



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADAS EN LA
INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS**

CELIA MARIBEL FLORES RODRÍGUEZ

Asesorada por Ing. Harry Milton Oxom Paredes

Guatemala, febrero de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADAS EN LA
INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

CELIA MARIBEL FLORES RODRÍGUEZ

ASESORADA POR ING. HARRY MILTON OXOM PAREDES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	Ing Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIO	Ing Carlos Humberto Pérez Rodríguez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Ing Harry Milton Oxom Paredes
EXAMINADOR	Ing Pablo Fernando Hernández
EXAMINADOR	Inga Miriam Patricia Rubio de Akú
SECRETARIO	Ing Pedro Antonio Aguilar Polanco

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADAS EN LA INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS

Tema que se me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 21 de junio de 2004.

Celia Maribel Flores Rodríguez

DEDICATORIA

- A Dios** Por estar conmigo en todo momento, ser mi guía, darme lo necesario para cumplir con cada una de mis metas. Gracias Señor mío por tanta bendición y por este momento de mi vida que nadie pudo planear mejor que tú.
- A mis padres** Por todos los sacrificios que hicieron y siguen haciendo por mí, por su cariño y ejemplo. Gracias por estar siempre conmigo, en mis fracasos y en triunfos como éste.
- A mis abuelitos** Por el cariño y apoyo que siempre me han dado, y por ser un ejemplo en mi vida.
- A mis hermanos** Por estar siempre apoyándome en cada momento de mi carrera y por su cariño incondicional.
- A mi sobrina** Luisa María, por ser una inspiración día a día, en mi vida, siempre tendré que aprender más de ti.
- A mis tíos y primos** Por todo el cariño que siempre me han dado.
- A mis amigos** Cintia, Chiqui, Deysi, Carmen, Suriel, Luis Fernando y Geovanny, con quienes he compartido momentos importantes. Con especial cariño a Wilder, por su apoyo en cada paso de mi carrera.

AGRADECIMIENTOS

Alejandro Portillo, por la confianza, el apoyo y la oportunidad para iniciar este trabajo de graduación.

Ing. Harry Oxom Paredes, por la disposición y apoyo durante el desarrollo de este trabajo de graduación, cada vez que fue necesario.

Ing. Gustavo Cotí, por el apoyo incondicional durante el desarrollo de este trabajo de graduación.

Ing. Luis Cardoza, por la atención y tiempo prestado para terminar este trabajo de graduación.

Inga. Marcia Véliz, por su apoyo durante el proceso de graduación.

Inga. Elsa Morales, por su apoyo para terminar este trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	vii
LISTA DE SÍMBOLOS	ix
GLOSARIO	xi
RESUMEN	xiii
OBJETIVOS	xv
INTRODUCCIÓN	xvii
1. ANTECEDENTES	1
1.1 Conceptos generales	3
1.1.1 Buenas prácticas de manufactura	3
1.1.2 Calidad	4
1.1.3 Inocuidad	5
1.1.4 Sanitización	5
1.2 Importancia de las buenas prácticas de manufactura	6
1.2.1 Contenido	9
1.2.1.1 Mano de obra	10
1.2.1.2 Materiales	11
1.2.1.3 Máquinas e instalaciones	12
1.2.1.4 Métodos	13
1.2.2 Contribución a la mejora de los procesos	14
1.3 Empresas que deben implementar las buenas prácticas de manufactura	14
1.3.1 Tipo de empresas	14
1.3.1.1 Industria farmacéutica	15
1.3.1.2 Industria cosmética	16
1.3.1.3 Industria alimenticia	18

1.3.2	Base legal	19
1.3.2.1	Papel que juega en la seguridad de los alimentos	21
1.4	Relación de las buenas prácticas de manufactura con otros sistemas de aseguramiento de la calidad	23
1.4.1	Normas ISO 9000	24
1.4.2	Tecnología de procesos limpios	24
1.4.3	Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP	25
1.4.4	Gestión de la calidad total TQM	26
1.4.5	Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento POES	26
1.5	Antecedentes históricos de una planta de pastas alimenticias	26
1.5.1	Aspectos a considerar	26
1.5.1.1	Materia prima	27
1.5.1.2	Empaque	27
1.5.1.3	Proceso de producción	28
1.5.1.4	Vida de anaquel	29
2.	DISPOSICIONES GENERALES	31
2.1	Personal	31
2.1.1	Control de enfermedades	32
2.1.2	Vestimenta y accesorios	33
2.1.2.1	Uniformes	33
2.1.2.2	Cobertor para el cabello	33
2.1.2.3	Tapones de oídos	34
2.1.2.4	Zapatos	34
2.1.3	Limpieza personal	34
2.1.3.1	Manos	35

