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en operaciones de sanitización

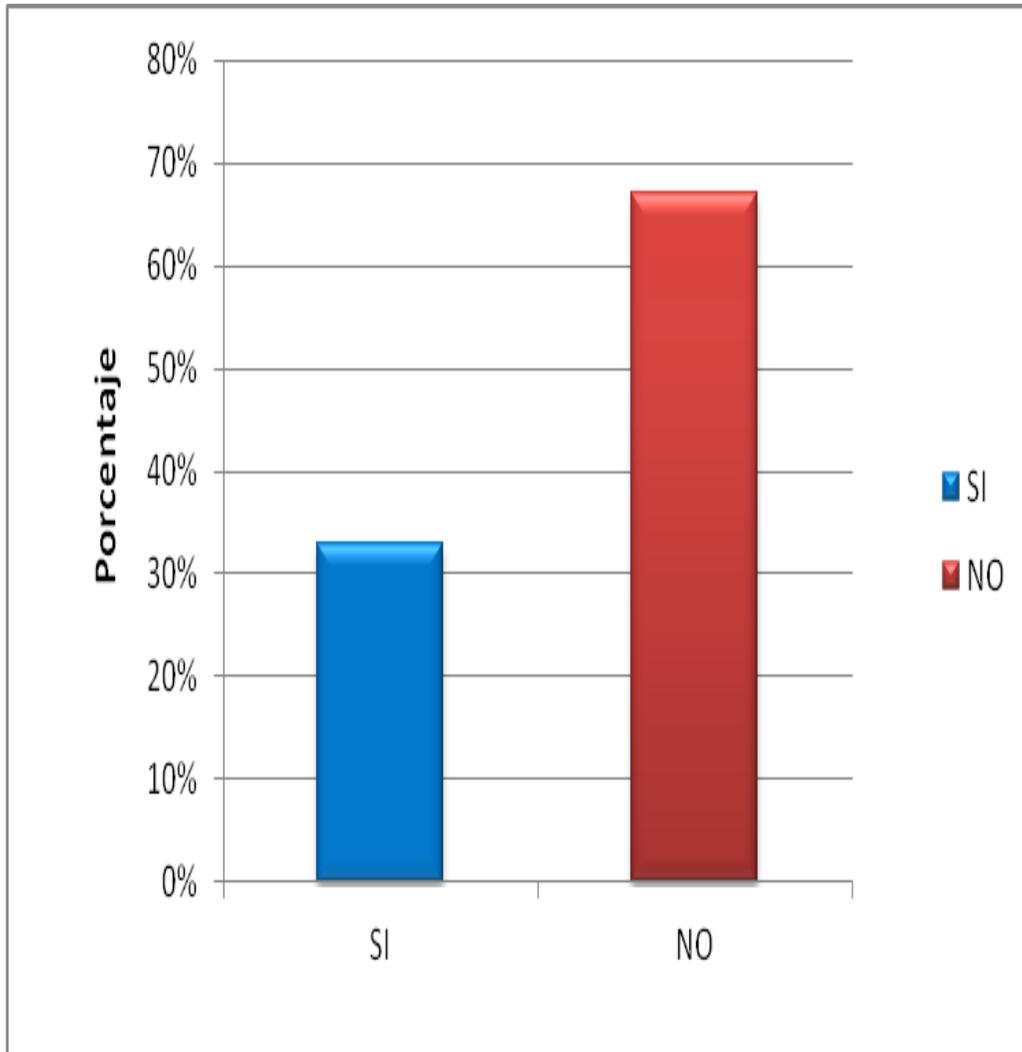


(Fuente: datos experimentales)

En el aspecto de equipo y utensilios (gráfica 8), se posee un cumplimiento del 33%, sin embargo, el 67% restante es de no conformidades.

**Gráfica 8**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en equipo y utensilios

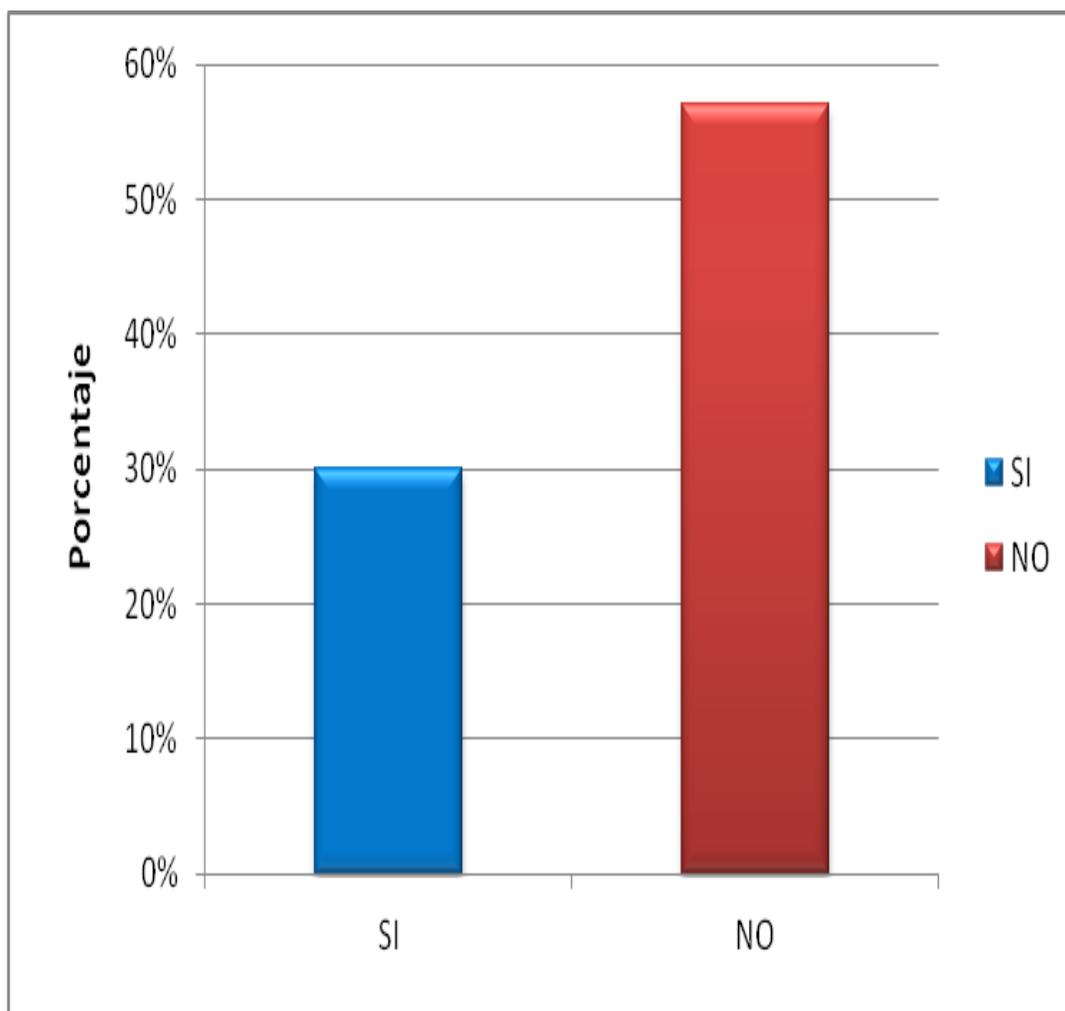


(Fuente: datos experimentales)

En la gráfica 9, se determina el cumplimiento de controles de producción y de procesos observando una conformidad del 43% e inconformidades del 57%.

**Gráfica 9**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en controles de producción y de proceso

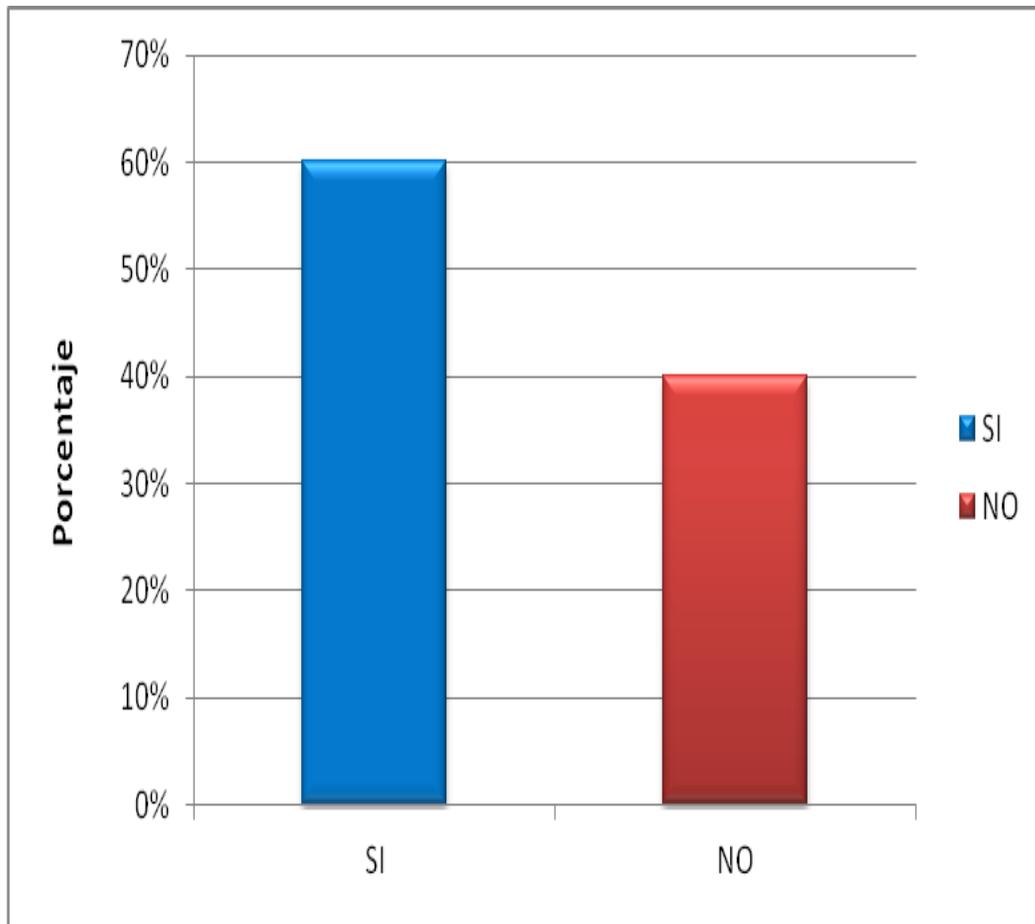


(Fuente: datos experimentales)

En el almacenamiento y recontaminación (gráfica 10), se determina que se cumple en un 60% los aspectos evaluados, sin embargo, el 40% restante son no conformidades.

