



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

**PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA**

Ing. Manuel Landelino Avalos García
Asesorado por el M.A. Jairo Nosif Luch Aldana

Guatemala, enero de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ING. MANUEL LANDELINO AVALOS GARCÍA
ASESORADO POR EL M.A. JAIRO NOSIF LUCH ALDANA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
MAESTRO EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA EN ALIMENTOS

GUATEMALA, ENERO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton De León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Armando Cruz
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
DIRECTOR	M.A. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADORA	M.A. Inga. Hilda Piedad Palma Ramos
EXAMINADORA	M.A. Lic. Blanca Azucena Méndez
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la Ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR
EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 22 de junio del año 2020.

Ing. Manuel Landelino Avalos García

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA**, presentado por: **Manuel Landelino Avalos Garcia**, que pertenece al programa de Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada ★

Decana

Guatemala, enero de 2022

AACE/gaac



Guatemala, enero de 2022

LNG.EEP.OI.002.2022

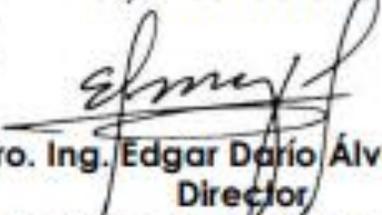
En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

"PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA"

presentado por **Manuel Landelino Avalos García** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos**; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Colí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





Guatemala 14 de febrero de 2021.

M.A. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Presente

M.A. Ingeniero Álvarez Cotí:

Por este medio informo que he revisado y aprobado el **INFORME FINAL** del Trabajo de Graduación titulado: **"PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE POR EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA"** del estudiante **Manuel Landelino Avalos García** quien se identifica con número de DPI **1742417980111** del programa de Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos.

Con base en la evaluación realizada hago constar que he evaluado la calidad, validez, pertinencia y coherencia de los resultados obtenidos en el trabajo presentado y según lo establecido en el *Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobado por Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014*. Por lo cual el trabajo evaluado cuenta con mi aprobación.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.

Atentamente,

MSc. Hilda Piedad Palma de Martini
Coordinadora
Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, 31 de octubre del 2020

Señores
Escuela de Estudios Postgrado
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Les saludo cordialmente deseándoles éxitos en sus labores.

El motivo de la presente es para informarles que tuve a bien revisar el Trabajo de Graduación titulado "PROPUESTA DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS MIPYMES PROCESADORAS DE LÁCTEOS APLICABLE EN EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA" elaborado por Manuel Landelino Avalos García quien se identifica con número de DPI: 1742417980111 estudiante de la Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

Agradeciendo la atención a la presente, aprovecho la oportunidad para suscribirme.

Atentamente,



M.Á. Ing. Jairo Nosif Luch Aldana
Ingeniero Industrial
Colegiado No. 11,131
aldana.jairo24@gmail.com

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser el dador de vida y sabiduría.
- Mi padre** Landelino Avalos, fuiste el mayor ejemplo de perseverancia y dedicación, un abrazo hasta donde te encuentres.
- Mi madre** Irma García, por su apoyo incondicional en todo momento.
- Mi esposa** Silvia García por su apoyo moral y dedicación.
- Mis hijos** Oswaldo y Santiago Avalos, por ser mi fuente de inspiración y alegría.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Alma mater que siempre está a la vanguardia para cubrir las necesidades de aprendizaje del guatemalteco.

**M.A. Ing. Jairo Nosif
Luch Aldana**

Por tus valiosos conocimientos aportados y el tiempo brindado para asesorar este trabajo de graduación.

Mis catedráticos

Por compartir sin egoísmo sus vivencias y conocimientos en el ámbito de la fabricación y comercialización de alimentos.

Lcda. Blanca Méndez

Por el seguimiento y apoyo brindado en la elaboración del presente trabajo de graduación.

**Mis compañeros
y amigos**

Por los conocimientos compartidos, por los momentos vividos y por su amistad brindada durante el desarrollo de la maestría. Los recordaré con especial cariño.

Mis hermanos

Jaime y Diego Avalos por su amistad más allá de cualquier cosa, gracias por su apoyo.

Mi esposa e hijos

Silvia García, Oswaldo y Santiago Avalos, por el tiempo robado con el fin de lograr este sueño muchas gracias.

Mi madre

Irma García, gracias, mamá, siempre has sido fundamental en estos pasos.

Mi padre

Landelino Avalos. Estuviste sentado durante horas a la par mía quitándome la atención mientras recibía los cursos de manera virtual. Pensé que ibas a estar presente en mi graduación, Dios decidió que tenías que descansar antes de eso, gracias por todo papá.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XIII
OBJETIVOS.....	XVII
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO	XIX
INTRODUCCIÓN	XXIII
1. ANTECEDENTES.....	1
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1 Procesamiento de la leche.....	5
2.1.1 Contaminantes en la producción de leche.....	6
2.2 Inocuidad de los alimentos.....	7
2.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos	7
2.3 Causas de ETA.....	8
2.3.1 Clasificación de la ETA.....	9
2.3.2 Importancia de una materia prima adecuada	9
2.4 Buenas prácticas de manufactura BPM.....	10
2.5 Aplicación de las buenas prácticas de manufactura	11
2.5.1 Paredes	12
2.5.2 Techos.....	12
2.5.3 Pisos.....	12
2.5.4 Ventanas	13

2.5.5	Puertas.....	13
2.5.6	Iluminación	13
2.5.7	Ventilación.....	14
2.5.8	Drenajes.....	14
2.5.9	Alrededores	14
2.5.10	Ubicación	15
2.5.11	Facilidades sanitarias.....	15
2.5.12	Equipo y utensilios	16
2.5.13	Abastecimiento de agua.....	16
2.5.14	Control de la calidad del agua.....	17
2.5.15	Manejo de cisternas y pozos.....	17
2.5.16	Almacenamiento.....	17
2.5.17	Embalaje	18
2.5.18	Control de operaciones	18
2.5.19	Personal.....	19
2.5.20	Higiene personal	19
2.5.21	Control de la salud del personal.....	20
2.5.22	Control de los visitantes	21
2.6	Producción de leche en Guatemala.....	21
2.7	Marco regulatorio para Guatemala	22
2.8	Caracterización de MIPYME Procesadora de Lácteos	23
3.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	27
4.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	31
5.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	49
5.1.	Análisis de la revisión documental.....	49
5.2.	Análisis de revisión de la base de datos del DRCA	49

5.3.	Análisis sobre la definición de requisitos mínimos y programas de higiene implementados en las MIPYMES procesadoras de lácteos	50
5.4.	Análisis del instrumento de evaluación propuesto	51
5.5.	Análisis sobre evaluación de los establecimientos con el reglamento propuesto	51
CONCLUSIONES		57
RECOMENDACIONES		59
REFERENCIAS		61
APÉNDICES		65
ANEXOS		175

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Comparativa de evaluación de las BPM RTCA reglamento propuesto ..55

TABLAS

I.	Definición de variables.....	XXI
II.	Evaluación de 10 establecimientos MIPYME en el territorio guatemalteco.....	31
III.	Distribución del punteo RTCA 67.01.33:06.....	32
IV.	Ponderación según cantidad de trabajadores que laboran en la fábrica de alimentos.....	33
V.	Ponderación según uso de la propiedad.....	33
VI.	Ponderación según tipo de construcción de la fábrica de alimentos.....	34
VII.	Ponderación según tipo de distribución de la fábrica de alimentos.....	34
VIII.	Ponderación según impacto ambiental otorgado por el MARN a la fábrica de alimentos.....	35
IX.	Ponderación según uso de tecnología utilizada por la fábrica de alimentos.....	35
X.	Ponderación según cantidad de litros procesados al día por la fábrica de alimentos.....	36
XI.	Clasificación de la empresa como regular o MIPYME.....	36
XII.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA criterios.....	37

XIII.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de los edificios.....	38
XIV.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de la evaluación de la salud.....	40
XV.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de los equipos y utensilios.....	40
XVI.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre prácticas del personal.....	41
XVII.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración del proceso de producción.....	42
XVIII.	Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración del almacenamiento y distribución.....	43
XIX.	Programas de higiene de las fábricas procesadoras de lácteos MIPYME.....	45
XX.	Rangos de resultados del instrumento y criterio de actuación.....	46
XXI.	Puntos críticos de evaluación.....	47

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
cm ²	Centímetro cuadrado
E. coli	<i>Eschericia coli</i>
=	Igual
<	Menor que
%	Porcentaje

GLOSARIO

Contaminación Cruzada	Es el proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.
Contaminante	Se entiende por contaminante cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción.
Desinfección	Reducción, por medio de agentes químicos y métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.
ETA's	Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoca efectos nocivos en la salud del consumidor.
Inocuo	Se refiere a alimentos libres de peligro, que no producen enfermedad al ser consumidos.
MP	Materia Prima.
MYPIME	Pequeña y Mediana empresa sujeta al reglamento propuesto.

Pasteurización

Procedimiento que consiste en someter un alimento, generalmente líquido, a una temperatura aproximada de 72 - 73 °C en un tiempo de 15 a 20 segundos o 63 °C durante 30 minutos enfriándose después rápidamente, con el fin de destruir los microorganismos sin alterar la composición y cualidades del líquido.

Peligro

Es una propiedad biológica, química o física que puede determinar que el alimento deje de ser inocuo.

PT

Producto terminado.

RESUMEN

El presente trabajo de graduación incorpora una nueva forma de evaluar a las micro y pequeñas empresas de lácteos en cuanto a su sistema de gestión de la inocuidad, describe además la forma actual que se utiliza para evaluar a las fábricas procesadoras de alimentos en Guatemala, los fabricantes están obligados a cumplir con las normativas sanitarias vigentes no importando su volumen de producción o tecnología utilizada en el proceso de fabricación.

Las pequeñas y medianas empresas en ocasiones no cuentan con recursos tecnológicos y económicos para poder cumplir con ciertos puntos que las normas vigentes, exigen por eso fue necesario evaluar cada uno de los requisitos del RTCA 67.01.33:06 y con base en la experiencia del personal encargado de evaluar las fábricas de alimentos en Guatemala determinar cuáles deben ser los nuevos requisitos por tomar en cuenta cuando se evalúan las fábricas catalogadas como MIPYME.

Se creó un instrumento de categorización de empresas y se evaluaron las catalogadas como pequeña empresa según el instrumento de categorización propuesto, el mismo se basó en criterios establecidos por el Ministerio de Economía, Ministerio de Ambiente y Criterios del DRCA, los mismos se evaluaron con el RTCA 67.01.33:06 y luego con el instrumento propuesto y se determinó que el mismo cumple con los objetivos.

Se determinó que el instrumento logra evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) sin comprometer la inocuidad de los alimentos y esto estará validándose para su futura utilización en el departamento.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- Contexto general

Producción no regulada de productos lácteos, los cuales se fabrican en establecimientos que no cuentan con Licencia Sanitaria de funcionamiento que otorga el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Descripción del problema

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos es el encargado de realizar las evaluaciones e inspecciones a los establecimientos productores de lácteos procesados, garantizando la inocuidad de estos, para ello se les otorga una Licencia Sanitaria de Funcionamiento a los establecimientos que cumplen con las buenas prácticas de manufactura.

Sin embargo, en la actualidad solo 130 establecimientos procesadores de lácteos, según bases de datos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) cuentan con licencia sanitaria, en su mayoría son grandes productores, ya que los pequeños productores no cumplen con las normas de higiene necesarias establecidas por el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) representando un riesgo a la salud del consumidor.

La falta de cumplimiento de los pequeños productores puede estar relacionado a factores como: falta de conocimiento sobre normativas vigentes por parte de productores y consumidores, falta de capacidad del gobierno para regularlas, reglamentos y requisitos difíciles de cumplir por parte del pequeño productor.

Por tal motivo, este estudio pretende realizar un manual de buenas prácticas de manufactura con las directrices básicas de cumplimiento para los pequeños productores, que garantice la inocuidad de sus productos, al ser utilizado como un instrumento de evaluación aplicable por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, al momento de realizar la inspección a los establecimientos de pequeños productores y requieran la licencia sanitaria de funcionamiento.

- Formulación del problema

La formulación del problema se presenta a través de la pregunta central y las secundarias.

- Pregunta central

¿Cómo se pueden evaluar de manera objetiva las buenas prácticas de manufactura en las MIPYMES procesadoras de lácteos en Guatemala?

- Preguntas secundarias

¿Cuál es la clasificación de los establecimientos procesadores de lácteos y qué instrumento se aplica?

¿Cuáles son las condiciones higiénicas mínimas con las que debe contar un establecimiento productor de lácteos?

¿Cuáles son los programas para el cumplimiento de las BPM con los que debe contar la industria MIPYME procesadora de lácteos?

¿Cómo se puede implementar un documento el cual evalúe las BPM en una MIPYME procesadora de lácteos?

¿Cómo socializar en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos un instrumento para evaluar las pequeñas productoras lácteas?

- Delimitación del problema

El trabajo se realizó en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, para ello se hizo un diagnóstico a las MIPYMES, se clasificaron y se elaboró un Manual de BPM con los requisitos mínimos de cumplimiento con el instrumento de evaluación. El período de investigación se desarrolló de enero a diciembre del 2020.

OBJETIVOS

General

Elaborar un instrumento para la evaluación de las Buenas Prácticas de manufactura en las MIPYMES procesadoras de lácteos que pueda ser aplicado por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala.

Específicos

- Revisar las bases de datos de licencias sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Alimentos para contabilizar los establecimientos registrados y crear una herramienta para clasificarlos como MIPYME fabricante de lácteos para la aplicación del instrumento.
- Establecer las condiciones higiénicas mínimas que un establecimiento debe implementar para cumplir con las BPM.
- Definir los programas prerequisite mínimos para el cumplimiento de las BPM en la industria MIPYME procesadora de lácteos, basados en el RTCA 67.01.33:06.
- Implementar el instrumento de evaluación de las buenas prácticas de manufactura en diez establecimientos clasificados como MIPYME procesadora de lácteos.

- Socializar el instrumento en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), de Guatemala; para la implementación en las MIPYMES.

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

- Diseño

Para llevar a cabo la investigación se utilizó un diseño no experimental, debido a que este tipo de investigación permite observar los fenómenos de manera natural para ser analizados. Según Hernández (2014), “este tipo de investigación es sistemática, porque se indaga sobre las relaciones de causas y efectos sin ejercer control sobre las variables” (p.34).

- Tipo de estudio

El tipo de estudio fue mixto porque permitió recolectar más información, que los enfoques de manera separada. El enfoque mixto es un proceso que recolecta, analiza y vincula datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio.

Según Muñoz (2013), “el estudio es transversal porque la investigación se centra en analizar cuál es el nivel o estado de una o diversas variables en un momento dado o bien en cuál es la relación entre un conjunto de variables en un punto en el tiempo” (p.21).

Los resultados de la evaluación fueron de naturaleza cualitativa y los resultados del análisis del instrumento de naturaleza cuantitativa, esto le da un enfoque mixto al estudio.

- Alcance

El alcance del trabajo de investigación fue de tipo descriptivo, ya que según Lerma (2009), su propósito es “descubrir el estado, características, factores y otros aspectos presentes en situaciones o fenómenos naturales” (p.46). El alcance de este enfoque no permite la comprobación de hipótesis ni la predicción de resultados, sin embargo, con este tipo de investigación será posible caracterizar globalmente el objeto en estudio.

- Variables

Las variables de la investigación fueron: establecimiento clasificado como (MIPYME), condiciones de higiene, condiciones de higiene y evaluación de la conformidad, los programas de higiene que deben implementarse, el instrumento que evalúa el cumplimiento del establecimiento y socializa el mismo en el departamento, tal y como se muestra en la siguiente tabla.

- Clasificación de los establecimientos
- Condiciones higiénicas mínimas para el cumplimiento de las BPM
- Programas de higiene para el cumplimiento de las BPM
- Instrumento de evaluación de las BPM
- Socialización del instrumento para la clasificación y evaluación de los establecimientos.

Tabla I. Definición de variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador
Clasificación del establecimiento	La pequeña y mediana empresa o MIPYME es una empresa que cuenta con ciertos límites operacionales y financieros prefijados por los estados o regiones	Pequeña y mediana empresa procesadora de lácteos ubicados en el territorio guatemalteco.	Puntaje de evaluación para clasificarse como MIPYME, < 50 puntos, basado en la guía de evaluación del RTCA 67.01.33:06 y la que se desarrollará en este trabajo.
Condiciones de higiene	Instalaciones, equipos y procedimientos para cumplir con normativas de higiene en la producción de alimentos	Se evalúan las instalaciones, equipos y procedimientos para cumplir con las normas de higiene en la producción de lácteos, utilizando la ficha de inspección de (BPM) del (RTCA) 67.01.33:06	Establecimiento autorizado por el DRCA, evaluando las BPM
Desarrollo de los Programas de higiene	Plataforma sobre la cual se construyen los sistemas de gestión para la inocuidad alimentaria.	Programas de higiene basados en normativas CODEX, UE y RTCA	Determinación de los programas de higiene que debe tener el establecimiento

Continuación de la tabla I.

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador
Implementación de instrumento de evaluación propuesto	Documento que evalúa los requisitos para la aprobación o rechazo del establecimiento	Documento que evalúa el cumplimiento de las BPM en un establecimiento procesador de lácteos	Se seleccionan 10 establecimientos y se evalúan con el instrumento propuesto
Socializar instrumento	Metodología utilizada para hacer del conocimiento público el documento de evaluación elaborado	Metodología para dar a conocer el instrumento	Conocimiento del nuevo instrumento a todo el personal del DRCA

Fuente: elaboración propia.

INTRODUCCIÓN

Los fabricantes de productos lácteos a pequeña escala con frecuencia no logran regularse por las dificultades que las normativas sanitarias vigentes establecen, por tal motivo se realiza el presente trabajo de graduación el cual es una innovación que, consiste en la implementación de programas y diseños básicos de inocuidad para lograr el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura a cumplir por los pequeños procesadores de productos lácteos y que deseen aplicar a una licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, es quien otorga la Licencia Sanitaria de Funcionamiento a los establecimientos productores de productos lácteos procesados, para ello se realiza una inspección in situ para determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para dicha inspección se toma como referencia el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 67.01.33:06. Dicho reglamento define directrices a evaluar, de las cuales actualmente los pequeños productores no pueden cumplir.

El presente trabajo se divide en 5 fases, la primera de ellas consiste en la revisión de la base de Datos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos se encuentran 120 fábricas registradas y de estas se evaluaron 10 con el Reglamento Técnico Centroamericano de evaluación de BPM, los 10 establecimientos evaluados fueron los que se catalogaron como MIPYMES.

En la segunda fase, luego de trabajar con 15 de los 25 inspectores encargados de realizar las inspecciones a nivel nacional, se establecieron las condiciones de higiene e infraestructura mínimas con las que debe contar una MIPYME fabricante de lácteos.

En la tercera fase se continúa el trabajo en conjunto dentro del Departamento de Regulación y Control de Alimentos y se establecieron los programas de higiene que las fábricas deben implementar para lograr el objetivo de fabricar productos inocuos. Luego dentro de la fase 4, basada en las fases anteriores, se realizó la propuesta de reglamento y el instrumento de evaluación.

Finalmente se socializa el instrumento y se evaluaron los mismos 10 establecimientos de la fase 1, en esta ocasión los establecimientos cumplieron con un punteo mínimo de 81 puntos.

1. ANTECEDENTES

Como antecedentes sobre la necesidad del cumplimiento de las (BPM) en toda la cadena productiva de lácteos, presentan información que se relaciona de manera directa con el objetivo del presente trabajo.

Acevedo, Dávalos, Torres, (2015) en el trabajo titulado *Importancia de la calidad certificada de la leche bovina para consumidores del área metropolitana de la ciudad de México*, indica que, la tendencia actual del mercado orienta a garantizar la inocuidad constante de los alimentos. Tomando datos de Acevedo, sanidad animal es el primer paso para garantizar alimentos inocuos, en este caso se refleja, que los productos lácteos procesados no pueden en ningún momento perder de vista la calidad e inocuidad de la materia prima láctea, procurando que los centros de ordeño y acopio de la leche cumplan con las normas de higiene necesarias.

Zamorán, (s.f.) menciona en el *Manual de Procesamiento para la Industria Láctea*, que las buenas prácticas de manufactura son importantes porque reducen significativamente el riesgo de toxiinfecciones alimentarias a la población consumidora al protegerla de contaminaciones contribuyendo a formar una imagen de calidad y de inocuidad de los alimentos. También aporta que, las buenas prácticas de manufactura que todo productor de leche es imprescindible que cumpla, por lo tanto, se tomará como base para la elaboración del manual ya que va orientado a los pequeños productos.

Zelaya y Amador (2001) en el *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación aplicado a la Industria Láctea*, refieren que la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en los productos lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce el riesgo de tener pérdidas en la producción, también de intoxicar al consumidor, reduciendo las posibilidades de mermas en la producción al mantener controlada la producción integral, equipos, personal, materias primas y procesos.

Según lo indicado al elaborar el manual de buenas prácticas en la elaboración de productos lácteos, el fabricante y el personal que se encarga de manipular los alimentos tendrán los lineamientos para manipular de manera correcta los alimentos y de esta manera se reduce el peligro de contaminar el producto y como consecuencia los productos pueden ser de mejor calidad. El documento incluirá recomendaciones generales que se aplicarán en las plantas procesadoras relacionadas con el procesamiento de lácteos, comenzando desde la recepción de la materia prima hasta su distribución.

Lo anterior señala las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se deben cumplir para la fabricación de productos lácteos procesados.

Juárez (2001) en su tesis *Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimenticia*, elaboró el proyecto GCP/GUA/012/SPA II Fase Fortaleciendo las dinámicas locales en la cuenca del río Naranjo y cuenca del lago de Atitlán, con énfasis en la producción intensiva agrícola y la producción artesanal de la reconstrucción al desarrollo, indicando las buenas prácticas de manufactura a cumplir en la fabricación de productos lácteos procesados.

Ramis, (s.f.), indica que solo se puede llegar a comprender las interacciones entre los microorganismos y los alimentos si se admite que, la composición

química de los alimentos es un requisito previo para conocer su microbiología, aportando conocimiento sobre los microorganismos que pueden afectar los productos lácteos, encontrando así los puntos en donde el producto se protegerá debido al potencial de contaminación con patógenos.

Los antecedentes y experiencias de los diferentes autores muestran la necesidad de producir alimentos inocuos, así como la manera en la que debe elaborarse el instrumento de evaluación de las BPM en las pequeñas productoras de lácteos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Procesamiento de la leche

Según Quirós (2003) la leche es “un alimento nutritivo de inestimable valor, que tiene un reducido tiempo de conservación que exige una cuidadosa manipulación” (p.25).

Los lácteos son productos con un tiempo de vida corta, son productos que brindan un medio óptimo para el crecimiento de microorganismos, los lácteos han demostrado ser fuente de microorganismos patógenos si esta no se procesa de manera correcta. El procesar los productos lácteos de manera correcta contribuye a su conservación por tiempos prolongados y reducir el riesgo de transmitir enfermedades por medio de esta.

