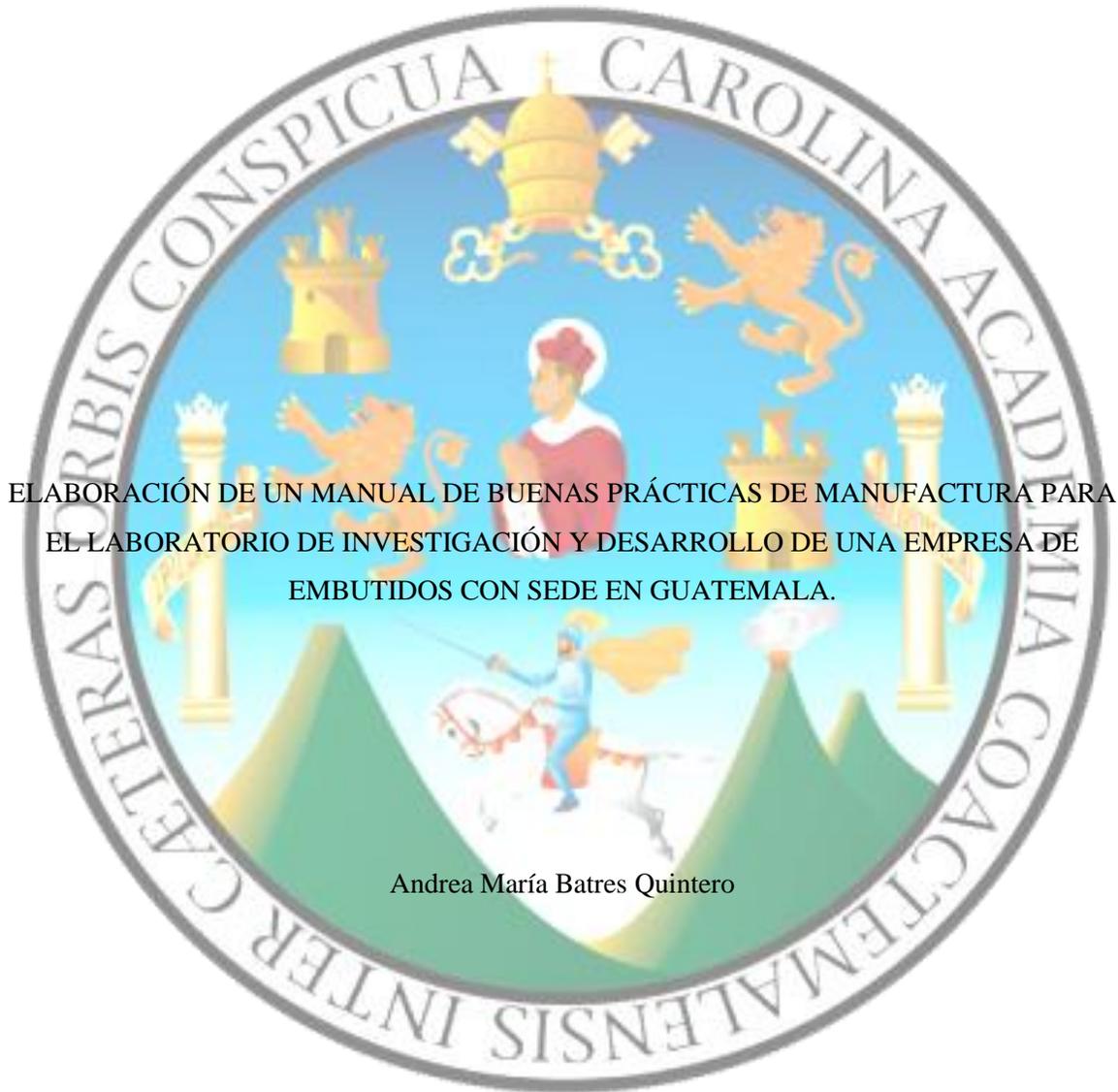


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



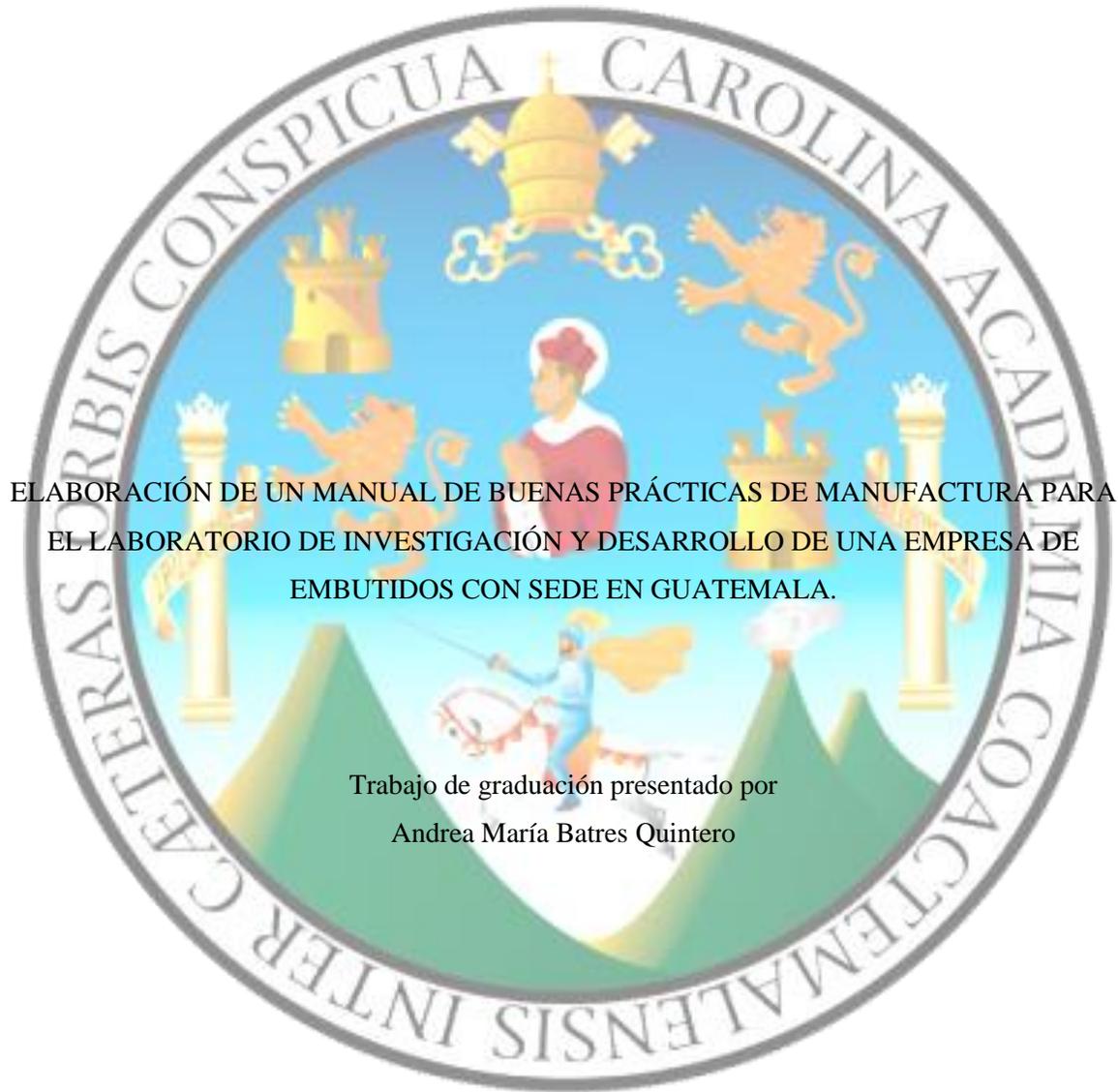
ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA  
EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UNA EMPRESA DE  
EMBUTIDOS CON SEDE EN GUATEMALA.

Andrea María Batres Quintero

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

Guatemala, Mayo 2015

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



ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA  
EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UNA EMPRESA DE  
EMBUTIDOS CON SEDE EN GUATEMALA.

Trabajo de graduación presentado por  
Andrea María Batres Quintero

Para optar al grado de Maestro en Artes  
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Mayo 2015

**JUNTA DIRECTIVA**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**DR. RUBÉN DARIEL VELÁSQUEZ MIRANDA**

**M.A. JULIETA SALAZAR DE ARIZA**

**M.A. CAROLINA GUZMÁN QUILO**

**DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES**

**BR. MICHAEL JAVIER MÓ LEAL**

**BR. BLANQUI EUNICE FLORES DE LEÓN**

**DECANO**

**SECRETARIO**

**VOCAL I**

**VOCAL II**

**VOCAL IV**

**VOCAL V**

**CONSEJO ACADÉMICO**

**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**DR. RUBÉN DARIEL VELÁSQUEZ MIRANDA, Ph.D.**

**CAROLINA ARÉVALO VALDEZ, Ph.D.**

**ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph.D.**

**JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.**

**FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.**

## **AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS**

Este Trabajo de Investigación es el resultado del esfuerzo y apoyo de muchas personas e instituciones, agradezco a la Universidad San Carlos de Guatemala y la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia por la excelencia integral que me fue otorgada y que me permitió realizar este estudio.

Un agradecimiento muy especial a la Licda. Ely Margarita Ocaña por su ayuda y apoyo en la elaboración de este trabajo, porque en todo momento estuvo pendiente del proceso de su elaboración y quien con su paciencia y asesoría me guío durante la realización del mismo.

Por último, agradezco a Dios, mi familia, prometido, sobrino y amigos por alentarme en la elaboración de mi trabajo de investigación y facilitar mediante momentos de alegrías y positivismo el proceso de realización. Los amo con todo mi corazón.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

¿Si una Empresa ya cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura consideras que se podría elaborar otro Manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para un Departamento dentro de la misma Empresa? ¿Para qué Departamento crees que podría aplicarse un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura distinto al elaborado por y para la Empresa?

El proceso de investigación y desarrollo ha crecido en las industrias alimentarias considerablemente y aunque hemos de recordar que el adecuado desarrollo de productos nuevos o mejora de productos actuales no es una exigencia de la normativa de buenas prácticas de manufactura, hoy por hoy, no hay duda que este Departamento es un elemento de apoyo del Sistema de Aseguramiento de Calidad el cual está fundamentado en las buenas prácticas de manufactura.

Con base a lo anterior, se optó por realizar un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de una Empresa de Embutidos con sede en Guatemala. Las no conformidades encontradas en dicho diagnóstico fueron las siguientes: En cuanto al apartado personal se encontraron dos no conformidades, la primera consiste en llevar el registro del control de enfermedades y la segunda en el aspecto de higiene. Las siguientes cuatro no conformidades encontradas se presentaron en el apartado de edificios e instalaciones - planta y terreno, en cuanto a los aspectos de: tamaño adecuado, diseño que prevenga la contaminación, separación de procesos donde la contaminación y construcción para mantener limpieza. En el apartado de edificios e instalaciones – operaciones sanitarias se encontró la séptima y octava no conformidad referente al aspecto de control de plagas. La novena y última no conformidad se encontró en el apartado de edificios e instalaciones – instalaciones sanitarias y sus controles, en el aspecto de servicios sanitarios.

Al observar los resultados obtenidos (nueve no conformidades) y tomando en cuenta que la demanda de desarrollo de nuevos productos ha crecido significativamente en la Empresa de Embutidos, se observó la necesidad de desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para las actividades y procesos específicos desarrollados dentro del Laboratorio de Investigación y Desarrollo, siendo esto el objetivo del trabajo de investigación realizado. La norma base utilizada

para la elaboración del Manual fue el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius. El Manual elaborado aplica para todo el personal de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos, en aspectos de: proyecto y construcción de las instalaciones, control de las operaciones, instalaciones-mantenimiento y saneamiento, instalaciones-higiene personal, transporte y capacitación.

Por último se evaluó, con todos los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo, la aplicabilidad que podría llegar a tener dicho Manual en el laboratorio. Para lo anterior se utilizó un análisis estadístico obteniendo un 100% de aplicabilidad de todos los aspectos incluidos, exceptuando el aspecto de transporte que obtuvo un 82%.

Con la elaboración de este manual se espera beneficiar, a través del aporte de la información necesaria, al personal de Laboratorio de Investigación y Desarrollo que interviene en el desarrollo de los productos alimenticios. Al mismo tiempo se establecerán los estándares que asegurarán y mantendrán la calidad e inocuidad de los productos desarrollados, logrando de esta manera el beneficio de los consumidores o panelistas que evalúan los desarrollos propuestos, quienes obtendrán la satisfacción y seguridad al consumir la propuesta desarrollada.

Entre las recomendaciones que se pueden mencionar del trabajo de investigación se encuentra el realizar la implementación del Manual elaborado y validar el mismo anualmente con el fin de asegurar la aplicabilidad de todos los apartados que en el mismo se incluyen, y diseñar un plan de capacitaciones sobre los apartados de las buenas prácticas de manufactura tratados en el Manual desarrollado, en donde se incluya la frecuencia con la que se realizarán las mismas.

A través del trabajo de investigación realizado se obtuvieron resultados bastante alentadores; de los cuales se aprende que el hecho de que una empresa ya cuente con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura no significa que no sea necesario elaborar uno específico para ciertas actividades o departamentos. En este caso específico se logró elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos con sede en Guatemala, cuya aplicabilidad fue validada por todos los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo.

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	ANTECEDENTES.....	2
A.	Conceptos Generales – Enfoque Conceptual .....	2
1.	Codex Alimentarius.....	2
2.	Buenas Prácticas de Manufactura.....	2
3.	Calidad .....	3
4.	Inocuidad.....	4
5.	Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA`s) .....	4
B.	Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en Industria Alimentaria .....	4
C.	Componentes necesarios para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura .....	5
1.	Compromiso de la gerencia.....	5
2.	Programa escrito y registros .....	5
3.	Programa de capacitación.....	6
4.	Actualización científica del programa.....	6
D.	Buenas prácticas de Manufactura según Principios Generales de Código Internacional	
	Recomendado de Prácticas Higiene de los Alimentos .....	8
1.	Personal .....	8
2.	Edificios e instalaciones .....	9
3.	Equipo .....	11
4.	Controles en la Producción y en el Proceso .....	12
5.	Instalaciones Temporales/Móviles y Distribuidores Automáticos.....	15
6.	Recipientes para los Desechos y Sustancias No Comestibles .....	15
7.	Agua .....	15
8.	Documentación y Registros .....	15
9.	Procedimientos para Retirar Alimentos .....	16
10.	Procedimientos y Métodos de Limpieza .....	16
11.	Programas de Limpieza.....	16
12.	Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores .....	16
E.	Elaboración y Estandarización de Embutidos .....	17
1.	Clasificación.....	17
2.	Ingredientes utilizados en embutidos .....	18

3.	Proceso de Elaboración .....	18
F.	Departamento de Investigación y Desarrollo en Industrias Alimentarias .....	23
III.	JUSTIFICACIÓN.....	25
IV.	OBJETIVOS .....	26
A.	General .....	26
B.	Específicos .....	26
V.	METODOLOGÍA .....	27
A.	Tipo de Estudio .....	27
B.	Universo .....	27
C.	Muestra.....	27
D.	Método de Recolección de Información .....	27
E.	Método para el Análisis de Datos .....	29
VI.	RESULTADOS.....	30
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	33
VIII.	CONCLUSIONES .....	38
IX.	RECOMENDACIONES .....	39
X.	BIBLIOGRAFÍA.....	40
IX.	ANEXOS .....	42
A.	Diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura realizado.....	42
B.	Boleta de evaluación aplicabilidad del manual .....	64

## INDICE DE IMÁGENES

Imagen No. 1 Embutidos.....	17
Imagen No. 2 Detalle de una Máquina Picadora.....	19
Imagen No. 3 Máquina Mezcladora y Amasadora.....	20
Imagen No. 4 Proceso de Embutido de Salchichas .....	20
Imagen No. 5 Cámara de Cocción .....	21
Imagen No.6 Proceso de Maduración .....	22
Imagen No. 7 Porcentaje de Aplicabilidad Obtenido de Cada Apartado del Manual de BPM Desarrollado .....	32

## INDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1 Partes del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	31
Cuadro No. 2 Suma de Puntuación de Aplicabilidad Obtenida de cada Apartado del Manual .....	31
Cuadro No. 3 Resultados del diagnóstico de evaluación de BPM general realizado en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo .....	42

## I. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de inocuidad y calidad. Es por ello que la industria de alimentos ha implementado varias directrices, lineamientos, reglamentaciones y sistemas que aseguren la producción de alimentos inocuos y de calidad. Entre estos se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales son lineamientos básicos para elaborar productos alimenticios que sean seguros para el consumo humano.