**Gráfica 10**

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en almacenamiento y recontaminación



(Fuente: datos experimentales)

**B. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura dirigida a profesionales de la alta dirección.**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, mayo de 2014

## INDICE

I.	INTRODUCCIÓN _____	37
II.	OBJETIVOS _____	38
III.	GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA _____	39
A.	Personal _____	39
1.	Estado de salud _____	39
1.1	Enfermedades y lesiones _____	39
1.2	Aseo personal _____	39
1.3	Indumentaria _____	40
1.4	Comportamiento del personal _____	40
B.	Edificios e instalaciones _____	41
1.	Edificio _____	41
1.1	Exterior _____	41
1.2	Interior _____	41
1.3	Piso _____	42
1.4	Techos _____	42
1.5	Puertas _____	42
1.6	Ventanas _____	43
1.7	Iluminación _____	43
1.8	Ventilación _____	43
2.	Instalaciones sanitarias _____	44
2.1	Sanitarios _____	44
2.2	Vestidores _____	45
2.3	Instalaciones de lavado y desinfección de manos en el área de producción (laboratorio de fórmulas) _____	45
2.4	Agua _____	45
C.	Equipamiento _____	46

D. Controles de producción y de proceso	47
1. Almacenaje y distribución	47
1.2 Distribución	48
1.3 Limpieza	48
1.3.1 Propósito	48
1.3.2 Métodos y procedimientos de limpieza	48
1.3.2.1 Utensilios para limpieza	49
1.3.2.2 Detergentes para limpieza	49
1.4 Personal de limpieza	50
1.5 Saneamiento	50
1.5.1 Propósito	50
1.5.2 Métodos	50
1.5.2.1 Desinfección por calor	50
1.5.2.2 Desinfección con agua caliente	50
1.5.2.3 Desinfección química	50
1.5.3 Clasificación de los desinfectantes	50
1.5.3.1 Cloro y productos de cloro	50
1.5.3.2 Yodóforos	50
1.5.3.3 Amonio cuaternario	51
1.5.3.4 Agentes anfóteros activos superficialmente	51
1.5.3.5 Ácidos y álcalis fuertes	51
1.5.4 Selección de desinfectantes	51
1.5.4.1 Inactivación debida a la suciedad	51
1.5.4.2 Temperatura de la solución	51
1.5.4.3 Tiempo	52
1.5.4.4 Concentración	52
1.5.4.5 Estabilidad	52
1.5.5 Propiedades que debe de reunir un buen desinfectante	52

1.6 Verificación de la eficacia de los procedimientos \_\_\_\_\_ 52

## **I. INTRODUCCIÓN**

La presente guía de Buenas Prácticas de Manufactura detalla todos los aspectos que deben de implementarse en el laboratorio de fórmulas nutricionales, con el objetivo de iniciar en la disciplina que se requiere para incorporar la inocuidad en una fórmula nutricional.

## **II. OBJETIVOS**

### **A. GENERAL**

1. Servir de guía de referencia a profesionales de la alta dirección durante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.

### **B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Establecer las condiciones higiénicas que se deben de implementar en el procesamiento y preparación de las fórmulas según las Buenas Prácticas de Manufactura para su implementación.
2. Establecer las condiciones de almacenamiento y distribución de las fórmulas nutricionales para contribuir a implementar programas que aseguren la inocuidad de los alimentos.

### III. GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

#### A. PERSONAL

- **Objetivos:**

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- Manteniendo un grado apropiado de aseo personal.
- Comportándose y actuando de manera adecuada.

#### 1. Estado de salud

Del personal que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de las fórmulas nutricionales, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador deberá someterse a examen médico periódicamente si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Así mismo, deberá de poseer su tarjeta de salud y de pulmones actualizadas.

##### 1.1 Enfermedades y lesiones

Entre los estados de salud que deberán comunicarse al jefe inmediato para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de las fórmulas nutricionales cabe señalar los siguientes: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas, supuración de los oídos, ojos y nariz.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su jefe inmediato. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

##### 1.2 Aseo personal

El personal deberá poseer ropa protectora (uniforme completo, gabacha), redecilla y calzado cerrado. Los cuales deben de encontrarse en las condiciones higiénicas solicitadas y ser utilizadas correctamente.

El personal al iniciar sus labores y cada vez que sea necesario deberá lavarse las manos con agua y jabón. Cumpliendo el siguiente procedimiento según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- 1.2.1 Quitarse anillos, pulseras, relojes
- 1.2.2 Mojarse las manos
- 1.2.3 Aplicar suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos
- 1.2.4 Frotarse las palmas de las manos entre sí
- 1.2.5 Frotarse la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa
- 1.2.6 Frotarse las manos entre sí, con los dedos entrelazados
- 1.2.7 Frotarse el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos
- 1.2.8 Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frotarlo con un movimiento de rotación y viceversa.
- 1.2.9 Frotarse la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
- 1.2.10 Enjuáguese las manos
- 1.2.11 Secarse las manos con una toalla de un solo uso
- 1.2.12 Utilice la toalla para cerrar la llave del chorro

### **1.3 Indumentaria**

El personal debe usar en todo momento la ropa protectora (uniforme completo, gabacha, redecilla, zapato cerrado), los cuales deben de mantenerse limpios constantemente.

- 1.3.1 Redecilla: para mantener la cabeza siempre cubierta de forma que no puede caer a la fórmula nutricional cabellos sueltos o caspa.
- 1.3.2 Gabacha y uniforme completo: los cuales no deben tener bolsas ni botones que pueden ocasionar que en el producto aparezcan objetos extraños.

### **1.4 Comportamiento del personal**

El personal deberá evitar comportamientos que pueden contaminar las fórmulas nutricionales, por ejemplo: fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre las fórmulas no protegidas.

## B. EDIFICIOS E INSTALACIONES

- **Objetivos:**

Los edificios e instalaciones deberán emplearse, proyectar y construirse de manera que se asegure:

- Se reduzca al mínimo la contaminación.
- Se disponga de medios idóneos para el control de factores específicos según sea necesario.
- Haya una protección eficaz contra el acceso y anidamiento de plagas.

### 1. Edificio

Las áreas del edificio pueden ser de un gran número de materiales, de acuerdo a su disponibilidad, costo funcionalidad, entre otros. Sin embargo, dichos materiales no deberán conferir características indeseables en los productos.

Así mismo, las instalaciones deben estar situadas preferiblemente en zonas en donde no existan olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes.

#### 1.1 Exterior

Las áreas del exterior deberán ser de superficies duras, libres de polvo y drenadas, de manera que no puedan servir de refugio o anidación de plagas.

#### 1.2 Interior

Construido con materiales, diseño y acabados que faciliten el mantenimiento, operaciones de limpieza y desinfección de procesos. Las superficies de paredes, pisos, techos, equipos y estructuras, deben ser líneas continuas, impermeables.

Es importante considerar un espacio de separación entre la pared y el equipo con la finalidad de facilitar la colocación de equipos, maniobras de flujo de operaciones, libre de acceso a la operación, limpieza, mantenimiento, control de plagas e inspección. Generalmente se recomienda un espacio de 40 cm., entre el equipo y la pared.

Así mismo, el espacio debe de ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

Los insumos, materias primas y productos terminados deben estar ubicados sobre estantes, tarimas o pallets también separados de las paredes y el techo para permitir la correcta higienización de la zona.

### **1.3 Piso**

Los pisos del laboratorio deben de cumplir con las especificaciones mínimas necesarias para propiciar las condiciones de higiene y seguridad en las superficies en donde se elaboran las fórmulas. Por lo cual debe de cumplir con lo siguiente:

#### **1.3.1 Superficies**

- Lisa
- No resbalosa
- Sin grietas
- Uniones selladas
- Impermeable
- Impenetrable
- Pendiente mínima del 5% hacia el drenaje

Los pisos no deben formar ángulo recto con la pared, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de la suciedad y proliferación de algún microorganismo.

### **1.4 Techos**

El material del cual debe estar construido el techo, debe de conferir una superficie lisa, continua, impermeable, impenetrable y sin grietas, ni aberturas, lavable y sellada, para evitar la contaminación de los productos, ya sea por la acumulación de polvo, suciedad, condensación de vapores de agua (arrastre de contaminantes).

La altura del techo debe considerarse de acuerdo a las necesidades, teniendo como mínimo 3 metros. El techo más común es el horizontal o plano inclinado.

### **1.5 Puertas**

Se recomienda que cuenten con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas, roturas, estén bien ajustadas en su marco. Además debe de reconsiderarse el uso de vidrio, ya que en su ruptura, pueden caer pequeñas fracciones de vidrio en la fórmula, originando un riesgo para la salud pública.

Lo más adecuado es que las puertas estén bien señalizadas, para evitar algún accidente, corrientes de aire, ya que deberán mantenerse cerradas.

Los resquicios inferiores de las puertas, marcos y umbrales se recomiendan sean cubiertos con protecciones tales que impidan el acceso a las plagas. También pueden protegerse con mallas o protecciones de material anticorrosivo para impedir el paso a toda clase de plagas.