2.1.4	Conducta personal	36
2.1.5	Visitantes	38
2.1.6	Supervisión	38
2.2	Materias primas y producto terminado	39
2.2.1	Almacenamiento	39
2.2.2	Transporte	40
2.3	Establecimientos	41
2.3.1	Infraestructura	41
2.3.2	Higiene	45
2.4	Higiene en la elaboración	45
2.5	Control de procesos de producción	46
3.	APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	47
3.1	Establecimiento de un programa de buenas prácticas de manufactura	47
3.1.1	Conceptos básicos	49
3.1.2	Responsabilidad de las buenas prácticas de manufactura	51
3.1.3	Recurso humano	52
3.1.3.1	Definición del perfil del personal	52
3.1.3.2	Capacitación del personal	53
3.1.4	Áreas que cubren las buenas prácticas de manufactura	55
3.1.4.1	Recepción de granos, manejo y almacenaje	56
3.1.4.2	Procesamiento	61
3.1.4.3	Empaque, almacenamiento y transporte	68
3.2	Limpieza y saneamiento de la planta y maquinaria	73
3.2.1	Facilidades y controles sanitarios	73

3.2.1.1	Suministro de agua	74
3.2.1.2	Tubería	74
3.2.1.3	Drenaje	75
3.2.1.4	Instalaciones sanitarias	75
3.2.1.5	Instalaciones para lavarse las manos	76
3.2.1.6	Desechos de basura y desperdicio	76
3.2.2	Limpieza y desinfección	77
3.2.3	Control de plagas	78
3.2.3.1	Programa de control de roedores	80
3.2.3.2	Programa de control de insectos	85
3.3	Imanes y detector de metales	96
3.3.1	Imanes	96
3.3.1.1	Imanes de barra	96
3.3.1.2	Imanes autolimpiantes	96
3.3.2	Detector de metales	97
4.	CONTROL DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DOCUMENTACIÓN	99
4.1	Puesta en marcha y mantenimiento de los procesos	99
4.1.1	Diagramas	99
4.1.1.1	Diagrama de operaciones del proceso	100
4.1.1.2	Diagrama de flujo de operaciones	102
4.2	Control de proceso	104
4.2.1	Controles de aseguramiento de la calidad	106
4.2.1.1	Manufactura	106
4.2.1.2	Compras y abastecimiento	107
4.2.1.3	Control y mantenimiento de equipos y locales	108
4.2.1.4	Operaciones de control de calidad	109

4.3	Documentación	111
4.3.1	Tipos de documentación	111
4.3.1.1	Procedimientos	111
4.3.1.2	Reglas de manufactura	112
4.3.1.3	Especificaciones	112
4.3.1.4	Rastreo de <i>batch</i>	113
4.4	Monitoreo	113
4.5	Auditorías	113
4.5.1	Auditorías de calidad	113
4.5.2	Auditorías de buenas prácticas de manufactura	114
4.5.2.1	Hoja de inspección preoperaciones	115
5.	MEJORAMIENTO CONTINUO	125
5.1	Revisión de documentos	125
5.1.1	Forma de revisión	126
5.1.2	Personas involucradas	127
5.1.3	Nuevos procesos	127
5.1.4	Seguimiento	128
5.1.5	Documentos vigentes y no vigentes	128
5.2	Manejo y llenado de registros	129
5.2.1	Manejo de los registros	129
5.2.2	Llenado de los registros	130
5.3	Control de registros	130
	CONCLUSIONES	133
	RECOMENDACIONES	137
	BIBLIOGRAFÍA	139
	ANEXOS	141

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS






1	Diagrama de operaciones del proceso de pastas alimenticias	100
2	Diagrama de flujo de operaciones de pastas alimenticias	102
3	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en bodega de materia prima y material de empaque	116
4	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en bodega de producto terminado	117
5	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en planta, área de pastificio	118
6	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en planta, área de molino	119
7	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en área de mantenimiento y repuestos	120
8	Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en área de transportes	121
9	Diagrama de procedimiento para el control de registros	131
10	Formato de hoja de procedimientos	141