Un manual de buenas prácticas de manufactura tiene el propósito de aportar orientación para que el personal comprenda todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y la seguridad de un alimento, durante cada una de las etapas de su desarrollo. Esto ya que dentro del manual se establecen los lineamientos a seguir por los establecimientos dedicados a la elaboración de productos alimenticios. La gestión de calidad y la seguridad de los productos alimenticios aplican a todos los departamentos de las organizaciones que se involucran en estas actividades, incluyendo el departamento de Investigación y Desarrollo.

Con base a lo anterior, el objetivo de este trabajo fue elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de una Empresa de Embutidos, con sede en Guatemala.

El trabajo de investigación realizado consistió en la realización de un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura que se tenían en el laboratorio de investigación y desarrollo de una Empresa de Embutidos con sede en Guatemala. Al observar los resultados obtenidos y tomando en cuenta que la demanda de desarrollo de nuevos productos ha crecido significativamente en la Empresa de Embutidos, se observó la necesidad de desarrollar un manual de buenas prácticas de manufactura para las actividades y procesos específicos desarrollados dentro del laboratorio de Investigación y Desarrollo. Por último se evaluó, con el personal del Departamento de Investigación y Desarrollo, la aplicabilidad que podría llegar a tener dicho manual en el laboratorio, obteniendo un 100% de aplicabilidad de todos los aspectos incluidos, exceptuando el aspecto de transporte que obtuvo un 82%.

## **II. ANTECEDENTES**

### **A. Conceptos Generales – Enfoque Conceptual**

Para comprender mejor las aplicaciones y finalidades de las buenas prácticas de manufactura, es necesario definir las y dar una breve descripción de los conceptos que se relacionan más estrechamente con ellas.

#### **1. Codex Alimentarius**

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS con el propósito de desarrollar normas alimentarias, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Los objetivos principales del Programa son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales (Codex Alimentarius, 2014).

El Codex Alimentarius contribuye, a través de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. La finalidad es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar (Codex Alimentarius, 2014).

El Código Internacional Recomendado de Prácticas “Principios Generales de Higiene de los Alimentos” fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en 1969 y revisado en el año 1979 y 1985. Este código se utiliza como un marco normativo de las buenas prácticas de manufactura. Las razones de por qué legislar los principios de higiene, obedece muchas veces a que son los consumidores, quienes exigen, alimentos más seguros y con atributos de calidad (De León 2009).

#### **2. Buenas Prácticas de Manufactura**

Las “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM) son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) (Flores, 2005).

Constituyen los métodos que se establecen como una guía para ayudar a los fabricantes 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, 2007)

Estas prácticas garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. Por tanto, todas aquellas empresas y personas que están involucradas en la producción de alimentos no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de las buenas prácticas de manufactura (Senasica, 2001).

### **3. Calidad**

En sentido amplio, calidad es cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, incluyendo características de color, sabor, textura y aroma, entre otros. Puede considerar aspectos de marca, duración del producto, empaque, facilidad de uso, entre otras. Dentro de la calidad se debe tomar en cuenta un aspecto muy importante que se refiere a la integridad económica, la cual se basa en no engañar al consumidor por acciones ilegales tales como: masa o volumen incorrecto, cantidad incorrecta de unidades, sustitución de producto, especie o variedad, mal etiquetado, absorción de aditivos y colorantes, publicidad falsa entre otros (Flores, 2005).

Según la Norma ISO 9,000:2005 calidad es la capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y otras partes interesadas.

Existe la calidad real que es aquel resultado del proceso de producción y lo que realmente se le entrega al cliente y la calidad esperada que son las necesidades y expectativas reales del cliente. La diferencia entre la calidad real y la esperada es lo que se conoce como calidad percibida. La calidad real no siempre será igual que la calidad esperada. En general la calidad es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente (Flores, 2005).

La gestión de calidad de una empresa está basada, en primer lugar, en las buenas prácticas de manufactura, ya que son el punto de partida para el establecimiento de muchos sistemas que contribuyen al desarrollo de cualquier empresa (Flores, 2005).

#### **4. Inocuidad**

Según la Norma ISO 22,000:2005 la inocuidad de los alimentos es un concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consumo de acuerdo a su uso previsto.

Significa que el producto es apto para el consumo humano. Es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional que consideran formas de asegurarla (Riveros, 2004).

#### **5. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA`s)**

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA`s) son aquellas enfermedades que se originan por la ingestión de alimentos infectados con contaminantes en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor. Las enfermedades transmitidas por los alimentos son un problema que debe ser considerado en un ámbito de carácter social, tecnológico, económico, cultural y político (Kopper, 2009).

Alrededor de un 20% de las causas de las ETA`s (Enfermedades Transmitidas por Alimentos) se deben a una deficiente higiene en los manipuladores y un 14% a la contaminación cruzada, que es el proceso en el que los microorganismo son trasladados de un área sucia a otra área antes limpia (generalmente por un manipulador), de manera que se contaminan alimentos y superficies. Un inapropiado lavado de manos es la causa más frecuente de la contaminación cruzada. (Oliva del Cid, 2011).

#### **B. Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en Industria Alimentaria**

Para cualquier empresa de alimentos, el tener un solo caso de daño a la salud del consumidor, debido a que éste consumió un producto contaminado, es un caso perjudicial ya que además de ponerse en duda la calidad del alimento, la imagen de la empresa puede verse seriamente afectada. Las buenas prácticas de manufactura son de valiosa e indispensable ayuda para mantener el objetivo de que todos los productos deben ser elaborados bajo condiciones e instalaciones sanitarias que cumplan con las buenas prácticas y con las regulaciones gubernamentales aplicables al caso (Flores, 2005).

Los principales beneficios que se obtienen de la implementación de un adecuado sistema de buenas prácticas de manufactura son los siguientes:

- Producto limpio, confiable y seguro para el cliente
- Aseguramiento de la calidad de los productos
- Competitividad
- Aumento de la productividad
- Procesos y gestiones controladas
- Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional)
- Reducción de costos
- Disminución de desperdicios
- Instalaciones seguras y con ambiente controlado
- Desarrollo y bienestar de todos los empleados
- Desarrollo social, económico y cultural de la empresa
- Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias
- Minimiza riesgos de contaminación y facilita todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

(Empacadora Toledo S.A. 2014).

### **C. Componentes necesarios para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura**

Se considera que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar las buenas prácticas de manufactura efectivamente en una organización.

#### **1. Compromiso de la gerencia**

Es lo más importante, ya que si la gerencia no está convencida de los beneficios que traería la implementación de este programa, es imposible que los empleados que constituyen la base de la implementación lo estén. La gerencia proporciona los recursos económicos y humanos necesarios y es la guía y el que debe enseñar con el ejemplo (Pérez, 2005), (Seward, 2012).

#### **2. 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 está cumpliendo con todos los requisitos no se

están cumpliendo. Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos (Peréz, 2005), (Seward, 2012).

### **3. Programa de capacitación**

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Se debe establecer un programa de capacitaciones (Peréz, 2005), (Seward, 2012).

### **4. Actualización científica del programa**

Los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año. La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en: las instalaciones físicas, el medio ambiente, los avances científicos, el cambio de empleados y la introducción de nuevos procesos (Peréz, 2005), (Seward, 2012).

A continuación se presentan algunos casos reales en donde las BPM fueron implementadas en Industrias de Alimentos:

Rodríguez, J. realizó un estudio dentro de la empresa Alimentos de Cortés S.A., debido a la alta demanda y a las necesidades de expansión, la empresa necesitaba desarrollar un plan para aplicar las BPM en todas las actividades que se realizan dentro de la misma. El objetivo de este estudio fue realizar un diagnóstico y a la vez la gestión de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Alimentos de Cortés S.A. Para la elaboración del plan de BPM se realizó un diagnóstico inicial donde se observó de qué manera se realizaban las prácticas en la empresa. Se aplicó una lista de verificación que abarcaba las diferentes secciones de la empresa. Después se realizó una capacitación para todos los empleados que trabajan en planta y se les capacitó sobre la importancia y los lineamientos de las BPM. Como siguiente punto se realizó una evaluación final y se aplicó otra vez la lista de verificación para observar los cambios obtenidos y poder compararlos con el diagnóstico inicial. Se pudo observar que en el diagnóstico y lista de verificación inicial se encontraron deficiencias mayores en las secciones de establecimiento e higiene, que muestran una puntuación debajo del 60%. Al momento de analizar la evaluación y la lista de verificación final se pudo observar que hubo cambios con respecto a la inicial y se mejoraron aspectos con respecto a la higiene, quedando la sección de establecimiento como la única que queda debajo de 60%. Se concluyó que la empresa tiene muchas oportunidades de mejora en cuanto a las BPM y que

necesitan aplicar los lineamientos que se establecen en el plan de desarrollo de BPM (Rodríguez, J. 2010).

Fuentes, C. realizó la implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura en el empaclado de azúcar. Como primera parte realizó un diagnóstico inicial, para este fin se efectuó una visita a toda la planta y al final se revisaron los programas escritos de control integrado de plagas, saneamiento, manuales operativos y registros existentes. En general se encontraron avances significativos en el cumplimiento de la norma, sin embargo existen otros problemas que merecen atención para el cumplimiento total de la norma. Posteriormente se formó un comité integrado por mandos altos, medios y operativos con el cual se estructuró toda la normativa que regularizara el plan, esta abarcó desde la forma de cómo lavarse las manos hasta la característica que debe cumplir el edificio respecto a la norma. Por último se realizó la implementación del plan, que inició con la capacitación al personal, determinar las formas en la cual se llevaría a cabo las inspecciones de calidad, estandarización de los formatos a utilizar en las inspecciones tanto internas como externas y algunas modificaciones a las instalaciones y procedimientos que se detectaron como no conformidades en el diagnóstico inicial. Se concluyó que la empresa presentó un avance significativo en la implementación del plan (Fuentes, C. 2005).

Según Puntieri uno de los principios básicos del Aseguramiento de la Calidad sostiene que un producto debe hacerse bien desde el comienzo de la elaboración. Este concepto, implica adoptar un criterio netamente preventivo en los procesos productivos, en lugar de un criterio reactivo, basado únicamente en la inspección final o en el control del producto por parte del consumidor, lo cual se logra a través de sistemas de Calidad como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por tanto, el objetivo del programa de BPM's que se desarrolló era brindar asistencia técnica a empresas del sector agroalimentario, para que implementaran las Buenas Prácticas de Manufactura, en base a un programa de tutoría y capacitación a través de la metodología de formador de formadores. A través de desarrollo del mismo y la implementación se concluyó que el programa es un herramienta eficaz para implementar la gestión de control de los productos alimentarios, desde la producción primaria hasta el consumidor, basándose en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Codex Alimentarius), los cuales subrayan la importancia de las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manufactura como fundamento sólido para incorporar el sistema HACCP y elaborar un sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos de fácil utilización (Puntieri, 2004).

## **D. Buenas prácticas de Manufactura según Principios Generales de Código Internacional Recomendado de Prácticas Higiene de los Alimentos**

### **1. Personal**

Las personas que podrían presentar una enfermedad o mal no deberán entrar a ninguna área de manipulación de alimentos. Estas personas deberán informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o síntomas. Deberán someterse a examen médico de ser necesario. Los cortes y heridas deberán cubrirse con vendajes impermeables (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

Los que manipulen alimentos deberán mantener un grado elevado de higiene personal. Deberán llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuado. El personal deberá lavarse las manos antes de comenzar las actividades de manipulación, inmediatamente después de ir al baño, después de manipular alimentos sin elaborar o materiales contaminados (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

Se debe evitar manipular alimentos listos para consumo. Las personas que manipulan alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos como fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre los alimentos no protegidos. No deben introducirse joyas, relojes, broches u otros objetos a las áreas de manipulación (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

Los visitantes deberán colocarse ropa protectora y cumplir con los demás requisitos de higiene personal. Deberá tenerse procedimientos que aseguren que se mantenga un grado apropiado de higiene personal (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse con la frecuencia necesaria. Factores en la evaluación del nivel de capacitación necesario: naturaleza del alimento, manera de manipularlos y envasarlos, grado y tipo de elaboración o preparación antes de consumo final, condiciones de almacenamiento y tiempo antes de consumo. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene para realizar una evaluación correcta de los posibles riesgos y tomar medidas para solucionar deficiencias. Se deberán efectuar evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación, así como supervisiones y comprobaciones para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia. El

tipo de control y supervisión dependerá del tamaño de la empresa, la clase de actividades y los tipos de alimentos que se traten (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

Se debe asegurar que los manipuladores de alimentos conozcan los procedimientos para conservar la inocuidad y la aptitud de los alimentos y los manipuladores de químicos sobre las técnicas de manipulación inocua (Codex Alimentarius, 1969)(Morales, 2012).

## **2. Edificios e instalaciones**

Deberán mantenerse limpias las áreas internas y externas de las instalaciones de alimentos. Deberán haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. Los establecimientos deberán ubicarse alejados de zonas cuyo medio ambiente esté contaminado, zonas expuestas a inundaciones, a infestaciones de plagas y de las que no se pueda retirar los desechos de manera eficaz. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969)

Los edificios, el equipo y las instalaciones deberán construirse de manera que asegure que: se reduzca al mínimo la contaminación, que la disposición permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuada. El proyecto y la disposición interna de las instalaciones deberán permitir el llevar a cabo buenas prácticas de higiene de alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones. Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren que las operaciones de limpieza y mantenimiento se llevan a cabo de manera eficaz (Codex Alimentarius, 1969)

Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar construidas de manera que permitan un mantenimiento y limpieza adecuados, protejan la contaminación y reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969)

Las estructuras del interior de las instalaciones deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener y limpiar. Superficies lisas de paredes y suelo de materiales impermeables los cuales permitan una fácil limpieza. Los suelos deberán permitir que el desagüe y

la limpieza sean adecuados. Los techos deberán ser contruidos y acabados para reducir al mínimo la acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas. Ventanas fáciles de limpiar, que reduzcan la acumulación de suciedad, idealmente fijas. Si se tienen mallas que sean fáciles de desmontar y limpiar. Puertas con superficie lisa y no absorbente, de fácil limpieza. Superficies en contacto con alimentos deberán ser lisas, sólidas, duraderas, fácil de limpiar, mantener y desinfectar, no absorbentes e inertes a alimentos, detergentes y desinfectantes, no deben tener efectos tóxicos(CodexAlimentarius, 1969).

Iluminación natural y artificial adecuada para permitir realizar las operaciones de manera higiénica. No deberá dar lugar a colores falseados, intensidad suficiente para el tipo de operación que se lleve a cabo. Lámparas protegidas (CodexAlimentarius, 1969).

Disposición de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para: reducir la contaminación transmitida por el aire, controlar la temperatura ambiente, la humedad y los olores que puedan afectar a los alimentos. El aire nunca debe fluir de zonas contaminadas a zonas limpias. Los agujeros, aberturas y desagües deben cerrarse herméticamente. Siempre que sea posible se impedirá la entrada de animales en las plantas (CodexAlimentarius, 1969) (Anzuetto, C.R. 2013).

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en reparación y en condiciones para facilitar la limpieza, poder funcionar según lo previsto y evitar la contaminación de alimentos (CodexAlimentarius, 1969).

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Deberán almacenarse separados de los alimentos y en envases identificados (CodexAlimentarius, 1969).

Se puede reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, inspección de materiales introducidos y vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas. Medidas para impedir el acceso: mantener en buenas condiciones el edificio y eliminar posibles lugares de reproducción. Posibles fuentes de alimentos deben guardarse en recipientes a prueba de plagas y almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Los desperdicios se almacenaran en recipientes tapados a prueba de plagas (Codex Alimentarius, 1969).

Para detectar posibles infestaciones se deberán examinar con frecuencia las instalaciones y alrededores. Las infestaciones deberán combatirse de manera inmediata; el tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos no debe representar una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

Se deberá vigilar la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente a través de inspecciones o tomando muestras microbiológicas del entorno y superficies en contacto con alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura (caliente y fría). El sistema de abastecimiento de agua no potable deberá ser independiente, identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable. No deberá haber peligro de reflujo hacia ellos (Codex Alimentarius, 1969).

Las instalaciones deberán disponer de inodoros de diseño higiénico apropiado. Las instalaciones deben estar debidamente situadas y señaladas. Las instalaciones deberán disponer de medios adecuados para lavarse y secarse las manos de forma higiénica, con lavabos y abastecimiento de agua con temperatura controlada. También deberán disponer instalaciones de vestuarios adecuados para el personal, además de las instalaciones de inodoros y lavamanos (Codex Alimentarius, 1969).

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuadas para el desagüe y eliminación de desechos. Evitar riesgo de contaminación de alimentos o abastecimiento de agua potable. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo. Los recipientes de desecho deberán mantenerse limpios (Codex Alimentarius, 1969).