Castle, y Walkins (1988) refieren que “la vida útil de la leche puede prolongarse varios días mediante técnicas como el enfriamiento, las condiciones adecuadas de temperatura evitan que la leche cruda se fermente o descomponga” (p.52). Al someter este producto a una pasteurización, un tratamiento térmico con temperaturas altas y tiempos definidos, la vida útil de la leche aumenta y la cantidad de organismos patógenos se ve reducida a niveles tan bajos que no se consideran un riesgo para el consumidor. Los procesos térmicos harán que los subproductos como la crema, queso y otros también tengan mejores condiciones y tiempos de vida más largos.

También para Amiot (1991) “la elaboración de productos lácteos ofrece a los pequeños productores lecheros mayores ingresos en efectivo que la venta de

la leche cruda y mayores oportunidades de llegar a los mercados regionales y urbanos” (p.68). El transformar la leche cruda y obtener productos de ella brinda beneficios a las comunidades, genera fuentes de empleo durante toda la cadena productiva desde el ordeño, almacenamiento, transporte, recolección, producción y comercialización.

2.1.1 Contaminantes en la producción de leche

Según definiciones internacionales como, la de Normas Internacionales de los Alimentos CODEX la leche es el producto obtenido del ordeño de las hembras mamíferas, la leche por sus componentes es uno de los alimentos más completos que existe, sin embargo, es uno de los productos que se pueden considerar más perecederos e históricamente se relaciona a importantes enfermedades humanas.

Para la Cámara Nacional de Productores de Leche (2012) como todo alimento la leche puede contaminarse de forma física, química y biológica, por lo mismo, pueden ejemplificarse dichas contaminaciones de la siguiente forma:

- Contaminación física; restos de paja, tierra, hojas y otros elementos del campo.
- Contaminación química; residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, pesticidas, restos de detergentes entre otros.
- Contaminación biológica; brucelosis, tuberculosis, listeriosis, intoxicaciones por estafilococos, clamidiasis, estas son las afecciones más importantes (p.94).

Es imprescindible, considerar las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente, en particular la producción primaria (salas de ordeño), no debe

llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduce a un nivel no aceptable de producción según Castle, y Walkins (1988) “la producción se debe manejar de tal manera que se disminuya la probabilidad de introducción de factores de riesgo” (p.27).

2.2 Inocuidad de los alimentos

Según Barros y Buenrostro (2016) “la inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública y un factor determinante de comercio de alimentos” (p.45). Todas las personas que están involucradas durante el procesamiento de los productos lácteos tienen una parte de la responsabilidad, el objetivo de los productores de la cadena primaria, los manipuladores, el personal que la transforma, el comerciante y el consumidor deben tomar en cuenta el riesgo de contaminar los productos en cualquiera de las fases.

Según definición la FAO (2008) “la inocuidad de los alimentos se refiere a la garantía de que, un alimento no cause daño al consumidor cuando este se prepare y/o consuman, de acuerdo con el uso que se destine” (p.16).

2.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos

Para Elías (1995) las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen “un importante problema de salud a nivel mundial. Estas enfermedades pueden transmitirse por el consumo de agua o alimentos que se encuentren contaminados, los alimentos también pueden producir sustancias tóxicas que enferman a los humanos” (p.50).

Adams y Moss (1997) refieren que “la preparación y manipulación de los alimentos son factores claves en el desarrollo de las ETA, por lo que la actitud de

los consumidores resulta muy importante para prevenirlas” (p.94). De hecho, las estadísticas elaboradas por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Alimentos indican que prácticamente el 40 % de los brotes de ETA reportados en la Argentina ocurren en el hogar.

2.3 Causas de ETA

Una ETA, puede ocurrir al consumir alimentos contaminados con patógenos o toxinas, sin embargo, para Sapers (2001) la sola presencia del patógeno no significa que la enfermedad ocurrirá, a continuación, se muestra la mayoría de los casos de ETA:

- El patógeno debe estar presente en cantidad suficiente como para causar una infección o para producir toxinas.
- El alimento debe ser capaz de sustentar el crecimiento de los patógenos, es decir, debe presentar características intrínsecas que favorezcan el desarrollo del agente.
- El alimento debe permanecer en la zona de peligro de temperatura durante tiempo suficiente como para que el organismo patógeno se multiplique y produzca toxina. Otras condiciones extrínsecas deben prevalecer para que esta multiplicación y producción de toxina sea favorecida.
- Debe ingerirse una cantidad (porción) suficiente del alimento conteniendo el agente, para que la barrera de susceptibilidad del individuo sea sobrepasada (p.65).

2.3.1 Clasificación de la ETA

Adams y Moss (1997) expresan que “las ETA pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas” (p.24), por toxina:

- **Infección**

La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como *Salmonella*, *Shigella*, el virus de la hepatitis A, *Trichinella spirallis* y otros.

- **Intoxicación**

La intoxicación causada por alimento ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud.

Para Hobbs y Roberts (1997) las toxinas generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos (p.21). Las toxinas se encuentran presentes en los alimentos y han sido producidas por hongos, entre ellas, están la enterotoxina de *Staphylococcus* y la botulínica.

2.3.2 Importancia de una materia prima adecuada

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2019) indica que “La leche cruda cuando es de buena calidad no tendrá olores anormales, colores extraños, residuos de ningún tipo, considerar no contener sustancias químicas, como por ejemplo antibióticos y detergentes,

el ordeño y almacenamiento de la leche son de suma importancia ya que de esto dependerá el proceso productivo” (p.43).

Si la materia prima láctea no es la apropiada, no es posible la fabricación de los subproductos de forma inocua y por regulaciones del Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Dirección de Inocuidad de los Alimentos Acuerdo Ministerial No. 427-2005, las lecherías estarán autorizadas por medio de una Licencia Sanitaria de Funcionamiento, al igual que los centros de acopio y el transporte de la leche. Las condiciones de estas no se tocarán en este documento, ya que se encuentran reguladas en el Acuerdo Ministerial antes descrito.

2.4 Buenas prácticas de manufactura BPM

Para Zelaya y Amador (2001) las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son las normas establecidas oficialmente que actualmente regulan a las plantas procesadoras de alimentos en particular, en cuanto a los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, la higiene personal, la manipulación, los controles, registros, almacenamiento, que garantizan calidad y seguridad alimentaria (p.39).

Según el Código Internacional Recomendado de Prácticas Principios Generales de Higiene de Los Alimentos (2019), las Buenas Prácticas de Manufactura de los alimentos, considerarse ser una base sólida que facilite la producción de alimentos inocuos, deben llevarse en toda la cadena productiva de los alimentos, en este caso específico, desde la recepción de la materia prima hasta su despacho como producto terminado (p.14).

A lo anterior, se suman las condiciones mínimas y procedimientos que se establecerán en todos los procesos de la producción, con el objetivo primordial de garantizar la inocuidad de los productos y estos puedan comercializarse sin problema alguno, cumpliendo con las normativas vigentes.

2.5 Aplicación de las buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) para Juárez (2011) se pueden aplicar en los alrededores de las plantas procesadoras de alimentos o en los interiores de esta, clasificándose de la siguiente manera:

- La planta: pisos, paredes, cielo raso desagües
- Alrededores: ubicación, facilidades sanitarias
- Equipos: desinfección mantenimiento, calibración
- Almacenes: ubicación interna, ventilados, e iluminación
- Control de operaciones
- Personal: higiene personal, buenos hábitos de higiene y presentación

Es importante agregar que, las condiciones del área de proceso deben ser las adecuadas, de tal forma que se puedan adoptar las buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluyendo medidas protectoras contra la contaminación entre los mismos alimentos dentro del área de producción. Refiere Hobbs y Roberts (1997) “que el área de producción, como todo establecimiento que procesa alimentos, debe estar construido con material adecuado, el mismo debe ser fácil de limpiar” (p.24).

2.5.1 Paredes

Adams y Moss (1997) “son fabricadas de cualquier material que no contamine al alimento y no tenga ningún efecto tóxico” (p.27). Las mismas estarán libres de ranuras, agujeros o cualquier medio de anidamiento de plagas o acumulación de suciedad.

2.5.2 Techos

Juárez (2011) menciona que “es imprescindible que los techos estén limpios, no permitir el anidamiento o ingreso de plagas, el material que se utilice será capaz de limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario” (p.46). Los mismos serán de color claro para verificar su limpieza y que a la vez sean buenos reflectores de luz. Las tuberías y canaletas que se encuentran en el techo, no se condensarán ni permitirán goteos y en el techo no debe existir condensación.

2.5.3 Pisos

Elías (1995) refiere que “los pisos deben tener el declive hacia los desagües, de tal forma que el agua no se acumule, si los pisos no cuentan con el desnivel adecuado” (p.22). Entonces es imprescindible establecer métodos como: arrastre de agua para la evacuación constante, los pisos no tendrán agujeros o desperfectos que puedan acumular agua, ya que como consecuencia se tiene un riesgo potencial de crecimiento microbiano. En las áreas de producción será necesario contar con una curva sanitaria para evitar acumulación de agua y suciedad.

2.5.4 Ventanas

Para Elías (1995) las ventanas deben estar protegidas contra el ingreso de contaminación ambiental, insectos voladores o cualquier elemento que comprometa la inocuidad de los alimentos, las mesas si son de vidrio se tendrán que proteger contra quebraduras, el método que se utilice es indiferente (p.51).

2.5.5 Puertas

Según Juárez (2011) las puertas “es necesario construirlas de un material no absorbente, o tratadas de tal forma que no permitan la acumulación de humedad, polvo o plagas” (p.19). Por lo tanto, estarán protegidas de tal forma que no permitan el ingreso de roedores, bichos o cualquier otra plaga por los espacios de luz que puedan existir entre paredes y pisos, de preferencia las puertas deberán abrir hacia afuera, dentro del área de proceso se podrán utilizar cortinas plásticas, las mismas no tendrán contacto con el piso para evitar contaminación cruzada.

2.5.6 Iluminación

Zelaya y Amador (2001) refieren que “se pueden utilizar lámparas convencionales, siempre y cuando las mismas se encuentren protegidas contra golpes y quebraduras, con iluminación suficiente” (p.41). Para que el operario pueda ver claramente el proceso y las áreas de producción, si la lámpara ya cuenta con protección o es de un material no quebradizo entonces no será necesario agregar protección alguna.

2.5.7 Ventilación

El proceso de lácteos expresa Albarracin (2005) que “por las temperaturas que se manejan pueden provocar calor en las áreas de producción” (p.25). Por lo tanto, contar con sistemas de aire como, ventiladores, aire acondicionado u otros, que eviten que el sudor del personal caiga sobre el producto, el aire irá del área más limpia hacia el área más sucia para evitar contaminación cruzada, si se utiliza aire del exterior, es necesario contar con filtros para evitar el ingreso de contaminantes del ambiente.

2.5.8 Drenajes

Según Armada y Ros (2006) “es necesario contar con sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos” (p.37). Diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

2.5.9 Alrededores

Díaz y Uría (2009) mencionan que “los alrededores deben estar limpios, si hubiera jardines los mismos, estar bien recortados de tal forma que, no se encuentren posibles nidos de plagas” (p.13). Además, es importante, en los drenajes evitar cualquier contaminación o infestación, no debe haber equipos en desuso o cualquier atractivo de plaga en los mismos.

2.5.10 Ubicación

Tomando en cuenta que las MIPYMES pueden ubicarse en hogares, Méndez (2013) expresa que “la ubicación no siempre será denominada zona industrial” (p.26). Por lo mismo, son necesarias las barreras para evitar cualquier contaminación de los alimentos, y considerar peligros como: ambiente contaminado por actividades vecinas, zonas expuestas a inundaciones, zonas expuestas a infestación de plagas, retiro eficaz de los desechos sólidos y líquidos.

2.5.11 Facilidades sanitarias

Según Díaz y Uría (2009) “es imprescindible que el establecimiento cuente con instalaciones sanitarias adecuadas para la limpieza y desinfección de utensilios, también con servicios de higiene adecuados para el personal, esto con el fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos” (p.71).

Las instalaciones sanitarias pueden ser las mismas que se utilizan en la casa de habitación. Es necesario también, que los sanitarios (baños) cuenten con agua, estar limpios e incluirse en el programa de limpieza y desinfección, contar con lavamanos, jabón, método de secado de manos y depósito para basura.

El establecimiento debe contar con un lavamanos antes de ingresar al área de producción, y otro dentro de la misma, en ambos casos estos deberán ser de acción no manual, contar con agua potable, jabón para desinfectar y lavar las manos, letrero de correcto lavado de manos, método de secado adecuado y basurero.

Además, antes de ingresar al área de producción se deberá contar con un método de desinfección de calzado/botas, el calzado deberá ser exclusivo para el proceso de alimentos.

2.5.12 Equipo y utensilios

Para Méndez (2013) el equipo, los recipientes y los utensilios que se utilicen en la producción de lácteos deben fabricarse de manera que puedan limpiarse y desinfectarse con facilidad y efectividad, la limpieza, la desinfección deberá realizarse antes y después de su uso, buscando medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, el equipo cuando se lava debe desmontarse para permitir su limpieza y mantenimiento. Es necesario contar con un programa de mantenimiento para lo siguiente:

- En el caso de utilizar madera para la producción la misma debe mantenerse limpia y demostrar que es inocua.
- Los recipientes para desechos deben ser lavables, tener una frecuencia de lavado y vaciado, cuando proceda debe ser con tapadera, en el caso de brindar malos olores, o haber materia orgánica dentro de los mismos.
- Los utensilios metálicos (como cuchillas) no tendrán óxido, deben revisarse antes y después de la producción para verificar su estado físico, el programa tendrá medidas para evitar la contaminación del producto con piezas metálicas.

2.5.13 Abastecimiento de agua

Refiere Díaz y Uría (2009) que “el lugar debe contar con agua suficiente para el lavado de manos y de utensilios” (p.54). Por lo tanto, la misma será

potable, la potabilidad se verificará con los parámetros de la legislación vigente, pueden utilizarse métodos de cloración para su potabilidad.

2.5.14 Control de la calidad del agua

De igual manera refiere Díaz y Uría (2009) que, “la potabilidad del agua se verificará antes de iniciar producción y al finalizar la misma, el método sugerido es la medición de cloro residual por el método que el establecimiento elija” (p.18). Si se utiliza hielo el mismo debe cumplir los parámetros que la normativa vigente indique, se debe utilizar agua potable para su fabricación o garantizar su inocuidad.

2.5.15 Manejo de cisternas y pozos

Según Díaz y Uría (2009) las cisternas o pozos deben encontrarse tapados y con medidas de seguridad para evitar el ingreso de plagas o de bio-terrorismo, se programará una limpieza al menos una vez al año (p.16).

2.5.16 Almacenamiento

Méndez (2013) expresa que “el almacenamiento de los alimentos depende del tipo de producto que se va a guardar” (p.20). El lugar de almacenamiento, para los productos que no requieran refrigeración o congelación, debe ser: fresco, seco, ventilado, limpio, separado de paredes, techo y suelo por un mínimo de 15 centímetros. Utilizar siempre estantes o tarimas para apoyar las materias primas, todas estas medidas ayudan a evitar la presencia de roedores e insectos.

2.5.17 Embalaje

Para Adams y Moss (1997) “la forma y el material de embalaje garantizará una protección adecuada al producto para minimizar la contaminación, prevenir daños y permitir la colocación del rótulo” (p.53). Las sustancias usadas en el embalaje no deben representar un peligro para la inocuidad del alimento, según las condiciones especificadas para su almacenamiento y uso. Los embalajes reutilizables o retornables serán durables, además de facilitar la limpieza y desinfección, debiendo ser descartados cuando presenten alteraciones que demuestren la pérdida de su finalidad, protección del contenido.

2.5.18 Control de operaciones

Anmat (2011) menciona que “el objetivo del control de las operaciones es producir alimentos inocuos” (p.11). Esto se da por medio de procedimientos operativos adaptados a productos e ingredientes crudos, su formulación, composición, proceso, distribución y consumo. Esos procedimientos se aplican en la producción y manipulación de los alimentos. Debe realizarse la planificación, implementación, monitoreo y revisión de la eficiencia de los sistemas de control.

Es decir, que los procedimientos de control pueden ser fáciles, como la simple verificación de renovación de existencias, el calibrado del equipo o la programación correcta de la temperatura de las cámaras frías. En algunos casos puede ser necesario consultar a especialistas.

2.5.19 Personal

El Manual para Manipuladores de Alimentos (2019) indica que “el manipulador de los alimentos es de suma importancia en el proceso productivo” (p. 24). Por lo tanto, el manipulador de alimentos es toda persona que opera directamente alimentos envasados o no, también aquel que se encuentra en contacto con los utensilios y equipos que se utilizan para su producción o cualquier otra superficie de contacto con el alimento, por lo tanto, este debe cumplir con requerimientos de higiene básicos.

Es imprescindible considerar que, los contaminantes pueden llegar de forma directa al alimento, esto sucede por medio de la persona que los manipula, este tipo de contaminación posiblemente es la más simple y común.

2.5.20 Higiene personal

Tomando como base indicaciones del Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 67.01.33:06, el personal debe encontrarse capacitado de tal forma que conozca los riesgos que el manipular un alimento de forma errónea conlleva, para esto debe elaborarse un programa, el mismo estará por escrito y debe ejecutarse.

Según el Reglamento Técnico Centro Americano 67.01.33:06 (2018) para la manipulación de productos lácteos el personal debe presentarse a su lugar de trabajo bañado, si utiliza barba, estar recortada de tal forma que un cubre barba puede mitigar el peligro de desprendimiento de cabello.

Antes de ingresar a las áreas de proceso el personal debe cumplir:

- Lavarse las manos con jabón desinfectante y suficiente agua
- Utilizar botas exclusivas para el área de producción o protector de zapato
- Utilizar ropa adecuada para el proceso productivo, si se usa la ropa de calle el operario, utilizará una gabacha limpia, la cual no saldrá a los ambientes externos.

Lavarse las manos cuando:

- Se inicien actividades de manipulación de alimentos
- Inmediatamente después de utilizar el servicio sanitario
- Después de manipular cualquier elemento que no sea parte del proceso productivo habitual.

El manipulador de alimentos dentro del área de producción cumplirá con:

- Evitar cualquier comportamiento que pueda contaminar los alimentos, por ejemplo, escupir, consumir alimentos, conversar o fumar
- Mantener bigote, barba y cabello dentro del protector que se utilice
- No utilizar ningún tipo de joyería, maquillaje uñas o pestañas postizas
- El uso de guantes será opcional, de utilizarse los mismos, se cambiarán cada vez que sea necesario
- El personal que se encuentre en contacto directo con el producto utilizará un cubrebocas, esto para evitar una contaminación biológica (p.18).

2.5.21 Control de la salud del personal

Según lo indica RTCA 67.01.33:06 (2018), “el personal contará con una tarjeta de salud emitida por la autoridad competente, la misma se renovará al menos una vez por año” (p.22).

Las personas que presenten síntomas o simplemente se sospeche que están padeciendo de una enfermedad que eventualmente pueda comprometer la higiene de los alimentos, no se les permitirá el acceso a las áreas donde se manipule el alimento. El personal informará su condición de forma inmediata a su superior. La persona se someterá a un examen médico antes de continuar con sus actividades normales.

2.5.22 Control de los visitantes

Las personas visitantes de cualquier tipo seguirán las mismas normas de higiene del manipulador de alimentos, el programa incluirá los procedimientos a seguir con los mismos.

2.6 Producción de leche en Guatemala

Según la revista Centro América y Mundo, Guatemala importa 66 % del producto lácteo que se consume en el país. Mientras la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que el consumo per cápita anual sea de 140 litros de leche, en Guatemala la ingesta es de 53 litros, la más baja de Centro América.

Según base de datos de registro sanitario del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) aproximadamente se encuentran registrados 750 productos lácteos fabricados en el territorio nacional por 122 establecimientos registrados, lo cual el DRCA estima es solamente un 30 % de los productos que se consumen.

2.7 Marco regulatorio para Guatemala

Para controlar la salud de una población, se requiere que la entidad responsable regule y controle la actividad productiva de alimentos, de esta manera lograr:

- Proteger al consumidor
- Garantizar la inocuidad de los alimentos mediante su cadena productiva y distribución.
- Velar por el cumplimiento de los requisitos de inocuidad, calidad y disposiciones de ley de los alimentos.

Las preocupaciones sobre el riesgo de la producción de los alimentos se enfocan de manera general en los siguientes aspectos:

- Riesgo microbiológico
- Residuos de plaguicidas y otros contaminantes
- Utilización inadecuada de los aditivos en los alimentos
- Engaño al consumidor

En Guatemala el ente regulador de los productos lácteos procesados es el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Para procesar alimentos de cualquier tipo, es de carácter obligatorio contar con la autorización previa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social esto se realiza por medio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) el cual otorga la licencia sanitaria de funcionamiento y el registro sanitario de referencia, las bases legales se encuentran a detalle en el Decreto 90-97 del Congreso de La República de Guatemala y el Acuerdo Gubernativo 969-99.

Para otorgar la licencia sanitaria de funcionamiento el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) realiza una inspección basada en el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 67.01.33:06, si el establecimiento obtiene un puntaje mayor a 81 puntos se considera que el mismo se encuentra en condiciones aceptables para obtener la licencia sanitaria, de lo contrario el establecimiento no puede operar de manera legal.

2.8 Caracterización de MIPYME Procesadora de Lácteos

Según datos del Ministerio de Economía la Pequeña y Mediana Empresa genera un 80 % del empleo en Guatemala, contribuyendo alrededor del 40 % al producto interno bruto.

En la mayor parte de los países las empresas se clasifican utilizando indicadores económicos, tamaño, volumen de operaciones financieras, número de empleados, tipo de edificio, una propuesta bastante interesante fue la que se realizó en 2001 por la revista Taylor en el 2001, está la clasificó de la siguiente manera:

- Atienden a clientes locales
- Tienen una cuota limitada del mercado existente
- Son propiedad de una persona o de un pequeño grupo de personas.
- Son administradas principalmente por los propietarios y su propiedad es independiente de los grandes grupos empresariales.

En Guatemala mediante el Acuerdo Gubernativo 211-2015 se hace la clasificación de las microempresas y se considera así a la que tiene menos de diez trabajadores, con ventas anuales menores a 190 salarios mínimos no agrícolas, la pequeña empresa deberá estar entre once y ochenta empleados,

con ventas anuales entre ciento 190 a 3700 salarios mínimos, la mediana entre ochenta y uno, con doscientos trabajadores y ventas anuales entre 3701 a 15420 salarios mínimos no agrícolas, todo lo que supere estas cifras se considera grandes empresas.

La OPS indica que la definición de una pequeña empresa depende de las características de esta, tomando en cuenta cada región del país, y la autoridad competente puede llegar a establecer esta definición, la OPS define como microempresa a aquellos establecimientos con menos de 10 asalariados.