TABLAS

I	Forma y frecuencia de inspección del programa de control de roedores	84
---	--	----

II	Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de roedores	84
III	Forma y frecuencia de inspección del programa de control de insectos	90
IV	Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de insectos	90
V	Forma y frecuencia de inspección del programa de control de insectos en el área de molino	94
VI	Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de insectos en el área de molino	94
VII	Condición ambiental que provoca la mala operación del detector de metales contra su solución	97

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
BPM	Buenas prácticas de manufactura
N/C	No cumple
%	Porcentaje
=	Igual
x	Por
	Inspección
	Operación
	Transporte
	Demora
	Almacenaje

GLOSARIO

Auditoría	Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esos arreglos han sido finalmente implementados.
Batch	Cantidad definida de un lote homogéneo de materia prima, ítem de acondicionamiento o producto obtenido luego de una serie de operaciones.
Control de calidad	Operaciones técnicas utilizadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad.
Contaminación cruzada	Contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas.
Desinfección	Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o aptitud del alimento.
Inocuidad de los alimentos	La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Materia prima	Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada.
Pastificio	Área de la planta en la que se lleva a cabo el proceso de fabricación de pastas alimenticias.
Planta	Edificio, instalaciones físicas y alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.
Procesamiento de alimentos	Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima, hasta el alimento terminado, en cualquier etapa de su producción, almacenamiento, transporte y punto de venta.
Producto a granel	Producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura a excepción de llenado y acondicionamiento.
Stock	Cantidad de mercaderías disponibles, existencias, provisión.

RESUMEN

El buen control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación, y la implementación de las buenas prácticas de manufactura previene los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo. Las buenas prácticas de manufactura son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Contribuyen a una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Desde este punto de vista, el estudio inicia presentando los antecedentes acerca de las buenas prácticas de manufactura, los cuales incluyen la definición de algunos términos relacionados con ellas, su importancia, el tipo de empresas que deben adoptarlas, su base legal y la relación que tienen con otros sistemas de aseguramiento de la calidad.

Posteriormente se enumeran los factores que se deben tomar en cuenta para la implementación del sistema, entre los que se incluye el personal y la conducta que éste debe tener durante el proceso productivo para evitar ser un foco de contaminación. Asimismo, se destaca la importancia de la estructura de los establecimientos, del manejo que se da a las materias primas y al producto terminado y en general del control sobre el proceso de producción.

A partir de los antecedentes y disposiciones generales sobre el tema se presenta la aplicación directa de las buenas prácticas de manufactura al proceso productivo de las pastas alimenticias, enumerándose las condiciones específicas con que debe contarse en la planta para el exitoso establecimiento del programa. En esta parte se toca el punto de la limpieza y saneamiento de las instalaciones, el cual incluye desde el control de plagas hasta el cuidado y manejo de los desechos. De igual manera se identifica a los responsables de las BPM en la empresa, quienes deben velar por el cumplimiento de las normas y la capacitación constante del personal, creando una cultura de aseo y orden en la organización.

Como parte fundamental de este trabajo se presenta la manera en que debe estructurarse la documentación de los procesos y la forma en que éstos deben controlarse, incluyendo aspectos tan esenciales como el monitoreo y las auditorías que deben realizarse periódicamente en todas las áreas de la planta para verificar si realmente se están cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. Para finalizar se abarcan temas como la revisión de documentos, la implementación de nuevos procesos y su seguimiento para lograr el mejoramiento continuo de la empresa en todos sus aspectos y hacerla competitiva en el mercado.

OBJETIVOS

General

Implementar un sistema de buenas prácticas de manufactura, en una planta de fabricación de pastas alimenticias, que sirva de base al establecimiento de un sistema de control de calidad, buscando siempre la mejor forma de fabricar un producto limpio y de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente.