### **3. Equipo**

El equipo y recipientes deberán estar instalados para permitir el mantenimiento y limpieza adecuada, que funcione de conformidad con el uso al que está destinado y facilite las buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia. El equipo y recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan y que sean duraderos. A

través de estos requisitos se podrá asegurar la eliminación o reducción a niveles inocuos de los microorganismos o sus toxinas, también se podrían vigilar los límites críticos establecidos y alcanzar rápidamente condiciones microambientales necesarias (Codex Alimentarius, 1969).

El equipo utilizado debe alcanzar las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Deberá disponer de un sistema para vigilar y controlar eficazmente los factores que puedan afectar la inocuidad y aptitud de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

Los medios de transporte y recipientes para productos a granel deben poder limpiarse eficazmente y en caso necesario, desinfectarse. Los alimentos refrigerados o congelados, deben tener un control de vigilancia de las temperaturas. En caso necesario, también debe llevarse un control de la temperatura ambiente. Contar con medios adecuados para el control de la temperatura, humedad y otros factores. Los dispositivos de registro de temperatura se inspeccionarán a intervalos regulares y se comprobará su exactitud (Codex Alimentarius, 1969).

#### **4. Controles en la Producción y en el Proceso**

En este caso hablan sobre la producción primaria y como ésta deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento es inocuo.

En este caso hablan sobre las medidas que deberán aplicar los productores para:

- Controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, piensos, fertilizantes, plaguicidas, antibióticos utilizados en la producción primaria.
- Controlar el estado de salud de las plantas y animales
- Proteger las materias primas de contaminación fecal y de otro tipo.

Identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo (Codex Alimentarius, 1969).

No se deberá aceptar la materia prima si se sabe que se encuentra contaminada, solo se utilizarán materias primas sanas y adecuadas. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse

especificaciones para las materias primas. Deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario deberán hacerse pruebas de laboratorio para asegurar su inocuidad. Se deberá realizar una rotación efectiva de existencias de materia prima. Se debe proteger a la materia prima de la contaminación que provenga del aire, suelo, agua, plaguicidas, contaminación fecha y de otra índole (Codex Alimentarius, 1969).

Deberán establecerse procedimientos para:

- Eliminar de manera higiénica toda materia rechazada.
- Proteger alimentos de la contaminación de plagas o contaminantes químicos, físicos o microbiológicos durante la manipulación.
- Impedir deterioro y descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura, la humedad y otros controles. En los sistemas de control de la temperatura se tiene que tener en cuenta: la naturaleza del alimento ( $a_w$ , pH, nivel inicial y tipo de microorganismos), duración prevista del producto en el almacén, métodos de envasado y elaboración y modalidad de uso. En estos sistemas también deben especificarse los límites tolerables de variaciones en tiempo y temperatura (Codex Alimentarius, 1969) (Empacadora Toledo S.A., 2014).

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales o gases para el envasado no deben ser tóxicos ni presentar una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. El material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y desinfectar (Codex Alimentarius, 1969).

Indican que deberán identificar todas las fases fundamentales para la inocuidad, aplicar procedimientos eficaces para controlar dichas fases (pueden ser procedimientos de control sencillos), vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficacia y examinar dichos procedimientos periódicamente y cuando cambien operaciones. Estos sistemas deben aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria y en algunos casos puede ser conveniente el asesoramiento de un experto y el uso de documentación (Codex Alimentarius, 1969).

Las especificaciones microbiológicas, químicas o físicas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando aplique, procedimientos de vigilancia, métodos analíticos y límites de actuación (Aguilar, 2014).

Se indica que los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados de los productos alimenticios listos para el consumo. La restricción del acceso a áreas de elaboración y las condiciones para ingresar a las mismas. Por último, la limpieza y desinfección de superficies, utensilios, equipo y otros después de la manipulación y elaboración de materias primas, en particular la carne. Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación física y química y dispositivos apropiados de detección o de selección (Codex Alimentarius, 1969).

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos (Empacadora Toledo S.A., 2014).

El hielo deberá fabricarse con agua potable. Tanto el hielo como el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación. El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no debe ser una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar construidas de manera que permitan un mantenimiento y limpieza adecuadas, eviten plagas, protejan con eficacia de la contaminación y reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos. Deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles (Codex Alimentarius, 1969).

Los medios de transporte y recipientes deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de transporte y recipiente depende de la clase de alimento y de las condiciones de transporte. Los medios de transporte y los recipientes para producto a granel deben construirse de manera que no contaminen los alimentos o el envase, permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o productos no alimenticios, proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, mantengan con eficacia las condiciones adecuadas (temperatura, humedad, etc) y

permitan controlar dichas condiciones. Si el transporte o recipiente se utiliza para varios alimentos, éstos deberán limpiarse y desinfectarse entre los cambios (Codex Alimentarius, 1969).

#### **5. Instalaciones Temporales/Móviles y Distribuidores Automáticos**

Estas instalaciones son puestos de mercado, ventas móviles, vehículos de venta ambulante, tiendas de lona entre otras. Las mismas deberán estar construidas de tal manera que se evite la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Deberá controlarse adecuadamente cualquier peligro de higiene con el fin de asegurar inocuidad y aptitud de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

#### **6. Recipientes para los Desechos y Sustancias No Comestibles**

Deberán ser identificados de manera específica, adecuadamente fabricados y hechos de material impermeable cuando proceda. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, para impedir contaminación malintencionada o accidental de los alimentos (Codex Alimentarius, 1969).

#### **7. Agua**

El agua como ingrediente deberá ser potable, salvo en los casos en las que se utilice para la producción de vapor, el sistema contra incendios y operaciones que no se relacionen con los alimentos o que se utilice en determinados procesos de elaboración. El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones para no afectar la inocuidad y aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. Agua recirculada o agua que se recupere de la elaboración de alimentos por evaporación o desecación y que no sea tratada podrá utilizarse cuando no represente un riesgo para la inocuidad y aptitud (Codex Alimentarius, 1969) (Coguanor, 1999).

#### **8. Documentación y Registros**

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, éstos se conservarán en un período superior a la duración de almacén del producto.

Aumenta la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad (Codex Alimentarius, 1969).

### **9. Procedimientos para Retirar Alimentos**

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces que permitan retirar del mercado todo lote de producto que presente una inocuidad. Los demás productos elaborados bajo condiciones análogas deberán evaluarse para determinar su inocuidad. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público. Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión hasta su destrucción, su utilización para otros fines o reelaboración asegurando su inocuidad (Codex Alimentarius, 1969).

### **10. Procedimientos y Métodos de Limpieza**

Puede realizarse usando por separado o conjuntamente métodos físicos y químicos. Los procedimientos consisten básicamente en: eliminación de residuos gruesos de la superficie, aplicación de solución detergente, enjuague con agua, lavado en seco u otro método apropiado para quitar y recoger residuos y desechos y una desinfección (Codex Alimentarius, 1969).

### **11. Programas de Limpieza**

Deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias e incluir también la limpieza del equipo de limpieza. Deberá vigilarse constantemente y llevar registros. Se debe especificar las superficies, elementos del equipo y utensilios a limpiarse, responsabilidad de tareas particulares, métodos y frecuencia de la limpieza y medidas de vigilancia (Codex Alimentarius, 1969).

### **12. Información sobre los Productos y Sensibilización de los Consumidores**

Se debe realizar la identificación de lotes para lograr retirar los productos y mantener una rotación eficaz de las existencias. Se marca permanentemente con el productor y lote. Todos los productos deberán llevar información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria sepa como manipularla, almacenarla, prepararla y utilizarla de manera inocua y correcta. Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras. Deberá informarse a

los consumidores sobre la higiene general de los alimentos, en particular acerca de la relación entre el control de tiempo/temperatura y las ETAS (Codex Alimentarius, 1969).

## E. Elaboración y Estandarización de Embutidos

En general, se entiende por embutidos aquellos productos y derivados cárnicos preparados a partir de una mezcla de carne, grasas, sal, condimentos, especias y aditivos (Colmenero, 1989).

### 1. Clasificación

Existe una gran variedad de productos cárnicos llamados embutidos (Imagen No. 1). Una forma de clasificarlos se basa en el estado de la carne al incorporarse al producto. En este sentido, los embutidos se clasifican en:

- Embutidos crudos: aquellos elaborados con carnes y grasa crudos, sometidos a un ahumado o maduración. Por ejemplo: chorizos, salchicha desayuno, salames.
- Embutidos escaldados: aquellos cuya pasta es incorporada cruda, sufriendo el tratamiento térmico (cocción) y ahumado opcional, luego de ser embutidos. Por ejemplo: mortadelas, salchichas tipo frankfurt, jamón cocido, etc. La temperatura externa del agua o de los hornos de cocimiento no debe pasar de 75 - 80°C. Los productos elaborados con féculas se sacan con una temperatura interior de 72 - 75°C y sin fécula 70 - 72°C.
- Embutidos cocidos: cuando la totalidad de la pasta o parte de ella se cuece antes de incorporarla a la masa. Por ejemplo: morcillas y paté entre otros. La temperatura externa del agua o vapor debe estar entre 80 y 90°C, sacando el producto a una temperatura interior de 80 - 83°C.

(Müller, 1983).

Imagen No. 1: Embutidos.



(Imagen de Embutidos de Empacadora Toledo, S.A.)

## **2. Ingredientes utilizados en embutidos**

Existen varios ingredientes utilizados en la elaboración de embutidos, sin embargo, aquí se listan los que son generalmente más utilizados:

- Carne
- Grasa
- Agua
- Sal y Sal de cura
- Proteínas
- Especias y extractos
- Carbohidratos (almidones y azúcares)
- Proteínas animales (De leche, sangre, huevo, gelatina)
- Proteínas vegetales (De soja, cereales)
- Aditivos aceptados (conservantes, colorantes, agentes espesantes, estabilizantes, gelificantes, aumentadores de sabor, antioxidantes, ácidos y emulsionantes)
- Aromas

(Jensen, B. 1991)

## **3. Proceso de Elaboración**

En función del tipo de producto, la fabricación de embutidos puede constar de distintas fases, que en general se pueden agrupar en los procesos que se describen a continuación:

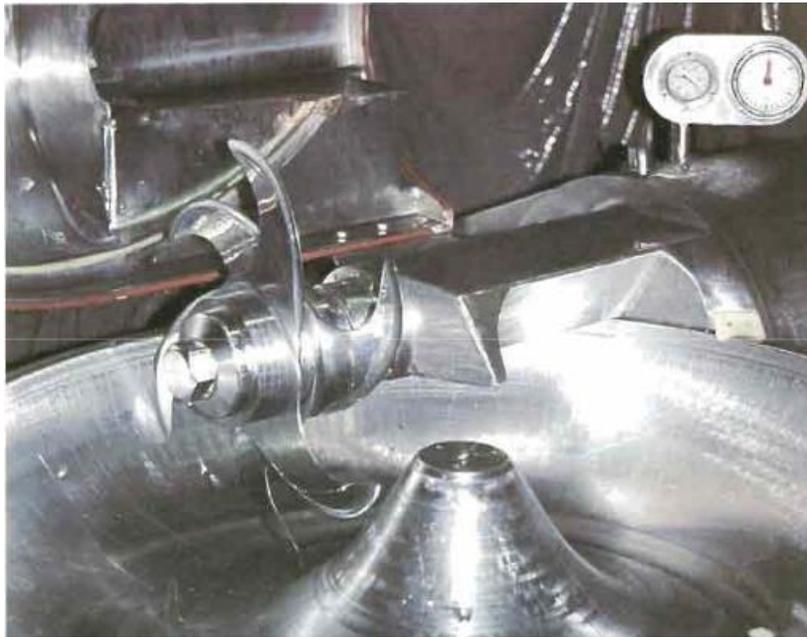
### ***3.1 Preparación de las materias primas***

Cada embutido tiene unas características propias que son debidas tanto a los distintos ingredientes empleados en su elaboración como al proceso tecnológico utilizado. En cuanto a la materia prima utilizada, la elección está en función del producto a desarrollar, que va a determinar el tipo de carne seleccionado, el empleo de vísceras, sangre y grasa, sales, condimentos, especias y extensores entre otros. Es de suma importancia que las materias primas utilizadas presenten condiciones higiénicas adecuadas que aseguren la calidad final del embutido (Colmenero, 1989).

### ***3.2 Picado***

El tamaño de los fragmentos resultantes del picado va a estar regulado por los diferentes discos perforados o por el tiempo de picado y la velocidad de las cuchillas en las trituradoras. En la Imagen No. 2 se detalla una máquina picadora. Este proceso se debe llevar a cabo con la materia prima refrigerada o congelada, a temperaturas inferiores a 7°C y vigilando que las cuchillas tengan un filo adecuado. De no ser así se produce un sobrecalentamiento de la masa, ocasionando un picado deficiente, con desgarramientos de la carne, que ocasiona excesivas pérdidas por exudado (Colmenero, 1989).

Imagen No. 2 Detalle de una Maquina Picadora



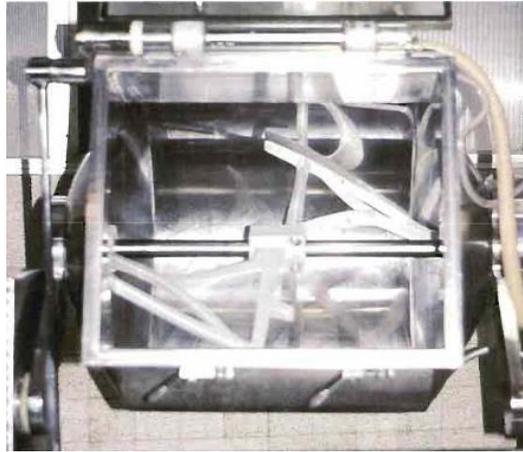
(Colmenero, 1989).

### ***3.3 Mezclado y amasado***

Posteriormente al picado de la carne se procede a su mezcla y amasado con el resto de los ingredientes (condimentos y especias), extensores y los aditivos. La mezcla y amasado puede realizarse en una máquina mezcladora y amasadora (Imagen No. 3). La mezcla y amasado de embutidos crudos se puede realizar inmediatamente después del picado de la materia prima. Otro sistema es dar tiempo a un precurado, durante uno o dos días, que proporcionan al producto mejor

ligazón y consistencia al corte, así como un enrojecimiento más rápido y mayor estabilidad del color (Colmenero, 1989).

Imagen No. 3 Maquina Mezcladora y Amasadora

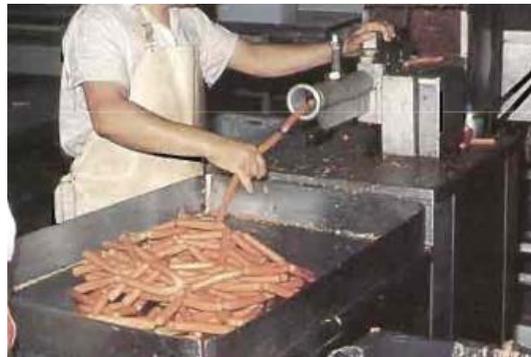


(Colmenero, 1989).

### ***3.4 Embutido***

Una vez preparada la masa se procede a embutir, ya sea en fundas o tripas las cuales pueden ser impermeables o permeables. Para ello se emplean embutidoras provistas con boquillas lisas y no excesivamente largas que impidan el calentamiento de la masa (Imagen No. 4). Se debe evitar la presencia de aire, ya que el aire da lugar a la formación de cavidades que pueden provocar en el producto decoloraciones o aparición de coloraciones anormales, enmohecimiento, entre otros (Colmenero, 1989).

Imagen No. 4 Proceso de Embutido de Salchichas



(Colmenero, 1989).

### 3.5 Cocción y ahumado

Algunos embutidos son sometidos a procesos de cocción, ahumado o ambos. La cocción tiene por finalidad impartir al embutido una consistencia firme debido a la coagulación de las proteínas y a la deshidratación parcial del producto, fijar su color por desnaturalización de la mioglobina y prolongar su vida útil debido a la pasteurización que supone. Ésta se realiza, dependiendo del tipo de embutido, a temperaturas comprendidas entre 75-80° C, durante períodos de tiempo variables de 10 a 120 minutos y con humedades relativas altas entre 98-100% (Colmenero, 1989).

El ahumado confiere al producto un aspecto y aroma característicos. Los compuestos de humo tienen un efecto bacteriostático y también producen una desecación que contribuye a inhibir el crecimiento bacteriano. El ahumado se puede realizar en frío o en caliente, entre 20° y 80° C con períodos de tiempo también variables, de 30 minutos a 48 horas dependiendo del tipo de embutido y con humedades relativas comprendidas entre el 60-70%. La cocción y ahumado puede realizarse a través de una cámara de cocción (Imagen No. 5) (Colmenero, 1989).