Brinda algunas reglas generales para las pequeñas y medianas empresas fabricantes de alimentos, estas son:

- Las instalaciones de las pequeñas empresas deben cumplir con ciertos parámetros de estructura, distribución, tamaño, ventilación, iluminación, sala sanitaria, abastecimiento de agua, una correcta recolección de basura y otros elementos que garanticen la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Las actividades administrativas no deben estar en las mismas áreas de fabricación de los alimentos, los alrededores deben de estar limpios con el fin de evitar la contaminación.
- Los acabados de pisos y paredes no deben tener irregularidades y deben ser fáciles de limpiar.
- Los equipos y utensilios deben contar con características sanitarias, esto con el fin de garantizar que la fabricación de los alimentos sea inocua y de calidad.
- El personal de las pequeñas empresas debe tener una formación adecuada en materia de buenas prácticas de manufactura.
- Las materias primas, en este caso los productos lácteos y otros ingredientes o aditivos permitidos, deben almacenarse de manera adecuada.

Por su parte, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN) a través del Acuerdo Ministerial Número 204-2019, categoriza como bajo impacto aquellas empresas que elaboran procesan y comercializan productos lácteos y sus derivados en una cantidad menor a los 30,000 litros por día.

Todos estos aspectos serán tomados en cuenta para realizar el instrumento de clasificación

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

El proceso de fases del trabajo de graduación consistió en 5, siendo cada una de las fases un objetivo específico

- Fase 1

Revisar la base de datos del Departamento de Regulación y Control de Alimentos para identificar las empresas productoras de lácteos y realizar un diagnóstico en la cantidad actual de establecimientos registrados.

Se realizó una revisión en la base de Datos oficial de licencias sanitarias de fábricas de alimentos del DRCA, contabilizando los establecimientos procesadores de lácteos que cuentan con una licencia sanitaria de fabricación en 120 establecimientos, y del total se evaluaron 10 establecimientos clasificados como MIPYME.

Para clasificar los establecimientos como MIPYMES se utilizó la matriz de recolección de datos, donde por medio de los factores establecidos se obtendrá un puntaje, en los casos en el que el establecimiento obtuvo un puntaje menor a 50 se clasificó como MIPYME.

- Fase 2

Se establecieron las condiciones higiénicas con las que contará un establecimiento MIPYME procesador de lácteos.

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos, encargado de evaluar las fábricas de alimentos en Guatemala, actualmente cuenta con 25 inspectores. Basándose en la experiencia y competencias técnicas que cada uno de ellos tiene en el ámbito laboral, se pasó una encuesta por medio de un estudiante de EPS, en la encuesta 15 inspectores con una experiencia mayor a 1 año en evaluación de fábricas de alimentos, la misma analiza cada uno de los ítems que contempla el RTCA 67.01.33:06 para conocer las necesidades de cambios en dichas empresas y se tomaron en cuenta en la elaboración de la propuesta.

- Fase 3

Se definieron los programas de higiene que implementan las MIPYMES procesadoras de lácteos.

En esta fase se tomó como base de evaluación el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) de BPM, que determina los programas de higiene necesarios a implementar como mínimo en los establecimientos MIPYMES procesadores de lácteos como parte del cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura.

Después de definir los programas mínimos de higiene con los que debe contar una fábrica de productos lácteos MIPYME, se realizaron manuales genéricos los cuales pueden adaptarse en los establecimientos fabricantes, ver anexos del 3 al 10.

- Fase 4

Se realizó el instrumento de evaluación a aplicarse en las MIPYMES procesadoras de lácteos.

En esta fase se elaboró el instrumento propuesto, para ello se tomaron los resultados de las fases anteriores. El instrumento detalló los requisitos de higiene y programas a contar de las MIPYMES procesadoras de lácteos para su posterior evaluación por medio de una ficha de inspección que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con el fin de otorgar la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

- Fase 5

Se socializó el instrumento de evaluación y se evaluaron 10 establecimientos con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

La necesidad de realizar el instrumento fue para que las MIPYMES se evaluaran de manera objetiva y cumplan con los requisitos legales para obtener la Licencia que otorga el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA).

En esta fase se implementó el Instrumento elaborado, para ello se evaluaron 10 establecimientos clasificados como MIPYME procesadora de lácteos y determinar la viabilidad de este en el DRCA, visitando los establecimientos clasificados como MIPYME.

Al finalizar las fases se analizaron los resultados de las evaluaciones realizadas con el instrumento propuesto a los establecimientos MIPYMES y se

comparó con el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) de BPM el cual es el instrumento utilizado actualmente para determinar su viabilidad.

4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Con base en los objetivos establecidos, se fueron desarrollando las fases y con ellas obteniendo resultados positivos, el primer objetivo fue lograr la fase de revisión de la base de datos del DRCA, se encontraron registrados 120 establecimientos fabricantes de lácteos los cuales ya cuentan con una licencia sanitaria de funcionamiento. Se tomaron 10 establecimientos los cuales fueron clasificados como MIPYME según en el instrumento de clasificación, ver anexo 12, para conocer los últimos punteos obtenidos siendo evaluados con el Reglamento actual:

Tabla II. **Evaluación de 10 establecimientos MIPYME en el territorio guatemalteco**

Establecimiento	Nota RTCA
A	84
B	86
C	79
D	88
E	85
F	82
G	86
H	82
I	81
J	74

Fuente: elaboración propia.

La evaluación del RTCA 67.01.33:06 divide el punteo de evaluación de la siguiente manera:

Tabla III. **Distribución del punteo RTCA 67.01.33:06**

ITEM	Punteo
Edificios	62
Condiciones de los equipos y utensilios	3
Personal	15
Control en el proceso y en la producción	15
Almacenamiento y distribución	5
Total	100

Fuente: elaboración propia.

Considerando que uno de los objetivos es clasificar los establecimientos a los cuales se podrá aplicar el reglamento propuesto y que este reglamento no debe comprometer la inocuidad del alimento en ningún momento, se desarrolla una matriz la cual analiza los riesgos y clasifica el establecimiento, por lo tanto, tomando en cuenta lo indicado en los antecedentes, los factores que se consideran en dicha clasificación son:

- Cantidad de empleados
- Uso de la propiedad
- Tipo de construcción
- Radio de distribución
- Impacto Ambiental
- Tecnología utilizada
- Volumen de producción

Los datos se obtuvieron desde el formulario que el establecimiento llena al momento de solicitar licencia de fabricante, ver anexo 11, el punteo de un establecimiento considerado como MIPYME será <50 puntos, siendo 100 el punteo mayor, en las tablas siguientes se definen los puntos por factor.

- Cantidad de empleados, se clasifica en tres rangos, siendo el rango más bajo el considerado como MIPYME.

Tabla IV. **Ponderación según cantidad de trabajadores que laboran en la fábrica de alimentos**

Cantidad de Trabajadores	Ponderación
1-10	1
11-80	5
80-200	10

Fuente: elaboración propia.

- Uso de Propiedad: la ponderación asignada es de 10 puntos

Criterios:

Tabla V. **Ponderación según uso de la propiedad**

Uso de la Propiedad	Ponderación
Casa Habitacional	1
Planta Independiente	10

Fuente: elaboración propia.

- Tipo de Construcción: el tipo de construcción incluso es un factor

determinante para la inocuidad de los alimentos, la ponderación asignada es de 10 puntos.

Criterios:

Tabla VI. **Ponderación según tipo de construcción de la fábrica de alimentos**

Tipo de construcción	Ponderación
Madera	1
Mixta	5
Concreto	10

Fuente: elaboración propia.

- Radio de Distribución: se toma en cuenta el rango de distribución, esto puede determinar también qué tanto impacto puede llegar a tener un alimento y brinda un indicador sobre la capacidad de producción del establecimiento la ponderación asignada es de 5 puntos.

Tabla VII. **Ponderación según tipo de distribución de la fábrica de alimentos**

Radio de Distribución	Ponderación
Municipal	1
Departamental	3
Nacional	5

Fuente: elaboración propia.

- Impacto Ambiental: la ponderación asignada es de 25 puntos

Criterios: la clasificación la asigna el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales según listado taxativo vigente.

Tabla VIII. **Ponderación según impacto ambiental otorgado por el MARN a la fábrica de alimentos**

Impacto Ambiental	Ponderación
C	8
B2	16
B1	25

Fuente: elaboración propia.

- Uso de Tecnología: la ponderación asignada es de 10 puntos

Tabla IX. **Ponderación según uso de tecnología utilizada por la fábrica de alimentos**

Uso Tecnología	Ponderación
Manual	1
Semi-Automático	5
Automático	10

Fuente: elaboración propia.

- Volumen de producción: tomando en cuenta que el MARN cataloga aquellos establecimientos que procesan <30,000 litros al día como un establecimiento de bajo impacto, la ponderación es la siguiente:

Tabla X. **Ponderación según cantidad de litros procesados al día por la fábrica de alimentos**

Volumen de producción litros/día	Ponderación
0-10000	10
10001-30000	20
>30000	30

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Clasificación de la empresa como regular o MIPYME**

Cantidad de Trabajadores	Uso de Propiedad	Tipo de Construcción	Radio de Distribución	Impacto Ambiental	Tecnología	Volumen de producción	Total
10	10	10	5	25	10	30	100

Fuente: elaboración propia.

El máximo puntaje que puede tener un establecimiento, respecto a su clasificación, es de 100 unidades, tomando en cuenta los antecedentes y las normativas que ya se mencionaron, los establecimientos con un punteo <50 puntos pueden clasificarse como MIPYME, por lo que estas son las que estuvieron sujetas al reglamento propuesto.

En la segunda fase, para lograr establecer las condiciones higiénicas mínimas con las que debe contar un establecimiento fabricante de productos lácteos, se evaluaron cada uno de los ítems del reglamento actual, se encuestaron a 15 inspectores del DRCA 60 % del personal, la cantidad de

personas entrevistadas fue a conveniencia, de las encuestas se obtuvieron los datos siguientes:

Tabla XII. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA criterios**

Criterio	Item	Pregunta	Porcentaje de respuestas
Edificio	Planta y sus alrededores	1. ¿Considera necesario modificar la puntuación de los aspectos de alrededores y ubicación de la ficha de inspección actual?	El 100% de los inspectores no consideran necesario modificar la puntuación de los aspectos de alrededores y ubicación.
		2. ¿Qué aspectos de diseño considera no se aplican a una microempresa?	El 67% de los inspectores consideran que todos los aspectos de diseño no aplican a una microempresa de producción de alimentos procesado, mientras que el 33% de los inspectores no lo considera.
	Instalaciones físicas	3. ¿Qué aspectos de pisos considera se debe aumentar la puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67% de los inspectores no consideran necesario aumentar la puntuación para ningún aspecto de pisos, mientras que el 33% de los inspectores consideran necesario aumentar la puntuación para el aspecto de material impermeable y fácil limpieza.
		4. ¿Qué aspectos de paredes considera se debe aumentar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67% de inspectores consideran necesario aumentar la puntuación de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, mientras que el 33% de los inspectores consideran aumentarlo en exteriores construidos de material adecuado.
		5. Para el aspecto de techos, ¿considera se debe aumentar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67% de inspectores consideran necesario aumentar la puntuación para el aspecto de techos, mientras que el 33% de inspectores no lo considera.
		6. ¿Qué aspectos de ventanas y puertas podrían eliminarse en la ficha de inspección actual?	El 100% de inspectores consideran que debe eliminarse los quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.
		7. ¿Qué aspectos de iluminación considera debe cambiarse su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67% de los inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para ninguno de los aspectos de iluminación, mientras que el 33% de los inspectores consideran que debe cambiarse para el aspecto de intensidad de acuerdo a BPM's.
		8. ¿Qué aspectos de ventilación considera debe cambiarse su modificación en la ficha de inspección actual?	El 33.33 % de inspectores consideran que debe disminuirse la puntuación para ventilación adecuada, mientras que el 33.33 % de los inspectores considera que debe disminuirse para corriente de aire zona limpia a zona contaminada, y el resto de los inspectores (33.33 %) no lo considera para ninguno de los aspectos.

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición.*

Tabla XIII **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de los edificios**

Ítem	Pregunta	Respuestas consolidadas
Instalaciones sanitarias	9. ¿Qué aspectos de abastecimiento de agua podrían eliminarse de la ficha de inspección actual?	El 67 % de inspectores consideran que podría eliminarse el sistema de abastecimiento de agua no potable independiente, mientras que el 33 % de los inspectores no lo considera.
	10. ¿Qué aspectos de tuberías podrían eliminarse de la ficha de inspección actual?	El 33.33 % de inspectores consideran que podría eliminarse tamaño y diseño adecuado; otro 33.33 % lo considera para tubería de agua potable, no potable y aguas servidas, y el resto de los inspectores (33.33 %) no lo considera para ninguno de los aspectos.
Manejo y disposición de desechos líquidos	11. Para el aspecto de drenajes considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 100 % de inspectores no consideran necesario cambiar la puntuación para el aspecto de drenajes.
	12. ¿Qué aspectos de instalaciones sanitarias considera no se aplican a una microempresa?	El 33 % de inspectores consideran que los vestidores debidamente ubicados no aplican a una microempresa, mientras que el 67 % de los inspectores considera que todos los aspectos aplican para la misma.
	13. ¿Qué aspectos de instalaciones de lavado de manos considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 100 % de inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para los aspectos de instalaciones de lavado de manos.

Continuación de la tabla XIII.

<p>Manejo y disposición de desechos sólidos</p>	<p>14. Para el aspecto de desechos sólidos, ¿considera necesario disminuir su puntuación en la ficha de inspección actual?</p>	<p>El 67 % de inspectores consideran necesario disminuir la puntuación para los aspectos de desechos sólidos, mientras que el 33 % de los inspectores no lo consideran.</p>
<p>Limpieza y desinfección</p>	<p>15. ¿Qué aspectos del programa de limpieza y desinfección considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección?</p>	<p>El 33.330 % de inspectores consideran que se debe cambiar la puntuación para programa escrito que regule la limpieza y desinfección y productos para limpieza y desinfección aprobados, mientras que el 33.33 % de los inspectores lo consideran para instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección, y el resto de los inspectores (33.33 %) consideran que no debe cambiarse para ninguno de los aspectos.</p>
<p>Control de plagas</p>	<p>16. ¿Qué aspectos de control de plagas considera necesario disminuir su puntuación en la ficha de inspección actual?</p>	<p>El 33.33 % de inspectores consideran que se debe disminuir la puntuación para programa escrito para el control de plagas, mientras que el 33.33 % de los inspectores lo considera para productos químicos utilizados autorizados, y el resto de los inspectores (33.33 %) para almacenamiento de plaguicidas fuera del área de procesamiento.</p>

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de la evaluación de la salud**

Criterio	Ítem	Pregunta	Respuestas consolidadas
Personal	Control de salud	20. Para el aspecto de control de salud, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 33 % de inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para el aspecto de control de salud, mientras que el 67 % si lo considera.

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.

Tabla XV. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración de los equipos y utensilios**

Criterio	Ítem	Pregunta	Respuesta consolidada
Equipos y utensilios	Equipos y utensilios	17. Para el aspecto de equipos y utensilios, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección?	El 67 % de inspectores no consideran necesario aumentar la puntuación para el aspecto de equipos y utensilios, mientras que el 33 % de los inspectores si lo considera.

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.

Tabla XVI. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre prácticas del personal**

Criterio	Ítem	Pregunta	Respuestas consolidadas
Personal	Capacitación	18. Para el aspecto de capacitación, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 100 % de inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para el aspecto de capacitación.
	Prácticas higiénicas	19. Para el aspecto de prácticas higiénicas, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67 % de inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para el aspecto de prácticas higiénicas, mientras que el 33 % si lo considera.

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.

Tabla XVII. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración del proceso de producción**

Criterio	Ítem	Pregunta	Respuestas consolidadas
Control en el proceso y en la producción	Materia prima	21. Para los aspectos de materia prima, ¿considera necesario cambiar la puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67 % de inspectores no consideran necesario cambiar la puntuación para el aspecto de materia prima, mientras que el 33 % de los inspectores si lo considera.
	Operaciones de manufactura	22 para el aspecto de operaciones de manufactura, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 67 % de inspectores no considera necesario cambiar la puntuación para el aspecto de operaciones de manufactura, mientras que el 33 % de los inspectores si lo considera.
	Envasado	23. Para el aspecto de envasado, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección actual?	El 100 % de inspectores no considera necesario aumentar la puntuación para el aspecto de envasado.

Continuación de la tabla XVII.

Documentación y registro	24. Para el aspecto de documentación y registro, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección?	El 100 % de inspectores no considera necesario aumentar la puntuación para el aspecto de documentación y registro.
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.

Tabla XVIII. **Resultados de las encuestas realizadas a los inspectores del DRCA opinión sobre valoración del almacenamiento y distribución**

Criterio	Ítem	Pregunta	Respuesta consolidada
Almacenamiento y distribución	Almacenamiento y distribución	25. ¿Qué aspectos de almacenamiento y distribución considera que no se aplican a una microempresa?	El 100 % de inspectores consideran que cuatro aspectos de almacenamiento y distribución no aplican para una microempresa de producción de alimentos procesados; la inspección periódica de materia prima y productos terminados (20 %), vehículos autorizados por la autoridad competente (40 %), operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración (20 %), y vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura (20 %).

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.

Después de analizar la encuesta realizada, se observa que los inspectores de la UMVC consideran necesario cambiar 18 de los 24 puntos analizados, resumiendo que el instrumento actual no es objetivo al momento de evaluar una MIPYME fabricante de lácteos.

Los inspectores encuestados consideraron que los quicios de las ventanas no son un factor para evaluar ya que muchas veces ni siquiera se tienen ventanales en los establecimientos fabricantes o en su defecto al ser lugares arrendados no se puede modificar este tipo de aspectos, la mitigación es mantener una limpieza adecuada en este tipo de áreas. Un porcentaje alto de los inspectores encuestados consideraron necesario evaluar de forma diferente el diseño, las paredes, techos, abastecimiento de agua potable, el manejo de los desechos sólidos y facilitar el uso y aplicación de manuales o programas de limpieza y desinfección.

Los programas prerequisite incrementan su ponderación ya que se dejan de ponderar algunos aspectos de infraestructura y la manera de mitigarlos es teniendo procedimientos de prevención tales como una mejor limpieza y sanitización de las áreas o un correcto manejo de las materias primas y productos terminados.

Se establecieron las condiciones necesarias para la fabricación de los productos lácteos, se detallan en el instrumento propuesto, ver anexo 2.

En la tercera fase se definen los programas de higiene que los establecimientos fabricantes de lácteos deben implementar para garantizar el procesamiento inocuo de los productos lácteos, en los anexos del 3 al 10 se brindan formatos genéricos los cuales se debieron adecuar a los establecimientos fabricantes para cumplir con las condiciones de higiene

mínimas y así aprobar la evaluación realizada con el instrumento propuesto, los programas de higiene con los que el establecimiento debe contar son:

Tabla XIX. Programas de higiene de las fábricas procesadoras de lácteos MIPYME

Código	Manual/Programa	Anexo	Página
BPM-MIPYME01	Buenas Prácticas Manufactura	3	59
BPM-MIPYME02	Limpieza y sanitización general	4	73
BPM-MIPYME03	Mantenimiento Preventivo general	5	82
BPM-MIPYME04	Recepción Leche cruda y control de agua de procesos	6	90
BPM-MIPYME05	Manejo integrado de Plagas	7	98
BPM-MIPYME06	Prevención contaminación	8	109
BPM-MIPYME07	Capacitación y control de la salud	9	117
BPM-MIPYME08	Almacenamiento Materia Prima y Producto terminado	10	123

Fuente: elaboración propia.

Para un mejor control y diseño; los manuales o programas se estructuran de la manera siguiente:

- **Objetivo:** se describe el propósito del procedimiento
- **Alcance:** específica que abarca el programa
- **Responsabilidad:** describe quien o quienes son los responsables de llevar a cabo las actividades descritas en el programa.
- **Instrucciones:** describe la manera en que se realizarán cada una de las fases del programa.
- **Equipos o áreas:** se enlistan los equipos que estarán sujetos al

cumplimiento del programa.

- Verificación: describe la manera en la que se evaluará por el responsable el cumplimiento del programa.
- Registro: brinda el formato general en el cual se registrará la o las actividades realizadas.
- Anexos: cualquier formato que sea necesario para completar la actividad

En la cuarta fase, se elaboró el instrumento propuesto, tomando en cuenta todas las fases anteriores, el instrumento de evaluación realizado, ver anexo 1, se utilizó para realizar la evaluación de los mismos 10 establecimientos fabricantes de productos lácteos, el instrumento evalúa los puntos básicos con los que el fabricante clasificado como MIPYME debe cumplir, se contemplan 3 rangos de calificación, dependiendo del punteo obtenido se dejaron instrucciones claras al fabricante, la clasificación según calificación es:

Tabla XX. **Rangos de resultados del instrumento y criterio de actuación**

Punteo	Status del Establecimiento
punteo >= 81 puntos	Establecimiento en buenas condiciones, puede seguir operando y debe mejorar o implementar lo indicado en la ficha de inspección.
60 <= punteo < 81 puntos	Debe realizar acciones para mejorar el proceso, se encuentran deficiencias en el proceso, el producto corre riesgo bajo de contaminarse. Tiempo para implementar correcciones 20 días.
punteo < 60	El establecimiento no puede seguir operando, las condiciones no son adecuadas y el producto está en riesgo de contaminarse.

Fuente: Reglamento Técnico Centroamericano (2020) *Productos utilizados en alimentación animal*.

Se establecen puntos críticos, estos deben cumplirse a cabalidad independientemente de la nota obtenida de la evaluación del establecimiento, los puntos críticos son:

Tabla XXI. **Puntos críticos de evaluación**

Punto Crítico	Puntaje Mínimo
Limpieza y sanitización	4
Control de Plagas	2
Prácticas Higiénicas	5
Materia Prima	5
Proceso de Producción	2
Producto Terminado	2
Procedimiento de recepción de leche cruda y control del agua de procesos	2
Procedimiento de almacenamiento (MP) y (PT)	2

Fuente: elaboración propia.

Al realizar un análisis de dispersión de los punteos, se evidencia que la orientación y aspectos de la evaluación cambian, el nuevo reglamento se orienta a evaluar la producción como tal y los factores que la pueden poner en riesgo.

En la fase número cinco se socializó el instrumento con los mismos 15 inspectores que evaluaron el RTCA 67.01.33:06 y posteriormente se evaluaron los mismos 10 establecimientos, el punteo obtenido con el instrumento de evaluación propuesto y los resultados obtenidos fueron los que se presentan en la tabla siguiente.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el análisis de los requisitos actuales se evidenció que el RTCA 67.01.33:06 generaliza la forma de evaluar las fábricas de alimentos, esto sucede de tal forma que un establecimiento fabricante el cual es considerado como pequeño o mediano productor tenga dificultad al momento de solicitar una licencia sanitaria de fabricante.

5.1. Análisis de la revisión documental

En la revisión documental y búsqueda de los antecedentes del problema, se encuentra que en los países de Latinoamérica no existe una reglamentación específica para las pequeñas y medianas fábricas de alimentos, los países en general evalúan a todos los establecimientos con un mismo instrumento.