### **1.6 Ventanas**

Los marcos de las ventanas se recomiendan que sean de superficie lisa, impermeable, impenetrable, sin bordes y lavables. Además, debe reconsiderarse, el uso de vidrio, ya que en caso de ruptura pueden caer pequeñas fracciones de vidrio en la fórmula, originando un riesgo para la salud pública.

Cuando la ventilación del laboratorio, sea por medio de las ventanas se debe hacer uso de una red o malla que impidan la entrada de plagas y todo tipo de materia extraña.

### **1.7 Iluminación**

Se ha determinado que si no existe iluminación adecuada en lugares laborales, se puede tener errores en el proceso provocados por perturbaciones en el personal, además de que se pueden generar un gran número de accidentes.

El método de iluminación se puede elegir de acuerdo al área de trabajo, la naturaleza de las operaciones, espacio disponible, materiales utilizados en el techo, color de paredes, entre otros. Según se convenga, se puede hacer uso de luz natural y/o artificial.

Si la mejor opción es utilizar luz artificial ya sea por focos o lámparas, se tendrá mayor cuidado, ya que se tiene que hacer uso de sistemas de protección, pues en caso de rupturas, se evita una contaminación de los productos, así como cuidar la integridad del personal.

### **1.8 Ventilación**

La ventilación tiene como objetivo evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y el ingreso de aire contaminado. Por lo cual, la dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia.

Se puede hacer uso de ventilación natural por medio de ventanas, pero estas deben de estar protegidas para evitar la entrada de polvo o plagas. Utilizando pantallas desmontables y construidos con materiales resistentes para facilitar los procesos de limpieza.

Sin embargo, es recomendable hacer un análisis microbiológico para conocer la calidad del aire, pudiendo dejar expuestas al ambiente algunas fórmulas, ya que muchos de los microorganismos conocidos como patógenos, responsables de las alteraciones de los alimentos y de infecciones alimentarias pueden llegar a los alimentos por medio del aire.

## **1.9 Basura**

La eliminación de los desechos o basura debe de ser higiénica, eficaz y segura.

### **1.9.1 Importancia**

Los desperdicios se consideran una amenaza para los productos alimenticios y para la salud humana. Una mala evacuación del manejo de la basura provoca la contaminación del medio ambiente con olores y /o restos, los cuales atraen a insectos roedores y otras plagas.

### **1.9.2 Ubicación de basureros**

Deben de estar distribuidos convenientemente y en cantidades suficientes en las distintas áreas.

Los recipientes de basura deben de mantenerse tapados en todo momento, en perfectas condiciones de limpieza, lavándolos cada vez que ingresen a su área. Estos deben de desinfectarse por lo menos una vez a la semana.

## **2. Instalaciones sanitarias**

Se consideran instalaciones sanitarias, a todas aquellas áreas específicas para la limpieza, desinfección y necesidades fisiológicas del personal; se recomiendan que no estén en comunicación y ventilación directa con el área de producción y deben de tener lo mínimo necesario para poder realizar las actividades.

### **2.1 Sanitarios**

Deben de existir sanitarios, los cuales no deben tener comunicación y ventilación directa con el área de producción, contar con abundante agua, las paredes y los pisos deben estar recubiertos con materiales que soportan la humedad, procesos de limpieza y desinfección, preferentemente deben de estar provistos de:

- Puertas
- papel higiénico
- lavamanos
- jabonera
- jabón desinfectante
- toallas de papel desechable
- recipiente para la basura con tapa

## **2.2 Vestidores**

Si el Hospital considera necesario deberá proveer de vestidores a sus empleados, así como un lugar o un área específica donde puedan colocar objetos personales (ropa y calzado de calle, implementos de higiene personal, entre otros). Además dicha área, no debe de poseer comunicación ni ventilación directa con el proceso.

## **2.3 Instalaciones de lavado y desinfección de manos en el área de producción (laboratorio de fórmulas)**

Deberán proveerse instalaciones convenientemente situadas para lavarse y desinfectarse las manos. Estas áreas deben de ser provistas de: agua, jabón y un preparado conveniente para la desinfección de manos, así mismo, de un medio conveniente de secado de manos (toallas de papel y un recipiente para sus desechos).

## **2.4 Agua**

El agua es un recurso muy importante, para asegurar la inocuidad de los alimentos. Debido a que esta se convierte en un vector contaminante.

El agua debe de ser de calidad potable, según lo establecido por las normas COGUANOR (NGO 29,001).

Se recomienda que se deben de realizar análisis de agua tanto la destinada para consumo humano, como el agua que se utiliza en los procesos de producción, determinando lo siguiente:

2.4.1 contenido de cloro

2.4.2 dureza de agua

2.4.3 análisis microbiológicos (coliformes totales, mesófilos aerobios)

### C. EQUIPAMIENTO

- Objetivos:

Los equipos deberán emplearse y proyectarse de manera que se asegure:

- Se reduzca al mínimo la contaminación.
- Se disponga de medios idóneos para el control de factores específicos según sea necesario.

Dentro de las instalaciones dedicadas a la elaboración de fórmulas nutricionales, es muy importante hacer énfasis especial en todos aquellos equipos e implementos utilizados ya que muchas de las ocasiones si no se utilizan de la forma adecuada pueden provocar un gran número de problemas sanitarios. Por lo tanto deben considerarse los siguientes aspectos:

- Utilizarse únicamente para el fin que fueron diseñados
- Los equipos y utensilios, deben de ser de materiales resistentes a los procesos de limpieza y desinfección.
- No deben conferir ningún cambio al alimento (color, sabor, olor, entre otros).
- La superficie debe ser lisa y sin grietas.
- Queda prohibido el uso de madera.
- Deben estar en buenas condiciones.
- Deben mantenerse limpios durante todo el proceso de producción.

**Nota:** si no se cumplen los aspectos anteriores, estos pueden ser fuente de contaminación de los alimentos.

## D. CONTROLES DE PRODUCCIÓN Y PROCESO

- **Objetivos:**

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- La formulación de requisitos relativos, elaboración de fórmula nutricional, distribución, almacenamiento y utilización.
- Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos, adoptando medidas preventivas para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de riesgos.

A lo largo de las etapas de producción, es necesario realizar ciertos controles que contribuyan a lograr, además de un producto higiénico y sano, un producto económico y de alta calidad. Consideraciones generales:

- El laboratorio debe de contar con manuales de producción y operación, indicando como mínimo procedimientos de trabajo.
- Las zonas de trabajo deben de estar limpias y libres de materiales extraños del proceso.
- Las zonas de trabajo incluyendo recepción, limpieza, área de producción, etc. deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso. No debe de haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.
- Los procesos de preparación, elaboración y manejo de productos alimenticios deben de ser supervisados por personal capacitado.
- Se prohíbe el uso de cualquier objeto de vidrio en el área de proceso.
- Todos los productos en proceso, ingredientes, etc., que se encuentren en recipientes, deben estar tapados. Las bolsas deben poseer un cierre sanitario para evitar su posible contaminación con el ambiente.

### 1. Almacenaje y distribución

Al igual que durante el proceso, durante el almacenaje y distribución se debe evitar la contaminación de los mismos, y asegurar el mantenimiento de su calidad. Para esto es necesario contar con las instalaciones y equipo adecuado, así como utilizarlos de acuerdo a procedimientos establecidos.

#### 1.1 Almacenaje

Consideraciones a tomar en cuenta:

- Las entradas de las áreas deben de estar techadas, para evitar la luz solar.
- Los pisos deben de ser de material adecuado de fácil limpieza.
- Los techos deben de estar libres de goteras y en perfecto estado.

## **1.2 Distribución**

Todos los vehículos deben de ser inspeccionados antes de colocar las fórmulas nutricionales, verificando y asegurando que no deben de ser transportados con otros productos que ofrezcan riesgos de contaminación.

Los vehículos de transporte deben de ser de materiales que puedan ser limpiados y saneados con facilidad.

## **1.3 Limpieza**

La seguridad e higiene alimenticia exige una limpieza eficaz y constante. La limpieza se define como la ausencia de suciedad y tiene una interpretación diferente en función de quien sea el interlocutor. No es lo mismo limpiar un taller donde solo sería necesario recoger los artículos tirados y poco más, a limpiar un laboratorio de fórmulas nutricionales, en donde tendríamos que conseguir la ausencia de microorganismos infecciosos.

### **1.3.1 Propósito**

Es eliminar la suciedad y riesgos orgánicos e inorgánicos presentes en un objeto, utensilio o superficie a limpiar, arrastrando o inactivando los microorganismos presentes en los mismos. Existen dos grandes intensidades de limpieza:

- Óptica, física o sensorial: que consiste en ausencia de suciedad microscópica (resto de alimentos, polvo, residuos y suciedades diversas). Se lleva a cabo generalmente por aplicación de agua y con ayuda de compuestos químicos aprobados, agentes higienizantes y detergentes.
- Limpieza bacteriológica: no significa esterilidad absoluta, sino una razonable escasez de microorganismos sobre las superficies, máquinas, manos, etc. se lleva a cabo con la aplicación de agentes físicos o químicos.

### **1.3.2 Métodos y procedimientos de limpieza**

Se efectúa usando de forma combinada y separada métodos físicos, como restregar manualmente o la utilización de fluidos turbulentos y los métodos químicos como el uso de detergentes. Los métodos de aplicación de detergentes pueden ser:

-Manual: el detergente se disuelve en agua caliente entre una temperatura de 48 a 50°C. Para eliminar las suciedades de las superficies se enjabona y se restriega. Las piezas de

equipos y utensilios pueden sumergirse en la solución de detergente durante 10 minutos para ablandar los restos de suciedades.