Imagen No. 5 Cámara de Cocción



(Colmenero, 1989).

### ***3.6 Maduración y desecación (curado)***

Durante el curado los embutidos experimentan una serie de transformaciones físicas, químicas, bioquímicas y microbiológicas cuyas consecuencias fundamentales son un aumento en la estabilidad del producto y el desarrollo de las propiedades organolépticas características. La temperatura a la que se desarrolla la maduración se considera baja, entre 5 y 15° C; temperaturas medias entre 15 y 22° C, o alta entre 22 y 27° C. Cuanto más elevada sea la temperatura, con mayor rapidez se producirá la maduración, al acelerarse los procesos químicos y microbianos. Los embutidos madurados lentamente, a bajas temperaturas o maduración natural, adquieren un color más intenso, mejor sabor y superior conservabilidad (Colmenero, 1989).

Después de permanecer en las salas de maduración, los embutidos pasan a las salas de desecado donde permanecen durante un tiempo variable, dependiendo del tipo y tamaño de las piezas. En el secadero prosiguen los procesos de maduración de manera que tienen lugar pérdidas de peso por efecto de la desecación, y es cuando el embutido termina de alcanzar las características organolépticas definitivas y aumenta su estabilidad (Imagen No. 6). Las temperaturas en los secaderos de embutidos oscilan entre 10° y 17° C y la humedad relativa entre el 65-80%, según el tipo de embutido, teniéndose que proceder de manera continuada a la renovación del aire en el secadero (Colmenero, 1989).

Imagen No. 6 Proceso de Maduración



(Colmenero, 1989).

### **3.7 Conservación**

En función de las características del embutido, éstos requieren distintas condiciones de conservación con objeto de asegurar su calidad durante períodos de tiempo más o menos prolongados. En general, los productos cocidos, como salchichas, mortadelas y algunos jamones deben conservarse en estado refrigerado. En los productos crudos curados, el efecto combinado de su bajo pH, la presencia de conservadores y la desecación con menor actividad de agua reduce de manera importante la necesidad de tratamientos frigoríficos en cuanto que se inhibe el desarrollo microbiano. Además de la temperatura, han de tenerse en cuenta otros factores de conservación tales como la humedad relativa, la presencia de luz, oscilaciones de temperatura y el período de tiempo de conservación entre otros (Colmenero, 1989).

### **F. Departamento de Investigación y Desarrollo en Industrias Alimentarias**

La industrialización y el cuidado de los alimentos se han convertido en toda una ciencia y cada vez más se estudia e investiga la forma de ir mejorando la calidad del producto. Diariamente van surgiendo nuevas técnicas, nuevos tipos de envases, nuevos aditivos, nuevos conservadores y nuevos ingredientes entre otros, lo cual permite producir una gran cantidad y diversidad de productos (Flores, 2005).

El desarrollar nuevos productos o el mejorar los productos ya existentes es indispensable en este mundo en donde los hábitos o preferencias de consumo son tan cambiantes. En efecto, toda empresa de alimentos debe tener una preocupación constante por satisfacer las necesidades y gustos de los consumidores. Al mismo tiempo, las empresas deben desarrollar productos novedosos que los distinguan sobre la competencia existente en el mercado (Müller, 1983).

El proceso básico de un desarrollo de producto consiste en diseñar una fórmula del producto para posteriormente realizar prototipos en pequeña escala e ir evaluando los mismos tomando en cuenta los siguientes factores: presentación, empaque, aspecto del producto, caracteres organolépticos, proceso de producción, mermas y rendimiento, análisis de costos, rentabilidad entre otros. Una vez se tiene un producto aceptado por todas las áreas de la empresa relacionadas con el producto (Producción, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Mercadeo, Ventas y Gerencia

General) se realiza la evaluación sensorial para definir el prototipo preferido por los consumidores (Müller, 1983).

El proceso de investigación y desarrollo ha estado creciendo en las industrias alimentarias considerablemente y junto con este crecimiento se ha llevado a cabo el establecimiento de normas, y el desarrollo de métodos y sistemas de control, que aseguren la inocuidad de los prototipos y productos desarrollados, manteniéndose los parámetros de calidad, exigidos hoy en día, fundamentalmente, por el consumidor (Flores, 2005).

El adecuado desarrollo de productos y procesos no es una exigencia de la normativa de buenas prácticas de manufactura. No obstante, hoy por hoy, gracias a la experiencia que se ha logrado con la implementación de la validación de procesos, no hay duda de su verdadero significado como elemento de apoyo de un sistema de aseguramiento de calidad fundamentado en las buenas prácticas de manufactura. Indudablemente, en la búsqueda de la factibilidad técnica, la formulación y el desarrollo de nuevos productos se encuentran los fundamentos de una adecuada validación de procesos productivos fundamentados en las buenas prácticas de manufactura (Mora, 2009).

### III. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad los consumidores exigen productos inocuos y de calidad, sin embargo, durante el desarrollo de nuevos productos alimenticios la importancia del cumplimiento de estos dos aspectos también es esencial e indispensable. En el tema de calidad, ya que un nuevo desarrollo busca satisfacer las necesidades del consumidor y superar las expectativas que este tenga del nuevo desarrollo, y en el tema de inocuidad, porque los consumidores que aprueban los nuevos desarrollos son a veces niños o ancianos los cuales se encuentran más propensos a enfermar si consumen un alimento contaminado.

El hecho de que la demanda del desarrollo de nuevos productos alimenticios ha aumentado significativamente me motivó a enfocarme en el departamento de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos. Mediante el diagnóstico de las BPM realizado en el laboratorio de investigación y desarrollo se detectó la necesidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura específico para el mismo, asegurando así la calidad e inocuidad de los productos desarrollados en el Laboratorio.

Con la elaboración de este manual se espera beneficiar, a través del aporte de la información necesaria, al personal de Laboratorio de Investigación y Desarrollo que interviene en el desarrollo de los productos alimenticios. Al mismo tiempo se establecerán los estándares que asegurarán y mantendrán la calidad e inocuidad de los productos desarrollados, logrando de esta manera el beneficio de los consumidores o panelistas que evalúan los desarrollos propuestos, quienes obtendrán la satisfacción y seguridad al consumir la propuesta desarrollada.

#### **IV. OBJETIVOS**

##### **A. General**

1. Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de una Empresa de Embutidos, con sede en Guatemala.

##### **B. Específicos**

1. Realizar un diagnóstico de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio de Investigación y Desarrollo.
2. Diseñar las partes del Manual para el control de los procesos de desarrollo e innovación, garantizando así, que los productos elaborados en el Laboratorio sean aptos para consumo humano y satisfagan las necesidades del cliente.
3. Validar por medio de un análisis estadístico el porcentaje de aplicabilidad del Manual elaborado.

## V. METODOLOGÍA

### A. Tipo de Estudio

Cualitativo. Estudio de investigación.

### B. Universo

- Empresa de Embutidos con sede en Guatemala.

### C. Muestra

- Sujetos de validación: El 100% de los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos con sede en Guatemala.

### D. Método de Recolección de Información

#### **Unidad de análisis:**

Manual de buenas prácticas de manufactura.

#### **Contextualización geográfica y período de realización:**

La investigación, elaboración y validación del manual elaborado, se realizó en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de una Empresa de Embutidos con sede en Guatemala.

El período de realización comprendió entre principios de julio a finales de noviembre del año 2014.

#### **Descripción de Variables:**

Variable independiente: Manual de buenas prácticas de manufactura basado en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius

Variable dependiente: Fuentes utilizadas para la elaboración de la investigación.

Variable cuantitativa: Porcentaje de aplicabilidad del manual de buenas prácticas de manufactura elaborado, por el personal integrante del Departamento de Investigación y Desarrollo.

El Departamento se conforma de 11 integrantes.

### **Procedimientos para la elaboración del Manual:**

#### Fase preparatoria:

- Etapa 1:

Se seleccionó la norma base para la elaboración del manual en base a la normativa utilizada en la Empresa de Embutidos. Se tomó como base el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.

- Etapa 2:

Se realizó una recolección y revisión de literatura en donde se utilizó como referencia diferentes fuentes bibliográficas como libros, artículos y tesis relacionadas con las buenas prácticas de manufactura con el fin de recaudar toda aquella información que respaldó el trabajo de investigación.

#### Fase de elaboración:

- Etapa 1:

Se elaboró el manual de buenas prácticas de manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos con sede en Guatemala.

- Etapa 2:

Se realizó un diagnóstico de las BPM del Laboratorio de Investigación y Desarrollo.

- Etapa 3:

Se elaboraron las partes de un Manual de buenas prácticas de manufactura para el control de los procesos de desarrollo e innovación realizados dentro del Laboratorio.

### Fase de validación:

#### - Etapa 1:

Al finalizar el manual se realizó una evaluación para la validación del manual elaborado, asegurando así la aplicabilidad del mismo. La boleta de evaluación utilizada se encuentra en la sección de Anexos.

Los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo fueron parte indispensable para la validación de manual de buenas prácticas de manufactura elaborado para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo. Es por esta razón que se les pasó una evaluación al 100% de los integrantes de dicho Departamento.

### **E. Método para el Análisis de Datos**

Se utilizó el Software Statistics Data de Microsoft Excel, donde se vaciaron y analizaron los datos obtenidos de la evaluación.

## **VI. RESULTADOS**

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 1 de 18



**MANUAL DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
LABORATORIO INVESTIGACIÓN Y  
DESARROLLO**

<b>Elaborado por:</b> Andrea Batres	<b>Revisado por:</b> Yovani Ramos	<b>Autorizado por:</b> Stefan Henn
<b>Cargo:</b> Supervisora de Investigación y Desarrollo	<b>Cargo:</b> Jefe de Investigación y Desarrollo	<b>Cargo:</b> Gerente Investigación y Desarrollo
<b>Fecha:</b> 01.09.2014	<b>Fecha:</b> 17.09.2014	<b>Fecha:</b> 20.09.2014

Copia controlada del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa de Embutidos, prohibida su reproducción.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	Código: PP-MN-ID-001
		Fecha de Emisión: 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	Edición: 01
		Página: 2 de 18

## INDICE

1.	PROPÓSITO .....	3
2.	POLÍTICA .....	3
3.	ALCANCE .....	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
5.	DEFINICIONES .....	3
6.	RESPONSABILIDADES .....	4
	a. Jefe de Investigación y Desarrollo .....	4
	b. Supervisor de Investigación y Desarrollo.....	4
	c. Operarios de Laboratorio de Investigación y Desarrollo.....	5
7.	DESARROLLO .....	5
A.	PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES .....	5
	i. Emplazamiento .....	5
	ii. Edificios e Instalaciones .....	5
	iii. Estructuras internas y mobiliario.....	6
	iv. Equipo .....	6
	v. Servicios.....	7
B.	CONTROL DE LAS OPERACIONES .....	9
	i. Control de los Riesgos Alimentarios .....	9
	ii. Aspectos Fundamentales de los Sistemas de Control de la Higiene.....	9
	iii. Requisitos Relativos a la Materia Prima.....	10
	iv. Envasado .....	11
	v. Agua .....	11
	vi. Dirección y Supervisión .....	;Error! Marcador no definido.
	vii. Documentación y Registros.....	;Error! Marcador no definido.
C.	INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO .....	;Error! Marcador no definido.
	i. Mantenimiento y Limpieza .....	;Error! Marcador no definido.
	ii. Programas de Limpieza .....	;Error! Marcador no definido.
	iii. Sistema de Lucha Contra las Plagas .....	;Error! Marcador no definido.
	iv. Tratamiento de los Desechos.....	;Error! Marcador no definido.
	v. Eficacia de la Vigilancia.....	;Error! Marcador no definido.
D.	INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL .....	;Error! Marcador no definido.
	i. Estado de Salud .....	;Error! Marcador no definido.
	ii. Enfermedades y Lesiones .....	;Error! Marcador no definido.
	iii. Aseo Personal .....	;Error! Marcador no definido.
	iv. Comportamiento Personal .....	16
	v. Visitantes.....	;Error! Marcador no definido.
E.	TRANSPORTE .....	;Error! Marcador no definido.
	i. Consideraciones Generales.....	;Error! Marcador no definido.
	ii. Utilización y Mantenimiento.....	;Error! Marcador no definido.
F.	CAPACITACIÓN .....	;Error! Marcador no definido.
	i. Conocimiento y Responsabilidades.....	;Error! Marcador no definido.
	ii. Programas de Capacitación .....	;Error! Marcador no definido.
	iii. Instrucción y Supervisión .....	;Error! Marcador no definido.
	iv. Capacitación de Actualización de los Conocimientos.....	;Error! Marcador no definido.
8.	ANEXOS .....	;Error! Marcador no definido.
9.	CAMBIOS EN EL DOCUMENTO.....	;Error! Marcador no definido.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 3 de 18

## 1. PROPÓSITO

- Definir la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicada al personal de Investigación y Desarrollo de la Empacadora de Cárnicos, para asegurar la inocuidad de los productos elaborados y manejados en el mismo.
- Contar con una herramienta adecuada que permita capacitar al personal creando conciencia y compromiso para el cumplimiento de las BPM.

## 2. POLÍTICA

- El Laboratorio de Investigación y Desarrollo asegura que sus productos son manipulados, elaborados y almacenados libres de contaminación mediante el cumplimiento y monitoreo de las BPM, garantizando así excelente calidad, inocuidad y satisfacción al cliente.

## 3. ALCANCE

Este Manual aplica para todo el personal de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos, en aspectos de:

- Proyecto y construcción de las instalaciones
- Control de las operaciones
- Instalaciones: mantenimiento y saneamiento
- Instalaciones: higiene personal
- Transporte
- Capacitación

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Codex Alimentarius.

## 5. DEFINICIONES

- BPM: Siglas para referirse a Buenas Prácticas de Manufactura.
- Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de normas, procedimientos, condiciones y controles bajo los que debe operar la industria de alimentos con el fin de evitar o minimizar los peligros de contaminación de los productos, garantizando la inocuidad de los mismos y la salud y satisfacción del consumidor.
- Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 4 de 18

- Contaminante: Cualquier agente físico, biológico o químico, no añadido intencionalmente a los alimentos y que puede comprometer la inocuidad, calidad o aptitud de los mismos.
- Contaminación Cruzada: Es el paso de un agente contaminante de una superficie contaminada al producto u otra superficie no contaminada.
- Desinfectar: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de calor o agentes químicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o aptitud del alimento.
- Higiene: Es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud. La higiene es el concepto básico del aseo, limpieza y cuidado de nuestro cuerpo.
- Higiene de los Alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- Inocuidad: Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso que se destinan.
- Peligro de Contaminación: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso en la salud. Sinónimo de contaminante.
- Superficie en Contacto con los Alimentos: Son todas aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos y que pueden contaminarlo por contaminación cruzada. Incluye principalmente equipos y utensilios de trabajo, material de empaque, manos del personal y guantes.

## 6. RESPONSABILIDADES

### a. Jefe de Investigación y Desarrollo

- Asegurar que todo el personal de Investigación y Desarrollo, conozca la normativa y estatutos descritos en este Manual.
- Asegurar que todo personal de nuevo ingreso reciba en su inducción la capacitación de BPM.
- Realizar el monitoreo mensual de la Normativa de BPM.

### b. Supervisor de Investigación y Desarrollo

- Asegurar que el personal a su cargo conozcan y cumplan la normativa y estatutos descritos en este Manual.
- Coordinar, junto con el Jefe de Investigación y Desarrollo, la capacitación a todo el personal para que conozcan la normativa y estatutos descritos en este documento.
- Realizar llamadas de atención al Personal que no cumple con las BPM.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 5 de 18

- Inspeccionar diariamente las BPM del Personal.
- Reportar anomalías al Jefe de Investigación y Desarrollo en relación a las BPM.

**c. Operarios de Laboratorio de Investigación y Desarrollo**

- Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura según lo definido en este documento.

## **7. DESARROLLO**

### **A. PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES**

El laboratorio de investigación y desarrollo debe construirse de manera que se asegure que:

- Se reduzca al mínimo la contaminación,
- Se permita un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección del área,
- Las superficies y materiales en contacto con los alimentos no sean tóxicos y sean duraderos y fáciles de mantener y limpiar
- Se controle adecuadamente la temperatura y humedad
- Se cuenta con una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

#### **i. Emplazamiento**

##### **1. Establecimientos**

- El laboratorio deberá ubicarse alejado de zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y se tengan actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos; zonas expuestas a inundaciones (a menos que estén protegidas de manera suficiente); zonas expuestas a infestaciones de plagas y zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos.