Específicos

1. Definir, estandarizar y documentar todos los procesos de fabricación de pastas alimenticias.
2. Desarrollar e implementar controles y pruebas durante el proceso de fabricación de pastas alimenticias.
3. Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas y reportes de control para la implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura.
4. Desarrollar e implementar normas, políticas y procedimientos de orden, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinaria y equipo en una planta de fabricación de pastas alimenticias.
5. Desarrollar normas y procedimientos de higiene personal.
6. Sentar las bases para capacitar y concienciar a todo el personal sobre las buenas prácticas de manufactura.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, para que una empresa aspire a competir en los mercados, debe tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos. Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, no implica únicamente la obtención de un centro de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas las actividades, en todos sus ámbitos, sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva. En otras palabras, la búsqueda de la calidad, implica aspirar a la excelencia empresarial. La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar en un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARCPC o HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelo de sistemas de la calidad.

Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo, ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución.

Parte de este sistema de calidad lo constituyen las buenas prácticas de manufactura, las cuales sirven para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de alteraciones provocadas por bacterias u otros microorganismos; son una política o filosofía sobre la forma correcta de elaborar productos alimenticios, que incluye desde el diseño del edificio de la planta hasta la forma como se debe realizar el proceso, incluyendo condiciones de trabajo, vestimenta necesaria y lo más importante, la actitud de todo el personal que labora en la empresa. Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de normas mínimas para la manufactura de medicamentos, cosméticos y alimentos. La normativa enuncia estándares que deben ser cumplidos con la finalidad de asegurar la calidad de los productos.

Para la implementación de un adecuado sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de fabricación de pastas alimenticias, se debe contar con un manual en el que se defina la documentación necesaria para asegurar el cumplimiento de procedimientos de higiene y manipulación de alimentos que garanticen su inocuidad.

1. ANTECEDENTES

Desde la antigüedad, la humanidad ha ido estableciendo normas de prevención en la seguridad alimentaria, inicialmente en forma empírica. Luego al aumentar el conocimiento científico y al aplicar técnicas basadas en el estudio sistemático, se han ido aplicando normas de prevención y cuidado de los alimentos, con el propósito de hacerlos seguros para el consumo.

El estudio y control de los alimentos destinados al consumo humano es de gran importancia, ya que de todas las necesidades del hombre, el alimento es primordial, influyendo en su salud física y mental.

El cuidado de los alimentos y la industrialización de los mismos se ha convertido en una ciencia y cada vez más se estudia e investiga la forma de mejorar la calidad (la higiene, el envasado, la conservación, el almacenamiento, el traslado, etc.). Día a día surgen nuevas técnicas, nuevos tipos de envases, nuevos aditivos, nuevos conservadores, etc. produciendo gran cantidad y diversidad de productos, ésto ha llevado al establecimiento de normas, al desarrollo de métodos y sistemas de control, que aseguren la inocuidad de los mismos, manteniéndose los parámetros de calidad, exigidos hoy en día, fundamentalmente, por el consumidor.

Los principios generales de higiene se aplican siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciéndose las condiciones necesarias para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.

Las buenas prácticas de manufactura, conocidas también por sus siglas en inglés GMP (*Good Manufacturing Practices*), fueron originalmente promulgadas en 1969, por la FDA (*Food & Drug Administration*) la Administración de Drogas y Alimentos, institución de USA que se encarga de controlar las leyes aplicables a estas industrias. Posteriormente, en 1986, estas regulaciones sufrieron modificaciones significativas, básicamente orientadas a ser más específicas y más estrictas.

Estas regulaciones que están establecidas en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de USA, han sido internacionalizadas y constituyen de cierta manera **la Biblia** para el establecimiento de los programas de buenas prácticas de manufactura para las plantas productoras de alimentos, en especial, de aquellos para el consumo humano. De hecho, muchas regulaciones locales en los países latinoamericanos, se basan en lo establecido en estas leyes.

También, las regulaciones de buenas prácticas de manufactura están establecidas en documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en las Comisiones de Salud de la Comunidad Económica Europea.

A nivel local, cada país establece sus propias regulaciones (obligatorias o de carácter recomendado), o bien, adopta las ya reconocidas mundialmente de la FDA. En todo caso, generalmente, los Ministerios de Salud son los organismos controladores del cumplimiento de estas regulaciones, ya que ellos son los que otorgan los permisos de operación de las industrias de alimentos, drogas y cosméticos.

1.1 Conceptos generales

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

1.1.1 Buenas prácticas de manufactura

Son regulaciones promulgadas y puestas en vigencia por el gobierno, en relación con las prácticas de procesamiento, saneamiento y seguridad en la manufactura de la industria de alimentos.