-**Mecánico:** la temperatura de la solución (agua + detergente) puede ser superior a 100 grados centígrados. Emplea algún tipo de equipo para su realización entre ellos: pulverización a baja presión y alto volumen; pulverización a alta presión y bajo volumen; limpieza a base de espuma;

### 1.3.2.1 Utensilios para limpieza

- **Cepillos:** debe seleccionarse de acuerdo con la tarea para la cual será empleado, para lograr una limpieza profunda, las fibras deben de ser delgadas y flexibles, mientras si se quiere un efecto de raspado para eliminar restos de alimentos de una superficie, las fibras deben de ser rígidas y dura.

Los cepillos deben de limpiarse e higienizarse después de cada período de utilización. Esta limpieza debe de consistir en un lavado adecuado mediante una solución de detergente y un desinfectante.

- **Paños:** los paños húmedos o esponjas que se usan para limpiar sobre las mesas de trabajo, equipo, utensilios, etc. deben limpiarse y enjuagarse frecuentemente, a lo largo del día, en una solución desinfectante y no utilizarse para otro fin.

- **Otros utensilios:** existen para facilitar y complementar las tareas de limpieza como son: escobas, trapeadores, etc. Al igual que los demás utensilios de limpieza, estos deben mantenerse limpios y desinfectados, al finalizar la jornada de trabajo. Así mismo, asegurarse que deben ordenarse y guardarse en un lugar exclusivo para ellos.

### 1.3.2.2 Detergentes para limpieza

- **Selección:** Es importante referirse a las propiedades de un buen detergente a la hora de elegirlo, entre estas se mencionan:

- Poseer buenas propiedades humectantes, con lo que el agua se extienda más fácilmente pudiéndose eliminar mejor la suciedad.
- Poseer buenas propiedades emulsionantes con las grasas.
- Poseer buena solubilidad en el agua, a la temperatura de utilización.
- Disolver las suciedades y restos orgánicos e inorgánicos procedentes de las fórmulas en polvo.
- No irritar los ojos y piel.
- Ser inodoro y estable durante la limpieza.
- Ser biodegradable.

## **1.4 Personal de limpieza**

El personal debe de contar con ropa protectora y con un área específica para guardar los productos con llave. Así mismo, los envases conteniendo los productos de limpieza deben rotularse claramente para evitar posibles errores de contaminación y accidentes.

## **1.5 Saneamiento**

Pretende disminuir o eliminar la presencia de microorganismos o gérmenes del medio de trabajo, evitando así los riesgos en la salud de los consumidores y manteniendo la calidad de las fórmulas nutricionales.

### **1.5.1 Propósito**

Es reducir la cantidad máxima de microorganismos vivos para que no puedan perjudicar a la salud del consumidor. El uso continuo de ciertos desinfectantes químicos podrá dar lugar al desarrollo de microorganismos resistentes, por esto deben usarse principalmente métodos de desinfección por calor y alternar el empleo de la desinfección con productos químicos.

### **1.5.2 Métodos**

#### **1.5.2.1 Desinfección por calor**

Es una de las formas comunes y útiles de desinfección, es aplicar calor para elevar las temperaturas por lo menos 70 grados centígrados.

#### **1.5.2.2 Desinfección con agua caliente**

Los componentes del equipo y utensilios se pueden sumergir en un baño con agua que tenga una temperatura de desinfección, durante un tiempo adecuado, por ejemplo, 80 grados centígrados durante 2 a 10 minutos.

#### **1.5.2.3 Desinfección química**

Se refiere al uso de productos químicos que reducen el número de microorganismos o los inactivan evitando contaminación de los alimentos por los mismos.

### **1.5.3 Clasificación de los desinfectantes**

#### **1.5.3.1 Cloro y productos de cloro**

Estos tienen un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos, son relativamente baratos y por lo tanto son los más apropiados para la desinfección general. Estos desinfectantes deben de usarse en concentraciones de 10 a 250 miligramos de cloro

disponible por litro. El tiempo de contacto sobre las superficies a sanitizar oscila 3 a 30 minutos.

### **1.5.3.2 Yodóforos**

Estas sustancias se mezclan con un detergente en medio ácido. Su efecto es rápido y tiene una amplia gama de actividad microbiana.

Para desinfectar superficies limpias, normalmente se necesita una solución de unos 25 a 50 miligramos por litro de yodo disponible a un pH menor a 4.

### **1.5.3.3 Amonio cuaternario**

Tienen buenas características de detergentes, son incoloros, relativamente no corrosivos de los metales y no tóxicos, pero pueden tener un sabor amargo. No son tan efectivos contra las bacterias como el cloro y yodóforos.

Deben utilizarse en una concentración de 200 a 120 miligramos por litro.

### **1.5.3.4 Agentes anfóteros activos superficialmente**

Consiste en una mezcla de agentes activos con propiedades detergentes y bactericidas. Son de baja toxicidad relativamente corrosivos, insípidos e inodoros y son eficaces cuando se usan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

### **1.5.3.5 Ácidos y álcalis fuertes**

Estos tienen considerable actividad bactericida, son útiles para remover costras o depósitos de minerales sobre la superficie del equipo de alimentos, son eficaces eliminando las grasas y proteínas sobre las superficies del equipo, maquinaria y/o infraestructura del área.

## **1.5.4 Selección de desinfectantes**

Hay que tomar en cuenta los siguientes factores que afectan la eficacia de los mismos:

### **1.5.4.1 Inactivación debida a la suciedad**

Cuando hay mucha suciedad, los desinfectantes no surten efecto alguno. Por tanto, la desinfección con elementos químicos deben efectuarse después de un proceso profundo de limpieza o en combinación con el mismo.

### **1.5.4.2 Temperatura de la solución**

Cuanto más alta sea la temperatura más eficaz será la desinfección. Por ello, es preferible usar una solución desinfectante tibia o caliente que una fría. Sin embargo, hay algunas

limitaciones en cuanto a las temperaturas que deben de usar, por lo que habrá que seguir las instrucciones del fabricante o la ficha técnica de cada producto.

#### **1.5.4.3 Tiempo**

Todos los desinfectantes químicos necesitan un tiempo mínimo de contacto para que sean eficaces, este tiempo de contacto mínimo puede variar de acuerdo con la actividad del desinfectante y en general, debe de ser especificado en la ficha técnica.

#### **1.5.4.4 Concentración**

Este variará de acuerdo con las condiciones de uso, debe ser adecuada al caso y al medio ambiente en que ha de emplearse. Estas se deben de preparar siguiendo estrictamente la ficha técnica.

#### **1.5.4.5 Estabilidad**

Todas las soluciones desinfectantes deben de estar recién hechas, utilizando para el efecto utensilios limpios. Las soluciones con más de una semana de preparación deben de desecharse pues pueden perder su actividad y convertirse en un depósito de organismos resistentes.

### **1.5.5 Propiedades que debe de reunir un buen desinfectante**

Deben de tener las siguientes propiedades:

- Fuerte acción bactericida, fungicida, virucida y contra esporas de mohos y esporas bacterianas.
- Estable en presencia de residuos orgánicos y aguas duras.
- Buena solubilidad en agua.
- No ser corrosivo.
- Escasa toxicidad y no irritante de tejidos vivos.
- No teñir las superficies.
- No dejar residuos después del enjuagado.

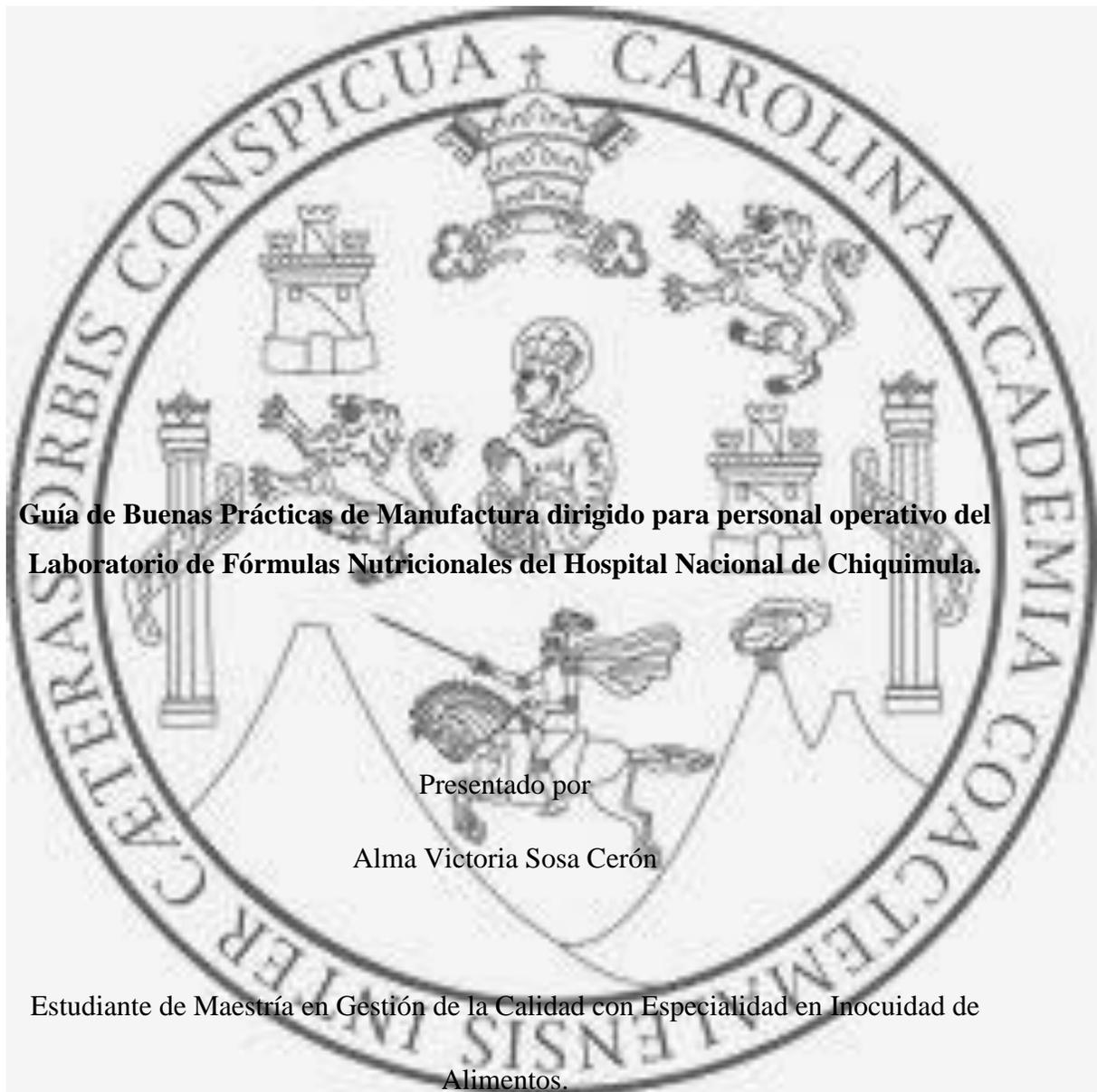
### **1.6 Verificación de la eficacia de los procedimientos**

Esto deberá realizarse mediante la vigilancia epidemiológica periódica del equipo y superficies que entran en contacto con los productos. Esto se realiza por medio de un laboratorio interno o externo de análisis microbiológico.