##### **2. Equipo**

- El equipo deberá estar instalado de tal manera que permita el mantenimiento y limpieza adecuada, funcione de conformidad según su uso y facilite las prácticas de higiene incluida la vigilancia.

#### **ii. Edificios e Instalaciones**

- Se debe revisar que el Laboratorio cuente con suficiente espacio para que se llevan a cabo las operaciones de investigación y desarrollo.
- La disposición interna de las instalaciones del laboratorio deberá permitir la adopción de buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluyendo medidas protectoras contra la contaminación.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 6 de 18

### iii. Estructuras internas y mobiliario

- Las estructuras del interior de las instalaciones del laboratorio deberán estar construidas con materiales duraderos y de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
- El diseño del laboratorio debe prever espacio para la colocación del equipo y el almacenamiento de materiales, de tal manera que se asegure el flujo de las operaciones tanto de producción como de limpieza.
- Es necesario contar con un espacio suficiente entre los equipos y paredes, piso y techos para favorecer la circulación del personal, la limpieza y evitar plagas.
- Los ángulos de encuentro entre pisos con paredes deberán ser redondeados.
- Se debe revisar que no haya contaminaciones cruzadas en el laboratorio a través del flujo del personal, flujo de material y de equipo.
- La superficie de la pared y suelos deberán ser de materiales impermeables.
- Las paredes deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones realizadas dentro del laboratorio.
- Los pisos deberán estar contruidos de manera que la limpieza y el desagüe sean adecuados; estos deberán tener una inclinación uniforme hacia los drenajes, sin dejar lugares más bajos donde puedan acumularse líquidos.
- Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de polvo y de condensación.
- Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar y estar contruidas de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad.
- Las puertas deberán tener una superficie lisa y ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Las superficies en contacto con alimentos deberán ser sólidas, duraderas, lisas, inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes utilizados, fáciles de limpiar, desinfectar y mantener.

### iv. Equipo

#### 1. Consideraciones Generales

- Los equipos y utensilios empleados en los procesos de empaques de carnes frías y embutidos deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan, el material no debe transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores.
- El equipo deberá ser duradero, móvil o desmontable para permitir el correcto mantenimiento, limpieza, desinfección y vigilancia. Deberá ser resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Deberá estar situado en lugares convenientes para el uso del personal durante las operaciones. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.
- Todos los equipos y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten riesgos contra la higiene.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 7 de 18

- Se prohibirá el uso de utensilios de madera dentro de las instalaciones del laboratorio, por el alto grado de contaminación que estos representan.

### **2. *Equipo de Control y Vigilancia de los Alimentos***

- Los equipos utilizados en el laboratorio deberán alcanzar y mantener las temperaturas que se requieran con la rapidez y durante el tiempo adecuado para proteger la inocuidad y aptitud del alimento desarrollado.
- Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de los factores que puedan tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad de los alimentos (humedad, corriente de aire entre otros).

### **3. *Recipientes para los Desechos y las Sustancias no Comestibles.***

- Los botes de basura deberán ser identificados de manera específica y estar fabricados adecuadamente.
- Los botes de basura deberán ser de un material lavable y deberán estar cerrados.
- Se debe revisar que se utilice la bolsa roja para desecho de subproductos, la bolsa negra para desechos no comestibles y la bolsa blanca para productos comestibles como materias primas, productos en proceso o terminados.
- Los recipientes que contengan sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, impidiendo así la contaminación accidental o malintencionada de los alimentos desarrollados.
- Se debe evitar la contaminación, por un mal manejo de desechos y material no comestible, de los productos alimenticios, agua potable, equipo e instalaciones del laboratorio.

## **v. *Servicios***

### **1. *Abastecimiento de agua***

- Se deberá disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- Las instalaciones para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura deberán ser apropiadas a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos desarrollados.
- El agua deberá ser de calidad mayor.
- El sistema de abastecimiento de agua no potable deberá ser independiente, deberá estar identificado y no deberá estar conectado con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo.
- Cuando proceda, se deberá contar con un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

### **2. *Desagüe y eliminación de desechos***

- Deberán haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 8 de 18

- Se evita el riesgo de contaminación de los alimentos desarrollados o del abastecimiento de agua potable.

### **3. Limpieza**

- Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo.
- Las instalaciones destinadas a los empleados deberán mantenerse limpias en todo momento.

### **4. Servicios de higiene y aseo para el personal**

- Los servicios de higiene y aseo deberán mantenerse con una iluminación y ventilación adecuada.
- Las instalaciones deberán mantenerse limpias, ordenadas y desinfectadas. Para ello deberán desinfectarse todos los días las veces que se considere necesario, principalmente los sanitarios, mingitorios y pisos.
- Los servicios de higiene deberán ser adecuados para el personal del laboratorio asegurando así el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitando el riesgo de contaminación de los alimentos desarrollados dentro del laboratorio.
- Las instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas y deberán disponer de: medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente (jabón, desinfectante, toallas desechables) con lavabos y abastecimiento de agua con la presión y temperatura adecuadas; retretes de diseño higiénico apropiado, suficientes basureros y vestuarios adecuados para el personal.

### **5. Control de la temperatura**

- Deberán haber instalaciones adecuadas para el calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación para la elaboración y almacenamiento adecuado del producto alimenticio desarrollado.
- Se deberá llevar una vigilancia de las temperaturas de los productos alimenticios desarrollados así como de las temperaturas ambientes con el fin de asegurar la inocuidad.

### **6. Calidad del aire y ventilación**

- Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para: reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire; controlar la temperatura ambiente, los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos y controlar la humedad.
- La dirección de la corriente nunca deberá ir de una zona sucia a una zona limpia.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 9 de 18

- Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una tela metálica o de otra protección de material anticorrosivo.

### **7. Iluminación**

- La iluminación, ya sea natural o artificial, deberá ser la adecuada para permitir la realización de todas las operaciones realizadas de manera higiénica.
- La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se llevan a cabo dentro del laboratorio.
- Las lámparas deberán estar protegidas a fin de evitar la contaminación de la carne y productos cárnicos en caso de rotura.

### **8. Almacenamiento**

- Deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de las materias primas, productos desarrollados y sus ingredientes.
- Tanto la materia prima, como los ingredientes y productos desarrollados deberán almacenarse bajo las condiciones adecuadas.
- Las instalaciones del laboratorio de investigación y desarrollo deberán permitir un mantenimiento y limpieza adecuados, evitar el acceso y anidamiento de plagas, permitir proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y proporciona una condición que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos
- En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

## **B. CONTROL DE LAS OPERACIONES**

El control de las operaciones se lleva con el fin de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, mediante la adopción de las siguientes medidas preventivas:

### **i. Control de los Riesgos Alimentarios**

- Se deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas en los que se identifiquen todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos, se apliquen procedimientos eficaces de control de esas fases y se vigilen y examinen dichos procedimientos de control periódicamente para asegurar eficacia constante.

### **ii. Aspectos Fundamentales de los Sistemas de Control de la Higiene**

#### **1. Control del tiempo y de la temperatura**

- Dichos controles deberán comprender tanto la duración como la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 10 de 18

- Al controlar la temperatura el operario del laboratorio deberá tener en cuenta la naturaleza del alimento, la duración prevista del producto en el almacén, los métodos de envasado y elaboración, la modalidad de uso del producto.
- Se deberán especificar los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.
- A intervalos regulares se deberá inspeccionar y comprobar la exactitud de los dispositivos de registro de la temperatura.

## ***2. Especificaciones microbiológicas y de otra índole***

- Dichas especificaciones deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

## ***3. Contaminación microbiológica***

- Los alimentos crudos (materia prima cárnica básicamente) deberán estar claramente separados, de los productos alimenticios ya desarrollados y listos para el consumo.
- El ingreso al laboratorio deberá estar restringido únicamente para los operarios y personal de investigación y desarrollo.
- El personal que ingrese al laboratorio se deberá colocar ropa protectora limpia, incluido el calzado.
- Las superficies, utensilios, equipo, aparatos y muelas de trabajo se limpiarán y desinfectarán después de manipular o elaborar productos alimenticios.

## ***4. Contaminación física y química***

- Deberán haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de metal de la maquinaria, polvo y sustancias químicas indeseables.
- En la fabricación y elaboración, se utilizarán, dispositivos apropiados de detección o selección.

### **iii. Requisitos Relativos a la Materia Prima**

- El laboratorio no podrá aceptar ninguna materia prima o ingrediente de Bodega de Materia Prima si se sabe que contiene alguna contaminación física, química o microbiológica y la misma no se puede reducir a un nivel aceptable mediante una elaboración normal. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.
- El laboratorio deberá contar con especificaciones para la materia prima que se reciba y deberá acompañarse por la documentación de calidad e inocuidad correspondiente.
- Las reservas de materia prima e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias (rotación PEPS).

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 11 de 18

#### iv. **Envasado**

- El diseño y material de envasado utilizado deberá ofrecer una protección adecuada de los productos alimenticios desarrollados para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado.
- Todo el material que se emplee para el empaque deberá almacenarse en condiciones limpias e higiénicas.
- El material deberá ser apropiado para el producto cárnico que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento, y no deberá transmitir al producto sustancias objetables.
- Los productos calientes deberán enfriarse previamente antes de envasarlos, para evitar que se deterioren en la parte central del producto.
- Para el empaque de productos cárnicos y embutidos se deberá tener un área aislada, con acceso restringido, limpia, desinfectada y con temperatura controlada.
- En caso de que se empaquen dos o más productos, se deberá limpiar y desinfectar entre una y otra actividad, las veces que sea necesario.

#### v. **Agua**

##### ***1. En contacto con los alimentos***

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- Producción de vapor, sistema contra incendios y demás operaciones que no se relacionen con los alimentos
- En determinados procesos de elaboración y manipulación de los alimentos, siempre que no represente un peligro para la inocuidad de los alimentos.
- 

##### ***2. Como ingrediente***

- Deberá utilizarse agua potable para evitar la contaminación de los alimentos.

##### ***3. Hielo y Vapor***

- El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 7.1.5.1.
- El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.
- El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entren en contacto con los mismos, no deberá representar una amenaza para la inocuidad de los alimentos desarrollados.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 12 de 18

**vi. Dirección y Supervisión**

- Los supervisores de investigación y desarrollo deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, tomar acciones preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

**vii. Documentación y Registros**

- Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración y producción de los prototipos desarrollos, los cuales se conservarán durante un mes en lo que se aprueba o no dicho prototipo.
- Siempre se deberá utilizar lapiceros o plumas para llevar los registros. No se permitirá el uso de corrector en los registros; si se equivoca tache con una línea y coloque sus iniciales, a la par coloque la información correcta.
- Los registros se deberán llenar en el momento que se tome el dato.
- Los registros se deberán llenar con la información requerida, incluyendo nombre, firma y fecha.
- Se deberá identificar con nombre los fólderres y archivarlos ordenadamente de la fecha más antigua a la más reciente.

**C. INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

Se deberán establecer sistemas eficaces para:

- Asegurar un mantenimiento y limpieza adecuada
- Controlar plagas
- Manejar desechos
- Vigilar eficacia de procedimientos de mantenimiento y saneamiento

**i. Mantenimiento y Limpieza**

**1. Consideraciones generales**

- Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en buen estado para facilitar los procedimientos de saneamiento, funcionar según lo previsto y evitar la contaminación de los alimentos.
- En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación.
- Se deberá realizar una desinfección después de la limpieza.
- Cada vez que haya un cambio de productos se deberá lavar y desinfectar las superficies donde se manipuló otro producto ya que puede haber contaminación cruzada, por lo que se deberá asegurar que se apliquen dichas medidas de limpieza y desinfección de los

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 13 de 18

equipos, accesorios, mesas, utensilios, cuchillos, tijeras y recipientes cada vez que se dé un cambio de producto. Si no hay cambio de producto las superficies, equipo y utensilios se deberán lavar y desinfectar a intervalos frecuentes durante la jornada de trabajo.

- Se deben tomar precauciones necesarias para impedir que la carne, los productos cárnicos y materias primas sean contaminados cuando se lave y desinfecte el laboratorio, los equipos y utensilios
- Los productos químicos de limpieza utilizados dentro del laboratorio deben manipularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse separados de los alimentos y bajo llave.
- Los productos químicos deben ser convenientes para el fin perseguido y aprobados por la FDA, USDA o el Ministerio de Salud.
- Los recipientes de químicos de limpieza deberán estar claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

## **2. Procedimientos y métodos de limpieza**

- La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos y químicos.
- En general, los procedimientos de limpieza consistirán, en lo siguiente: eliminación de los residuos gruesos de las superficies, aplicación de una solución detergente, enjuague con agua para eliminar suciedad y residuos de detergente y desinfección.

### **ii. Programas de Limpieza**

- A través de dichos programas se deberá asegurar que todas las partes de las instalaciones y equipo del laboratorio estén debidamente limpias.
- Se deberá tomar en cuenta cada una de las áreas de la planta incluyendo los alrededores de la misma.
- Deberá vigilarse y documentarse con cierta frecuencia la idoneidad y eficacia de los programas de limpieza y desinfección.
- En los programas de limpieza deberá especificarse lo siguiente: superficies, elementos del equipo y utensilios que se deben limpiar, responsables, método y frecuencia de limpieza y medidas de vigilancia.

### **iii. Sistema de Lucha Contra las Plagas**

#### **1. Consideraciones generales**

- En el laboratorio se deberán adoptar buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas.
- El laboratorio deberá contar con un buen saneamiento, una buena vigilancia e inspección de materiales introducidos dentro del mismo, reduciendo así al mínimo las probabilidades de infestación y la necesidad de plaguicidas.
- Se deberá contar con un eficaz y continuo plan de erradicación de plagas y se deberá inspeccionar periódicamente el laboratorio para asegurarse que no hayan infestaciones.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 14 de 18

- Los plaguicidas deberán estar identificados con un rótulo que identifique su toxicidad y modo de empleo.

## **2. *Medidas para impedir el acceso***

- El laboratorio deberá mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir acceso de plagas y eliminar posibles lugares de reproducción.
- Los desagües, agujeros y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente.
- Las aberturas de ventilación, ventanas abiertas y puertas deberán cerrarse con cedazo para evitar la entrada de plagas.
- El ingreso de animales se deberá impedir.

## **3. *Anidamiento e infestación***

- Las posibles fuentes de alimentos para las plagas deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y almacenarse por encima del nivel del suelo y alejado de las paredes.
- Las zonas interiores y exteriores del laboratorio deberán mantenerse limpias.
- Los desperdicios generados se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

## **4. *Vigilancia y detección***

- Deberán examinarse periódicamente las instalaciones del laboratorio y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

## **5. *Erradicación***

- Si se encontrara alguna plaga se deberán tomar medidas para erradicarla. Para ello, se contará con la asesoría de la empresa de control integrado de plagas.
- Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjudicar la inocuidad de los alimentos.
- El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos.
- Los tratamientos se podrán aplicar con supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos de los residuos retenidos en el producto.
- Solo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otros métodos.
- Antes de aplicar plaguicidas, se sacará toda la carne y los productos cárnicos del laboratorio y se lavará el equipo y los utensilios cuidadosamente antes de utilizarlos de nuevo.

## **iv. *Tratamiento de los Desechos***

- Se deberán adoptar las medidas apropiadas para la remoción y almacenamiento de los desechos.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 15 de 18

- No deberá permitirse la acumulación de desechos dentro del laboratorio, la evacuación de los mismos debe realizarse a intervalos diarios por lo menos.
- Los basureros deberán mantenerse debidamente limpios para lo cual deberán limpiarse y desinfectarse a diario.

**v. Eficacia de la Vigilancia**

- Se deberá vigilar la eficacia de los sistemas de saneamiento y verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas y tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos.

**D. INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL**

El objetivo de este apartado es asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos desarrollados dentro del laboratorio no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios mediante el mantenimiento de un grado apropiado de aseo personal y un comportamiento adecuado dentro de las instalaciones. Todo el personal deberá cumplir con el Manual de Comportamiento e Higiene, incluyendo las visitas.

**Nota:** En el caso de este apartado se debe revisar el Manual de Comportamiento de Higiene.

**i. Estado de Salud**

- A las personas de las que se sabe o sospecha que padecen alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitir por medio de alimentos, no deberá permitírseles el acceso al laboratorio.
- Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.
- En caso de cualquier enfermedad, el personal se remite o traslada al I.G.S.S., para que le realicen un examen médico, determinen la gravedad del caso y lo suspenda o no según los resultados obtenidos. Se deberá presentar la constancia del I.G.S.S.
- Las tarjetas de salud y pulmones son revisadas mensualmente por el departamento de personal y si están próximas a vencerse se le entregan a la persona para su pronta renovación.
- Anualmente se realizará una examen general a cada uno de los trabajadores al regresar de vacaciones, antes de que ingrese a trabajar.
- En el área de trabajo se contará con un Médico, quien tiene un horario diario establecido para atender al personal que lo necesite.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 16 de 18

## ii. Enfermedades y Lesiones

- Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la posibilidad de excluirlo del laboratorio hasta que se recupere, cabe mencionar los siguientes: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas, supuración de oídos, ojos o nariz.
- Cuando al personal se le permita seguir trabajando a pesar de un corte y herida, estas deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados, para evitar que estos no se desprendan accidentalmente.
- Dentro del laboratorio se cuenta con un botiquín dotado de material médico y medicinas para atender emergencias y brindar primeros auxilios (algodón, vendas, gasas, analgésicos, antiácidos, etc).