Garantizan que los productos cumplan satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente, puesto que se relacionan con las condiciones de instalaciones 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.

Las buenas prácticas de manufactura son aquella parte de un Programa de Garantía de Calidad que sirve para asegurar que los productos se elaboran convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido y se controlan apropiadamente para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, y de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto.

Se basan en la no alteración de los productos, es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

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

1.1.2 Calidad

En sentido amplio, calidad es cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, incluyendo características de color, sabor, textura, aroma, etc. Puede considerar aspectos de marca, duración del producto, empaque, facilidad de uso, entre otras.

Dentro de la calidad se debe tomar en cuenta un aspecto muy importante que se refiere a la integridad económica, la cual se basa en no engañar al consumidor por acciones ilegales tales como: masa o volumen incorrecto, cantidad incorrecta de unidades, sustitución de producto, especie o variedad, mal etiquetado, absorción de aditivos, colorantes etc.

La búsqueda de la calidad implica aspirar a la excelencia empresarial, puesto que ésta es el resultado de una actitud favorable ante el trabajo. La gestión de calidad de una empresa está basada, en primer lugar, en las buenas prácticas de manufactura, ya que son el punto de partida para el establecimiento de muchos sistemas que contribuyen al desarrollo de cualquier empresa.

1.1.3 Inocuidad

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

La inocuidad da garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman, de acuerdo con el uso a que se destinan.

1.1.4 Sanitización

Un alimento sano es aquel que está libre de deterioro. El deterioro es causado por microorganismos, por cambios fisiológicos propios del alimento, como es el proceso de maduración, o por mal manejo (golpes, rajaduras, calor excesivo, frío extremo, poca o mucha humedad, etc.).

Sanear se refiere al tratamiento adecuado de superficies mediante un proceso efectivo de la destrucción de bacterias y otros microorganismos. Este tratamiento debe hacerse después de la limpieza. Si esta limpieza es húmeda, luego del último enjuague, se debe aplicar un bactericida para garantizar un buen saneamiento. Si la limpieza es en seco, es necesario evaluar la necesidad de aplicar un tratamiento sanitizante mediante un análisis microbiológico de la superficie de los equipos y del ambiente, a fin de verificar la carga de contaminación que el contacto con el equipo o el ambiente puede aportar al producto que estamos fabricando. También es necesario evaluar si esta carga es significativa dependiendo del destino final que tenga el producto.

1.2 Importancia de las buenas prácticas de manufactura

Se sabe que los alimentos son fuente de salud y nutrición para el ser humano. Son el vehículo de los nutrientes necesarios para su desarrollo físico y mental. Sin embargo, los alimentos, están sujetos al deterioro progresivo, bien por su envejecimiento natural o bien por el desarrollo de bacterias y microorganismos que transforman sus características. En algunos casos, esta transformación hace al alimento inaceptable para el consumo humano y en algunos casos hasta peligrosos para la salud.

También es conocido, que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) causan serios inconvenientes a los consumidores y a las autoridades sanitarias que deben controlar estas situaciones. La principal razón por la cual existen las regulaciones de las buenas prácticas de manufactura es para proteger la salud del consumidor.

Sin embargo, el consumidor mismo tiene un alto grado de confianza sobre los productos alimenticios industrializados. Por lo general, cuando compra uno de estos productos, siempre tiene la certeza y seguridad que es de muy buena calidad, especialmente aquellos que tienen una marca reconocida o que tradicionalmente ha consumido, sin haber tenido nunca ningún problema o insatisfacción.

Uno de los principales objetivos de cualquier negocio es mantener una excelente reputación de sus productos y así garantizar el éxito y aceptación del consumidor.

El desarrollo de un programa de buenas prácticas de manufactura puede resultar una labor difícil, pero resulta más difícil tratar de manufacturar productos alimenticios de alta calidad, sin un programa de este tipo.

Los objetivos primordiales por los que es importante implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de cualquier tipo de planta son:

- Buscar siempre la mejor forma de elaborar un producto de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente.
- Desarrollar e implementar políticas de administración del personal (selección, capacitación y seguimiento).
- Diseñar una distribución de la planta en donde los procesos principales estén separados de cualquier lugar foco de contaminación (áreas de almacenamiento, servicios, talleres), manteniendo un flujo de proceso lógico, funcional y definido.
- Construir o adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
- Contar con maquinaria y equipos diseñados y/o adecuados para los procesos que se llevan a cabo.
- Desarrollar e implementar un programa de orden, aseo y mantenimiento de equipos e instalaciones (normas, políticas, procedimientos) acorde a las necesidades de la industria.
- Controlar la materia prima y el material de empaque.