Al momento de comparar la distribución de los puntos en el RTCA 67.01.33:06 respecto al reglamento propuesto; se observa que el reglamento propuesto hace más énfasis a la forma de actuar del personal y la verificación física del buen funcionamiento de las instalaciones, equipos y forma de manipular el producto durante el proceso de fabricación.

5.2. Análisis de revisión de la base de datos del DRCA

Se revisaron e identificaron las empresas lácteas consideradas en el presente estudio a través de la revisión de la base de datos oficial, donde se determinó que actualmente cuentan con licencia de fabricante más de 2200 establecimientos y 120 de ellos son fabricantes de productos lácteos (5 %), no

se tenía una forma de clasificarlos ni se contaba con un instrumento para poder identificarlos como pequeña o mediana empresa.

Es de suma importancia el poder categorizar los establecimientos para poder así evaluarlos de una manera objetiva y asegurar la inocuidad de los alimentos por medio de las Buenas Prácticas de Manufactura, la matriz de clasificación considera factores como volumen de litros procesados por día, categorización del impacto ambiental que esta genera y rangos de distribución, de las 120 fábricas registradas se evaluaron 10 que cumplieron con los criterios de clasificación MIPYME.

5.3. Análisis sobre la definición de requisitos mínimos y programas de higiene implementados en las MIPYMES procesadoras de lácteos

El haber establecido cuáles eran los manuales o programas que los establecimientos deben desarrollar e indicar cuál es la estructura recomendada hace que los pequeños fabricantes puedan cumplir con los requisitos de evaluación y más allá el implementarlos de manera correcta con el objetivo de tener procesos de fabricación inocuos y de calidad.

El programa de BPM, Limpieza y sanitización, mantenimiento preventivo general, manejo integrado de plagas y capacitaciones son programas que el actual RTCA 67.01.33:06 ya contempla, añadido a ellos se estableció la necesidad de tener un programa para la correcta recepción de leche cruda y prevención de contaminación, con esto se reduce el riesgo de obtener productos con características no deseadas, claramente una materia prima idónea es el principio básico para tener un producto terminado que cumpla con los requisitos de inocuidad y calidad.

La elaboración de los manuales genéricos no debe significar la implementación de estos tal y como se presentan, estos deben acomodarse y adaptarse a cada establecimiento

5.4. Análisis del instrumento de evaluación propuesto

El instrumento de evaluación no precisamente sugiere que el punteo obtenido por el establecimiento es mayor al obtenido por el RTCA 67.01.33:06, sin embargo, haberlo creado en base a los criterios de profesionales con experiencia en el ámbito de auditorías de calidad e inocuidad; logró que el instrumento evaluará de manera directa los puntos de mayor interés.

Al tener un instrumento específico para evaluar las fábricas procesadoras de lácteos se logra orientar al productor donde debe enfocar sus esfuerzos, de la misma manera orienta al inspector al momento de realizar las inspecciones y cierra la oportunidad utilizar criterios fuera del contexto.

El instrumento indica que deben evaluarse 124 ítems, cada uno de ellos indica la manera correcta de realizar los procesos o procedimientos, debe aclararse que hay puntos críticos y punteos mínimos de aprobación.

5.5. Análisis sobre evaluación de los establecimientos con el reglamento propuesto

Al evaluar los establecimientos con el reglamento propuesto se demostró que no precisamente los puntos obtenidos serán mayores a los obtenidos utilizando el RTCA 67.01.33:06, 20 % de ellos obtuvo un punteo menor, sin embargo, el 100 % aprueba con una nota mayor a 81 puntos.

Los alrededores representan un 2 % del punteo total, los alrededores deben de mantenerse limpios y no ser un foco de contaminación, además deben contar con barreras físicas las cuales eviten el ingreso de polvo, el 80 % de los establecimientos evaluados se sitúan en hogares o edificios los cuales no fueron diseñados para ser una fábrica de alimentos, esto quiere decir que los alrededores pueden ser la calle o patios de vivienda.

Las instalaciones físicas y su correcto estado y funcionamiento representan un 4 % del punteo final, el 70 % de los establecimientos evaluados no cuenta con un lavamanos antes de ingresar al establecimiento, sin embargo, el 100 % de ellos tiene un lavamanos con agua y jabón. El 70 % de los establecimientos tiene un área específica para almacenar los alimentos y consumirlos y un 100 % de ellos cuentan con áreas de proceso separadas de los baños.

En el reglamento propuesto no se establece una medida específica entre los equipos de trabajo y la pared o el piso, se establece únicamente que debe existir un espacio suficiente, esto hizo que el 90 % de los establecimientos cumplirá con ese requisito, el RTCA 67.01.33:06 indica que la separación debe ser de 0.5 metros o más, los pequeños fabricantes al contar con un espacio reducido no cumplen con este requisito.

Es necesario ampliar la descripción sobre la correcta distribución de los equipos y el flujo del personal en la producción, en la mayor parte de los establecimientos se evidencia que el personal operativo se moviliza por todas las áreas, esto hace que incremente el riesgo de llevar contaminación de un área en donde el producto aún no ha sido transformado a un área en donde el producto ya se encuentre procesado.

Un 10 % de los establecimientos evaluados muestra acumulación de agua o producto en los pisos, esto se debe al poco desnivel de estos y no se implementan medidas de mitigación como el uso constante de escurridores y evacuadores del agua de los pisos de forma manual.

Un 50 % de los establecimientos evaluados no cuenta con paredes de material idóneo para el proceso, sin embargo, el reglamento propuso que como medida preventiva las paredes deberían estar limpias y sin grietas y un 70 % de los establecimientos cumplen con este punto, el otro 30 % mostró pequeños agujeros los cuales regularmente quedan cuando se desmontan equipos o quiebran cajas eléctricas.

El 100 % de los establecimientos cumple con tener techos, ventanas y puertas en buen estado y protección contra el ambiente exterior. El personal del DRCA no cuentan con equipo capaz de medir la intensidad de luz por lo que solamente se evalúa que el personal operativo pueda ver claramente las áreas de proceso, que no existan accesorios eléctricos y que no se tengan cables colgando sobre el proceso de fabricación de los productos lácteos, el 70 % de los establecimientos cumple con este requisito.

La ventilación es un factor complicado, ninguno de los 10 establecimientos visitados y evaluados cuenta con algún sistema de ventilación inducido, la ventilación es natural, por lo tanto viene del exterior y el controlar su calidad es poco probable, por otra parte, si se prohíbe el tener ventanas para el ingreso del mismo se encuentran áreas con temperaturas de trabajo elevadas y esto normalmente tiene como efecto una sudoración del personal lo que tampoco se quiere en el proceso, dentro de las recomendaciones se encuentra el uso de ventiladores cuidando que la corriente fluya desde un lugar considerado inocuo.

El 20 % de los establecimientos visitados utiliza un solo sanitario por género, el 100 % de los establecimientos mostró sanitarios limpios, con agua potable, papel higiénico y un lavamanos en buenas condiciones.

La potabilidad del agua, establecida por la NGO 29001, se logra a través de la cloración del agua, en 20 % de los establecimientos no logró demostrar la cloración diaria del agua, sin embargo, el 100 % de los establecimientos contaban con análisis microbiológicos los cuales evaluaban la presencia de *E. Coli* y Coliformes Totales y los resultados mostraron ausencia.

Cuando se evaluó la limpieza y sanitización en 50 % de los establecimientos utiliza productos que compran en tiendas de barrio o supermercados, por lo tanto, no se lleva un proceso de dosificación, lo mismo sucede con los químicos utilizados para el manejo integrado de plagas por lo que se evaluó que los mismos contarán con un registro sanitario el cual autoriza su uso y el 100 % de los establecimientos cumplen con este requisito.

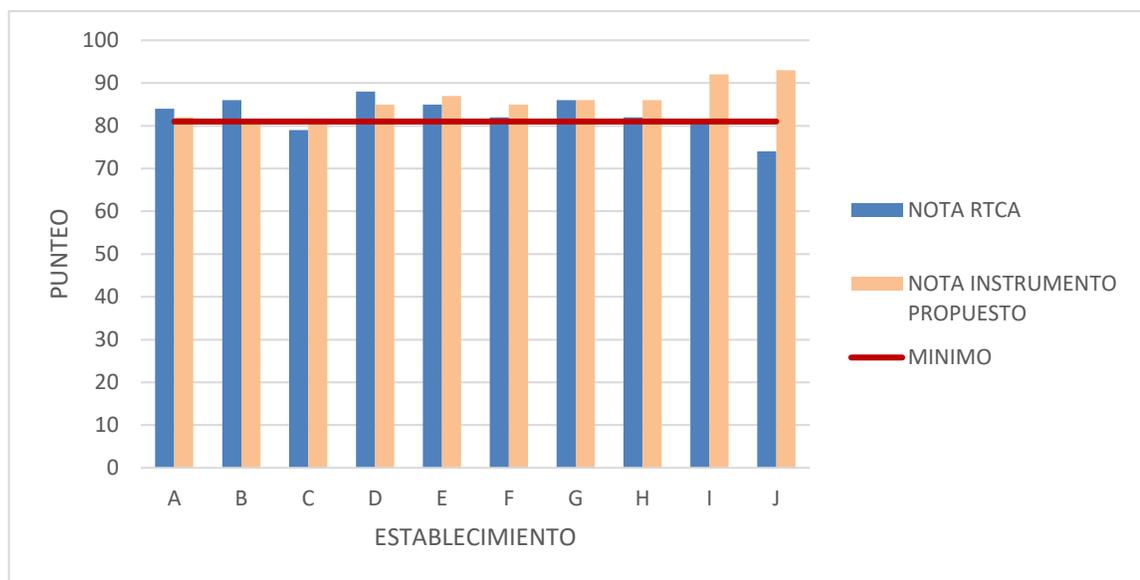
De los 10 establecimientos evaluados el 20 % pasteuriza el producto, esto evidencia la necesidad de controlar de manera rigurosa la materia prima, ninguno de los establecimientos evaluados cuenta con algún mecanismo el cual asegure que el producto final se encuentre libre de contaminantes físicos como metales, es necesario el uso de mallas y revisión constante de las mismas.

El 30 % de los establecimientos lleva un registro de temperatura de las cámaras o áreas de almacenaje del producto terminado, no se logra garantizar la cadena de frío en el resto de los establecimientos evaluados lo cual representa un riesgo de contaminación del producto final. En ninguno de los establecimientos se evidenció que el material de empaque contara con ficha

técnica o demostrara la calidad e inocuidad de estos, sin embargo, el 90 % lo almacena de manera adecuada.

El 100 % de los establecimientos evaluados obtuvieron una nota arriba de los 81 puntos, según la tabla de puntos mínimos, el establecimiento cumple con los requisitos mínimos de inocuidad, por lo tanto, el establecimiento puede operar. Existen puntos de mejora en cada uno de los establecimientos evaluados y un 33 % de ellos obtuvieron un puntaje menor al obtenido en la evaluación regular.

Figura 1. **Comparativa de evaluación de las BPM, RTCA reglamento propuesto**



Fuente: elaboración propia.

Respecto a la documentación y registros, se evaluaron los establecimientos con los requisitos documentales que exige el RTCA 67.01.33:06 ya que los

manuales propuestos en este trabajo aún no se han socializado con los fabricantes por no ser aún un documento oficial sino una propuesta.

CONCLUSIONES

Basado en normativas sanitarias vigentes, nacionales como el RTCA 67.01.33:06 e internacionales como las del CODEX, se elaboró el instrumento de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las MIPYMES procesadoras de lácteos con la finalidad de aplicarlo por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

1. Se crea una herramienta que clasifica los establecimientos y determina cual puede considerarse como MIPYME, se tomaron en cuenta los criterios establecidos por los Ministerios de Economía y Ambiente y Recursos Naturales de Guatemala y los factores evaluados fueron la cantidad de trabajadores, el uso de la propiedad, el tipo de construcción, el radio de distribución, la clasificación emitida en la licencia ambiental, el uso de tecnología y la cantidad de litros que se procesan al día.
2. Tomando como base los requisitos para para el cumplimiento de inocuidad, se establecen las condiciones higiénicas mínimas con las que el establecimiento debe contar para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, las condiciones físicas del establecimiento, del personal y los manuales de procedimientos deberán cumplir con ellas.
3. Se definen los programas pre requisito con los que el establecimiento debe contar, estos son: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Mantenimiento Preventivo General, Procedimiento para la Recepción de Leche cruda y el control del agua de procesos, Procedimiento para el

manejo integrado de plagas, Procedimiento para prevenir la contaminación, Procedimiento para la capacitación y el control de la salud del personal y el Procedimiento para el almacenamiento de materia prima y producto terminado. Se diseñan los programas obligatorios de una manera genérica.

4. Se diseña e implementa el instrumento de evaluación en 10 establecimientos que se clasificaron como MIPYME, el 80 % de los establecimientos obtuvo una nota mayor a la obtenida con el (RTCA) 67.01.33:07 y el 100 % obtuvo una nota arriba de 81 puntos, lo que indica que cumplen con el reglamento.
5. Se socializa el instrumento con los inspectores del DRCA y se le entrega a la jefatura de este una copia, se evaluará la manera legal de aprobarlo y de implementarlo para la evaluación de los establecimientos a nivel nacional.

RECOMENDACIONES

1. Realizar análisis microbiológicos a los productos fabricados en estos establecimientos y validar que los mismos cumplan con las normativas aplicables, en este caso con la categoría 1.0 del (RTCA) 67.04.50:17.
2. Evaluar de manera constante la aplicación del instrumento propuesto y realizar las actualizaciones cada vez que sea necesario.
3. Realizar instrumentos de evaluación para las demás industrias fabricantes de alimentos y de esta manera realizar inspecciones objetivas en estos establecimientos.
4. Dotar al personal del DRCA con el equipo necesario para medir la presencia de peróxido de hidrógeno y otros contaminantes químicos que pueden presentarse en la leche cruda, estos elementos se utilizan con la finalidad de mantener la carga microbiana, sin embargo, su uso no está permitido.
5. Capacitar a los fabricantes de productos lácteos y mostrar el uso que se le pueden dar a los manuales que se presentan en los anexos.
6. A los fabricantes de productos lácteos, reconocer la necesidad de cumplir con las normas de higiene establecidas ya que su único fin es el resguardar la salud de los guatemaltecos.

REFERENCIAS

1. Acevedo, N.; Dávalos, J.; Torres, F. (mayo 2015) *Importancia de la calidad certificada de la leche bovina para consumidores del área metropolitana de la ciudad de México*. [Mensaje en un blog]. Recuperado en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=302/30236850008>.
2. Adams, M.R.; Moss, M.O. (1997) *Microbiología de los Alimentos*. Vergés, MR trad. Zaragoza, España. Acribia, S.A.
3. Albarracín Contreras, F. Y. (2005) *Manual de buenas prácticas de manufactura*. (1ª edición). Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
4. Amiot, J. (1991) *Ciencia y tecnología de la leche*. Zaragoza, España: Acribia.
5. Armada, L. y Ros, C. (2006) *Manipulador de Alimentos: La importancia de la higiene en la elaboración y servicio de comidas*. (1ª edición). España: Ideas Propias.
6. Barros, C., y Buenrostro, M. (junio 2016) *Leches, la jornada, columna Itacate. Cultura Suplemento La Jornada de en medio*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://es.wikipedia.org/wiki/Leche>
7. Cámara Nacional de Productores de Leche. (2012) *Situación actual y*

perspectivas del sector lácteo Centroamericano y costarricense. Visión de la Cámara Nacional de Productores de leche. Costa Rica: Cámara Nacional de Productores de Leche.

8. Castle, M. y Walkins, P. (1988) *Producción lechera moderna.* Zaragoza, España: Acribia.
9. Díaz, A. y Uría, R. (2009) *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios.* San José, Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
10. Elías, L.G. (1995) *Inocuidad de Alimentos y su Importancia en la Alimentación.* (2ª edición). México: NOSTRA.
11. FAO. (2008). *Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios.* Autor. Recuperado de: http://www.fao.org/input/download/standards/13341/CXG_036s_2015.pdf
12. Hobbs, B., Roberts, D. (1997) *Higiene y toxicología de los alimentos.* Zaragoza, España: Acribia, S.A.
13. Juárez Fuentes, M. J. (2011) *Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimenticia.* (Tesis de licenciatura). Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
14. Méndez, L. (2013) *Guía de buenas prácticas de manufactura para el laboratorio de alimentos de la facultad de C.C.Q.Q. y farmacia de la USAC.* (Tesis de maestría), Universidad de San Carlos de

Guatemala, Guatemala.

15. Mercado, R. *Inocuidad de Los alimentos, Fondo para La Normalización y Certificación de La Calidad*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de: <https://www.wpsa aeca.es>
16. Ministerio de Economía. (2017) *Viceministerio de Desarrollo de la Microempresa, pequeña y mediana empresa*. Guatemala: Autor.
17. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2018) *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos, manual completo*. OIRSA. Recuperado en: www.oirsa.org
18. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2019) *Procesamiento de la Leche, Portal Lácteo*. Autor. Recuperado de: <http://www.fao.org>
19. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2019) *Código internacional recomendado de prácticas principios generales de higiene de los alimentos*. Autor. Recuperado de: <http://www.fao.org>
20. Organización Panamericana de la Salud. (2019) *Control de Operaciones*. OPS. Recuperado de: <https://www.paho.org>
21. Organización Panamericana de la Salud. (2019) *Establecimiento: mantenimiento, limpieza y desinfección, Inocuidad de Los Alimentos, Buenas Prácticas*. OPS. Recuperado de: <https://www.paho.org>

22. Quirós E. (2003) *Impacto de la Calidad e Inocuidad de los Productos Lácteos en el Comercio Internacional*. Cámara de Productores de Leche de Guatemala. Guatemala. NotiLeche.
23. Red Europea de Queserías y Productos Lácteos de Campo y Artesanos. (2016) *Guía Europea de Prácticas Correctas de Higiene para elaboración de productos lácteos artesanos*. España: Autor.
24. Reglamento Técnico Centroamericano. (2011). *Productos utilizados en alimentación animal*. Guatemala: RTCA.
25. Zamorán, D. J. (s.f). *Instituto nicaragüense de apoyo a la INPYME*. Nicaragua: JIICA.
26. Zelaya V. y Amador R. (2001) *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación aplicado a la Industria Láctea*. Honduras: UNAH.

APÉNDICES

Apéndice 1. **Matriz de clasificación MIPYME**

Se marcan los rangos por factor, al finalizar se realiza la sumatoria y si la misma es ≤ 50 unidades entonces se clasifican como MIPYME y el reglamento propuesto puede aplicarse para la evaluación de las BPM'S.

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO			
DIRECCIÓN			
FACTOR	MARCAR UNA OPCIÓN POR FACTOR	VALOR DE RESPUESTA	CLASIFICACIÓN N
CANTIDAD DE EMPLEADOS		1 A 10	1
		11 A 80	5
		81 A 200	10
USO DE LA PROPIEDAD		CASA HABITACION	1
		PLANTA INDUSTRIAL	10
TIPO DE CONSTRUCCIÓN		MADERA	1
		MIXTA	5
		CONCRETO	10
RADIO DE DISTRIBUCIÓN		MUNICIPAL	1
		DEPARTAMENTAL	3
		NACIONAL	4
CATEGORÍA MARN		C	8
		B2	16
		B1	25

Continuación de apéndice 1.

USO DE TECNOLOGÍA		MANUAL	1
		SEMI-AUTOMATICO	5
		AUTOMÁTICO	10
LITROS PROCESADOS POR DÍA		0 A 10000	10
		10001 A 30000	20
		30000 EN ADELANTE	30
SUMA TOTAL			
SI LA SUMA TOTAL ES =< 50 PUNTOS EL ESTABLECIMIENTO SE CONSIDERA MIPYME			

Fuente: elaboración propia.

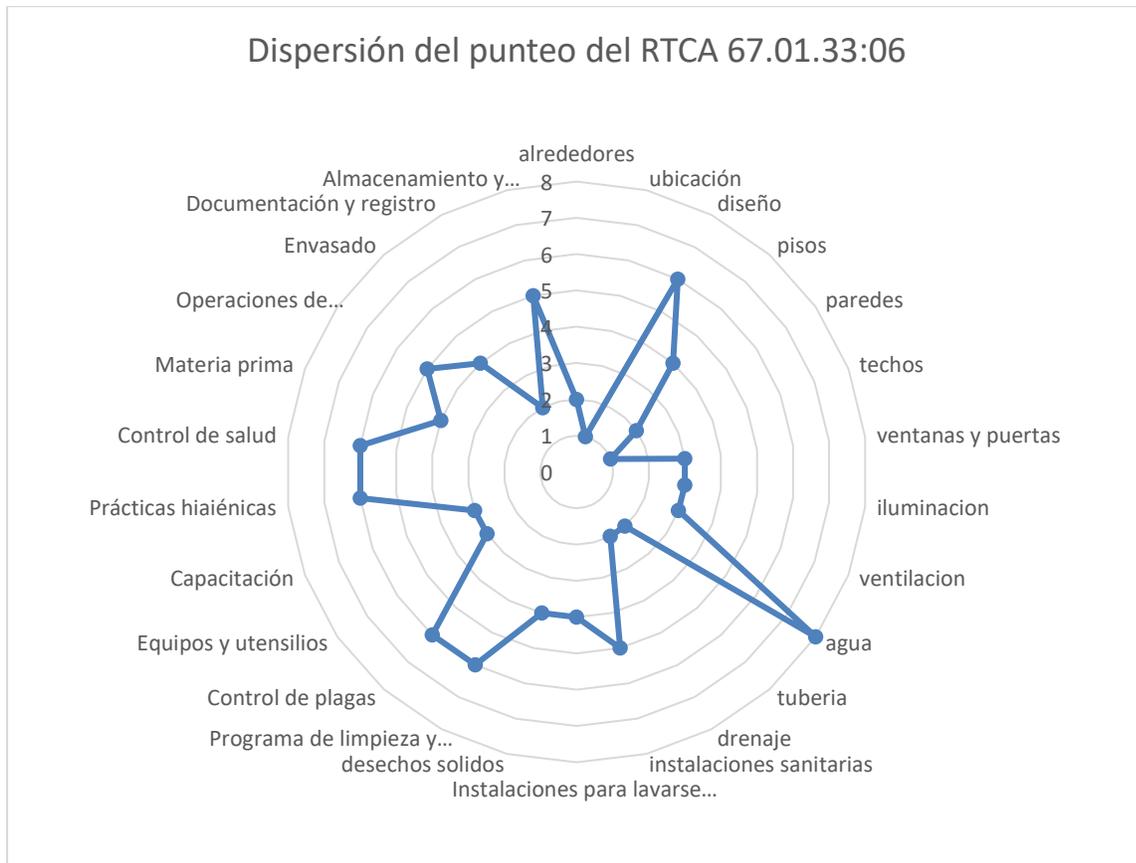
Apéndice 2. Ejemplo de Croquis de una fábrica de alimentos lácteos



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Análisis de dispersión RTCA 67.01.33:06 vs reglamento propuesto**

Dispersión de punteos



Continuación apéndice 3.