## iii. Aseo Personal

- El personal deberá mantener un grado elevado de aseo personal y deberá llevar ropa protectora, gorro, mascarilla y botas.
- El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar la inocuidad de los alimentos; por ejemplo: antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos, inmediatamente después de hacer uso de los servicios sanitarios y después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, antes y después de ingerir alimentos, antes de reiniciar su trabajo, después de levantar un objeto del piso, todas las veces que sea necesario.
- Si el personal utiliza guantes se deberán almacenar en condiciones sanitarias limpias e higiénicas. El uso de guantes no exime a nadie de mantener bien lavadas y desinfectadas las manos. Los guantes serán desechables.

## iv. Comportamiento Personal

- Las personas del laboratorio deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo: fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.
- Dentro del laboratorio no se podrá introducir efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos que representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos ahí desarrollados.

## v. Visitantes

- Los visitantes deberán llevar ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal anteriormente indicadas.
- Ningún visitante podrá ingresar al laboratorio si no cuenta con ropa protectora y no cumpla con lo indicado en el Manual de Comportamiento de Higiene.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 17 de 18

## **E. TRANSPORTE**

Se deberán adoptar medidas para proteger los alimentos desarrollados de posibles fuentes de contaminación, proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para consumo, proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

### **i. Consideraciones Generales**

- Los alimentos que se manden a estudios con consumidores deberán estar debidamente protegidos durante el transporte.
- Los recipientes en los que se transporten deberán ser hieleras en óptimas condiciones y con una limpieza adecuada para que el alimento se transporte bajo las condiciones necesarias para su conservación (mantener con eficacia la temperatura principalmente durante todo el período de transporte).
- Se procurará por todos los medios, impedir los cambios en la temperatura de la carne y los productos cárnicos congelados en cualquier momento del almacenamiento y transporte, pero en caso de descongelación accidental, la carne y los productos cárnicos deberán desecharse (esto por la cantidad con la que se trabaja).

### **ii. Utilización y Mantenimiento**

- Los medios de transporte y las hieleras deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento.
- Las hieleras se utilizarán únicamente para el traslado de los alimentos desarrollados en el laboratorio y de igual forma deberán limpiarse y desinfectarse entre las distintas cargas.

## **F. CAPACITACIÓN**

Todo el personal de Investigación y Desarrollo deberá recibir capacitación a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

### **i. Conocimiento y Responsabilidades**

- La capacitación en el tema de higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental.
- Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos desarrollados dentro del laboratorio contra la contaminación y el deterioro.

<b>EMPRESA DE EMBUTIDOS</b>	<b>INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</b>	<b>Código:</b> PP-MN-ID-001
		<b>Fecha de Emisión:</b> 20.09.2014
	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Edición:</b> 01
		<b>Página:</b> 18 de 18

- El personal deberá tener la capacidad y el conocimiento para poder hacer su trabajo bajo condiciones higiénicas. Deberá estar consciente de la importancia y necesidad de aplicar las BPM.

#### **ii. Programas de Capacitación**

- El nivel de capacitación necesario para el laboratorio de investigación y desarrollo deberá ser alto debido a la naturaleza del alimento (productos cárnicos: embutidos), la forma en la que se empaca, las condiciones en las que se deben almacenar y el tiempo de vida de anaquel.

#### **iii. Instrucción y Supervisión**

- Se deberán efectuar evaluaciones con cierta frecuencia sobre la eficacia de los programas de capacitación, así como supervisiones y comprobaciones para asegurar que lo aprendido se aplique con eficacia.

#### **iv. Capacitación de Actualización de los Conocimientos.**

- Se deberá contar con un programa de capacitación anual.
- Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse anualmente.

### **8. ANEXOS**

Ninguno

### **9. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO**

<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>

**FIN DE DOCUMENTO**

Se elaboraron las partes de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el control de los procesos de desarrollo e innovación realizados dentro del laboratorio de investigación y desarrollo, las partes del Manual se presentan en el cuadro siguiente:

Cuadro No. 1: Partes del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Numeración	Partes del Manual
1	Proyecto y Construcción de las Instalaciones
2	Control de las Operaciones
3	Instalaciones: Mantenimiento y Saneamiento
4	Instalaciones: Higiene Personal
5	Transporte
6	Capacitación

(Elaboración propia, 2014).

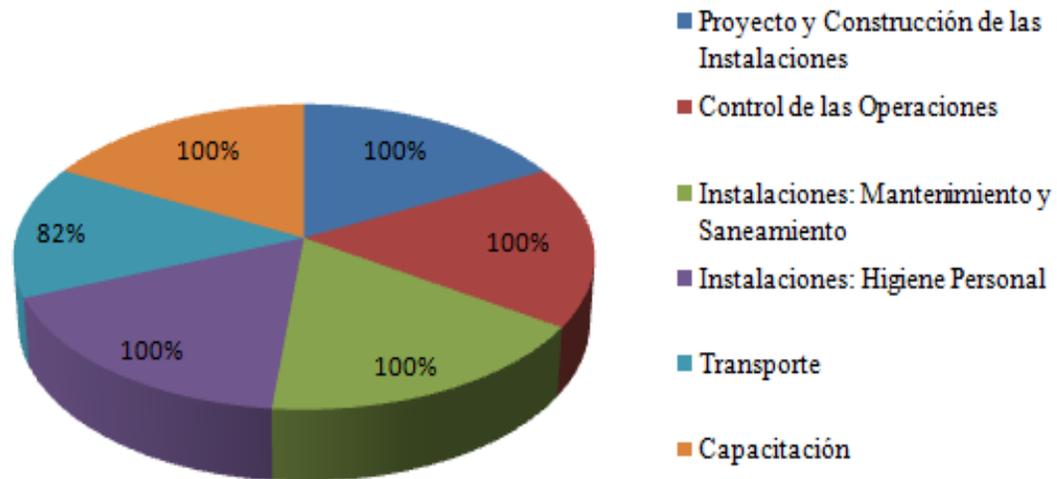
Por medio de un análisis estadístico se validó el grado de aplicabilidad del Manual elaborado. Se observó claramente que todos los apartados obtuvieron un porcentaje de aplicabilidad del 100%, exceptuando el transporte que obtuvo un 82%.

Cuadro No. 2: Suma de Puntuación de Aplicabilidad Obtenida de cada Apartado del Manual

Integrantes Depto. I&D	Proyecto y Construcción de las Instalaciones	Control de las Operaciones	Instalaciones: Mantenimiento y Saneamiento	Instalaciones: Higiene Personal	Transporte	Capacitación
1	1	1	1	1	0	1
2	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	0	1
5	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>11</b>

(Elaboración propia, 2014).

Imagen No. 7: Porcentaje de Aplicabilidad Obtenido de Cada Apartado del Manual de BPM Desarrollado



(Elaboración propia, 2014)

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para tener una idea clara de cómo estaba el laboratorio de investigación y desarrollo en un inicio se optó por realizar un diagnóstico sobre buenas prácticas de manufactura, el cual consistió en pasar una lista de verificación dentro del laboratorio evaluando los aspectos básicos sobre las buenas prácticas de manufactura. La lista de verificación utilizada se elaboró en la clase de Inocuidad I cursada en el primer año de la maestría, el mismo contiene aspectos básicos y generales lo cual considere conveniente para evaluar la situación en la que se encontraba el laboratorio. El diagnóstico fue realizado durante todo el transcurso de la mañana en donde se evaluó el cumplimiento, el no cumplimiento o la no aplicabilidad de los aspectos básicos que cubren los apartados generales de las buenas prácticas de manufactura. Se consideró la no aplicabilidad puesto que en ciertas ocasiones no se logra evidenciar todos los apartados, ya sea porque no se llevan a cabo o porque no se están realizando al momento de realizar el diagnóstico.

En el cuadro No. 3 adjunto en la sección de Anexos se observa que el laboratorio si cumple con la mayoría de los aspectos básicos de las buenas prácticas de manufactura evaluados, sin embargo, también se encontró nueve no conformidades al realizar el diagnóstico del laboratorio. En cuanto al apartado personal se encontraron dos no conformidades, la primera consiste en llevar el registro del control de enfermedades ya que actualmente solamente si el personal va al IGSS se entrega una constancia; en caso contrario no llevan registros del control de enfermedades dentro del laboratorio. La segunda no conformidad detectada en el apartado personal se encontró en el aspecto de higiene, el cual indica que el personal debe mantener las uñas cortas y limpias. Se encontró durante la evaluación que un operario tenía uñas largas, en este caso se anotó el no cumplimiento pero también se le solicitó al operario que debía recortarse las uñas y se le indicó que durante las actividades de ese día debía utilizar guantes descartables.

La tercera no conformidad encontrada se presentó en el apartado de edificios e instalaciones - planta y terreno, en cuanto al tamaño adecuado ya que para los procesos realizados dentro del laboratorio el área es reducida por lo que se aconsejó realizar ampliaciones en su debido momento. La cuarta no conformidad se encontró también en este mismo apartado pero en el aspecto de diseño que prevenga la contaminación, básicamente en cuanto a la contaminación debida a la suciedad que pudiera ingresar al laboratorio, ya que se cuenta con una abertura entre la parte inferior de la puerta y el piso que permite el ingreso de suciedad. La quinta no conformidad se encontró también en el

aspecto mencionado con anterioridad, en cuanto a la separación de procesos donde la contaminación ocurre; esto ya que no se tiene un área específica para empaque cuando se realiza el mismo dentro de las instalaciones del laboratorio. Cabe mencionar, que las veces que se empaca dentro del laboratorio son muy pocas ya que se trata de empaquetar en las áreas de empaque que se tienen dentro de la planta. En este mismo apartado de edificios e instalaciones –planta terreno se encontró la sexta no conformidad en el aspecto de construcción para mantener limpieza, puesto que en el caso del congelador industrial y las tarimas de almacenamiento de algunos ingredientes y empaques no se cuenta con una separación adecuada entre objeto y pared provocando que la limpieza se dificulte en estas áreas.

A través del párrafo anterior se puede observar que la mayoría de las no conformidades son del apartado edificios e instalaciones-planta terreno, sin embargo, se habló con el Gerente de posibles cambios en la infraestructura en un futuro e indicó que se tiene considerado iniciar en el año 2015 con la construcción del Laboratorio de Investigación y Desarrollo fuera de la Empresa de Embutidos. Por lo anterior, se vio una gran oportunidad de mejora y se aconsejó que tomen en cuenta todas las consideraciones colocadas en el manual al momento de realizar los planos del Laboratorio, logrando así contar con instalaciones que garanticen la inocuidad de los productos desarrollados por el Departamento de Investigación y Desarrollo.

En el apartado de edificios e instalaciones – operaciones sanitarias se encontró la séptima y octava no conformidad referente al aspecto de control de plagas. Durante la inspección realizada se observó la presencia de cucarachas en ciertas áreas dentro del laboratorio, asimismo, se observó que se tenía un agujero en la pared y un espacio entre la puerta y el piso lo cual permite o facilita el ingreso de plagas al área. Considero que este es un aspecto primordial de las buenas prácticas de manufactura que se debe cumplir a cabalidad por lo que estas dos no conformidades fueron la razón primordial por la que se optó realizar un manual de buenas prácticas de manufactura enfocado únicamente en el área del laboratorio de investigación y desarrollo. Esto ya que el control de plagas dentro de la Empacadora de Embutidos se lleva bastante bien, sin embargo, el área de laboratorio si tiene esta deficiencia por lo que debe hacerse un énfasis en este aspecto.

La novena y última no conformidad se encontró en el apartado de edificios e instalaciones – instalaciones sanitarias y sus controles, en el aspecto de servicios sanitarios ya que las puertas no se cierran solas, sin embargo, cabe mencionar que los baños cuentan con lavamanos y el área de

laboratorio también cuenta con un lavamanos al ingreso por lo que el hecho de abrir la puerta de los sanitarios con la mano se ve mitigado al momento de lavarse las manos.

Luego de realizar el diagnóstico se estableció la necesidad de elaborar las partes de un manual de buenas prácticas de manufactura para el control de los procesos de desarrollo e innovación llevados a cabo dentro del laboratorio de investigación y desarrollo de la Empresa de Embutidos (Cuadro No. 2). Puesto que el sistema bajo el que se rige el departamento de calidad de la organización es el Codex Alimentarius el manual se elaboró utilizando como base el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius Por lo anterior se puede afirmar que el manual cumple con la normativa utilizada por la Empresa, lo cual era un aspecto indispensable para su posterior implementación.

Los propósitos de elaborar este manual fueron el definir la normativa de las buenas prácticas de manufactura aplicada al personal de investigación y desarrollo de la empacadora de cárnicos, para asegurar la inocuidad de los productos elaborados y manejados en el mismo y contar con una herramienta adecuada que permita capacitar al personal creando conciencia y compromiso para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Entre las dificultades encontradas durante el proceso de elaboración del manual puedo mencionar la decisión de inclusión y exclusión de ciertos apartados que se consideraban en el Codex Alimentarius.

Entre los apartados excluidos se encuentra la producción primaria ya que los productos elaborados dentro del Laboratorio de Investigación y Desarrollo son productos terminados que no llegarán a ser materia prima en etapas posteriores. Del apartado de Proyecto y Construcción de Instalaciones se excluyó la sección de instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos ya que el Laboratorio es una instalación fija dentro de la Empresa de Embutidos. En el apartado de Control de las Operaciones las dos secciones no incluidas son: fases de procesos específicos, puesto que en la misma solamente se listan las fases que podrían incluirse como contribuyentes a la higiene de los alimentos, y la sección de los procedimientos para retirar alimentos ya que la producción de productos desarrollados dentro del laboratorio de investigación y desarrollo no es muy elevada y casi siempre se evalúan dentro de las instalaciones de la empresa, por lo que los productos difícilmente salen de las instalaciones. En caso se retire el alimento de la empresa este se llevará directamente al lugar en donde se llevara a cabo el estudio con consumidores, por lo que no es necesario contar con un procedimiento para retiro de alimentos.

En cuanto al apartado de transporte del Codex Alimentarius, este si se incluyó sin embargo, no se consideraron todos los aspectos ahí incluidos ya que el transporte que se utiliza para trasladar el producto que se evaluará con consumidores son vehículos propios de los Supervisores de Investigación y Desarrollo dentro de una hielera que permita el mantenimiento adecuado de la temperatura. Por lo anterior solo se colocó un apartado de consideraciones generales y uno de utilización y mantenimiento.

El último apartado que se excluyó del manual fue el de información sobre los productos y sensibilización de los consumidores ya que los productos desarrollados dentro del laboratorio de investigación y desarrollo son prototipos que no salen a la venta aún. Si el producto saliera evaluado positivamente y la Empacadora de Embutidos considerará salir con un producto desarrollado por Investigación y Desarrollo este apartado ya se consideraría por parte de la Empresa, en ningún momento lo tendría que considerar el laboratorio.

Con la elaboración de este manual se espera beneficiar, a través del aporte de la información necesaria, al personal de Laboratorio de Investigación y Desarrollo que interviene en el desarrollo de los productos alimenticios. Al mismo tiempo con la elaboración del manual se establecieron los estándares que, una vez implementados, asegurarán y mantendrán la calidad e inocuidad de los productos desarrollados.

Por último, el personal integrante del Departamento de Investigación y Desarrollo evaluó el grado de aplicabilidad de cada apartado incluido dentro del Manual. Para ello se pasó una boleta de evaluación, adjunta en la sección de Anexos, en donde se les indicó que leyeran el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y evaluaran cada apartado del mismo colocando su aplicabilidad, la cual se indicaba con un puntaje uno, o la no aplicabilidad, indicada con un puntaje cero.

En el cuadro No. 3 se observa claramente que los aspectos de proyecto y construcción de las instalaciones, control de las operaciones, instalaciones- mantenimiento y saneamiento, instalaciones- higiene personal y capacitación obtuvieron un puntaje de 1 punto, indicando la aplicabilidad de los mismos dentro de los procesos realizados en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo. Por otro lado, se observa que el apartado de transporte obtuvo dos ceros en la

puntuación, indicando la no aplicabilidad considerada por dos integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo.