- Desarrollar e implementar controles y pruebas de laboratorio durante los procesos de producción, formado y empaque, así como también un programa de control y calibración de equipos de medición y pruebas.
- Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas, reportes de control, etc.
- Desarrollar normas y procedimientos de higiene personal, así como desarrollar e implementar programas de salud ocupacional, tales como protección personal, examen de salud, dotación, control de plagas, pruebas microbiológicas, etc.
- Capacitar y concientizar a todo el personal en las buenas prácticas de manufactura.
- Implementar un programa de monitoreo de las buenas prácticas de manufactura en la organización.

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

- Producto limpio, confiable y seguro para el cliente
- Competitividad
- Aumento de la productividad
- Procesos y gestiones controladas
- Aseguramiento de la calidad de los productos
- Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional)

- Reducción de costos
- Disminución de desperdicios
- Aumento de las utilidades
- Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado
- Disminución de la contaminación
- Creación de la cultura del orden y aseo en la organización
- Desarrollo y bienestar de todos los empleados
- Disminuye la fatiga de los operarios (visual, mental y real)
- Desarrollo social, económico y cultural de la empresa
- Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias

1.2.1 Contenido

Dentro de las buenas prácticas de manufactura se deben considerar los siguientes elementos:

- Mano de obra
- Materiales
- Máquinas e instalaciones
- Métodos

1.2.1.1 Mano de obra

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere. Difícilmente una organización alcanzará sus objetivos de calidad si el personal que labora en ella no se encuentra motivado, incentivado y convencido, por lo tanto se puede observar que en la actualidad, las empresas hacen esfuerzos importantes por proporcionar un ambiente físico agradable.

La mano de obra puede afectar a la calidad por:

- Falta de conocimientos
- Capacitación inadecuada

Debido a que el personal es parte fundamental dentro del proceso productivo, se debe asegurar que sus acciones estén dentro de los lineamientos sobre buenas prácticas de manufactura de la empresa. Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Ésta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

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

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

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el área de producción ya que son fuertes contaminantes.

1.2.1.2 Materiales

Para asegurarnos que nuestro producto sea seguro, debemos comenzar por verificar que las materias primas usadas estén en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos y biológicos). Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen, y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), a manera de impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuentas las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

Los materiales afectan la calidad de los productos debido a:

- Variación de la calidad de los materiales enviados por varios proveedores diferentes
- Variaciones de la calidad entre lotes de un mismo proveedor
- Variaciones de la calidad en un mismo lote de un proveedor
- Materiales comprados con especificaciones incompletas o confusas

1.2.1.3 Máquinas e instalaciones

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable.

Es importante aclarar que no sólo se debe considerar la forma de elaboración del producto para que sea de calidad, sino también la higiene durante el proceso, razón por la cual el equipo y utensilios deberán estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.

La maquinaria afecta la calidad debido a:

- Variaciones del equipo para un mismo proceso
- Diferencias de ajustes de los equipos
- Mal uso de los equipos
- Falta de mantenimiento
- Limpieza deficiente

Para evitar problemas referentes a los equipos y utensilios es necesario que exista un programa escrito de mantenimiento preventivo.

1.2.1.4 Métodos

Los métodos o procedimientos a utilizarse dentro de la planta, los fija cada empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas. Los procesos usados en manufactura deben ser verificados documentalmente y validados antes de la puesta del producto en el mercado.

Las instrucciones relativas a la elaboración, deben estar disponibles al comienzo del proceso. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentra limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos de procesos anteriores.

Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado (nombre, número) de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.

Los métodos utilizados afectan la calidad del producto debido a:

- Falta de procedimientos operativos estandarizados
- Procedimientos inexactos
- Procedimientos inadecuados
- Negligencia en la observación de los procedimientos

1.2.2 Contribución a la mejora de los procesos

Las buenas prácticas de manufactura son indispensables para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de infectación (alteraciones por bacterias u otros microorganismos), infestación (alteraciones por insectos) o contaminados y para ofrecer al consumidor productos de alta calidad.