## **C. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura dirigida a personal operativo**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**Guía de Buenas Prácticas de Manufactura dirigido para personal operativo del Laboratorio de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.**

Presentado por

Alma Victoria Sosa Cerón

Estudiante de Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos.

Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, mayo de 2014

**INDICE**

I.	INTRODUCCIÓN _____	55
II.	OBJETIVOS _____	56
A.	Condiciones de higiene _____	57
1.	Equipo y utensilios para la preparación y administración de fórmulas _____	57
1.1	Personal _____	57
1.2	Instalaciones _____	58
1.3	Almacenamiento de productos para preparación de fórmulas _____	59
1.4	Esterilización _____	59
B.	Preparación de tomas a partir de preparados en polvo _____	59
1.	Manejo de fórmulas _____	61
1.1	Preparación de tomas con antelación y su almacenamiento _____	61
1.2	Recalentamiento de tomas almacenadas _____	61
1.3	Transporte de fórmulas nutricionales _____	61
1.4	Tiempos de espera _____	62
1.5	Manejos de residuos _____	62
2.	Trazabilidad de fórmulas _____	62

## **I. INTRODUCCIÓN**

La presente guía de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra dirigida al personal operativo del laboratorio de fórmulas nutricionales, con el objetivo de asegurar el buen manejo de los productos y la inocuidad de las fórmulas nutricionales que se preparan en dicho laboratorio.

## **II. OBJETIVOS**

### **A. GENERAL**

1. Servir de guía de referencia al personal operativo durante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio de Fórmulas Nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula.

### **B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Establecer las condiciones higiénicas que se deben de implementar en el procesamiento y preparación de las fórmulas según las Buenas Prácticas de Manufactura para su implementación.
2. Establecer las condiciones de almacenamiento y distribución de las fórmulas nutricionales para contribuir a implementar programas que aseguren la inocuidad de los alimentos.

### **III. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DIRIGIDO A PERSONAL OPERATIVO.**

#### **A. Condiciones de higiene**

##### **1. Equipo y utensilios para la preparación y administración de fórmulas**

Todos los equipos y utensilios necesarios para brindar alimentación a los pacientes, deben de ser previamente meticulosamente limpiados y esterilizados antes de usarlos.

Por tal razón se deben de seguir los siguientes pasos para limpiar y esterilizar los utensilios:

- Lavar cuidadosamente con agua jabonosa caliente (no tibia) los utensilios necesarios para la preparación y administración de las fórmulas (tazas, biberones, mamones, protectores, rosca, jeringas y cucharas).

Para lavar los biberones y utensilios en general, utilizar cepillos especiales limpios para restregar el interior y exterior.

- Después de lavar los utensilios, se enjuagarán debidamente con agua limpia.
- Posterior se deben de esterilizar los utensilios por medio del procedimiento que se encuentra más adelante.

##### **1.1 Personal**

Antes de ingresar al laboratorio de fórmulas nutricionales, el personal debe de colocarse el uniforme (falda o pantalón, blusa, zapatos cerrados, gabacha, redcilla y mascarilla). Se quitará las joyas y ornamentos. Favor de dejar sus permanencias en un área destinada para ello.

Al iniciar sus labores y cada vez que sea necesario el personal de laboratorio de fórmulas nutricionales debe de lavarse correctamente las manos con agua y jabón. El procedimiento para lavarse las manos es el siguiente:

- Quitarse los anillos, pulseras, relojes, etc.
- Mojarse por completo las manos con agua del chorro.
- Aplicarse jabón líquido antibacterial en las manos y restregarse con fuerza en la palma y dorso de manos, entre dedos, uñas, hasta los dedos.
- Enjuagarse por completo las manos con agua del chorro.
- Secarse las manos con toallas limpias para su efecto.
- Con el pie activar el pedal que abre el bote de basura y tirar el papel toalla.

En caso de que el personal presente algún problema de salud o sufra alguna herida lo hará saber inmediatamente a su jefe inmediato para poder ser reasignado a otra área mientras se restablece de salud.

## **1.2 Instalaciones**

Únicamente puede ingresar al laboratorio el personal que labora en él.

1.2.1 El piso del lactario debe de ser barrido y trapeado dos veces al día con cloro y desinfectante. Los lavatrastos y superficies de los gabinetes deben limpiarse con un paño con cloro dos veces al día.

1.2.2 La puerta del laboratorio de fórmulas nutricionales debe mantenerse cerrada y debe evitarse constantemente que los cedazos de las ventanas se encuentren en buenas condiciones higiénicas y de funcionamiento.

1.2.3 La estufa debe de limpiarse todos los días con cloro, desarmando los quemadores para lavarlos una vez por semana.

1.2.4 La refrigeradora debe de limpiarse todos los días con cloro y una vez por semana debe deshielarse y lavarse por completo. Dicha refrigeradora es para uso exclusivo de lactario, deben de guardarse únicamente fórmulas y utensilios esterilizados. Excluyendo el almacenamiento en su interior de alimentos. Debe de revisarse diariamente que la temperatura de la refrigeradora no se mayor a 5°C.

### **1.3 Almacenamiento de productos para preparación de fórmulas**

1.3.1 Los productos que se utilizan para preparar las fórmulas deben almacenarse dentro de los gabinetes y se deben de colocar a modo que se utilicen primero los que tienen la fecha de vencimiento cercana.

1.3.2 Nunca deben de almacenarse cerca de los productos o instrumentos de limpieza.

1.3.3 Los gabinetes deben de permanecer cerrados y limpiarse a profundidad una vez por semana.

### **1.4 Esterilización**

1.4.1 Llenar un recipiente grande con agua, sumergir por completo todos los utensilios velando porque no queden burbujas de aire atrapados en el interior.

1.4.2 Cubrir el recipiente con una tapadera y dejar hervir el agua fuertemente (mínimo 15 minutos), cuidando de que no se evapore por completo.

1.4.3 Mantener el recipiente cubierto hasta que se necesita usar los utensilios.

1.4.4 Lavarse las manos con agua y jabón antes de sacar los utensilios del recipiente en donde hirvieron.

1.4.5 Usar pinzas esterilizadas para sacar y manipular los utensilios de preparación y administración.

1.4.6 Se sugiere sacar el material justo antes de utilizarlo, para evitar la contaminación de los utensilios esterilizados.

1.4.7 Si el equipo y utensilios no se utilizarán inmediatamente, el mismo se deberá de colocar en una caja plástica limpia y para posterior se almacenados en la refrigeradora.

### **B. Preparación de tomas a partir de preparados en polvo**

A continuación se describe como deben de prepararse las fórmulas que se consumirán inmediatamente:

- Limpiar y desinfectar la superficie sobre la cual se van a preparar las fórmulas.
- Lavarse las manos con agua y jabón, según el procedimiento correcto de lavado de manos descrito anteriormente.
- Antes de empezar la preparación asegurarse de contar con todos los utensilios que necesitará y que estos estén esterilizados.
- Hervir la cantidad suficiente de agua limpia para preparar las fórmulas.
- Se recomienda no usar hornos microondas para preparar o calentar fórmulas nutricionales pues el calentamiento no es uniforme.
- Cuidando de no quemarse, se colocará la cantidad apropiada de agua hervida en un utensilio para fórmula nutricional que se encuentre limpio y esterilizado.
- Si se prepara un lote en un recipiente grande, éste habrá sido limpiado y esterilizado. Se recomienda utilizar recipiente de acero inoxidable para que no contamine los alimentos y soporte líquidos calientes.
- Se añadirá al agua la cantidad exacta de preparado en polvo según indicaciones de la Licenciada en Nutrición.
- Si se utilizan tazas o vasos: se mezclarán perfectamente los ingredientes revolviendo con una cuchara limpia y esterilizada, cuidando de evitar quemaduras.
- Si se prepara un lote en un recipiente grande: se mezclarán los ingredientes debidamente y se distribuirá el contenido inmediatamente en las tazas o vasos.
- Las tomas se enfriarán rápidamente hasta la temperatura adecuada para su administración colocándolos en un recipiente de agua fría o agua con hielo. Se cuidará que el nivel de agua esté por debajo de la tapadera de la taza o biberón.
- Se sacará el exterior de la taza o utensilios con papel toalla y se rotulará según las indicaciones de la Licenciada en Nutrición si es una fórmula especial ó únicamente se le colocará las etiquetas de trazabilidad.
- Cuando se utilice agua muy caliente en la preparación, es indispensable comprobar la temperatura de la fórmula antes de alimentar al paciente para evitar quemarles la boca.
- Evitar brindar preparación reconstituida que no haya sido consumida en dos horas.