En la Imagen No. 7 de la sección de Resultados, se observa con claridad el porcentaje de aplicabilidad obtenido para cada apartado, obteniendo un 100% en 5 apartados de los 6 evaluados y un 82% en el apartado de transporte. Al leer el porqué de la puntuación cero obtenida, los dos integrantes coincidían con el hecho de que este apartado podía quedar fuera del manual. Un integrante consideraba que el transporte no era un aspecto que siempre se llevará a cabo y cuando se trasladaban prototipos para evaluaciones externas los mismos se colocaban dentro de una hielera que mantuviera la temperatura adecuada para la conservación del producto. El otro integrante indicaba que los volúmenes transportados no eran significativos por lo que el supervisor es el que realiza el traslado a las instalaciones en donde se lleva a cabo la evaluación, haciendo uso de su automóvil.

A pesar de que dos integrantes no estuvieron de acuerdo con la aplicabilidad del apartado transporte, los otros 9 integrantes si consideraban que el colocar la información general que se había indicado en el manual era necesario para no olvidar este aspecto y tenerlo siempre en cuenta, ya que el mismo puede llegar a tener un efecto adverso en la inocuidad del alimento desarrollado.

Por último es importante enfatizar la importancia de la implementación del manual de buenas prácticas de manufactura, esto ya que la elaboración del mismo es solo una de las etapas para garantizar la inocuidad y calidad de los productos desarrollados dentro del Laboratorio de Investigación y Desarrollo. A través del trabajo de investigación realizado se obtuvieron resultados bastante alentadores; de los cuales se aprende que el hecho de que una empresa ya cuente con un manual de buenas prácticas de manufactura no significa que no sea necesario elaborar uno específico para ciertas actividades o departamentos. En este caso específico se logró elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de la Empresa de Embutidos con sede en Guatemala, cuya aplicabilidad fue validada por todos los integrantes del Departamento de Investigación y Desarrollo.

## VIII. CONCLUSIONES

- Con base en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius se elaboró un manual de buenas prácticas de manufactura para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de una Empresa de Embutidos, con sede en Guatemala.
- Se realizó un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura del Laboratorio de Investigación y Desarrollo con el cual se logró identificar la necesidad de elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura específico para dicho laboratorio.
- Se diseñó un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el control de los procesos de desarrollo e innovación, el cual incluye los apartados de proyecto y construcción de las instalaciones, control de las operaciones, instalaciones-mantenimiento y saneamiento, instalaciones-higiene personal, transporte y capacitación.
- Utilizando un análisis estadístico, se validó la aplicabilidad del manual elaborado obteniendo un 100% para los apartados de proyecto y construcción de las instalaciones, control de las operaciones, instalaciones-mantenimiento y saneamiento, instalaciones-higiene personal y capacitación y un 82% para el apartado de transporte.

## **IX. RECOMENDACIONES**

- Realizar la implementación del Manual elaborado y validar el mismo anualmente con el fin de asegurar la aplicabilidad de todos los apartados que en el mismo se incluyen.
- Tomar en cuenta todas las consideraciones colocadas en el manual en cuanto a instalaciones y edificios al momento de realizar los planos del Laboratorio y la construcción del mismo, logrando así contar con instalaciones que garanticen la inocuidad de los productos desarrollados por el Departamento de Investigación y Desarrollo.
- Elaborar un programa de control de plagas específico para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo, esto con el fin de reforzar el Manual elaborado en cuanto al aspecto de control de plagas.
- Diseñar un plan de capacitaciones sobre los apartados de las buenas prácticas de manufactura tratados en el manual desarrollado, en donde se incluya la frecuencia con la que se realizarán las mismas.

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar, M.R. (2014, enero/marzo). Implementación de buenas prácticas de manufactura en fábrica de jugos en San Lucas Tolimán, Sololá, Guatemala. *Industria y Alimentos*, 16(62), 42-43.
2. Anzueto, C.R. (2013, julio/septiembre). Oportunidades de mejora del programa de control de plagas. *Industria y Alimentos*, 15(60), 24-29.
3. Codex Alimentarius (1969) *Principios Generales de Código Internacional Recomendado de Prácticas Higiene de los Alimentos*. Estados Unidos: FAO.
4. Coguanor (1999). *Agua Potable. Especificaciones*. COGUANOR NGO 29 001:99. 1ª revisión. Guatemala: Coguanor.
5. Colmenero Jiménez, F., y Carballo Santaolalla, J. (1989). *Principios básicos de elaboración de embutidos*. Madrid, España: Rivadeneyrn.
6. De León Barrios, E.F. (2009). *Programa nacional de frutas de El Salvador: manual técnico sobre buenas prácticas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de El Salvador*. Santa Tecla, El Salvador: IICA.
7. Empacadora Toledo S.A. (2014). *Manual de buenas prácticas de manufactura*. Guatemala: Autor.
8. Empacadora Toledo S.A. (2014). *Módulo 1: buenas prácticas de manufactura*. Guatemala: Autor.
9. Flores Rodríguez, C.M. (2005). *Buenas prácticas de manufactura aplicadas en la industria de fabricación de pastas alimenticias*. Guatemala: Autor.
10. Fuentes Fuentes, C. (2005). *Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de empaque del azúcar*. Guatemala: Autor
11. ISO (2005). *Norma Internacional ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: ATR.
12. ISO (2005). *Norma Técnica NTC-ISO Colombiana 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
13. Jensen, B; Christensen, S.; Jensen, J. (1991). *Manual para el Proceso Industrial de la Carne*. Estados Unidos, Delaware: Hercules Incorporated.

14. Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., et.al. (2009). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua*. Roma: Cadmo Rosell.
15. Mora Huertas, C.E. (2009). *“Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura*. Bogotá, Colombia: Autor.
16. Morales, E. (2012). *Manual de buenas prácticas de manufactura: personal*. Guatemala: Autor.
17. Müller, S.G.; Ardoín, M. A.(1983). *Procesamiento de carnes y embutidos. Elaboración, estandarización, control de calidad; un manual práctico de experiencias*. Alemania: Autor.
18. Oliva del Cid, M.J. (2011). *Elaboración de una guía de buenas prácticas de manufactura para el restaurante central del ItraPetapa*. Guatemala: Autor.
19. Pérez González, M. (2005). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R.L.Tegucigalpa, Honduras*: Zamorano.
20. Puntieri, M. (2004). *Desarrollo de un modelo de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria nacional*. Argentina: INTI.
21. Riveros, H., y Baquero, M. (2004). *Documento Técnico: inocuidad, calidad y sellos alimentarios*. Quito, Ecuador: IICA.
22. Rodríguez Kawas , J. (2010). *Diagnóstico y gestión de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Alimentos de Cortés S.A.* Honduras. Tegucigalpa, Honduras: Zamorano.
23. Salgado C., M.T; Castro R. K. (2007). *Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes*. Colombia: Vector.
24. Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Alimentaria –Senasica. (2001). *Manual de buenas prácticas de manufactura y procedimiento operacional de sanitización estándar para la industria empacadora no TIF de carnes frías y embutidos*. México: SAGARPA.
25. Seward, S., Dobmeier, N., Baron, M. (2012, enero). Assessing the food safety culture of a manufacturing facility. *Food Technology*. 66(1), 44-47.

## IX. ANEXOS

### A. Diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura realizado

Se realizó un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura dentro del laboratorio para ver cómo se encontraba el Laboratorio de Investigación y Desarrollo en un inicio (Cuadro No.1). Mediante dichos diagnóstico se observó la necesidad de elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura enfocado al laboratorio ya que se encontraron 9 no conformidades.

Cuadro No. 3 Resultados del Diagnóstico de Evaluación de BPM General Realizado en el  
Laboratorio de Investigación y Desarrollo.

**Proceso evaluado:** Desarrollo de productos nuevos

**Fecha:** 02 de septiembre de 2014

**Hora Inicio:** 8:20 a.m.

**Hora Final:** 12:35 p.m.

**Evaluador:** Andrea Batres

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
<b>I PERSONAL</b>					
<b>a. Control de Enfermedades</b>					
a.1	¿Lleva el registro de control de enfermedades?		<b>X</b>		Solamente si van al IGSS ya que entregan constancia, en otro caso no llevan los registros.
a.2	¿Reportan los operarios a sus superiores en caso de enfermedades?	<b>X</b>			
a.3	¿Se llevan registros de la salud de los trabajadores?	<b>X</b>			Se tienen tarjetas de salud y de pulmones de todos los empleados y se renueva cada 6 meses.

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
<b>b.</b>	<b>Higiene Personal</b>				
<b>b.1</b>	<b>Lavado de manos</b>				
b.1.1	¿Existe un método adecuado de lavado de manos?	X			
b.1.2	¿Tienen señalización en las estaciones de lavado de manos?	X			
b.1.3	¿Tienen dispensadores de jabón?	X			
b.1.4	¿Se restriegan con jabón durante 20 segundos mínimo?	X			
b.1.5	¿Se lavan muñecas y antebrazos?	X			
b.1.6	¿Tienen un método adecuado para el secado de manos?	X			
b.1.7	¿Cuentan con lavamanos de pedal o automático?	X			Los lavamanos son de pedal.
b.1.8	¿Se lavan las manos antes de ingresar a la planta y cada vez que interrumpen sus actividades?	X			Cuentan con lavamanos al ingreso del área de laboratorio, también tienen dentro del área de laboratorio.
<b>b.2</b>	<b>Higiene</b>				
b.2.1	¿Llevan el pelo recogido y limpio?	X			
b.2.2	¿Tienen las uñas cortas, limpias y sin esmalte?		X		Se encontró que un operario tenía las uñas largas.
b.2.3	¿Tienen las manos limpias?	X			
<b>b.3</b>	<b>Indumentaria</b>				
b.3.1	¿El uniforme es de color claro y adecuado?	X			
b.3.2	¿Tienen limpio el uniforme?	X			
b.3.3	¿Utilizan botas de hule o zapato adecuado?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.3.4	¿Los zapatos se encuentran sin tierra?	X			Se cuenta con pediluvio en la entrada.
b.3.5	¿Utilizan correctamente la redecilla?	X			
b.3.6	¿Utilizan correctamente los guantes?	X			
b.3.7	¿Los guantes se encuentran en buen estado?	X			
b.3.8	¿Sanitizan frecuentemente los guantes?			X	Los guantes son desechables y se desechan al terminar de elaborar una formulación o una actividad en concreto.
b.3.9	¿Utilizan mascarilla?	X			
b.3.10	¿Utilizan bata correctamente?	X			
<b>b.4</b>	<b>Conducta dentro de la Planta</b>				
b.4.1	¿No comen ni mastican chicle?	X			
b.4.2	¿No fuman ni mastican tabaco?	X			
b.4.3	¿No usan joyas, celulares u otros accesorios personales?	X			
b.4.4	¿No utilizan maquillaje, cosméticos, perfume, etc.?	X			
b.4.5	¿Mantienen las heridas cubiertas?			X	No se observo, pero esto sí se realiza.
b.4.6	¿No se tocan el cabello, cara mientras están en contacto directo con alimentos?	X			
<b>c.</b>	<b>Educación y entrenamiento</b>				
c.1	¿Se capacita al personal nuevo en prácticas de higiene antes de su ingreso o en fechas muy cercanas?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
c.2	¿Tienen un programa de capacitaciones para el personal?	X			Cuentan con un área específica para realizar las capacitaciones del personal
c.3	¿Se llevan registros de las capacitaciones recibidas por el personal?	X			Se archivan las hojas de asistencia, las notas de las evaluaciones realizadas posterior a las capacitaciones, así como el contenido de las capacitaciones impartidas.
<b>d. Supervisión</b>					
d.1	¿Tienen a alguien designado para la supervisión de la higiene del personal?	X			Los Supervisores de ID se encargan de realizar dichas supervisiones
d.2	¿Realizan análisis microbiológicos de mano, para supervisar el correcto lavado de manos?	X			Estos análisis lo hace el Departamento de Calidad.
d.3	¿Llevan registro de la supervisiones realizadas?	X			
<b>II EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>					
<b>1 Planta y terrenos</b>					
<b>a Terrenos</b>					
a.1	¿Se tiene un almacenamiento adecuado de equipos?			X	No cuentan con equipo en los alrededores de la planta.
a.2	¿Se remueve la basura?	X			
a.3	¿Se recorta la grama?	X			
a.4	¿Se realiza mantenimiento de vías de acceso, jardines y estacionamientos?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
a.5	¿Se tienen drenajes adecuados?	X			
a.6	¿Los desechos se tratan y eliminan de forma que no contribuyan a la contaminación?	X			Tienen compartimentos separados para basura.
<b>b</b>	<b>Construcción de planta y diseño</b>				
<b>b.1</b>	<b>Tamaño adecuado</b>				
b.1.1	¿El espacio o tamaño es adecuado para el tipo de proceso?		X		Deben realizar ampliaciones.
b.1.2	¿Se cuenta con un espacio suficiente para los equipos?	X			
b.1.3	¿Se cuenta con un espacio para el almacenamiento de materiales?	X			Si cuentan con el espacio pero no se da abasto, debe ampliarse
b.1.4	¿El espacio facilita la limpieza y su supervisión?	X			
b.1.5	¿Se cuenta con espacio suficiente para una producción inocua?	X			
<b>b.2</b>	<b>Diseño que prevenga contaminación</b>				
b.2.1	¿Se previene la contaminación por microorganismos, agentes químicos, suciedad y materiales extraños de los alimentos?		X		Se tiene una abertura entre la parte inferior de la puerta y el piso, lo cual no previene la contaminación.
b.2.2	¿Se previene la contaminación por microorganismos, agentes químicos, suciedad y materiales extraños de las superficies en contacto con alimentos?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.2.3	¿Se previene la contaminación por microorganismos, agentes químicos, suciedad y materiales extraños de los materiales de empaque?	X			
b.2.4	¿Se cuenta con un diseño efectivo?	X			
b.2.5	¿Se cuenta con una separación de procesos donde la contaminación pueda ocurrir?		X		No se tiene un área específica para empaque, esto cuando se realiza el empaque dentro del laboratorio y no en las instalaciones de la planta.
<b>b.3</b>	<b>Construcción para mantener limpieza</b>				
b.3.1	¿Tienen pisos lisos y en buen estado?	X			
b.3.2	¿Tienen paredes lisas y en buen estado?	X			
b.3.3	¿Tienen techos lisos y en buen estado?	X			
b.3.4	¿Se previene condensación o goteo?	X			
b.3.5	¿Se cuenta con un espacio adecuado entre equipo y paredes?		X		En el caso del congelador industrial y las tarimas de almacenamiento de algunos ingredientes y empaques sería conveniente separarlo un poco más de la pared.
b.3.6	¿Se evitan las obstrucciones de las actividades?	X			
<b>b.4</b>	<b>Iluminación</b>				
b.4.1	¿Se cuenta con una iluminación adecuada en las áreas donde se debe tenerla?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.4.2	¿Se cuenta con lámparas limpias y en buen estado?	X			
b.4.3	¿Las lámparas cuentan con protección?	X			
<b>b.5</b>	<b>Ventilación</b>				
b.5.1	¿Se minimizan los olores y vapores en áreas donde se pueden contaminar los alimentos?	X			
b.5.2	¿Los ventiladores no contaminan alimentos?	X			
b.5.3	¿Los ventiladores no contaminan superficies en contacto con alimentos?	X			
b.5.4	¿Los ventiladores no contaminan materiales de empaque?	X			
<b>b.6</b>	<b>Cedazos</b>				
b.6.1	¿Los cedazos se colocan donde sea necesario?			X	No cuentan con cedazos.
b.6.2	¿Los cedazos brindan una protección contra el ingreso de plagas?			X	
<b>2</b>	<b>Operaciones Sanitarias</b>				
<b>a</b>	<b>Mantenimiento general</b>				
a.1	¿Los edificios e instalaciones se mantienen limpios?	X			Se tienen planes de limpieza con frecuencias adecuadas. Todos los viernes realizan una limpieza profunda del laboratorio.
a.2	¿Se da un mantenimiento adecuado para prevenir adulteración?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
a.3	¿La limpieza y desinfección de los utensilios y equipos se hace protegiendo de contaminación a los alimentos, superficies en contacto con alimentos y los materiales de empaque?	X			
<b>b Agentes limpiadores y desinfectantes</b>					
b.1	¿Cuentan con garantía del proveedor, certificado o análisis microbiológicos de los mismos?	X			
b.2	¿Se cuenta únicamente con las sustancias tóxicas que pueden ser usadas y almacenadas en una planta de alimentos?	X			
b.3	¿Las sustancias tóxicas (limpiadores, desinfectantes y plaguicidas) se identifican y almacenan evitando contaminación?	X			Bodega específica para estas sustancias, siempre están identificadas y bajo llave.
b.4	¿Son seguros y adecuados bajo las condiciones de uso?	X			
b.5	¿Los procedimientos e instrumentos de limpieza son aceptables para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios?	X			
b.6	¿Se llevan registros de las especificaciones de los productos de limpieza?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.7	¿Se llevan registros de las especificaciones de los desinfectantes?	X			
<b>c</b>	<b>Control de Plagas</b>				
c.1	¿La planta se encuentra sin evidencia de plagas?		X		Se observaron cucarachas en ciertas áreas dentro del laboratorio.
c.2	¿Se toman las medidas necesarias para la exclusión de plagas?		X		Hay un espacio entre la puerta y el piso y un agujero en la pared que permiten el ingreso de cucarachas al área.
c.3	¿Se toman precauciones y restricciones en la aplicación de insecticidas y rodenticidas?	X			Fumigan sábado para que pase el tiempo suficiente antes de iniciar actividades
c.4	¿Se cuenta con un programa de control periódico?	X			Aunque no ha sido eficiente.
c.5	¿Se eliminan posibles refugios y desperdicios?	X			
c.6	¿Se tiene un conocimiento de posibles fuentes?	X			
c.7	¿Se cuenta con sistemas de control establecidos en lugares susceptibles?	X			Se están colocando más trampas en las áreas donde se han observado las cucarachas.
c.8	¿Se aplican plaguicidas con la frecuencia adecuada y cuando sea necesario?	X			Fumigan cada 15 días.
c.9	¿Se le realiza una capacitación al responsable de revisar las trampas?	X			Cuentan con dichos registros de capacitación.
c.10	¿Se llevan registros del control de plagas?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
<b>d Limpieza de superficies en contacto con alimentos</b>					
d.1	¿Todas las superficies y equipos en contacto con alimentos se limpian con la frecuencia adecuada?	X			
d.2	¿Las superficies se limpian y desinfectan antes y después de cualquier interrupción en la que las superficies pudieran contaminarse?	X			
d.3	¿La limpieza de equipos y utensilios se hace con la frecuencia necesaria?	X			
d.4	¿Las superficies que no están en contacto con los alimentos se limpian con la frecuencia adecuada?	X			
<b>e Manejo y Ubicación de Utensilios de Limpieza</b>					
e.1	¿Se encuentran almacenados en lugar asignado?	X			Todos se almacenan en una misma área,, aunque la misma no se encuentra identificada.
e.2	¿Se encuentran en buen estado?	X			
<b>3 Instalaciones Sanitarias y sus Controles</b>					
<b>a Suministro de agua</b>					
a.1	¿Se cuenta con agua suficiente proveniente de una fuente adecuada?	X			Cuentan con un pozo propio el cual se encuentra en un área restringida y bajo llave para evitar contaminación mal intencionada.
a.2	¿El agua posee una temperatura adecuada necesaria para el proceso?	X			Cuentan con agua fría y caliente.
a.3	¿El agua posee una presión adecuada necesaria para el proceso?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
a.4	¿El agua cumple con la norma COGUANOR 29001?	X			
a.5	¿Se realizan análisis periódicos con la frecuencia adecuada?	X			Se envían muestras del agua a un laboratorio externo para su análisis.
a.6	¿Se realiza una interpretación de los análisis realizados?	X			
a.7	¿Se llevan registros de análisis de agua y productos?	X			
<b>b Tuberías</b>					
b.1	¿Las tuberías llevan suficiente agua a las áreas necesarias?	X			La presión con la que salía el agua es la adecuada.
b.2	¿Se cuenta con un drenaje adecuado de las áreas donde se puede acumular agua?	X			
b.3	¿Se encuentran en buen estado?	X			
<b>c Descartado de Desechos</b>					
c.1	¿Se realiza previniendo la contaminación?	X			Se ha asignado una operaria que se encargue únicamente del descarte de desechos.
<b>d Servicios Sanitarios</b>					
d.1	¿Se encuentran accesibles al personal?	X			
d.2	¿Se mantienen en buen estado?	X			
d.3	¿Se mantienen limpios?	X			
d.4	¿Las puertas se cierran solas?		X		No, sin embargo tienen lavamanos en los baños y al ingreso del área de laboratorio