Dispersión de punteos



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Propuesta de Reglamento de evaluación de las BPM en las MIPYMES**



Guatemala
Departamento de Regulación y Control de Alimentos
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS
FABRICANTES DE PRODUCTOS LÁCTEOS
REGLAMENTO DE EVALUACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CORRESPONDENCIA: Este reglamento nacional es una adaptación del RTCA
67.01.33:06

Continuación apéndice 4.

1. OBJETIVO:

El presente reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre las buenas prácticas de manufactura que deben llevarse a cabo durante la fabricación de productos lácteos de cualquier tipo, a fin de garantizar la inocuidad y calidad de los mismos.

2. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la interpretación de este reglamento es posible que se requiera la consulta de los reglamentos:

- a. RTCA 67.01.33:06
- b. RTCA 67.04.50:17
- c. RTCA 67.04.54:18

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Todos aquellos fabricantes de productos lácteos del territorio guatemalteco los cuales pueden clasificarse como MIPYME.

4. DEFINICIONES

Además de las utilizadas en el RTCA 67.01.33:06

Contaminación Cruzada Es el proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

Contaminante Se entiende por contaminante cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción.

Desinfección Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

Continuación apéndice 4.

ETA's	Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoca efectos nocivos en la salud del consumidor.
Inocuo	Se refiere a alimentos libres de peligro, que no produce enfermedad al ser consumidos.
Pasteurización	Procedimiento que consiste en someter un alimento, generalmente líquido, a una temperatura aproximada de 80 grados durante un corto período de tiempo enfriándolo después rápidamente, con el fin de destruir los microorganismos sin alterar la composición y cualidades del líquido.
Peligro	Es una propiedad biológica, química o física que puede determinar que el alimento deje de ser inocuo.

5. CONDICIONES DE HIGIENE EN INSTALACIONES, EQUIPO, PROCESO Y PERSONAL

4.1 Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Según lo indica el Código Internacional Recomendado de Prácticas Principios Generales de Higiene de Los Alimentos de la -FAO-, las Buenas Prácticas de Manufactura de los alimentos, considerarse ser una base sólida que facilite la producción de alimentos inocuos, deben llevarse en toda la cadena productiva de los alimentos, en este caso específico, desde la recepción de la materia prima hasta su despacho como producto terminado. A esto se suman las condiciones mínimas y procedimientos que se establecerán en todos los procesos de la producción, con el objetivo primordial de garantizar la inocuidad de los productos y estos puedan comercializarse sin problema alguno, cumpliendo con las normativas vigentes.

Continuación apéndice 4.

4.2 Alrededores

Los alrededores de la planta fabricante de lácteos se mantendrán en buenas condiciones, deben mantenerse limpios, que protejan contra la contaminación de los mismos. Si los alrededores son ajenos a la propiedad de la fábrica entonces la fábrica deberá tener implementar medidas para evitar el ingreso de polvo, plagas u otro elemento que comprometa la inocuidad de los alimentos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir la atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.

4.3 Ubicación

Tomando en cuenta que las MIPYMES pueden ubicarse en hogares, la ubicación no siempre será denominada zona industrial, es por eso que, son necesarias las barreras para evitar cualquier contaminación de los alimentos, y considerar peligros como: ambiente contaminado por actividades vecinas, zonas expuesta a inundaciones, zonas expuestas a infestación de plagas, retiro eficaz de los desechos sólidos y líquidos.

4.4 Paredes

Las paredes deben estar fabricadas de cualquier material que no contamine al alimento y no tenga ningún efecto tóxico. Las mismas estarán libres de ranuras, agujeros o cualquier medio de anidamiento de plagas o acumulación de suciedad.

4.5 Techos

Continuación apéndice 4.

Es imprescindible que los techos estén limpios, no permitir el anidamiento o ingreso de plagas, el material que se utilice será capaz de limpiarse o desinfectarse cuando sea necesario. Los mismos serán de color claro para verificar su limpieza y que a la vez sean buenos reflectores de luz. Las tuberías y canaletas que se encuentran en el techo, no se condensarán ni permitirán goteos y en el techo no debe existir condensación.

4.6 Pisos

Los pisos deben tener el declive hacia los desagües, de tal forma que el agua no se acumule, si los pisos no cuentan con el desnivel adecuado, entonces es imprescindible establecer métodos como: arrastre de agua para la evacuación constante, los pisos no tendrán agujeros o desperfectos que puedan acumular agua, ya que como consecuencia se tiene un riesgo potencial de crecimiento microbiano. En las áreas de producción será necesario contar con una curva sanitaria para evitar acumulación de agua y suciedad.

4.7 Ventanas

Las ventanas que están en áreas de proceso deben encontrarse protegidas contra el ingreso de contaminación ambiental, insectos voladores o cualquier elemento que comprometa la inocuidad de los alimentos, las mismas si son de vidrio se tendrán que proteger contra quebraduras, el método que se utilice es indiferente.

4.8 Puertas

Las puertas será necesario construirlas o revestirlas de un material no absorbente, o tratadas de tal forma que no permitan la acumulación de humedad, polvo o plagas, estarán protegidas de tal forma que no permitan el ingreso de roedores, bichos o cualquier otra plaga por los espacios de luz que puedan existir entre paredes y pisos, de preferencia las puertas abrir hacia afuera, dentro del área de proceso se podrán utilizar cortinas plásticas, las mismas no tendrán contacto con el piso para evitar contaminación cruzada.

4.9 Iluminación

Continuación apéndice 4.

Se puede utilizar lámparas convencionales, siempre y cuando las mismas se encuentren protegidas contra golpes y quebraduras, con iluminación suficiente para que el operario pueda ver claramente el proceso y las áreas de producción, si la lámpara ya cuenta con protección o es de un material no quebradizo entonces no será necesario agregar protección alguna.

4.10 Ventilación

Por las temperaturas que se manejan pueden provocar calor en las áreas de producción, por lo tanto, contar con sistemas de aire como, ventiladores, aire acondicionado u otros, que eviten que el sudor del personal caiga sobre el producto, el aire irá del área más limpia hacia el área más sucia para evitar contaminación cruzada, si ese utiliza aire del exterior, es necesario contar con filtros para evitar el ingreso de contaminantes del ambiente.

4.11 Drenajes

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

4.12 Facilidades sanitarias

El establecimiento debe contar con instalaciones sanitarias adecuadas para la limpieza y desinfección de utensilios, también con servicios de higiene adecuados para el personal, esto con el fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

Las instalaciones sanitarias pueden ser las mismas que se utilizan en la casa de habitación. Es necesario también, que los sanitarios (baños) cuenten con agua, estar limpios e incluirse en el programa de limpieza y desinfección, contar con lavamanos, jabón, método de secado de manos y depósito para basura.

Continuación apéndice 4.

El establecimiento debe contar con un lavamanos antes de ingresar al área de producción, y otro dentro de la misma, en ambos casos estos deberán ser de acción no manual, contar con agua potable, jabón para desinfectar y lavar las manos, letrero de correcto lavado de manos, método de secado adecuado y basurero.

Además, antes de ingresar al área de producción se deberá contar con un método de desinfección de calzado/botas, el calzado deberá ser exclusivo para el proceso de alimentos.

4.13 Equipo y utensilios

El equipo, los recipientes y los utensilios que se utilicen en la producción de lácteos deben fabricarse de manera que puedan limpiarse y desinfectarse, la limpieza, la desinfección deberá realizarse antes y después de su uso, buscando medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, el equipo cuando procesa debe desmontarse para permitir su limpieza y mantenimiento. Es necesario contar con un programa de mantenimiento para lo siguiente:

- En el caso de utilizar madera para la producción la misma debe mantenerse limpia y demostrar que es inocua.
- Los recipientes para desechos deben ser lavables, tener una frecuencia de lavado y vaciado, cuando proceda debe ser con tapadera, en el caso de brindar malos olores, o haber materia orgánica dentro de los mismos.
- Los utensilios metálicos (como cuchillas) no tendrán óxido, deben revisarse antes y después de la producción para verificar su estado físico, el programa tendrá medidas para evitar la contaminación del producto con piezas metálicas.

4.14 Abastecimiento de agua

El establecimiento debe contar con agua suficiente para el lavado de manos y de utensilios, la misma será potable, la potabilidad se verificará con los parámetros de la legislación vigente, pueden utilizarse métodos de cloración para su potabilidad.

4.14.1 Control de la calidad del agua

Continuación apéndice 4.

La potabilidad del agua se verificará antes de iniciar producción y al finalizar la misma, el método sugerido es la medición de cloro residual por el método que el establecimiento elija. Si se utiliza hielo el mismo debe cumplir los parámetros que la normativa vigente indique, se debe utilizar agua potable para su fabricación o garantizar su inocuidad.

4.14.2 Manejo de cisternas y/o pozos

Las cisternas o pozos deben encontrarse tapados y con medidas de seguridad para evitar el ingreso de plagas o de bio-terrorismo, se programará una limpieza al menos una vez al año.

4.15 Almacenamiento

El almacenamiento de los alimentos depende del tipo de producto que se va a guardar. El lugar de almacenamiento, para los productos que no requieran refrigeración o congelación, debe ser: fresco, seco, ventilado, limpio, separado de paredes, techo y suelo por un mínimo de 15 centímetros. Utilizar siempre estantes o tarimas para apoyar las materias primas, todas estas medidas ayudan a evitar la presencia de roedores e insectos.

4.15.1 Embalaje

La forma y el material de embalaje garantizarán una protección adecuada al producto para minimizar la contaminación, prevenir daños y permitir la colocación del rótulo. Las sustancias usadas en el embalaje no deben representar un peligro para la inocuidad del alimento, según las condiciones especificadas para su almacenamiento y uso. Los embalajes reutilizables o retornables serán durables, además de facilitar la limpieza y desinfección, debiendo ser descartados cuando presenten alteraciones que demuestren la pérdida de su finalidad, protección del contenido.

4.16 Control de operaciones

Continuación apéndice 4.

El objetivo del control de las operaciones es producir alimentos inocuos. Esto se da por medio de procedimientos operativos adaptados a productos e ingredientes crudos, su formulación, composición, proceso, distribución y consumo. Esos procedimientos se aplican en la producción y manipulación de los alimentos. Debe realizarse la planificación, implementación, monitoreo y revisión de la eficiencia de los sistemas de control.

El la fabricación de los productos lácteos se debe controlar el proceso desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado y su distribución.

4.17 Personal

El manipulador de alimentos es toda persona que opera directamente alimentos envasados o no, también aquel que se encuentra en contacto con los utensilios y equipos que se utilizan para su producción o cualquier otra superficie de contacto con el alimento, por lo tanto, este debe cumplir con requerimientos de higiene básicos.

Es imprescindible considerar que, los contaminantes pueden llegar de forma directa al alimento, esto sucede por medio de la persona que los manipula, este tipo de contaminación posiblemente es la más simple y común.

4.18 Higiene personal

El personal debe encontrarse capacitado de tal forma que conozca los riesgos que el manipular un alimento de forma errónea conlleva, para esto debe elaborarse un programa, el mismo estará por escrito y debe ejecutarse.

Para la manipulación de productos lácteos el personal debe presentarse a su lugar de trabajo bañado, si utiliza barba, estar recortada de tal forma que un cubre barba puede mitigar el peligro de desprendimiento de cabello.

Antes de ingresar a las áreas de proceso el personal cumplirá:

Continuación apéndice 4.

- Lavarse las manos con jabón desinfectante y suficiente agua
- Utilizar botas exclusivas para el área de producción o protector de zapato
- Utilizar ropa adecuada para el proceso productivo, si se usa la ropa de calle el operario, utilizará una gabacha limpia, la cual no saldrá a los ambientes externos.

Lavarse las manos cuando:

- Se inicien actividades de manipulación de alimentos
- Inmediatamente después de utilizar el servicio sanitario
- Después de manipular cualquier elemento que no sea parte del proceso productivo habitual.

El manipulador de alimentos dentro del área de producción cumplirá con:

- Evitar cualquier comportamiento que pueda contaminar los alimentos, por ejemplo escupir, consumir alimentos, conversar o fumar
- Mantener bigote, barba y cabello dentro del protector que se utilice
- No utilizar ningún tipo de joyería, maquillaje uñas o pestañas postizas
- El uso de guantes será opcional, de utilizarse los mismos, se cambiarán cada vez que sea necesario
- El personal que se encuentre en contacto directo con el producto, utilizará un cubre boca, esto para evitar una contaminación biológica.

4.18.1 Control de la salud del personal

El personal contará con una tarjeta de salud emitida por la autoridad competente, la misma se renovará al menos una vez por año o una constancia de buena salud emitida por un establecimiento autorizado.

Las personas que presenten síntomas o simplemente se sospeche que estén padeciendo de una enfermedad que eventualmente pueda comprometer la higiene de los alimentos, no se les permitirá el acceso a las áreas donde se manipule el alimento. El personal

Continuación apéndice 4.

informará su condición de forma inmediata a su superior. La persona se someterá a un examen médico antes de continuar con sus actividades normales.

4.18.2 Control de los visitantes

Las personas visitantes de cualquier tipo seguirán las mismas normas de higiene del manipulador de alimentos, el programa incluirá los procedimientos a seguir con los mismos.

El personal visitante y el personal de fábrica debe comunicar al encargado del establecimiento cualquiera de los síntomas siguientes:

- a) Diarrea
- e) Vómitos
- d) Fiebre
- e) Dolor de garganta con fiebre
- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
- h) Tos persistente.

4.1 Manuales y Procedimientos

El fabricante puede realizar e implementar los manuales, procedimientos y registros que considere necesarios, dentro de ellos deben estar como mínimo los siguientes:

Continuación apéndice 4.

Tabla I: **Programas o Manuales obligatorios**

CÓDIGO	MANUAL/PROGRAMA
BPM-MIPYME01	Buenas Prácticas Manufactura
BPM-MIPYME02	Limpieza y sanitización general
BPM-MIPYME03	Mantenimiento Preventivo general
BPM-MIPYME04	Recepción Leche cruda y control de agua de procesos
BPM-MIPYME05	Control de Plagas
BPM-MIPYME06	Prevención contaminación
BPM-MIPYME07	Capacitación y control de la salud
BPM-MIPYME08	Almacenamiento Materia Prima y Producto terminado

Fuente: elaboración propia. Año 2020

Los manuales o programas se estructuran de la manera siguiente:

- a. Objetivo: se describe el propósito del procedimiento
- b. Alcance: especifica que abarca el programa
- c. Responsabilidad: describe quien o quienes son los responsables de llevar a cabo las actividades descritas en el programa.
- d. Instrucciones: describe la manera en que se realizarán cada una de las fases del programa.
- e. Equipos o áreas: Se enlistan los equipos que estarán sujetos al cumplimiento del programa.
- f. Verificación: describe la manera en la que se evaluará por el responsable el cumplimiento del programa.
- g. Registro: Brinda el formato general en el cual se registrará la o las actividades a realizadas.
- h. Anexos: Cualquier formato que sea necesario para completar la actividad.

Continuación apéndice 4.

6. VERIFICACIÓN

Los establecimientos fabricantes serán evaluados con la ficha de inspección que se anexa a este reglamento, el punteo mínimo para el otorgamiento de la licencia sanitaria de funcionamiento es de 81 y cumplir con los puntos críticos mostrados a continuación.

Tabla II: **Puntos Críticos**

PUNTO CRÍTICO	PUNTAJE MÍNIMO
Limpieza y sanitización	4
Control de Plagas	2
Prácticas Higiénicas	5
Materia Prima	5
Proceso de Producción	2
Producto Terminado	2
Procedimiento de recepción de leche cruda y control del agua de procesos	2
Procedimiento de almacenamiento MP y PT	2

*En la ficha de inspección se los ítems están justificados a la derecha en negrita.

Fuente: elaboración propia. Año 2020

Tabla III: **Punteos de Aceptación**

PUNTEO	ACCIÓN
punteo >= 81 puntos	Establecimiento en buenas condiciones, puede seguir operando y debe mejorar o implementar lo indicado en la ficha de inspección.
60 <= punteo < 81 puntos	Debe realizar acciones para mejorar el proceso, se encuentran deficiencias en el proceso, el producto corre riesgo bajo de contaminarse. Tiempo para implementar correcciones 20 días.
punteo < 60	El establecimiento no puede seguir operando, las condiciones no son adecuadas y el producto está en riesgo de contaminarse.

Fuente: elaboración propia. Año 2020

Continuación apéndice 4.

ANEXO A : Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para MIPYMES
Fabricantes de productos lácteos

ANEXO B: Guía para el llenado de la ficha de inspección.

Continuación apéndice 4.

ANEXO A

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS

FICHA DE INSPECCIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
MIPYME PROCESADORA DE LÁCTEOS

		FICHA NO.	<input type="text"/>
TIPO INSPECCIÓN:	Licencia Nueva	<input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>
	Control	<input type="checkbox"/>	Denuncia <input type="checkbox"/>
Nombre del Establecimiento	<input type="text"/>		
Dirección	<input type="text"/>		
Telefono(s)	<input type="text"/>	Correo electrónico	<input type="text"/>
No. Licencia	<input type="text"/>	Vence:	<input type="text"/>
Responsable de la producción:	<input type="text"/>		
Cantidad de Empleados	<input type="text"/>		
Cantidad de litros procesados por día	<input type="text"/>		
DISTRIBUCIÓN:	Local	Municipio	
	Departamento	Mas de Un Depto	
FECHA PRIMERA INSPECCIÓN	<input type="text"/>	CALIFICACIÓN	<input type="text"/>
FECHA SEGUNDA INSPECCIÓN	<input type="text"/>	CALIFICACIÓN	<input type="text"/>
FECHA TERCERA INSPECCIÓN	<input type="text"/>	CALIFICACIÓN	<input type="text"/>

Continuación apéndice 4.

>= 81 PUNTOS: Condiciones aptas para la producción		<61 PUNTOS: Las condiciones representan un riesgo para la inocuidad de los alimentos	
No.	¿Qué se Evalúa?	Punteo - Según guía-	No conformidad / *observación
1.1	Los alrededores están limpios y no son un foco de contaminación		
1.2	Instalaciones físicas		
1.3	Distribución		
1.4	Pisos		
1.5	Paredes		
1.6	Techos		
1.7	Ventanas y puertas		
1.8	Iluminación		
1.9	Ventilación		
1.10	Sanitarios		
1.11	Agua Potable		
1.12	Drenajes		
1.13	Lava manos		
1.14	Manejo de la basura y/o desechos sólidos		
1.15	Limpieza y sanitización		
1.16	Control de Plagas		
2.1	Equipo adecuado		
3.1	Capacitación		
3.3	Prácticas Higienicas		
3.4	Control de la salud		
4.1	Materia Prima		
4.2	Proceso de producción		
4.3	Envasado		
5.1	Producto Terminado		
6.1	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura		
6.2	Manual de Limpieza y Sanitización		
6.3	Manual de Mantenimiento Preventivo General		
6.4	Procedimiento de recepción de Leche cruda y control del agua de procesos		
6.5	Manual de Control de plagas		
6.6	Manual de Capacitación y control de la salud		
6.7	Procedimiento para la prevención de contaminación		
6.8	Procedimiento de Almacenamiento Materia Prima y Producto Terminado		
SUMATORIA TOTAL			81 – 100 PUNTOS 61-80 PUNTOS 0-60 PUNTOS

Continuación apéndice 4.

GUÍA DE LLENADO DE FICHA DE INSPECCIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MIPYME PROCESADORA DE LÁCTEOS				
1		Edificio		
No.	¿Qué se Evalúa?	¿Como debe estar o llevarse el control?	PUNTEO	SUMATORIA
1.1	Los alrededores están limpios y no son un foco de contaminación	Los alrededores no acumulan basura y se tiene área para cada cosa	0.5	2
		Los alrededores no acumulan agua	0.5	
		Las puertas de ingreso tienen accesorios que evitan el ingreso de polvo, animales o cualquier otro elemento que pueda ser un foco de contaminación	1	
1.2	Instalaciones físicas	Las ventanas y puertas están protegidas de tal forma que evitan el paso de insectos, polvo o cualquier materia extraña	0.5	4
		Se tiene un área específica para almacenar los alimentos del personal	1	
		Se tiene un área específica para consumir los alimentos	0.5	
		Los operarios y personal que ingresa al área de producción pueden lavarse las manos previamente	1	

Continuación apéndice 4.

		Las áreas de proceso están separadas de los baños	0.5	
		Las áreas de proceso están separadas de las áreas de almacenaje de materia prima y producto terminado	0.5	
1.3	Distribución	Los equipos de trabajo tales como: mesas, maquinaria, estantes y otros, tienen espacio suficiente para poder realizar una correcta limpieza de paredes y pisos	0.5	1.5
		El flujo de trabajo se realiza de tal forma que el producto ya procesado no regresa a las áreas de proceso de producto no procesado.	1	
1.4	Pisos	Los pisos no tienen grietas o agujeros	0.5	3
		Los pisos están limpios	1	
		Los pisos no tienen agua acumulada o empozada	1	
		El material de los pisos permite que se puedan limpiar de tal forma que el agua no se acumule	0.5	
1.5	Paredes	Las paredes no tienen grietas o agujeros	0.5	2
		Las paredes están limpias	1	

Continuación apéndice 4.

		Las paredes no son un foco de contaminación o absorción de humedad	0.5	
1.6	Techos	Los techos no tienen agujeros o grietas	0.5	2.5
		Los techos están limpios	1	
		Los techos no permiten el ingreso de polvo, animales o cualquier elemento extraño	1	
1.7	Ventanas y puertas	Las ventanas están limpias y en buen estado	0.5	4
		Las ventanas no permiten el ingreso de polvo, basura, insectos	0.5	
		Las ventanas al quebrarse no contaminan los alimentos con elementos físicos	0.5	
		Las puertas están limpias y en buen estado	0.5	
		Las puertas no permiten el ingreso de polvo, basura, insectos u otros.	1	
		Las ventanas al quebrarse no contaminan los alimentos con elementos físicos	0.5	
		Las puertas y ventanas no absorben humedad y no son un nido para plagas o animales.	0.5	
1.8	Iluminación	Los espacios están iluminados	0.5	2.5
		Las áreas de trabajo están iluminadas de tal forma que la	0.5	

Continuación apéndice 4.

		verificación de limpieza puede realizarse		
		Las bombillas o lámparas al quebrarse no contaminan el producto	0.5	
		Los accesorios eléctricos están en buen estado, no están quebrados, acumulan polvo o son un posible nido para animales	0.5	
		Los cables eléctricos no están colgando sobre áreas de proceso	0.5	
1.9	Ventilación	El lugar de trabajo cuenta con algún tipo de ventilación de tal forma que el personal no sude	0.5	1
		El aire que ingresa al lugar no viene de un área contaminada	0.5	
1.10	Sanitarios	El sanitario o sanitarios está limpio	1	3
		El sanitario o sanitarios cuentan con papel higiénico	0.5	
		El sanitario o sanitarios cuentan con agua	0.5	
		El sanitario o sanitarios tienen un lavamanos adecuado con agua potable	0.5	
		El sanitario o sanitarios no abre la puerta directamente al área de proceso	0.5	
1.11	Agua Potable	Se cuenta con agua potable (norma coguanor 29001 o vigente),	2	4

Continuación apéndice 4.

		demostrable mediante análisis con menos de 6 meses de anterioridad		
		Se clora o utiliza algún medio de sanitización del agua previo a utilizarse en el área de proceso	1	
		La cisterna o depósito del agua se controla de tal forma que no se pueda contaminar.	0.5	
		Las tuberías de agua de proceso no son las mismas de evacuación de agua no potable.	0.5	
1.12	Drenajes	Los drenajes están limpios	2	3
		Los drenajes tienen algún tipo de protección para evitar ingreso de plagas	1	
1.13	Lava manos	El o los lavamanos del área de proceso tienen agua	1	4
		El o los lavamanos del área de proceso tienen letrero el cual explica como lavarse las manos	0.5	
		El o los lavamanos tiene papel de secado o secador por aire	0.5	
		El o los lavamanos se accionan con pedal o con cualquier mecanismo que evite el contacto post-lavado.	0.5	
1.14	Manejo de la basura y/o desechos sólidos	Los basureros están limpios	1	1.5
		Los basureros según su uso no atraen plagas (moscas u otros)	0.5	

Continuación apéndice 4.