## **1. Manejo de fórmulas**

### **1.1 Preparación de tomas con antelación y su almacenamiento**

Las fórmulas pueden ser preparadas con antelación únicamente si se van almacenar en refrigeración y han sido preparadas de la siguiente manera:

- Seguir los pasos 1 a 7 de la sección de preparación de tomas a partir de preparados en polvo.
- Se preparará un lote de fórmula en un recipiente limpio y esterilizado, la fórmula ya preparada podrá refrigerarse dentro del recipiente cubierto con su tapadera y servirse en tazas o utensilios según se adecue.
- Se colocarán las tomas previamente enfriadas en la refrigeradora.
- Las tomas podrán almacenarse en la refrigeradora durante un máximo de 24 horas.
- No refrigerar y almacenar volúmenes de fórmula lista para consumir pues éste no puede ser suficiente y podrían crecer bacterias peligrosas afectando la inocuidad del alimento.

### **1.2 Recalentamiento de tomas almacenadas**

- Se sacarán las tomas de la refrigeradora inmediatamente antes de utilizarlas.
- Recalentar en baño María durante un máximo de 15 minutos, manteniendo tapado el recipiente.
- Agitar o mover de vez en cuando la toma en su recipiente para asegurarse de que el contenido se caliente uniformemente
- Se sugiere no utilizar hornos de microondas para recalentar las tomas, ya que el calentamiento no es uniforme.
- Comprobar la temperatura del alimento antes de comenzar a alimentar al paciente.
- Desechar toda toma recalentada que no se haya consumido en dos horas.

### **1.3 Transporte de fórmulas nutricionales**

Las fórmulas deben de repartirse únicamente si se cumple con lo siguiente:

- Estar identificados con su etiqueta de trazabilidad e identificación especial si amerita.
- Estar a la temperatura adecuada para administrarlos.
- Si se preparan con antelación, se sugiere no haber estado más de dos horas fuera de la refrigeradora desde su preparación.

Las fórmulas deben transportarse únicamente cuando ya van a ser consumidos y bajo las siguientes condiciones:

- Correctamente armados (vaso con tapadera, biberón con tapadera en casos especiales)
- Dentro de una caja plástica limpia, tapada y debidamente rotulada según el destino.

#### **1.4 Tiempos de espera**

- Se desecharan todas las tomas que no hayan sido consumidas en las dos horas siguientes a su preparación.
- Las fórmulas ya preparadas podrán almacenarse en la refrigeradora 5°C durante un máximo de 24 horas.
- Se desechara todo el alimento sobrante.

#### **1.5 Manejos de residuos**

- Las latas vacías de preparado en polvo deben ser retiradas del lactario todos los días para evitar la acumulación.
- Los botes de basura deben de tener bolsa plástica.
- La basura de los botes debe retirarse del laboratorio de fórmulas dos veces al día.
- No deben almacenarse latas vacías, cucharitas medidoras o cajas vacías de producto dentro del lactario, estas deben ser retiradas junto con el resto de la basura.

### **2. Trazabilidad de fórmulas**

Se utilizará etiquetas de papel de colores para identificar los diferentes lotes de fórmulas que se preparan. Por ejemplo: para el lote de la mañana se utilizará etiqueta verde, para el

de la tarde etiqueta azul, para el de la noche etiqueta anaranjada y para el de la madrugada etiqueta amarilla.

La etiqueta se pegará en la parte inferior del vaso o recipiente a manera de no estar visible para evitar que los pacientes la despeguen. En la etiqueta se escribirá con marcador permanente la hora en la que se está entregando la fórmula.

### **C. Plan de Capacitación dirigido al personal del laboratorio de fórmulas nutricionales**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**Plan de Capacitación dirigido al personal del laboratorio de fórmulas nutricionales.**

Presentado por

Alma Victoria Sosa Cerón

Estudiante de Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos.

Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, mayo de 2014



**INDICE**

I. PLAN DE CAPACITACIÓN	66
A. Tema 1: Buenas Prácticas de Manufactura	67
B. Tema 2: Control de Higiene del personal	68
C. Tema 3: Limpieza y sanitización	69
D. Tema 4: Control microbiológico de materias primas y productos terminados	70
E. Tema 5: Control de plagas	71
F. Tema 6: Control de calidad de agua	72
G. Tema 7: Control de proceso y producción	73
H. Tema 8: Distribución	74

## **I. PLAN DE CAPACITACIÓN**

A continuación se propone una guía para capacitar al personal operativo sobre los distintos puntos que abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se recomienda que el material didáctico a utilizar en las capacitaciones sean gráficos para realizar la capacitación dinámica y de fácil entendimiento para el personal operativo. Así mismo, se recomienda que al finalizar la capacitación se realice evaluaciones escritas y verbales.

## **A. Tema 1: Buenas Prácticas de Manufactura**

**1. Dirigido a:** Personal operativo

**2. Duración:** 1 hora

**3. Objetivo:** Capacitar al personal sobre la importancia de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la preparación, distribución y almacenamiento de los alimentos.

**4. Contenido:**

- ¿Qué son las BPM?
- ¿Para qué sirven las BPM?
- ¿Cuáles son las ventajas al implementar BPM?
- ¿Qué es un peligro?
- ¿Cuáles son los peligros asociados a los alimentos?
- ¿Cómo se pueden evitar los peligros bioquímicos, físicos y biológicos que pueden contaminar las fórmulas nutricionales?
- ¿Cuáles son los requisitos para cumplir las BPM's?
- ¿Qué elabora y exige las BPM's?
- ¿Quién exige la obligatoriedad del registro sanitario?

**5. Evaluación:**

¿Qué son las Buenas Prácticas de manufactura?

¿Cuáles son las áreas de aplicación de las BPM's?

**B. Tema 2: Control de Higiene del personal**

**1. Dirigido a:** Personal operativo

**2. Duración:** 45 minutos

**3. Objetivo:** promover una adecuada higiene en la preparación, distribución y almacenamiento de las fórmulas nutricionales

**4. Contenido:**

- Control de ropa dentro del área de producción.
- Control de higiene y aseo del personal.
- Control de enfermedades del personal.

**5. Evaluación:**

¿Cuál es la importancia de una adecuada higiene y salud?

¿Después de qué actividades debe de lavarse las manos?

¿Ejemplifique los pasos para el lavado de manos?

## C. Tema 3: Limpieza y sanitización

1. **Dirigido a:** Personal operativo

2. **Duración:** 45 minutos

3. **Objetivo:** Establecer la importancia y diferencia entre limpiar y sanitizar en el área de producción de alimentos.

4. **Contenido:**

- Plan de saneamiento básico
- ¿Qué es un programa de limpieza y desinfección?
- ¿Para qué se implementa un programa de limpieza y desinfección?
- ¿Por qué se implementa el programa de limpieza y desinfección?
- ¿Cómo se implementa el programa?
- ¿Quiénes son los responsables del programa?
- ¿Cómo se verifica un programa de limpieza y desinfección?
- ¿Qué requisitos debe de cumplir el agua utilizada en los procesos de limpieza y desinfección?
- ¿Qué precauciones se deben tomar al aplicar los productos de limpieza?

5. **Evaluación:**

- Establezca la diferencia entre limpiar y desinfectar.
- ¿Qué debe de incluir un programa de limpieza y desinfección?

**D. Tema 4: Control microbiológico de materias primas y productos terminados**

**1. Dirigido a:** Personal operativo

**2. Duración:** 45 minutos

**3. Objetivo:** Establecer la importancia de prevenir la contaminación de las materias primas y productos terminados.

**4. Contenido:**

- Definición de microbios
- Microbios útiles para la producción de alimentos
- Microbios que causan patologías.
- Factores de riesgo en el desarrollo microbiológico.
- Factores del control microbiológico.

**5. Evaluación:**

- ¿Qué son los microbios?
- ¿Establecer los factores de riesgo que conllevan al desarrollo microbiológico?

## **E. Tema 5: Control de plagas**

**1. Dirigido a:** Personal operativo y alta dirección

**2. Duración:** 1 hora

**3. Objetivo:** Establecer la importancia del control de plagas en el área de producción de alimentos.

**4. Contenido:**

- ¿Qué es una plaga?
- ¿Cuáles son las plagas más frecuentes?
- ¿Cómo implementar un programa de control de plagas?
- ¿Cómo se eliminan las plagas?
- ¿Qué métodos de control de plagas existen?
- ¿Cuáles son las medidas preventivas del control de plagas?
- ¿Métodos para detectar la presencia de plagas?

**5. Evaluación:**

- ¿Qué es una plaga?
- ¿Cuáles son las plagas más comunes en la industria de alimentos?
- Mencione dos métodos de control de plagas.

## **F. Tema 6: Control de calidad de agua**

**1. Dirigido a:** Personal operativo y alta dirección

**2. Duración:** 45 minutos

**3. Objetivo:** Establecer la importancia del control de calidad de agua.

**4. Contenido:**

- ¿Qué es un programa de control de calidad de agua?
- ¿Para qué se implementa un programa de control de calidad de agua?
- Etapas para la implementación del programa
- ¿Qué normas sanitarias regulan la calidad del agua?
- ¿Quién es el responsable de ejecutar el programa?
- 

**5. Evaluación:**

- ¿Qué abarca un programa de control de calidad de agua?
- ¿Qué normas sanitarias regulan la calidad del agua?

## **G. Tema 7: Control de proceso y producción**

**1. Dirigido a:** Personal operativo

**2. Duración:** 1 hora

**3. Objetivo:** Establecer los requisitos mínimos para preparar, distribuir y almacenar los alimentos.

**4. Contenido:**

- Inspección del producto en las distintas etapas de producción.
- Control efectivo durante la preparación, distribución y almacenamiento.
- Actividades de verificación.
- Rotación del producto.
- Retiro del producto.
- Controles y registros de bodega.

**5. Evaluación:**

- Establezca los controles de procesos que se deben de implementar durante la preparación, distribución y almacenamiento.
- Establezca las inspecciones que se deben de implementar en el laboratorio de fórmulas nutricionales.