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
d.5	¿Las puertas no abren a áreas donde los alimentos están expuestos?	X			Se encuentran alejados del área del laboratorio
d.6	¿El personal entra sin gabacha, batas o guantes?	X			
d.7	¿Se realiza un lavado de manos después de utilizar el sanitario?	X			
<b>d.8</b>	<b>Inodoros</b>				
d.8.1	¿Se encuentran ubicados dentro del complejo de la planta?	X			
d.8.2	¿Los inodoros/mingitorios se encuentran limpios y en buen estado?	X			Se descargo el agua en uno de los inodoros y funcionaba bien.
d.8.3	¿Se cuenta con papel higiénico?	X			
d.8.4	¿Se cuenta con basureros con tapadera?	X			
<b>e</b>	<b>Instalaciones de Lavamanos</b>				
e.1	¿Se cuenta con suficiente agua?	X			Se accionaron chorros para determinar la presión y esta salía con una presión adecuada
e.2	¿El agua tiene una temperatura adecuada?	X			
e.3	¿El número de lavamanos es adecuado para el número de empleado y tamaño de la empresa?	X			
e.4	¿Se cuenta con lavamanos en las áreas de la planta donde se requieren?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
e.5	¿Se cuenta con jabón y desinfectantes efectivos?	X			Se determina por análisis en lavado de manos y análisis de los productos
e.6	¿Se cuenta con toallas de papel u otro sistema de secado?	X			Secadores de aire
e.7	¿Los lavamanos se encuentran diseñados para prevenir una re-contaminación?	X			Son de pedal.
e.8	¿Se cuenta con una señalización recordando el lavado de manos en las áreas adecuadas?	X			
e.9	¿Los lavamanos se mantienen limpios y en buen estado?	X			
e.10	¿Se cuenta con estaciones de desinfección?	X			El jabón utilizado es jabón desinfectante, además se tienen también desinfectante para colocarse después del lavado de manos.
e.11	¿El jabón o agente desinfectante se cambia con la frecuencia adecuada?	X			
e.12	¿Se tienen basureros con tapadera y se accionan con pedal?	X			
e.13	¿Cuentan con una supervisión constante de la limpieza?	X			Los Supervisores de ID se encargan de realizar dichas supervisiones.
<b>f Regaderas</b>					
f.1	¿Hay existencia de regaderas?	X			
f.2	¿Se encuentran limpias y en buen estado de funcionamiento?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
f.3	¿Se encuentran disponibles para el personal?	X			
f.4	¿Se estimula su uso?			X	En este caso no es necesario el que el personal de ID utilice las regaderas.
<b>g Vestidores</b>					
g.1	¿Se cuenta con un área específica para objetos personales?	X			Vestidores para hombres y mujeres
g.2	¿El personal cuenta con lockers o colgadores?	X			Lockers con candado
g.3	¿Se mantienen limpios?	X			
g.4	¿No se permite el ingreso de alimento a estas áreas?	X			Tienen rótulos recordandolo y además realizan inspección
g.5	¿Se realiza una supervisión en el interior de los lockers periodicamente para verificar ausencia de alimentos?	X			
g.6	¿Los vestidores se encuentran separados de los sanitarios?	X			
<b>h Comedor</b>					
h.1	¿Cuentan con un área designada para comer?	X			
h.2	¿El área se encuentra separada del área de producción?	X			
h.3	¿El área se encuentra limpia?	X			
h.4	¿Cuenta con un área para guardar los alimentos que lleven los empleados?	X			En el área del comedor tienen lockers propios para guardar los alimentos que llevan a la empresa.

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
h.5	¿Se realiza una supervisión del buen uso del área para guardar los alimentos?	X			Cada cierto tiempo se realizan inspecciones a personas al azar.
h.6	¿No se permite dejar comida en el área establecida de un día para otro?	X			
<b>i Desperdicios y Basura</b>					
i.1	¿Los desperdicios y basura son transportados, almacenados y descartados minimizando olores?	X			
i.2	¿Los desperdicios y basura no constituyen una fuente de atracción de plagas?	X			
i.3	¿Los desperdicios y basura no contaminan los alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de empaque?	X			
i.4	¿Los desperdicios y basura se mantienen en recipientes tapados?	X			
i.5	¿Los recipientes ubicados dentro de la planta se accionan con pedal?	X			Todos los basureros dentro del área del laboratorio se accionan con pedal.
i.6	¿Los desperdicios y basura no contaminan el agua ni los alrededores de la planta?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
i.7	¿Los contenedores para almacenar basura fuera de la planta se encuentran limpios y adecuados?	X			El contenedor es bastante grande y cuentan con tapaderas las cuales estan siempre cerradas. También tienen distintos compartimentos para el desecho de la basura.
<b>III EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
a.	¿Los equipos están diseñados para una limpieza adecuada?	X			
b.	¿Los equipos utilizados previenen la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, metales, agua contaminada y otros?	X			
c.	¿Las superficies de los equipos son resistentes a la corrosión, hechos de materiales no tóxicos?	X			Todas las tuberías y equipos son de acero inoxidable
d.	¿Las uniones de las superficies son lisas para evitar acumulación de restos de alimentos, suciedad, materia orgánica?	X			
e.	¿Cualquier otro equipo que no tenga contacto con alimentos dentro del área de manufactura, se le realiza la limpieza adecuada?	X			Cuentan con registros y procedimientos de la limpieza de equipos con la frecuencia adecuada
f.	¿Los equipos utilizados para transferir, mantener y elaborar alimentos, se mantienen limpios y desinfectados?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
g.	¿Los congeladores y cuartos fríos cuentan con termómetro y/o un aparato que guarde los datos de temperatura?	X			Tienen un termómetro que registra la temperatura dentro de los mismos.
h.	¿Se da un mantenimiento adecuado a los instrumentos de medición?	X			Calibran el equipo externa e internamente y llevan registros de ello
i.	¿Se llevan registros de la limpieza de equipos?	X			Registros de limpieza y de calibración
j.	¿Se lleva un registro de temperatura o un sistema de alarma?	X			Los congeladores tienen sistema de alarma en caso la temperatura baja.
<b>IV PRODUCCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO</b>					
<b>a Materias primas</b>					
a.1	¿Se encuentran separadas y almacenadas para evitar contaminación?	X			
a.2	Lavado de materias primas			X	La materia prima es cárnica, condimentos, especias y extensores.
a.2.1	¿Se lavan o desinfectan para remover contaminantes?			X	
a.2.2	¿El agua utilizada para e lavado es inocua?	X			
a.2.3	¿Reutilizan el agua para el lavado?			X	No reutilizan el agua dentro del laboratorio.
a.3	¿Los recipientes de almacenamiento son inspeccionados previo a su uso?	X			
a.4	¿Se pasteurizan o son tratadas durante el proceso de manufactura?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
a.5	Verificación previo a su uso	X			
a.5.1	¿Cumple con garantía del proveedor?	X			Todos los proveedores brindan certificados de calidad e inocuidad.
a.5.2	¿Poseen certificados de la materia prima?	X			
a.5.3	¿Se realiza análisis de laboratorio?	X			°Brix, grado de madurez, PH, consistometro entre otros.
a.7	¿Las materias primas de reproceso están identificadas?			X	No tenían en ese momento pero nos indicaban que si se identifican.
<b>a.8</b>	<b>Materias primas congeladas</b>				
a.8.1	¿Se mantienen congeladas la materias primas que lo requieran?	X			
a.8.2	¿Son descongeladas de manera que se proteja de la contaminación?	X			
<b>b</b>	<b>Operaciones de Manufactura</b>				
b.1	¿se siguen los principios de saneamiento adecuados para la recepción, inspección, transporte, selección, preparación, manufactura, empaque, y almacenamiento de alimentos?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.2	¿Existe personal a cargo de la supervisión de santización de la planta?	X			
b.3	¿Se realizan análisis microbiológicos, químicos y detección de materia extraña en puntos críticos del proceso?	X			
b.4	¿Los alimentos contaminados se desechan/reprocesan?	X			Depende cuál sea el problema y la razón del mismo se desecha o reprocessa.
b.5	¿Se encuentran limpios y desinfectados los equipos, utensilios y envases que contiene producto terminado?	X			
b.6	¿Son desarmados los equipos para la limpieza y desinfección?	X			
b.7	¿Se realizan controles necesarios para minimizar el crecimiento de microorganismos u otra contaminación (control de tiempos, temperaturas, humedad, agua disponible, pH)?	X			Se realizan controles de pH, controles de temperatura y flujo.
b.8	¿El producto terminado se encuentra protegido de contaminación?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.9	¿Se maneja de forma adecuada el equipo, envases y utensilios usados para transferir, mantener y almacenar materias primas, producto en proceso o producto terminado, de manera que prevenga contaminación?	X			
b.10	¿Poseen medidas efectivas para excluir metales o materia extraña?	X			Cuentan con filtros y magneto en la etapa posterior al empaque.
b.11	¿Los alimentos adulterados son descartados de manera que no contaminen a otros alimentos?	X			
b.12	¿Se protege de contaminación en los procesos mecánicos de molido, cortado de las carnes?	X			
<b>b.13</b>	<b>Llenado, preparado, empacado y otros</b>				
b.13.1	¿Se realizan operaciones de control de calidad en las que los puntos críticos se identifican y controlan durante el proceso?	X			Tienen plan HACCP dentro de la planta
b.13.2	¿Son limpiadas y desinfectadas las superficies en contacto con el alimento y recipientes que contienen alimentos?	X			
b.13.3	¿Existe protección de contaminación por aire?	X			
b.13.4	¿Se utilizan procedimientos de manejo sanitario?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
b.13.5	¿Se utilizan recipientes de materiales seguros y materiales de empaque adecuados?	X			Todo el proceso es en equipos de acero inoxidable y se empacan en el material adecuado
b.14	¿Se controla la temperatura para prevenir el crecimiento microbiano?	X			
<b>c. Almacenamiento y transporte</b>					
c.1	¿Se transporta y almacena bajo condiciones que protejan de contaminación física, química y microbiológica?	X			
c.2	¿Se protegen del deterioro los alimentos y los envases del alimento?	X			
<b>V REGISTROS</b>					
1	¿Se llevan registros de las actividades de limpieza en la planta?	X			
2	¿Se poseen registros de control de proceso?	X			
3	¿Se llevan registros de los proveedores de materia prima?	X			
4	¿Se encuentran sin tachaduras ilegibles?	X			
5	¿El llenado es adecuado?	X			

No.	Aspecto a Evaluar	Cumplimiento			Observaciones
		Si	No	N/A	
6	¿Los espacios en blanco se encuentran anulados?	X			
7	¿Cuenta con las firmas correspondientes?	X			
8	Se llevan registros de la trazabilidad de la manufactura de los alimentos	X			

(Elaboración propia, 2014)

**B. Boleta de evaluación aplicabilidad del manual**

**BOLETA DE EVALUACIÓN**  
**Prueba de aplicabilidad de los distintos apartados del Manual de Buenas Prácticas de**  
**Manufactura elaborado para el Laboratorio de Investigación y Desarrollo.**

**Instrucciones:** Lea el Manual de BPM presentado y evalúe cada apartado del mismo colocando su aplicabilidad (seleccione el puntaje 1) o su no aplicabilidad (seleccione el puntaje 0) en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo. Luego de seleccionar el puntaje presentado en la Tabla No. 1, colóquelo en la Tabla No. 2 al lado del apartado evaluado.

Tabla No. 1

PUNTAJE	DESCRIPCIÓN
1	Aplicable
0	No aplicable

TABLA No. 2

APARTADO	PUNTAJE
Proyecto y construcción de las instalaciones	
Control de las operaciones	
Instalaciones: mantenimiento y saneamiento	
Instalaciones: higiene personal	
Transporte	
Capacitación	

En caso no sea aplicable indique el porqué.

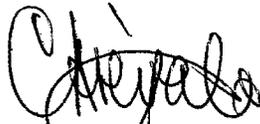
¿Por qué? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¡GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN!



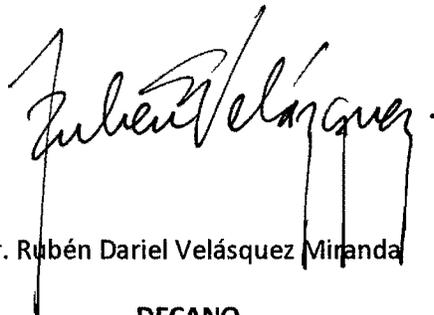
Andrea María Batres Quintero

**AUTOR**



Dra. Carolina Arévalo Valdez

**DIRECTORA**



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**DECANO**