1.15	Limpieza y sanitización	Las áreas de proceso se encuentran limpias	3	5.5
		Los equipos y herramientas de trabajo se encuentran limpios	2	
		Los químicos de limpieza son apropiados y se encuentran registrados	0.5	
1.16	Control de Plagas	No se tiene presencia de plagas en ningún área del establecimiento	2	3.5
		No hay áreas que puedan fomentar el ingreso o anidamiento de plagas	0.5	
		Los químicos utilizados para el control de plagas son los adecuados y se encuentran registrados	0.5	
		Los químicos están almacenados en un lugar específico fuera del área de producción	0.5	
2		EQUIPO Y UTENSILIOS		
2.1	Equipo adecuado	El equipo se encuentra limpio	1	3
		El equipo no tiene oxido	0.5	
		El equipo está diseñado de tal forma que se puede desarmar para su correcta limpieza	0.5	
		No se utilizan trabajos para el funcionamiento del equipo (no se utiliza cintas adhesivas, pitas plásticas u otros)	0.5	

Continuación apéndice 4.

		El equipo es adecuado para el proceso de productos lácteos, al momento de utilizar madera la misma se encuentra limpia y se limpia y verifica su buen estado	0.5	
	3	PERSONAL		
3.1	Capacitación	El personal fue capacitado antes de empezar en su puesto de trabajo, se tiene constancia	1	2
		El personal se capacita por lo menos una vez por año, se tiene constancia	1	
3.3	Prácticas Higiénicas	Todo el personal utiliza redecilla	0.5	7
		Todo el personal en contacto directo con el producto utiliza cubre bocas	0.5	
		El personal mantiene las prácticas higiénicas todo el tiempo en las áreas de proceso	0.5	
		El personal no guarda alimentos, medicinas u otros elementos no autorizados en sus bolsillos, gavetas o superficies durante el proceso de fabricación	1	
		El personal no presenta síntomas de enfermedad	1	
		Si se utilizan guantes, los mismos están en buen estado. Se tiene un lavado de manos correcto	0.5	

Continuación apéndice 4.

		El personal no tiene las uñas largas	0.5	
		El personal no utiliza en ningún momento joyas, maquillaje o elementos que puedan ser un peligro físico.	0.5	
		El personal limpia su calzado antes de ingresar, de no ser así el personal utiliza un calzado específico para ingresar a las áreas de proceso.	1	
		La ropa o batas del personal se encuentran limpias y en buen estado, no representan un riesgo para el producto.	0.5	
		El personal cumple con todo lo que el establecimiento exige.	0.5	
3.4	Control de la salud del personal	El personal es sometido a una prueba médica que demuestre su buena salud antes de comenzar a trabajar.	3	4
		El personal que está en contacto con el producto, en cualquiera de sus fases tiene una constancia de buena salud de por lo menos hace 6 meses.	1	
	4	CONTROL EN EL PROCESO Y PRODUCCIÓN		
4.1	Materia Prima	La Materia Prima láctea proviene de establecimientos autorizados	2	9.5

Continuación apéndice 4.

		por el MAGA o con registro sanitario vigente.		
		La Materia Prima se Almacena en Recipientes Identificados	1	
		La Materia Prima se Almacena de manera adecuada, no se encuentra con riesgo de contaminación	2	
		La Materia Prima Láctea se almacena a una temperatura adecuada.	0.5	
		La Materia Prima Láctea se encuentra libre de contaminantes biológicos, físicos o químicos	1	
		Los ingredientes o materias primas; todos son aptos para la fabricación de productos lácteos (no se encuentran aditivos prohibidos)	2	
		Se tiene un listado de los proveedores de la Leche	1	
4.2	Proceso de producción	El proceso cuenta con medidas que aseguran productos inocuos (ejemplo: mallas, pasteurización, salado u otros)	2	4
		Las herramientas, equipos o utensilios se utilizan y almacenan de forma correcta, no son una fuente de contaminación cruzada, hay revisión diaria	1	

Continuación apéndice 4.

		El producto se almacena rápidamente para evitar encontrarse a temperaturas de peligro.	1	
4.3	Envasado	Los envases utilizados se almacenan adecuadamente	0.5	1
		Los envases utilizados no presentan un riesgo de contaminar el producto	0.5	
	5	ALMACENAMIENTO		
5.1	Producto Terminado	El producto terminado se almacena de manera adecuada (espacio y temperatura)	3	5
		Las áreas en donde se almacena el producto se encuentran a una temperatura adecuada, limpios y libres de contaminación	2	
	6	DOCUMENTACIÓN - MANUALES O PROCEDIMIENTOS -		
6.1	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Se tiene un Manual de BPM con la estructura adecuada	0.5	2
		El manual de BPM indica las normas de ingreso y comportamiento del personal	0.5	
		El Manual de BPM indica como se llevará a cabo el control de la salud del personal	0.5	

Continuación apéndice 4.

		El Manual de BPM indica los requisitos de higiene con los que debe contar el edificio	0.5	
6.2	Manual de Limpieza y Sanitización	Se tiene el Manual de Limpieza con una estructura adecuada	1	3
		El manual de limpieza indica Cómo se realiza la limpieza en todas las áreas, equipos y herramientas	0.5	
		El manual de limpieza indica Cada cuanto se realiza la limpieza en las áreas, equipos y herramientas	0.5	
		El manual de limpieza indica con qué (químicos o herramientas) se realiza la limpieza de las áreas, equipos y herramientas	0.5	
		El manual de limpieza indica como el proceso de limpieza de cada una de las áreas equipos y herramientas	0.5	
6.3	Manual de Mantenimiento Preventivo General	Se tiene un Manual de Mantenimiento con la estructura adecuada	0.5	2.5
		El manual enlista cada una de las áreas	0.5	
		El manual enlista cada uno de los equipos	0.5	
		El manual enlista cada una de las herramientas sujetas a mantenimiento	0.5	

Continuación apéndice 4.

		El manual indica como y cada cuanto se realizará el mantenimiento preventivo de cada una de las áreas, equipos o herramientas	0.5	
6.4	Procedimiento de recepción de Leche cruda	El procedimiento indica los requisitos que se deben tomar en cuenta antes de recibir la leche fluida	0.5	2.5
		El procedimiento contempla la manera en la que se almacena la leche	0.5	
		El procedimiento contempla los tiempos y temperaturas que se manejaran en el proceso de recepción de leche	0.5	
		El procedimiento de recepción indica la manera en la que el fabricante cuidará que la leche recibida se encuentre libre de contaminantes.	0.5	
		El procedimiento de recepción de leche indica que los proveedores deben ser aprobados por MAGA	0.5	
6.5	Manual de Control de plagas	Se cuenta con un Procedimiento de control de plagas y tiene la estructura correcta	0.5	2
		El manual para controlar las plagas indica quien será el responsable	0.5	

Continuación apéndice 4.

		El manual de control de plagas indica que químicos se utilizan y los químicos se encuentran aprobados por la autoridad competente	0.5	
		El manual de control de plagas indica los lugares en donde se utilizan las trampas y químicos	0.5	
6.6	Manual de Capacitación y control de la salud	Se cuenta con un manual de capacitaciones y control de la salud y tiene la estructura adecuada	1	1.5
		El manual de capacitación y control de la salud contempla fechas y tiempos para realizar estas actividades	0.5	
6.7	Procedimiento para la prevención de contaminación	Se cuenta con un manual para prevenir la contaminación y su estructura es la adecuada	0.5	2
		El procedimiento de prevención de contaminación cuenta con la descripción de cada uno de los pasos de los procesos	0.5	
		El procedimiento indica cada uno de los peligros que se tienen durante el proceso de los productos	0.5	
		El procedimiento indica como se previene la contaminación posible en cada uno de los pasos.	0.5	

Continuación apéndice 4.

6.8	Procedimiento de Almacenamiento	Se cuenta con un procedimiento que indica la correcta forma de almacenar la materia prima y producto terminado	1	2
	Materia Prima y Producto Terminado	El procedimiento de almacenamiento indica en donde, como y las condiciones en las que se almacenan las materias primas y productos terminados.	1	

Fuente: elaboración propia. Año 2020

Para el otorgamiento de la licencia sanitaria:

La suma total de aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos y cumplir con los puntajes mínimos de los puntos críticos que se enlistan:

PUNTO CRÍTICO	PUNTAJE MÍNIMO
Limpieza y sanitización	4
Control de Plagas	2
Prácticas Higiénicas	5
Materia Prima	5
Proceso de Producción	2
Producto Terminado	2
Procedimiento de recepción de leche cruda y control del agua de procesos	2
Procedimiento de almacenamiento MP y PT	2

Fuente: elaboración propia. Año 2020

FIN DEL REGLAMENTO

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Manual genérico buenas prácticas de manufactura en el establecimiento**



Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 1
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	3
5. INSTRUCCIONES	4
CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS	4
AREDEDORES	4
UBICACIÓN	4
4.1 PAREDES	4
4.2 TECHOS	5
4.3 PISOS	5
4.4 VENTANAS	5
4.5 PUERTAS	5
4.6 ILUMINACIÓN	5
4.7 VENTILACIÓN	5
4.8 DRENAJES	5
4.9 FACILIDADES SANITARIAS	6
4.10 EQUIPO Y UTENSILIOS	8
4.11 ABASTECIMIENTO DE AGUA	8
4.11.1 CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA	8
4.11.2 MANEJO DE CISTERNAS Y/O POZOS	8
4.12 ALMACENAMIENTO	8
4.12.1 EMBALAJE	8
4.13 CONTROL DE OPERACIONES	9
4.14 PERSONAL	10
HIGIENE PERSONAL	10
4.14.1 CONTROL DE LA SALUD DEL PERSONAL	11
4.14.2 CONTROL DE LOS VISITANTES	11
4.1 MANUALES Y PROCEDIMIENTOS	11

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 2
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

1. OBJETIVO

El presente manual establece los lineamientos generales que debe seguir el establecimiento NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO para la fabricación segura de alimentos procesados lácteos, se aseguran las buenas prácticas de manufactura durante la recepción de materia prima, procesamiento, almacenaje y distribución del producto terminado.

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

El Manual de BPM'S describirá la manera correcta de realizar los procedimientos de elaboración de productos lácteos dentro del establecimiento _____ su cumplimiento es de carácter obligatorio

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 3
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

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

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción, gerente o propietario.
Todo el personal es responsable de la fabricación de alimentos inocuos.

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 4
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

- a. Instrucciones: describe la manera en que se realizarán cada una de las fases del programa.
- b. Equipos o áreas: Se enlistan los equipos que estarán sujetos al cumplimiento del programa.
- c. Verificación: describe la manera en la que se evaluará por el responsable el cumplimiento del programa.
- d. Registro: Brinda el formato general en el cual se registrará la o las actividades a realizadas.

Anexos: Cualquier formato que sea necesario para completar la actividad

5. INSTRUCCIONES

El manual de Buenas Prácticas contemplará de manera específica y adaptada al establecimiento fabricante lo que se requiere en el Reglamento de evaluación, esto es:

Condiciones de las instalaciones físicas

Alededores

Los alrededores y áreas de acceso al establecimiento se mantienen en buenas condiciones, limpios, protegen las áreas de ingreso en contra de contaminación del exterior.

- a) No se almacena en áreas no autorizadas el equipo en desuso, se remueven los desechos sólidos y desperdicios, la grama se recorta cada 15 días (ESTABLECER FRECUENCIA).

Ubicación

La fábrica DESCRIBIR EL NOMBRE se encuentra ubicada en un lugar que no contamina los productos, materias primas o materiales utilizados en la fabricación de los productos lácteos.

4.1 Paredes

Las paredes están fabricadas de DESCRIBIR EL MATERIAL el cual no contamina al alimento y no tienen ningún efecto tóxico. Las mismas están libres de ranuras, agujeros o cualquier medio de anidamiento de plagas o acumulación de suciedad.

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 5
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

4.2 Techos

Los techos están limpios, no permiten el anidamiento o ingreso de plagas, el material es lavable. Los techos del área de proceso son de color claro para verificar su limpieza y que a la vez sean buenos reflectores de luz. Las tuberías y canaletas que se encuentran en el techo, no se condensan ni permitirán goteos o condensación.

4.3 Pisos

Los pisos tienen el declive hacia los desagües, de tal forma que el agua no se acumula, en las áreas que puede empozarse el agua se establece una frecuencia para la descarga del agua empozada DESCRIBIR CADA CUANTO TIEMPO SE REALIZA.

4.4 Ventanas

Las ventanas que están en áreas de proceso se protegen contra el ingreso de contaminación ambiental, insectos voladores o cualquier elemento que comprometa la inocuidad de los alimentos, las ventanas de vidrio se protegen contra quebraduras.

4.5 Puertas

Las puertas están construidas o revestidas de un material no absorbente, o tratadas de tal forma que no permitan la acumulación de humedad, polvo o plagas, las puertas cuentan con guardapolvo (DESCRIBIR LOS MÉTODOS QUE SE UTILIZAN PARA ELIMINAR LOS ESPACIOS POR DONDE PUEDEN INGRESAR CONTAMINANTES).

4.6 Iluminación

Se utilizan lámparas DESCRIBIR EL TIPO DE LAMAPARA, todas se encuentran protegidas contra golpes y quebraduras, con iluminación suficiente para que el operario pueda ver claramente el proceso y las áreas de producción.

4.7 Ventilación

Por las temperaturas que se manejan se utilizan DESCRIBIR EL TIPO DE VENTILACIÓN POR EJEMPLO VENTILADORES de esta manera se evita que el personal sude y el mismo pueda caer sobre el producto, el aire irá del área más limpia hacia el área más sucia para evitar contaminación cruzada, si ese utiliza aire del exterior, es necesario contar con filtros para evitar el ingreso de contaminantes del ambiente.

4.8 Drenajes

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 6
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

La fábrica cuenta con DESCRIBIR EL NÚMERO DE DRENAJES O DESAGUES adecuados para la evacuación de los residuos y se mantienen limpios DESCRIBIR LA FRECUENCIA DE LIMPIEZA (VINCULAR EL PROCEIMIENTO DE LIMPIEZA) de esta manera se disminuye el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, cuentan con una rejilla que impide el paso de roedores hacia la planta.

4.9 Facilidades sanitarias

El establecimiento cuenta con instalaciones sanitarias adecuadas para la limpieza y desinfección de utensilios, también con servicios de higiene adecuados para el personal, esto con el fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

El establecimiento cuenta con un lavamanos antes de ingresar al área de producción, y otro dentro de la misma, en ambos casos estos deberán ser de acción no manual, contar con agua potable, jabón para desinfectar y lavar las manos, letrero de correcto lavado de manos, método de secado adecuado y basurero.

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 7
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

¿Cómo lavarse las manos?

¡LÁVESE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBILMENTE SUCIAS!
DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

 Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



Mójese las manos.



Aplique suficiente jabón para cubrir todas las superficies de las manos.



Frótese las palmas de las manos entre sí.



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



Frótese el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unidos los dedos.



Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, fróteselo con un movimiento de rotación, y viceversa.



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.



Enjuáguese las manos.



Sequeselas con una toalla de un solo uso.



Utilice la toalla para cerrar el grifo.



Sus manos son seguras.

 **Organización Mundial de la Salud** Seguridad del paciente Alianza mundial por una atención de salud más segura **SALVE VIDAS Limpíese las manos**

Los materiales promocionales producidos han sido revisados por la Organización Mundial de la Salud para verificar la información contenida en estos documentos. Sin embargo, el material publicado no garantiza en ningún momento la exactitud de los datos e impresos. La responsabilidad por la integridad y el uso de este material es del lector. En ningún caso, la Organización Mundial de la Salud es responsable por daños, materiales o no.

La OMS apoya a los Hospitales Universitarios de Córdoba, en especial a los miembros del Programa de Control de Infecciones, por su activa participación en el desarrollo de este material.

Mayo 2009

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 8
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

Además, antes de ingresar al área de producción se utiliza DESCRIBIR EL MÉTODO UTILIZADO PARA LA desinfección de calzado/botas, el calzado es exclusivo para las áreas de proceso de alimentos.

4.10 Equipo y utensilios

El equipo, los recipientes y los utensilios utilizados en la producción son fácil de limpiar y mantener, la limpieza se describe en el procedimiento no. XXXXX y el mantenimiento del equipo en el procedimiento no. XXXXX (DESCRIBIR LOS NÚMEROS O NOMBRES DE LOS PROCEDIMIENTOS VINCULADOS)

4.11 Abastecimiento de agua

Se cuenta con agua suficiente para el lavado de manos y de utensilios, la misma será potable, la potabilidad se verificará con los parámetros de la legislación vigente, se utiliza una cloración diaria que está en un rango de 0.5 – 1 ppm de cloro (O DESCRIBIR QUE OTRO MÉTODO UTILIZA SI ESE FUERA EL CASO)

4.11.1 Control de la calidad del agua

La potabilidad del agua se verifica antes de iniciar producción y al finalizar la misma, el método es la medición de cloro residual.

4.11.2 Manejo de cisternas y/o pozos

Las cisternas o pozos se encuentran tapados y con medidas de seguridad para evitar el ingreso de plagas o de bio-terrorismo, se programará una limpieza al menos una vez al año. (VINCULAR CON EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO)

4.12 Almacenamiento

El lugar de almacenamiento, para los productos que no requieran refrigeración o congelación es fresco, seco, ventilado, limpio, separado de paredes, techo y suelo por un mínimo de 15 centímetros. Se utilizan estantes o tarimas para apoyar las materias primas, todas estas medidas ayudan a evitar la presencia de roedores e insectos.

Las materias primas se almacenan en DESCRIBIR EL ÁREA y los productos terminados en DESCRIBIR EL ÁREA Y TEMPERATURAS.

4.12.1 Embalaje

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 9
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

Las sustancias y materiales usadas en el embalaje no representan un peligro para la inocuidad del alimento, según las condiciones especificadas para su almacenamiento y uso. Los embalajes reutilizables o retornables serán durables, además de facilitar la limpieza y desinfección, debiendo ser descartados cuando presenten alteraciones que demuestren la pérdida de su finalidad, protección del contenido.

4.13 Control de operaciones

En este apartado se deben de describir las operaciones propias del establecimiento, por ejemplo la operación de recepción y almacenaje de la leche fluida.

Ejemplo: Diagrama de flujo para el aseguramiento de la calidad de la leche – MANUAL LÁCTEOS FAO-



Fuente: Manual Lácteos FAO

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 10
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

4.14 Personal

Todo el personal que opera directamente el producto, también aquel que se encuentra en contacto con los utensilios y equipos que se utilizan para su producción o cualquier otra superficie de contacto con el alimento debe cumplir con lo establecido en este manual

Higiene personal

El personal se encuentra capacitado según el procedimiento no. VINCULAR PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN de tal forma que conoce los riesgos que el manipular un alimento de forma errónea conlleva.

Para la manipulación de productos lácteos el personal se presenta a su lugar de trabajo bañado, si utiliza barba, está recortada de tal forma que un cubre barba puede mitigar el peligro de desprendimiento de cabello.

Antes de ingresar a las áreas de proceso el personal cumple con:

- Lavarse las manos con jabón desinfectante y suficiente agua
- Utilizar botas exclusivas para el área de producción o protector de zapato
- Utilizar ropa adecuada para el proceso productivo, si se usa la ropa de calle el operario, utilizará una gabacha limpia, la cual no saldrá a los ambientes externos.

Lavarse las manos cuando:

- Se inicien actividades de manipulación de alimentos
- Inmediatamente después de utilizar el servicio sanitario
- Después de manipular cualquier elemento que no sea parte del proceso productivo habitual.

El manipulador de alimentos dentro del área de producción cumplirá con:

- Evitar cualquier comportamiento que pueda contaminar los alimentos, por ejemplo escupir, consumir alimentos, conversar o fumar
- Mantener bigote, barba y cabello dentro del protector que se utilice
- No utilizar ningún tipo de joyería, maquillaje uñas o pestañas postizas
- El uso de guantes será opcional, de utilizarse los mismos, se cambiarán cada vez que sea necesario

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 11
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

- El personal que se encuentre en contacto directo con el producto, utilizará un cubre boca, esto para evitar una contaminación biológica.

4.14.1 Control de la salud del personal

El personal cuenta con una constancia de buena salud, emitida por un establecimiento autorizado, la constancia de buena salud demuestra que el personal está libre de enfermedades las cuales puede transmitir al alimento

Las personas que presenten síntomas o simplemente se sospeche que estén padeciendo de una enfermedad que eventualmente pueda comprometer la higiene de los alimentos, no se les permitirá el acceso a las áreas donde se manipule el alimento. La persona se someterá a un examen médico antes de continuar con sus actividades normales.

4.14.2 Control de los visitantes

Las personas visitantes de cualquier tipo seguirán las mismas normas de higiene del manipulador de alimentos.

El personal visitante y el personal de fábrica debe comunicar al encargado del establecimiento cualquiera de los síntomas siguientes:

- a) Diarrea
- e) Vómitos
- d) Fiebre
- e) Dolor de garganta con fiebre
- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
- h) Tos persistente.

4.1 Manuales y Procedimientos

La fábrica DESCRIBIR EL NOMBRE cuentan con los procedimientos que se enlistan en la tabla siguiente:

Continuación apéndice 5.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág 12
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

CÓDIGO (ASIGNAR UN CÓDIGO)	UN MANUAL/PROGRAMA (PUEDEN AÑADIRSE LOS PROGRAMAS QUE SE CONSIDEREN NECESARIOS)
BPM-MIPYME01	Buenas Prácticas Manufactura
BPM-MIPYME02	Limpieza y sanitización general
BPM-MIPYME03	Mantenimiento Preventivo general
BPM-MIPYME04	Recepción Leche cruda y control de agua de procesos
BPM-MIPYME05	Control de Plagas
BPM-MIPYME06	Prevención contaminación
BPM-MIPYME07	Capacitación y control de la salud
BPM-MIPYME08	Almacenamiento Materia Prima y Producto terminado

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Manual genérico limpieza y sanitización en el establecimiento**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME02 (El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	3
5. INSTRUCCIONES	4
7. VERIFICACIÓN	8
8. REGISTRO	8

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

1. OBJETIVO

Asegurar que el edificio (techos, paredes y pisos), herramientas, equipos, utensilios de trabajo y todo aquel elemento de las áreas de producción se mantengan en condiciones de higiene aceptables para evitar la contaminación de los alimentos.