## H. Tema 8: Distribución

1. **Dirigido a:** Personal operativo
2. **Duración:** 45 minutos
3. **Objetivo:** Establecer los requisitos mínimos que se deben de implementar en el momento de la distribución de los alimentos.
4. **Contenido:**
  - Higiene durante la distribución
  - Inspección durante la distribución
  - Control de entrega
5. **Evaluación:**
  - Establezca la importancia de cumplir con los requerimiento mínimos de BPM's durante la distribución de las fórmulas nutricionales.

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) del laboratorio de fórmulas nutricionales realizado mediante una lista de verificación permitió identificar lo siguiente:

-Personal: según la evaluación realizada tomando en cuenta la normativa de BPM's se determinó un 55% de inconformidades, entre las cuales se determina que el personal no utiliza correctamente el equipo de protección, especialmente la redcilla, siendo un equipo que el personal ya posee disponible. Así mismo, se establece que actualmente utilizan joyas y objetos que ponen en riesgo la inocuidad de la fórmula nutricional destinada y manufacturada con requerimientos específicos para el paciente. Otras inconformidades encontradas, es que el personal, actualmente consume alimentos dentro del área de manufactura y permite el ingreso de personal ajeno a dicho servicio, en general se establece que no cumplen con el reglamento diseñado y establecido para el mencionado servicio.

-Edificio e instalaciones: el laboratorio de fórmulas nutricionales posee el 64% de no conformidades respecto a edificio e instalaciones. Es importante considerar que la ubicación, medidas y distribución de las instalaciones no responden a las necesidades de la producción. Así mismo, el diseño del área no permite su fácil y completa limpieza, tomando en cuenta paredes, pisos y techos los cuales no están construidos con materiales fácilmente lavables, por ejemplo, la madera es uno de los materiales que se excluye por ser un foco de contaminación. Otros aspectos muy importantes a considerar, es que el laboratorio de fórmulas actualmente no posee medidas preventivas de plagas y el personal no cumple con el reglamento del servicio, el cual establece que el área debe de permanecer con la puerta cerrada.

-Instalaciones eléctricas e iluminación: en lo relacionado al aspecto de instalaciones eléctricas e iluminación, se determina que actualmente no posee suficiente iluminación, contando actualmente con lámpara de luz artificial la cual no se encuentra protegida por roturas y estallidos. Así mismo, las instalaciones eléctricas no se encuentran ubicadas en un lugar adecuado, no poseen buen estado de conservación y seguridad.

-Ventilación: el laboratorio de fórmulas nutricionales cuenta con suficiente ventilación, sin embargo, dicho aspecto puede mejorar en base a los requerimientos establecidos por la normativa de BPM's.

-Instalaciones sanitarias: el diagnóstico determina que el 50% de los aspectos evaluados poseen cumplimiento respecto a que se cuenta con un sanitario cerca de las instalaciones, así mismo, el área se sanitiza diariamente. Sin embargo, el 50% restante posee un incumplimiento determinando lo siguiente: las instalaciones no cuentan con suficientes insumos de limpieza y no se les provee de toallas desechables para el secado de manos, siendo este un medio de contaminación.

-Operaciones de sanitización: según los resultados obtenidos se estable un 45% de conformidades, siendo los siguientes aspectos: el piso del área diariamente se sanitiza con cloro antes de entregar el turno vespertino, así mismo, se evita la acumulación de basura en el área. Posterior al lavado de los utensilios se establece que los mismos son enjuagados con agua limpia.

Por el contrario, el 55% restante es de no conformidades siendo los siguientes aspectos: el basurero del área no posee tapadera, lo cual puede contribuir a proliferar plagas y con ello ser un foco de contaminación. Con respecto a los recipientes y utensilios que requieren ser lavados, no son sumergidos en agua jabonosa caliente lo cual debe de implementarse para asegurar la eliminación de cualquier residuo de fórmula que podría estar en los recipientes y utensilios. Así mismo, se observó que actualmente no se desinfectan las superficies antes de preparar las fórmulas nutricionales y con ella disminuir la contaminación tanto de utensilios como de fórmulas. Otro aspecto detectado, es que actualmente los materiales tóxicos de limpieza o pesticidas no se encuentran identificados y almacenados adecuadamente siendo ello un riesgo de contaminación química.

Con respecto al aspecto de esterilización, se establece que actualmente no se está cumpliendo con los procesos recomendados, debido a la falta de recursos y utensilios.

-Equipo y utensilios: se posee un cumplimiento en los aspectos evaluados del 33% en el cual se establece que se almacenan los utensilios esterilizados adecuadamente hasta ser utilizados, sin embargo, el 67% restantes es de no conformidades entre las cuales se menciona: que actualmente no se previene la contaminación en el almacenamiento (mezcla de equipos, utensilios y alimentos) y no se lavan adecuadamente los utensilios entre las preparaciones; determinando una contaminación cruzada entre ambos procesos.

-Controles de producción y de proceso: el 57% de los aspectos evaluados poseen no conformidades, resaltando los siguientes: actualmente las fórmulas nutricionales no poseen trazabilidad, se utiliza actualmente agua hervida, sin embargo, recientemente no se han realizado análisis microbiológicos que establezcan que el agua es apta para consumo humano. Con respecto al proceso de preparación de fórmulas, se ha determinado que el personal de lactario usualmente no agrega al ras las medidas indicadas del preparado de polvo, así mismo, no cumple con los procesos recomendados en la adición de los ingredientes lo cual lleva a proveer fórmulas nutricionales no homogéneas.

- Almacenamiento y recontaminación: se establece actualmente que el 60% de los aspectos evaluados poseen conformidades, identificando que los preparados en polvo se almacenan adecuadamente, las tomas preparadas y almacenadas sin refrigeración se administran antes de las dos horas, las tomas almacenadas en refrigeración se consumen antes de las veinticuatro horas. Sin embargo, el 40% restante se establecen como no conformidades debido a que existe una recontaminación en el almacenamiento del material esterilizado pues el personal almacena alimentos en el área designada para dicho efecto, así mismo, las fórmulas listas para su consumo presentan contaminación debido a que son distribuidas en recipientes sin tapaderas, provocando con ello una recontaminación, específicamente por ser un ambiente contaminado.

En base a todo lo mencionado anteriormente se diseñaron guías de Buenas Prácticas de Manufactura dirigido a profesionales de la alta dirección y a personal operativo, con el objetivo de implementar acciones preventivas y correctivas, para promover la mejora continua en el laboratorio de fórmulas nutricionales. Así mismo, se diseñó un plan de

capacitación para poder facilitar el conocimiento al personal y con ello promover a mejorar el desempeño del personal en dicha área.

## VIII. CONCLUSIONES

1. Se elaboró una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula, el cual proporcionará un camino importante para tomar en cuenta cada uno de los aspectos necesarios que deberán reforzarse o implementarse en el área.
2. El laboratorio de fórmulas nutricionales del Hospital Nacional de Chiquimula posee un cumplimiento global de Buenas Prácticas de Manufactura de un 42%.
3. Para implementar las condiciones higiénicas en el laboratorio de fórmulas nutricionales propuestas en las guías de Buenas Prácticas de Manufactura diseñadas, se debe de tomar en cuenta al personal, edificios e instalaciones, equipamiento y controles de producción y de proceso.
4. Las fórmulas nutricionales deben de almacenarse y distribuirse, tomando en cuenta tiempo de almacenamiento y de espera, recalentamiento, transporte y trazabilidad. Según se describe en las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura diseñadas para dicho efecto.
5. Las guías de Buenas Prácticas de Manufactura diseñadas son dirigidas a la Alta Dirección de la Institución y al personal operativo que labora en el área.
6. Se elaboró un plan de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura, para generar al personal la cultura de buenos hábitos de higiene personal y de limpieza, dentro del área de trabajo y durante el proceso de producción, almacenamiento y distribución.

## **IX. RECOMENDACIONES**

**A.** Incorporar en la institución la guía de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura tanto para personal operativo como para los profesionales de la Alta Dirección.

**B.** Implementar los siguientes controles:

1. Plan de capacitación dirigido al personal involucrado en el proceso.
2. Programa de control de plagas en el laboratorio de fórmulas nutricionales, con el objetivo de asegurar la inocuidad.
3. Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para realizar revisiones constantes e identificar conformidades e inconformidades.
4. Plan de auditoría, con el objetivo de establecer la mejora continua en el laboratorio de fórmulas nutricionales.
5. Sistema de trazabilidad de fórmulas nutricionales, con el objetivo de identificar donde se ocasiona el problema, adoptar medidas para resolver los problemas, mejorar la calidad y garantizar la seguridad alimentaria.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alvarado, M. (1993). *Propuesta de Funcionamiento del Laboratorio de leches del Departamento de Alimentación y Nutrición del Hospital Roosevelt*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial.
2. Álvarez, J. Peláez, N y Muñoz, A. (2006). *Utilización Clínica de la Nutrición Enteral*. *Nutrición Hospitalaria* (online). Vol. 21. Pp. 88-99
3. Ayau, C. (2004). *Propuesta de funcionamiento del servicio de alimentación para el hogar de niños huérfanos nuestros pequeños hermanos*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial.
4. Benavides, X. (2009). *Norma técnica servicios dietéticos de leche y central de fórmulas enterales*. *Santiago de Chile*: Imprenta Oficial.
5. Castillo, J. (2008). *Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento*. (Tesis de Licenciatura).
6. Díaz, A. U.R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura, una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos.
7. Escobar, A. (2006). *Manual de calidad para el laboratorio de fórmulas del Hospital Nacional Regional de Escuintla*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial.
8. Escamilla, J. (2007). *Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos de Operación Estándar de Sanidad para la Industria Láctea*. (Tesis de Ingeniería). Universidad Autónoma de Hidalgo. México: Imprenta Oficial.

9. Justo, J. (2008). *Manual de normas de prevención y control de infecciones relacionada a la salud del paciente y personal de alimentación y fórmula láctea. Comité de Infección Hospitalaria y Servicio de Infectología.*
10. Lozano, X. (2011). *Guía de preparación de fórmulas lácteas. Apoyo terapéutico, terapia nutricional.* Colombia: Autor.
11. Marroquin, G. (2011). *Elaboración Guía de Prácticas de Manufactura en el Lactario del Hogar Solidario Virgen de la Esperanza, San José Pinula.* (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta oficial. (pp.15)
12. Maza, C. y Alfaro, N. 2009. *Vademécum de productos nutricionales para alimentación enteral.* (3er. ed). (pp.41-51) Guatemala.
13. Ministerio de Salud y Deportes. (2008). *Guía de la gestión de la calidad para servicios de alimentación y nutrición en establecimientos de salud de 1er, 2do y 3er nivel de atención.* Bolivia: Imprenta Oficial.
14. Matricide, P. (1993). *Propuesta del funcionamiento del laboratorio dietoterapéutico del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt, Antigua Guatemala.* Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial.
15. Morales, S. (2012). *Diseño y propuesta de una norma técnica de calidad para servicios de alimentación y nutrición internos en Hospitales Estatales de Guatemala.* (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta oficial.
16. Instituto Nacional de Seguros de Salud. *Guía de la Gestión de Calidad para servicios de alimentación.* Ministerio de Salud y Deportes. Recuperado de [http://www.inases.gob.bo/wp-content/salud/telemed/GUIA\\_NUTRICION.pdf](http://www.inases.gob.bo/wp-content/salud/telemed/GUIA_NUTRICION.pdf)

17. Pérez, M. (2005). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Respostería El Hogar*. (Tesis de Licenciatura). Zamorano. Honduras: Imprenta Oficial.
18. Pedrón, C., Moreno, J. y Dalmau, S. (2011). *Fórmulas de nutrición enteral en pediatría*. Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría p. 209-223. España: Autor.
19. Programa de calidad de los alimentos Argentinos. (s.f.). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria. Recuperado de <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Internacionales/Argentina/BPM.PDF>
20. Oliva, M.J. (2011). *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el Restaurante Central del IRTRA Petapa* (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial. (pp.11-22)
21. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (s.f.). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos*. FAO-OMS.
22. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (1996). *Manual para el control de calidad de los alimentos*. Recuperado de [www.cofepris.gob.mx/Documents/Bibliografias/Fao.doc](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/Bibliografias/Fao.doc)
23. Ortt, D. (2009). *Guía para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en Té negro*. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Argentina: Imprenta Oficial.
24. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. (2007). *Industria de alimentos y bebidas procesados*. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. FAO-OMS.
25. Santos, C. (2008). *Modelo de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos para consumo humano*. Pp. 10-13. Recuperado de

<http://www.slideshare.net/SHAKAROON/modelo-de-manual-de-buenas-prcticas-de-manufactura-en-la-industria-de-alimentos#btnNext>

26. Salgado, M. y Castro, K. (2007). Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala: Imprenta Oficial. pp 33-40.
  
27. Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Dirección Nacional de Alimentos. (2006). *Folleto de Buenas Prácticas de Manufactura*. Buenos Aires: Imprenta Oficial.

**XI. ANEXOS**

**ANEXO 1.**

## LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	NA	
<b>PERSONAL</b>				
¿El personal cuenta con vestuario apropiado y limpio para la preparación, distribución y almacenamiento de las fórmulas?	x			
¿El personal cuenta con calzado cerrado y limpio en el área de trabajo?	x			
¿El personal utiliza adecuadamente redescilla durante la preparación, distribución y almacenamiento de las fórmulas?		X		Todo el personal no utiliza correctamente la redescilla durante los procesos
¿El personal utiliza mascarilla durante la preparación de las fórmulas nutricionales?		X		El servicio no dispone actualmente de dicho material.
¿El personal no utiliza joyas u objetos que pueden caer en las fórmulas durante la manipulación?		X		Utilizan joyas y objetos que pueden afectar la inocuidad de la fórmula.
¿El personal mantiene limpieza personal adecuada?	x			
¿El personal posee las uñas cortas y limpias?	x			
¿El personal no ingiere alimentos dentro del área?		X		No disponen de un área específica.
¿El personal reporta enfermedades o lesiones al jefe inmediato?	x			
¿El personal se capacita frecuentemente sobre temas relacionados con higiene, manipulación, contaminación de los alimentos?		X		
¿El personal respeta el reglamento establecido en el servicio?		X		No cumplen el reglamento
<b>EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>				
¿Se cuenta con área exclusiva para el lactario?	x			
¿La ubicación, medidas y distribución de las instalaciones responden a las necesidades de la producción?		X		Su ubicación y medida no es la recomendable por riesgo a contaminación.
¿El diseño del establecimiento permite su fácil y completa limpieza?		X		
¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables?		X		
¿Existe madera en algún área del lactario?	x			Mesa y armario de dicho material

ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	NA	
¿Dispone de cedazos o protección para evitar el ingreso de insectos y contaminación?	x			
¿La puerta se mantiene cerrada para evitar el ingreso de insectos y contaminación?		X		Se mantiene abierta, foco de contaminación.
¿Únicamente ingresa el personal que labora en el lactario?		X		Ingresa todo tipo de personal
¿Se encuentran separados de las instalaciones el baño y el vestidor?	x			
¿Los alrededores evitan ser foco de contaminación?		X		
¿La planta cuenta con medidas preventivas hacia plagas?		X		No posee control de plagas
<b>INSTALACIONES ELÉCTRICAS E ILUMINACIÓN</b>				
¿Las instalaciones cuentan con suficiente iluminación?		X		No posee una iluminación adecuada
¿Las lámparas de luz artificial se encuentran protegidas contra roturas y estallidos?		X		
¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?		X		No poseen buen estado de seguridad las instalaciones eléctricas
<b>VENTILACIÓN</b>				
¿Las instalaciones cuentan con suficiente ventilación?	x			
<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
¿Cuenta con sanitario cerca de las instalaciones de trabajo?	x			
¿Cuenta las instalaciones con agua limpia e insumos para limpieza?		X		No poseen insumos de limpieza suficiente
¿Cuenta con papel desechable para secarse las manos?		X		No disponen de papel desechable
¿Las instalaciones se sanitizan diariamente?	x			
<b>OPERACIONES DE SANITIZACIÓN</b>				
¿Se sanitiza con cloro el piso y las superficies en contacto al menos una vez al día?	x			
¿Los basureros se mantienen tapados?		X		No disponen de tapaderas
¿Se evita la acumulación de basura?	x			
¿Los recipientes, roscas, tapones, utensilios se lavan con agua jabonosa caliente?		X		Se lavan con jabón y posteriormente con agua caliente.

ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	NA	
¿Posterior al lavado se enjuaga debidamente los utensilios con agua limpia?	x			Si se enjuagan con agua caliente.
¿Los materiales tóxicos de limpieza o pesticidas están identificados adecuadamente?		X		No se encuentran debidamente identificados.
¿Los materiales tóxicos de limpieza o pesticidas se encuentran almacenados adecuadamente?		X		No existe un lugar destinado para su almacenamiento.
<b>ESTERILIZACIÓN</b>				
¿Se sumergen por completo en el agua los utensilios?	x			
¿Se tapa la olla de esterilización mientras hierve el agua?		X		
¿Se utiliza pinzas para sacar el material esterilizado?	x			
¿Se limpia y desinfecta la superficie antes de preparar las fórmulas?		X		No se dispone de sustancias para esterilizar.
<b>EQUIPO Y UTENSILIOS</b>				
¿Se almacenan adecuadamente los utensilios que se esterilizó hasta ser utilizados?	x			Si se almacenan en la refrigeradora posterior a la esterilización.
¿Se previene la contaminación en el almacenamiento?		X		Se almacenan alimentos y equipos.
¿Se lavan los utensilios entre las preparaciones?		X		Contaminación cruzada.
<b>CONTROLES DE PRODUCCIÓN Y DE PROCESO</b>				
¿Existe trazabilidad de las preparaciones?		X		
¿Se rotulan las fórmulas?	x			
¿Se preparan las fórmulas individualmente al momento que se van a consumir?	x			
¿Se utiliza agua potable para consumo humano para preparar las fórmulas?		X		Se consume agua hervida.
¿Se utiliza agua por encima de 70°C para reconstituir las fórmulas?	x			
¿Se agrega la cantidad exacta indicada de preparado en polvo según las instrucciones brindadas por el especialista?		X		No se utiliza al ras la medida.
¿Se verifica que el preparado en polvo se disuelva por completo y se observe homogéneo?		X		No en todas las ocasiones.

ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	NA	
<b>ALMACENAMIENTO Y RECONTAMINACIÓN</b>				
¿Se guarda el material esterilizado en un lugar protegido de la recontaminación?		X		Se almacenan en la refrigeradora, sin embargo en condiciones inapropiadas.
¿Los preparados en polvo se almacenan adecuadamente?	x			
¿Las tomas preparadas y almacenadas sin refrigeración se consumen antes de 2 horas?	x			
¿Las tomas almacenadas en refrigeración se consumen antes de las 24 horas?	x			
¿Se transportan las fórmulas listas para su consumo en recipientes tapados e identificados?		X		No se disponen de utensilios con tapadaderas.

(Fuente: datos experimentales)



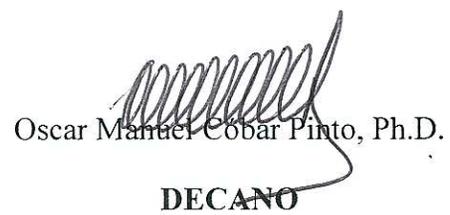
Alma Victoria Sosa Cerón

**AUTOR**



Vivian Matta de García, Ph.D.

**DIRECTORA**



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

**DECANO**