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

La limpieza de todas las áreas, herramientas, utensilios y equipos que se utilizan en las áreas de producción y almacenamiento de la fábrica NOMBRE DE LA FÁBRICA.

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción, gerente o propietario, encargado de área u operarios. Todo el personal es responsable de la fabricación de alimentos inocuos.

- a. Instrucciones: describe la manera en que se realizarán cada una de las fases del programa.
- b. Equipos o áreas: Se enlistan los equipos que estarán sujetos al cumplimiento del programa.
- c. Verificación: describe la manera en la que se evaluará por el responsable el cumplimiento del programa.
- d. Registro: Brinda el formato general en el cual se registrará la o las actividades a realizadas.

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

Anexos: Cualquier formato que sea necesario para completar la actividad

5. INSTRUCCIONES

Todo el personal involucrado en la producción de los productos debe conocer e involucrarse en los procesos de limpieza y sanitización, la limpieza general se realiza antes de iniciar operaciones y al finalizar las mismas.

El presente manual establece las prioridades en función del riesgo que transmite cada superficie, equipo o herramienta al producto final, tomando en cuenta también los manipuladores, para fines prácticos los procesos de limpieza se dividen en:

- Proceso de limpieza pre-operatorio: limpieza antes de iniciar operaciones diarias
- Proceso de limpieza operatorio: proceso de limpieza dentro del proceso productiva.
- Proceso post-operatorio: limpieza realizada al finalizar la operación de fabricación.

Para llevar a cabo la limpieza se utilizarán los químicos siguientes SE DEBEN ENLISTAR TODOS SIN EXCEPCIÓN ALGUNA

NOMBRE	REG. SAN.	F. VENCIMIENTO	DOSIS	ÁREA EN DONDE SE APLICARÁ
LIMP1	RS-XX	01-01-2024	150PPM	Pisos
LIMP2	RS-XX	01-01-2024	150PPM	Pasteurizadora
LIMP3	RS-XX	01-01-2024	150PPM	Drenajes

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

5.1 Tipos de Limpieza

Los tipos de limpieza son:

CÓDIGO	TIPO DE LIMPIEZA	DESCRIPCIÓN
A1	Limpieza manual o cepillado	Se utilizan productos de limpieza no agresivos para el operador (neutro o ligeramente alcalino)
A2	Limpieza por espuma o gel	Permite llegar a zonas de difícil acceso, se pueden utilizar productos alcalinos o ácidos, necesita equipo especial

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

A3	Limpieza por inmersión o remojo	Se utilizan productos cáusticos y altas temperaturas similar a un CIP
A4	Limpieza en circulación	Se utiliza para limpieza de tuberías
A5	Limpieza CIP	No se desarma el equipo, se utilizan químicos cáusticos a temperaturas altas.

Fuente: Ervín Ramos. Programas Pre-requisito para una panadería. Año 2020

6. EQUIPOS O ÁREAS

Para la correcta ejecución de la limpieza y sanitización se enlistan todas las áreas, equipos, herramientas y elementos que están sujetos a la limpieza, los mismos se encuentran en la tabla siguiente:

No.	Área	Equipo/superficie	Sanitizante utilizado	Tipo de limpieza	Frecuencia de limpieza	Observación
1	Bodega MP	Techos Paredes y pisos	LIMP1	A2	Diario	REGISTRO REGBPM1
2	Área Fabricación de Quesos	Moldes	LIMP3	A3	Inicio de producción	REGISTRO REGBPM3
3						
4						

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

6.1 Lineamientos para la limpieza de edificios, equipos y utensilios:

- No se utilizan herramientas para limpieza de superficies como pisos, paredes y techos en la limpieza de equipos y herramientas que entran en contacto con los alimentos, esto para evitar una contaminación cruzada.
- Los utensilios y herramientas de limpieza utilizados en los servicios sanitarios son exclusivamente para ese uso, los mismos están identificados con un color NEGRO para evitar la confusión.
- No se permite el uso de esponjas metálicas para la limpieza de equipos que están en contacto con los alimentos, esto para disminuir el riesgo de tener presencia de metales en el producto.
- Las mangueras se encuentran enrolladas a menos que se estén utilizando.
- Se utiliza un código de colores para evitar la contaminación cruzada entre los utensilios de

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 6
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

limpieza y áreas, la descripción se encuentra en la tabla siguiente:

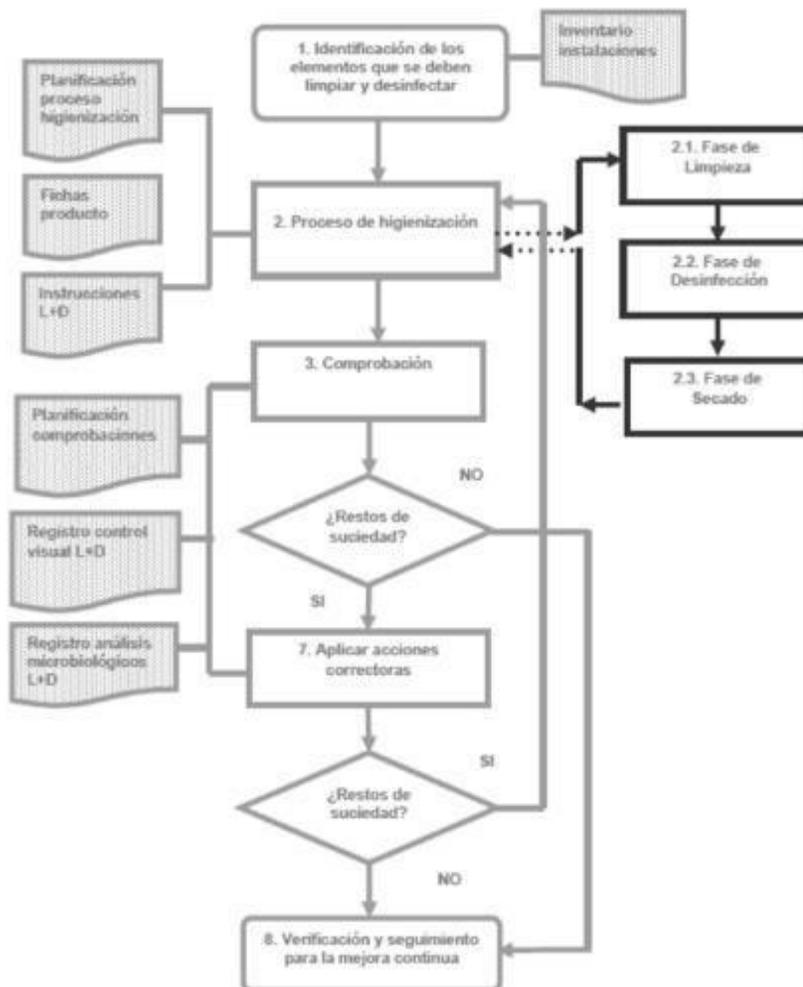
COLOR	ÁREA DE PRODUCCIÓN
Verde	Producto Terminado
Amarillo	Áreas de proceso

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

- f. Los utensilios se almacenan o cuelgan en los lugares establecidos para su uso
- g. En general el procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas es:

Continuación apéndice 6.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 7
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM



Fuente: Gestión de Calidad, Plan de limpieza y desinfección HACCP.

Apéndice 7. **Manual genérico de Mantenimiento Preventivo y Correctivo**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME03 (El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	3
5. INSTRUCCIONES	4
7. VERIFICACIÓN	7
8. REGISTRO	7

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

1. OBJETIVO

Asegurar el correcto funcionamiento de las instalaciones, equipos y herramientas de trabajo en la fábrica, el objetivo principal es evitar fallos y brindar la documentación necesaria para lograrlo, también brindar los documentos y herramientas para reportar, solicitar y controlar los servicios de mantenimiento.

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Controlar le mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones, herramientas, utensilios y equipos que se utilizan en las áreas de producción y almacenamiento de la fábrica
NOMBRE DE LA FÁBRICA.

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción o mantenimiento, gerente o propietario, encargado de área u operarios.

Todo el personal es responsable de la fabricación de alimentos inocuos.

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

5. INSTRUCCIONES

Se cuenta con un listado o inventario de los objetos que están sujetos a un mantenimiento preventivo, se describe la frecuencia de revisión y mantenimiento, al momento de ejecutarse se deja constancia de ello.

Formato MANTPREV-001

ESTABLECIMIENTO					FECHA APROBACIÓN	
CÓDIGO	MANTPREV-001					
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO						
NO.	AREA	OBJETO/HERRAMIENTA SUJETA A MANTENIMIENTO	FRECUENCIA	FECHA PROGRAMADA	FECHA EJECUTADA	FIRMA
	BODEGA MATERIA PRIMA	PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	2 / AÑO	1/06/20		
	BODEGA PRODUCTO TERMINADO	PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	2 / AÑO	1/06/20		
	ÁREA PRODUCCIÓN	REFRIGERADOR	2 / AÑO	1/06/20		
		PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	1 / AÑO	1/06/20		
		MALLAS	12 / AÑO	1/06/20		
		COLADORES	12 / AÑO	1/06/20		
		TERMÓMETROS	12 / AÑO	1/06/20		
		PALETAS	12 / AÑO	1/06/20		
		ESCOBAS	12 / AÑO	1/06/20		
FIRMA PERSONA QUE EJECUTA						
FIRMA PERSONA QUE SUPERVISA						

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Todo el personal involucrado en la producción de los productos debe conocer las formas de comunicar y reportar los inconvenientes que presenten los equipos o utensilios de trabajo, al momento de comunicarse se debe establecer un tiempo máximo para corregir el error.

Se utiliza el formato MANTPREV-002 para reportar el equipo o áreas que necesitan un mantenimiento correctivo.

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

SOLICITUD DEL MANTENIMIENTO		CODIGO DE FORMATO	MANTPREV-002
NOMBRE DEL SOLICITANTE		NOMBRE ENTERADO	
AREA			
FECHA DE SOLICITUD			
DESCRIPCIÓN EL EQUIPO O ÁREA	OBSERVACIONES	FECHA DE CORRECCIÓN	FIRMA

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Las reparaciones se realizarán con inmediatez, caso contrario, se suspende el uso del equipo.

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 6
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

6. EQUIPOS O ÁREAS

Para la correcta ejecución del mantenimiento preventivo o correctivo se cuentan con un inventario de los equipos y áreas que están sujetas al mismo, el formato MANTPREV-001 contiene dicho inventario, el inventario se actualiza una vez por mes.

CRONOGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO

ESTABLECIMIENTO		FECHA APROBACIÓN				
CÓDIGO	MANTPREV-001					
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO						
NO.	AREA	OBJETO/HERRAMIENTA SUJETA A MANTENIMIENTO	FRECUENCIA	FECHA PROGRAMADA	FECHA EJECUTADA	FIRMA
	BODEGA MATERIA PRIMA	PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	2 / AÑO	1/06/20		
	BODEGA PRODUCTO TERMINADO	PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	2 / AÑO	1/06/20		
	ÁREA PRODUCCIÓN	REFRIGERADOR	2 / AÑO	1/06/20		
		PISOS	1 / AÑO	1/06/20		
		PAREDES	1 / AÑO	1/06/20		
		TECHOS	1 / AÑO	1/06/20		
		TARIMAS	1 / AÑO	1/06/20		
		MALLAS	12 / AÑO	1/06/20		
		COLADORES	12 / AÑO	1/06/20		
		TERMÓMETROS	12 / AÑO	1/06/20		
		PALETAS	12 / AÑO	1/06/20		
		ESCOBAS	12 / AÑO	1/06/20		
FIRMA PERSONA QUE EJECUTA						
FIRMA PERSONA QUE SUPERVISA						

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Continuación apéndice 7.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 7
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

7. VERIFICACIÓN

El monitoreo y control lo realiza el supervisor o encargado con una frecuencia mínima de una vez cada 30 días, se realiza un recorrido por todo el establecimiento y se enlista como mínimo la revisión (preventiva) de un 50% de los equipos, ver formato MANTPREV-03.

8. REGISTRO

El registro se llevará en los formatos MANTPREV-001, MANTPERV-002 Y MANTPREV-003.

Formato de revisión preventiva mensual

FORMATO NO.	MANTPREV-03	FÁBRICA					
PROCEDIMIENTO NO.		SI CUMPLE	<input checked="" type="checkbox"/>	NO CUMPLE	<input type="checkbox"/>	X	
CODIGO/NOMBRE							
FECHA	ÁREA DE PROCESO	EQUIPO / HERRAMIENTA / SUPERFICIE	RESPONSABLE	CUMPL E	OBSERVACIÓ N		
NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO			NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR				

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Apéndice 8: **Manual genérico para la recepción de materias primas y potabilidad del agua**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA Y AGUA DE PROCESO

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME04(El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 8.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	3
5. INSTRUCCIONES	3
7. VERIFICACIÓN	5
8. REGISTRO	5

Continuación apéndice 8.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

1. OBJETIVO

Asegurar que la materia prima; agua y productos lácteos sean los adecuados para la fabricación de alimentos.

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Control de la materia prima: Leche fluida, leche en polvo y agua de procesos.

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

Continuación apéndice 8.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

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

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

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

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

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

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

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

Leche fluida: leche que se recibe sin proceso previo.

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción, gerente o propietario, encargado de área u operarios. Todo el personal es responsable de la fabricación de alimentos inocuos.

5. INSTRUCCIONES

El agua de proceso se ubica en una cisterna, la misma se encuentra bajo llave y el sistema de cloración es diario.

En la planta el personal encargado de la recepción de la leche seguirá los pasos siguientes al momento de la recepción:

Continuación apéndice 8.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

- a. Evaluación organoléptica: si la leche recibida cumple con las características de la tabla siguiente se procede a la recepción, caso contrario se rechaza.

los animales. Para un mejor tratamiento consulte al veterinario.

Pruebas sensoriales

La calidad sensorial u organoléptica está basada en la percepción de características de la leche a través de los sentidos. Apenas llegada la leche debemos evaluarla con nuestros sentidos: vista, olfato, gusto e inclusive tacto.

Descripción del procedimiento

- Prepare unos 50 ml de muestra de leche en un vaso limpio.
- Si la muestra de leche está fría, puede calentar a unos 30 °C. Para que se pueda sentir más el olor y sabor de la muestra.
- Observe el color de la muestra.
- Tome un sorbo de la muestra caliente(al tiempo) en la boca, compararlo con el sabor de simple. No debe tragarse la leche.
- Enjuáguese la boca con agua.
- Si se siente diferente olor y sabor al normal, decidir si se recibirá o se desechará la leche.

a. Olor:

La leche tiene la particularidad de absorber olores derivados de ciertos alimentos consumidos por la vaca antes del ordeño, por contacto con materiales, sustancias o ambiente de dudosa higiene (ollas destapadas cerca de gasolina, aceite, etc.); por lo tanto, la leche con olor no característico indica falta de calidad.

El aroma también indica el estado de la leche: olor ácido cuando se desarrolla acidez u olor rancio cuando se oxida la grasa de la leche.

b. Sabor:

Igualmente el sabor se verá afectado por el desarrollo de acidez, contaminación bacteriana o adulteraciones fraudulentas (aguado, adición de bicarbonato, sal, etc.). El sabor natural de la leche es ligeramente dulce, por su contenido de lactosa. Algunas veces presenta cierto sabor salado por alta concentración en cloruros al final del periodo de lactación, o por estar atravesando por estados infecciosos de la ubre (mastitis). Para prevenir problemas de salud no se recomienda probar la leche cruda.

Fuente: Mejoramiento tecnológico de la producción láctea, Chontales y Matagalpa

Continuación apéndice 8.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE BPM

- b. Proveedor autorizado por MAGA
- c. Recipientes que trasladan la leche en buen estado
- d. Si fue necesario una cadena de frío la temperatura es < 4 grados

6. EQUIPOS O ÁREAS

Para la recepción de la leche fluida se destina un área identificada, los recipientes de recepción están previamente lavados, sanitizados y revisados la leche pasará por una tela para eliminar pelos, pasto, insectos u otros elementos que por el ordeño pueden estar en la misma.

(SI SE UTILIZA) La leche en polvo cuenta con registro sanitario, ficha técnica y fecha de vencimiento vigente, se almacena en la bodega de materia prima, aislada de otras materias primas o ingredientes.

7. VERIFICACIÓN

El monitoreo y control lo realiza el supervisor o encargado, se realiza en la recepción de la materia prima, en el caso del agua se realiza de manera diaria previo a iniciar operaciones

8. REGISTRO

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE FLUIDA

FORMATO NO.	RECBPM-01	FÁBRICA	NOMBRE					
PROCEDIMIENTO NO.		SI CUMPLE ✓	NO CUMPLE X				FECHA:	
REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE FLUIDA								
NO.	PROVEEDOR	LITROS	ORGANLEPTICO	MAGA	RECIPIENTES	TEMPERATURA	FIRMA	OBSERVACIONES
FIRMA Y NOMBRE SUPERVISOR								



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME05(El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	2
2.	ALCANCE	2
3.	DEFINICIONES	2
4.	RESPONSABLES	3
5.	INSTRUCCIONES	4
7.	VERIFICACIÓN	7
8.	REGISTRO	8

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

1. OBJETIVO

Establecer un plan para el control de plagas dentro de la fábrica, implementando prácticas de higiene, orden y limpieza en puntos focales y reduciendo así la probabilidad de ingreso e infestación.

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Controlar el ingreso y anidamiento de plagas dentro de la fábrica.

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción o mantenimiento, gerente o propietario, encargado de área u operarios.

-CUANDO APLIQUE- Empresa contratada para el control de plagas.

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

5. INSTRUCCIONES

5.1 Implementación del manual de limpieza y sanitización

Se cuenta con un programa de limpieza y sanitización, al mantener los ambientes limpios, ordenados y visibles evita el anidamiento de plagas.

Para el control de las plagas necesitamos un control integral y los factores involucrados son:



Fuente: Elaboración propia

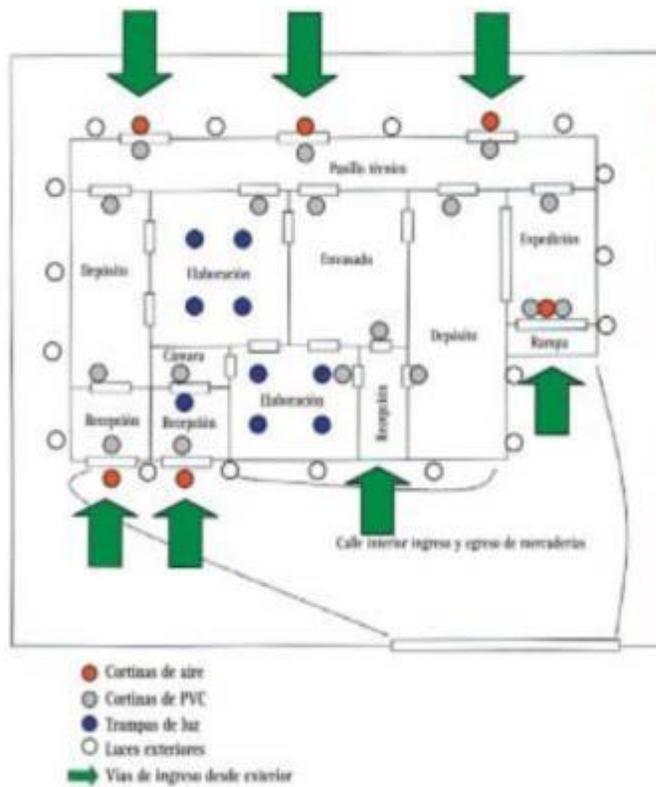
No se permite la presencia de animales en la planta y sus alrededores se encuentran limpios, la limpieza de los alrededores es frecuente.

5.2 Productos

- Todo producto químico que se utilice en el control de plagas debe contar con un registro sanitario, ficha técnica y fecha de vencimiento vigente.
- Los químicos utilizados se almacenan en la bodega de químicos.

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 6
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS



Fuente: Boletín de difusión, MIP, en el sector agroalimentario, Programa Calidad de los Alimentos, Argentina.

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 7
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

6. EQUIPOS O ÁREAS

Para el control de plagas se utilizarán barreras físicas en el exterior de la fábrica, esto con el fin de evitar el ingreso de las mismas, todas las puertas cuentan con guarda polvos, las ventanas con rejillas metálicas, cuando es necesario se implementan cortinas de viento.

Las trampas mecánicas se encuentran ubicadas en los ingresos a la fábrica, las lámparas UV se revisan a diario y de no funcionar se emite una orden de mantenimiento.

Los Materiales y equipos a utilizar son:

- a. Productos químicos
- b. Maquinas para su aplicación
- c. Elementos de seguridad
- d. Cortinas PVC
- e. Cortinas de aire
- f. Trampas de luz UV

7. VERIFICACIÓN

El monitoreo general se realiza una vez a la semana, las verificaciones están basadas en los puntos:

- a. Estado general de las aberturas tales como ventanas, puertas y portones, todos estos deberán permanecer cerrados.
- b. El funcionamiento de las herramientas, se verifica con una frecuencia establecida el funcionamiento de las mismas, se verifica el flujo del aire, el flujo debe ser del interior al exterior.
- c. Se verifica a diario el estado de las barreras de ingreso
- d. Se verifica constantemente el funcionamiento de cualquier equipo utilizado.
- e. Se verifica que las herramientas se encuentren en el croquis descrito en los lineamientos

Continuación apéndice 9.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 8
CÓDIGO DEL MANUAL		
FECHA DE EDICIÓN		MANUAL DE CONTROL DE PLAGAS

8. REGISTRO

Los registros se realizarán conforme la frecuencia establecida, los registros son:

REGISTRO VERIFICACIÓN SEMANAL DE TRAMPAS

FORMATO NO.		CONPLAG-02	FECHA	
PROCEDIMIENTO NO. MIPYME			SI CUMPLE	NO CUMPLE X
REVISIÓN DE TRAMPAS				
NO.	ÁREA	BUEN ESTADO	MAL ESTADO	ACCIÓN
1	INGRESO	✓		
2	BODEGA		X	REPORTE ENTREGADO A
FIRMA Y NOMBRE SUPERVISOR				

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Apéndice 10. **Manual genérico para el control y prevención de la contaminación cruzada**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME06(El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	3
5. INSTRUCCIONES	3
7. VERIFICACIÓN	5
8. REGISTRO	6

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

1. OBJETIVO

Establecer las medidas necesarias para prevenir, detectar y controlar la contaminación física, química o biológica dentro de los procesos de fabricación

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Todas las partes del proceso en las cuales pueda darse una contaminación, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y distribución del producto terminado

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El encargado de la producción o mantenimiento, gerente o propietario, encargado de área u operarios y visitantes.

5. INSTRUCCIONES

El personal deberá revisar, controlar y autorizar toda la materia prima que ingresa a la fábrica, independientemente de su origen, el encargado del proceso verificará el buen estado de las materias primas antes de utilizarse.

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

La leche se recibe si y solo si no representa un riesgo para el consumidor, para ello debe provenir de granjas aprobadas por el MAGA, además se solicita al proveedor que presente análisis microbiológicos y físico químicos por lo menos una vez al mes como validación de sus buenas prácticas de ordeño.

La leche no puede venir con contaminantes físicos que no puedan retirarse con el colado de la misma, la leche no puede tener contaminantes químicos no autorizados por la legislación vigente.

El encargado de la producción debe verificar que se toman las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada de cualquier tipo, entre las actividades están:

- a. Lavado correcto de manos del personal (ver manual de BPM)
- b. Lavado correcto del calzado del personal que ingresa a la fábrica.
- c. Higiene y sanitización de superficies, equipos y utensilios en todas las áreas del establecimiento.
- d. Separación física entre materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- e. Separación física entre químicos de limpieza, ingredientes, aditivos, materias primas y plaguicidas.
- f. El flujo del producto es el adecuado, no se tiene un movimiento innecesario del personal ni del producto.
- g. Las ventanas, lámparas y cualquier elemento de vidrio se encuentran en buen estado y controlados.
- h. Los utensilios de metal se verifican antes de iniciar operaciones y al finalizar las operaciones, de encontrarse en mal estado o con desprendimiento de piezas no se utiliza, de encontrarse al final de la producción el producto se retendrá hasta asegurar que no contienen piezas metálicas.
- i. Se tomará en cuenta el procedimiento de recepción de leche.

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

6. EQUIPOS O ÁREAS

El control de la contaminación cruzada se llevará en todas las áreas de la fábrica, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado, los equipos sujetos a verificación son:

- a. Mallas metálicas
- b. Mallas plásticas
- c. Paletas
- d. Cucharas
- e. Tinas
- f. -Cualquier otro equipo que pueda desprender piezas o fragmentos-

7. VERIFICACIÓN

El monitoreo de cada uno de los elementos se realiza diariamente, antes de iniciar el proceso productivo y al finalizar el mismo. Las herramientas u objetos que presentan no conformidad al inicio se retiraran y no se utilizan hasta asegurar su integridad.

Si se detecta desprendimiento de piezas o fragmentos después de la producción se retiene el producto y se analizará la acción a seguir, de no encontrarse un mecanismo para la detección de las unidades comprometidas se destruye el lote completo.

Continuación apéndice 10.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 6
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME06	
FECHA DE EDICIÓN		CONTROL DE LA PREVENCIÓN

8. REGISTRO

CONTROL DE EQUIPOS: El formato determina el estado del equipo para asegurar que no contamine el producto

FORMATO NO.		CONTCURZ-01	FÁBRICA			
PROCEDIMIENTO NO.		MIPYME06	SI CUMPLE	NO CUMPLE	X	
CONTROL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA						
NO.	ÁREA DE PROCESO	EQUIPO/SUPERFICIE	EN BUEN ESTADO	HORA DE INICIO	RESPONSABLE	OBSERVACIÓN
		ENLISTAR TODAS LAS HERRAMIENTAS				
NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO				NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR		

9.

Apéndice 11. **Manual genérico para Capacitación y Control de la Salud**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE CAPACITACIÓN Y CONTROL DE LA SALUD

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME07(El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 11.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME07	
FECHA DE EDICIÓN		CAPACITACIÓN Y CONTROL DE SALUD

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se deben seguir para controlar la buena salud del personal y la capacitación necesaria sobre temas de Buenas Prácticas de Manufactura

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Todo el personal involucrado en la manipulación de los alimentos, también se debe capacitar y controlar la salud de las personas que ingresan a las áreas de bodegas o producción del establecimiento.

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Continuación apéndice 11.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME07	
FECHA DE EDICIÓN		CAPACITACIÓN Y CONTROL DE SALUD

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

4. RESPONSABLES

El gerente o propietario, encargado de área.

Continuación apéndice 11.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME07	
FECHA DE EDICIÓN		CAPACITACIÓN Y CONTROL DE SALUD

5. INSTRUCCIONES

5.1 CAPACITACIÓN

La capacitación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura se realizará por lo menos una vez al año, se capacitará a todo el personal.

El personal de nuevo ingreso deberá recibir la capacitación en un periodo no mayor a 5 días después de comenzar labores.

5.1.1 Métodos y recursos didácticos

El programa de capacitación se impartirá en idioma español, se utilizarán exposiciones orales, intercambio de ideas y presentación de casos, al finalizar se realizará una prueba de conocimientos y el puntaje mínimo de aprobación será del 70%.

La capacitación será impartida por profesionales y se tomarán los lineamientos del RTCA 67.01.33:06 para socializar los requisitos de higiene que el personal debe tener.

5.1.2 Módulos

Se capacitará al personal sobre cada punto básico que describe el RTCA 67.01.33:06, describiendo en presentaciones power point la importancia de mantener las condiciones adecuadas en la fabricación de alimentos.

5.2 CONTROL DE LA SALUD

- a. El control de la salud del personal se realizará previo a contratación.
- b. El control de la salud se realizará por lo menos 2 veces al año.
- c. Se verificará la buena salud del personal de manera constante.
- d. El personal debe notificar cualquiera de los síntomas siguientes:
 - Diarrea
 - Vómitos
 - Fiebre
 - Dolor de garganta con fiebre
 - Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
 - Secreción de oídos, ojos o nariz.
 - Tos persistente
- e. La Buena salud se demostrará por medio de la tarjeta de salud otorgada por el centro de salud o una constancia de Buena salud emitida por un laboratorio autorizado.

Continuación apéndice 11.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME07	
FECHA DE EDICIÓN		CAPACITACIÓN Y CONTROL DE SALUD

6. EQUIPOS O ÁREAS

6.1 Sobre la capacitación: Se utilizarán recursos visuales como presentaciones, videos o ejemplos para cada una de las áreas de la fábrica.

7. VERIFICACIÓN

7.1 Sobre la Capacitación: La verificación de absorción del aprendizaje se realizará por medio de prueba orales o escritas, en ambos casos el punteo de aprobación será del 70%, quedando evidencia por escrito.

La participación es obligatoria para todo el personal.

De resultar no conforme la evaluación: se reprogramará la capacitación en un periodo no mayor a 1 mes, la evaluación se puede perder solamente 2 veces, de perderse una 3ª. Vez se considerará la re ubicación o despido del personal.

7.2 Sobre la buena salud: La verificación será por medio de la constancia emitida por un laboratorio autorizado o la autoridad competente, en caso de encontrarse una no conformidad en la salud del personal; se traslada a áreas en las cuales no tenga contacto alguno con materias primas, ingredientes o productos terminados, tampoco con mas personas que estén involucradas en este proceso.

Se guarda la constancia de las evaluaciones realizadas por un periodo no menor a un año.

Apéndice 12. **Manual genérico Almacenamiento de Materia Prima y
Producto terminado**



Fecha: Escribir la última
fecha de actualización

MANUAL DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO

CÓDIGO DEL MANUAL : BPM-
MIPYME08(El código puede
cambiarse)

MANUAL GENÉRICO PARA APLICACIÓN EN
FÁBRICAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS
MANUEL AVALOS

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 1
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABLES	4
5. INSTRUCCIONES	4
7. VERIFICACIÓN	4
8. REGISTRO	5

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 2
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones para la aceptación, recepción y almacenamiento de materias primas y productos terminados

Actualización:

El manual se revisará una vez por año.

El manual se revisará y actualizará cada vez que existan cambios en el área de producción.

El manual se actualizará cada vez que se considere necesario.

2. ALCANCE

Todo elemento ingrediente y materia prima para la elaboración de los productos procesados por este establecimiento, todo producto alimenticio terminado que se encuentre en el establecimiento

3. DEFINICIONES

En este apartado se enlistan las definiciones muy propias del establecimiento, además de las ya reconocidas en la legislación vigente, por ejemplo:

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

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

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

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

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 3
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

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

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

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

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

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

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

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

MP: Materia Prima

PT: Producto Terminado

PEPS: Primero en entrar primero en salir

Continuación apéndice 12

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 4
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

4. RESPONSABLES

El gerente o propietario, encargado de área de bodegas.

5. INSTRUCCIONES

Toda materia prima o ingrediente utilizado dentro de la fábrica debe ser apta para el consumo humano, las materias primas deben cumplir con los requisitos:

- a. Cuando aplique registro sanitario vigente
- b. Fecha de vencimiento vigente
- c. Los aditivos utilizados están permitidos según RTCA 67.04.54:18
- d. Almacenados en condiciones de higiene
- e. No se almacenan o depositan directamente sobre el suelo
- f. Se almacenan en los lugares indicados
- g. Se encuentran en una lista de registro

6. EQUIPOS O ÁREAS

- Se tiene un área destinada para las materias primas.
- Se tiene un área destinada para los aditivos
- Se tiene un área destinada para el producto terminado.
- El producto terminado se encuentra en refrigeración a un temperatura adecuada.

7. VERIFICACIÓN

Se verifican las materias primas y aditivos previo a su ingreso a fábrica, los mismos deben cumplir con los requisitos establecidos.

Se verifican las fechas de vencimiento de las materias primas y productos terminados, se tiene un sistema de alerta de fechas en Microsoft Excel.

Se llevará un control de la bodegas de Materia Prima y Producto Terminado.

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 5
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

8. REGISTRO

REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS

FORMATO NO.		MPYPT 01	FÁBRICA		
PROCEDIMIENTO NO.		MIPYME08	SI CUMPLE ✓	NO CUMPLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTROL DE MATERIAS PRIMAS					
NO.	PRODUCTO	REG. SAN	F. VENCIMIENTO	OBSERVACION	FIRMA ENCARGADO
	Cuajo				
	Enzimas				
	Leche en polvo				
NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO					

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 6
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

FORMATO NO.		MPYPT 02			FÁBRICA			
PROCEDIMIENTO O NO.		MIPYME08			SI CUMPLE ✓	NO CUMPLE	X	
CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO								
NO.	PRODUCTO	REG. SAN	LOTE	F. VENCIMIENTO	T (<4 grados C)	OBSERVACIÓN	FEC HA	FIRMA ENCARGADO
1	Queso							
2	Crema							
NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO								

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Continuación apéndice 12.

NOMBRE DE LA FÁBRICA:		Pág. 7
CÓDIGO DEL MANUAL	MIPYME08	
FECHA DE EDICIÓN		ALMACENAMIENTO MP Y PT

FORMATO DE CONTROL DE BODEGAS Y CUARTOS FRÍOS

Se deben establecer los rango de temperatura válidos.

FORMATO NO.		MPYPT 03	FÁBRICA	FÁBRICA
PROCEDIMIENTO NO.		MIPYME08	NO CUMPLE X	SI CUMPLE ✓
CONTROL DE BODEGAS Y CUARTOS FRÍOS				
NO.	BODEGA	LIMPIA	TEMPERATURA	OBSERVACIÓN
1	Queso			
2	Crema			
NOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO				

Fuente: Elaboración propia. Año 2020

Apéndice 13. Formulario de solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Ciencia y Tecnología de los Alimentos

Llenar hasta la sección 3: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES			
1. TIPIFICACIÓN DE TRAMITE			
1.1 FECHA DE PRESENTACIÓN: (día / mes / año)	1.2 TIPO DE LICENCIA: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	1.3 LICENCIA SANITARIA: 1.3.1 No licencia sanitaria: 1.3.2 Fecha vencimiento:	1.4 ÚLTIMA INSPECCIÓN DRCA: 1.4.1 Punto: 1.4.2 Fecha:
2. IDENTIDAD ADMINISTRATIVA			
2.1 FÁBRICA O EMPACADORA			
* 2.1.1 NOMBRE COMERCIAL (Como se declara en la Patente de Comercio):			2.1.2 NIT:
2.1.3 DIRECCIÓN EXACTA (Como se declara en el Estudio de Impacto Ambiental):		2.1.4 No EMPLEADOS QUE LABORAN (INCLUYENDO ADMINISTRATIVOS):	
2.1.5 DEPARTAMENTO:	2.1.6 MUNICIPIO:		
2.1.7 TELÉFONOS:	2.1.8 EMAIL:		
2.1.9 DIRECCIÓN EN GUATEMALA PARA NOTIFICAR:			
2.2 PROPIETARIO DE LA FÁBRICA O EMPACADORA			
2.2.1 APELLIDOS Y NOMBRES O RAZÓN SOCIAL:			2.2.2 NIT:
2.2.3 DIRECCIÓN EXACTA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES:			
2.2.4 TELÉFONOS:		2.2.5 EMAIL:	
2.2.6 DIRECCIÓN EN GUATEMALA PARA NOTIFICAR:			
2.3 REPRESENTANTE LEGAL DE LA FÁBRICA O EMPACADORA (Aplica para personas jurídicas)			
2.3.1 APELLIDOS Y NOMBRES			2.3.2 NIT:
2.3.3 DIRECCIÓN EXACTA PARA RECIBIR NOTIFICACIONES:			
2.3.4 TELÉFONOS		2.3.5 EMAIL:	
2.3.6 DIRECCIÓN EN GUATEMALA PARA NOTIFICAR:			
2.4 OFICINAS CENTRALES (Aplica cuando tengas oficina central)			
2.4.1 DIRECCIÓN EXACTA:			
2.4.2 DEPARTAMENTO:		2.4.3 MUNICIPIO:	
2.4.4 TELÉFONOS		2.4.5 EMAIL:	
2.4.6 DIRECCIÓN EN GUATEMALA PARA NOTIFICAR:			
3. IDENTIDAD TÉCNICA			
3.1 NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN O EMPAQUE O CONTACTO DIRECTO DEL RESPONSABLE DE PLANTA:			
3.2 TIPO DE ALIMENTOS QUE PRODUCE:			
3.3 PERIODO DE PRODUCCION:			
3.3.1 EPOCA DE PRODUCCION:		EN PERIODOS ESPECIFICOS (INDIQUE):	
<input type="checkbox"/> Durante todo el año		<input type="checkbox"/> Enero <input type="checkbox"/> Febrero <input type="checkbox"/> Marzo <input type="checkbox"/> Abril <input type="checkbox"/> Mayo <input type="checkbox"/> Junio <input type="checkbox"/> Julio <input type="checkbox"/> Agosto <input type="checkbox"/> Septiembre <input type="checkbox"/> Octubre <input type="checkbox"/> Noviembre <input type="checkbox"/> Diciembre	
3.3.2 DIAS DE PRODUCCIÓN:		SOLAMENTE EN DIAS ESPECIFICOS (INDIQUE):	
<input type="checkbox"/> Todos los días <input type="checkbox"/> Lunes <input type="checkbox"/> Martes <input type="checkbox"/> Miércoles <input type="checkbox"/> Jueves <input type="checkbox"/> Viernes <input type="checkbox"/> Sábado <input type="checkbox"/> Domingo			
3.3.3 OBSERVACIONES			

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 14. **Ejemplo de Procedimiento Operativo Estandarizado para Sanitización de Recipiente del área de trabajo, se puede adaptar para otros instrumentos**

Fecha de Elaboración: 13/03/2019	Código: POES008	Área: producción	Frecuencia: antes y después de cada producción.
Tipo de procedimiento: Pre-operativo y Post-operativo	Responsables de ejecutar el procedimiento: personal operativo que utiliza el equipo.		Supervisor del procedimiento: Supervisor de producción.
Registros: Bitácora de registros de control de POES.		Localización y almacenamiento de registros: Oficina de supervisor de producción.	
Objetivo: asegurar la inocuidad en el equipo que contiene producto en proceso.	Procedimiento: 1. Recoger con papel los restos del producto. 2. Aplicar detergente en el equipo por medio de una esponja. 3. Restregar con esponja (no frotar) la superficie del recipiente. 4. Remover el detergente con agua abundante. 5. Aplicar desengrasante en el equipo por medio de la esponja. 6. Retirar el desengrasante con agua abundante. 7. Secar recipiente con toalla desechable. 8. Aplicar alcohol al 70% con el atomizador en el recipiente de acero inoxidable. 9. Dejar que actúe el alcohol. 10. Dejar que seque al ambiente.		Productos y utensilios necesarios para el procedimiento: Limpiador desengrasante Detergente líquido Esponja Dispensador de papel toalla desechable. Recipiente para desechos de papel toalla.
Evaluación: Evaluación visual luego de haber realizado el procedimiento.			
Monitoreo: Inspección visual			
Acciones preventivas: Capacitación mensual acerca del procedimiento de limpieza y desinfección del recipiente de acero inoxidable.		Acciones correctivas: Realizar el procedimiento nuevamente hasta tener completamente limpio y desinfectado el recipiente de acero inoxidable.	

Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Encuesta de recolección de datos

Encuesta de recolección de datos



Encuesta

La presente encuesta está conformada por una serie de veinticuatro preguntas de opción múltiple, con el objeto de conocer su opinión sobre la evaluación de buenas prácticas de manufactura en microempresas mediante la aplicación de la “**ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos procesados**”. Dicha encuesta está dirigida a los inspectores de los programas de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de Alimentos del DRCA.

Observación: Según el Acuerdo Gubernativo 211-2015, una empresa con uno a diez empleados se contempla como microempresa (Mineco, 2015).

Programa: _____

Instrucciones: Marque con una X según su experiencia laboral en evaluaciones de inspecciones sanitarias en industrias de alimentos y bebidas procesados conforme la ficha actual, en los siguientes casos:

1. ¿Considera necesario modificar la puntuación de los aspectos de **ALREDEDORES y UBICACIÓN** de la ficha de inspección?
 - a) Sí ()
 - b) No ()

2. ¿Qué aspectos de **DISEÑO** considera no se aplican a una microempresa?
 - a) Áreas específicas para vestidores, comedor, lockers ()
 - b) Distribución de vestidores ()
 - c) Todas las anteriores ()

Continuación anexo 1.

- d) Ninguna de las anteriores ()
3. ¿Qué aspectos de **PISOS** considera se debe aumentar su puntuación en la ficha?
- a) De material impermeable y fácil limpieza ()
 - b) Sin grietas y uniones redondeadas ()
 - c) Desagües suficientes ()
 - d) Todas las anteriores ()
 - e) Ninguna de las anteriores ()
4. ¿Qué aspectos de **PAREDES** considera se debe aumentar su puntuación en la ficha?
- a) Exteriores construidas de material adecuado ()
 - b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable ()
 - c) Todas las anteriores ()
 - d) Ninguna de las anteriores ()
5. Para el aspecto de **TECHOS**, ¿considera se debe aumentar su puntuación en la ficha?
- a) Sí ()
 - b) No ()
6. ¿Qué aspectos de **VENTANAS Y PUERTAS** podrían eliminarse de la ficha?
- a) Fáciles de desmontar y limpiar ()
 - b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive ()
 - c) Puertas en buen estado, de superficie lisa no absorbente y que abran hacia afuera ()
 - d) Todas las anteriores ()
 - e) Ninguna de las anteriores ()
7. ¿Qué aspectos de **ILUMINACIÓN** considera debe modificarse su puntuación en la ficha?
- a) Intensidad de acuerdo a BPM's ()

Continuación anexo 1.

- b) Lámparas y accesorios adecuados ()
 - c) Ausencia de cables colgantes en zona de proceso ()
 - d) Todas las anteriores ()
 - e) Ninguna de las anteriores ()
8. ¿Qué aspectos de **VENTILACIÓN** considera debe modificarse su puntuación en la ficha?
- a) Ventilación adecuada ()
 - b) Corriente de aire zona limpia a zona contaminada ()
 - c) Todas las anteriores ()
 - d) Ninguna de las anteriores ()
9. ¿Qué aspectos de **ABASTECIMIENTO DE AGUA** podrían eliminarse de la ficha?
- a) Abastecimiento de agua potable ()
 - b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente ()
 - c) Ninguna de las anteriores ()
10. ¿Qué aspectos de **TUBERÍAS** podrían eliminarse de la ficha?
- a) Tamaño y diseño adecuado ()
 - b) Tubería de agua potable, no potable y aguas servidas separadas ()
 - c) Ninguna de las anteriores ()
11. Para el aspecto de **DRENAJES**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha?
- a) Sí ()
 - b) No ()
12. ¿Qué aspectos de **INSTALACIONES SANITARIAS** considera no se aplican a una microempresa?
- a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo ()
 - b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso ()

Continuación anexo 1.

- c) Vestidores debidamente ubicados ()
- d) Ninguna de las anteriores ()

13. ¿Qué aspectos de **INSTALACIONES DE LAVADO DE MANOS** considera necesario cambiar su puntuación en la ficha?

- a) Lavamanos con abastecimientos de agua potable ()
- b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos ()
- c) Todas las anteriores ()
- d) Ninguna de las anteriores ()

14. Para el aspecto **DESECHOS SÓLIDOS**, ¿considera necesario disminuir su puntuación en la ficha?

- a) Sí ()
- b) No ()

15. ¿Qué aspectos de **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN** considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección?

- a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección ()
- b) Productos para limpieza y desinfección aprobados ()
- c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección ()
- d) Todas las anteriores ()
- e) Ninguna de las anteriores ()

16. ¿Qué aspectos de **CONTROL DE PLAGAS** considera necesario disminuir su puntuación en la ficha de inspección?

- a) Programa escrito para el control de plagas ()
- b) Productos químicos utilizados autorizados ()
- c) Almacenamiento de plaguicidas fuera del área de procesamiento ()
- d) Todas las anteriores ()

Continuación anexo 1.

e) Ninguna de las anteriores ()

17. Para el aspecto de **EQUIPOS Y UTENSILIOS**, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección?

a) Sí ()

b) No ()

18. Para el aspecto de **CAPACITACIÓN**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha?

a) Sí ()

b) No ()

19. Para el aspecto de **PRÁCTICAS HIGIÉNICAS**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha?

a) Sí ()

b) No ()

20. Para el aspecto de **CONTROL DE SALUD**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección?

a) Sí ()

b) No ()

21. Para los aspectos de **MATERIA PRIMA**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección?

a) Sí ()

b) No ()

22. Para el aspecto de **OPERACIONES DE MANUFACTURA**, ¿considera necesario cambiar su puntuación en la ficha de inspección?

a) Sí ()

b) No ()

Continuación anexo 1.

23. Para el aspecto de **ENVASADO**, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección?
- a) Sí ()
 - b) No ()
24. Para el aspecto de **DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO**, ¿considera necesario aumentar su puntuación en la ficha de inspección?
- a) Sí ()
 - b) No ()
25. ¿Qué aspectos de **ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN** considera que no se aplican a una microempresa?
- a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiados ()
 - b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados ()
 - c) Vehículos autorizados por la autoridad competente ()
 - d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración ()
 - e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura ()

FINAL DE LA ENCUESTA

Fuente: Steinger (2020) *Situación de la nutrición*.