Las BPM son aplicadas a todos los procesos de manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Se asocian con el control a través de la inspección en planta como mecanismo para la verificación de su cumplimiento. Las BPM son generales en el control de procesos, personal y controles, entre otros, ya que están diseñadas para todo tipo de alimento, pero son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos y capacitación del personal.

1.3 Empresas que deben implementar las buenas prácticas de manufactura

1.3.1 Tipo de empresas

Básicamente las empresas que deben implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de su proceso de producción son:

- Industria farmacéutica
- Industria cosmética
- Industria alimenticia
- Proveedores de las anteriores

1.3.1.1 Industria farmacéutica

La importancia de las buenas prácticas de manufactura radica en que las medicinas de mala calidad no solamente ponen en peligro la salud (ya sea conteniendo sustancias tóxicas que pudieran haber sido agregadas accidentalmente, o bien careciendo del efecto terapéutico previsto si la cantidad de los ingredientes demandados es diferente que la debida), sino que además son una pérdida de dinero para los gobiernos y los consumidores individuales.

Por ello, la instrumentación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia para permanecer en el negocio, y además constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que las oportunidades de exportación de fármacos dependen mucho de éstas, puesto que la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de medicinas que han sido fabricadas con base en prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas.

Por lo anterior, no es casualidad que los gobiernos que buscan promover la exportación de productos farmacéuticos, lo hagan en buena medida, promoviendo la obligatoriedad, de producir bajo buenas prácticas de manufactura, a toda la industria farmacéutica y entrenando a sus inspectores en requisitos de las mismas.

Las buenas prácticas de manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad. En cada caso de producción farmacéutica las buenas prácticas de manufactura se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad, que no pueden ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final. Los riesgos principales son:

- Contaminación inesperada de productos, causando daño a la salud o incluso la muerte.
- Etiquetas incorrectas en los envases, que podrían significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta.
- Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

1.3.1.2 Industria cosmética

Los productos de higiene, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso. Existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados, usando uniformidad de criterios para la evaluación de las plantas de elaboración y empaque de estos productos.

Es necesario, para garantizar la calidad de los productos de higiene, cosméticos y perfumes, que éstos sean fabricados bajo normas específicas de buenas prácticas de manufactura, las cuales deben reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser utilizados por las industrias en la producción, envasado, almacenamiento, control de calidad y distribución de los referidos productos.

Al elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura, se obtiene una guía para la manufactura de productos cosméticos, en el sentido de organizar y llevar a cabo la producción de los mismos en forma segura. De manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen sobre la calidad de los productos, estén efectivamente bajo control. Los problemas deben ser reducidos, eliminados y lo más importante, anticipados.

Si bien se limitan a formalizar el aspecto referido a la manufactura, se inspiran en un concepto de calidad total. Las mismas alientan a las empresas a formalizar su aseguramiento de calidad proponiéndoles una metodología a seguir:

- Establecen una serie de pautas para las diferentes etapas del proceso de manufactura.
- Describen actividades que guían el aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, debe tenerse cuidado que no se vuelvan obsoletas, ya sea por:

- Desarrollos tecnológicos ligados a maquinarias, empaques o equipos de control.
- Progresos en procesos de manufactura y técnicas de acondicionamiento.
- Evoluciones en la organización de la producción.

Cada empresa deberá implementar prácticas de manufactura de acuerdo a su realidad, tal que aseguren un nivel de garantía adecuado. La dirección de las empresas tiene un rol protagónico relevante en que estas normas apliquen. Debe procurar que los recursos humanos, instalaciones y máquinas así lo permitan.

1.3.1.3 Industria alimenticia

Las industrias alimenticias se preocupan de la higiene durante la preparación, tratamiento y empaque de los productos, se preocupan también de la limpieza y sanidad general de las fábricas e instalaciones, de la salud de los empleados y de que sus productos sean saludables para el consumidor final. Sobre todo, la inocuidad es de suma importancia ya que los alimentos pueden causar enfermedades cuando están contaminados.

Para cualquier empresa de alimentos, el tener un solo caso de daño a la salud del consumidor, debido a que éste ingirió un producto contaminado, es una de las peores situaciones en las cuales no sólo se pone en duda la calidad del alimento, sino que la imagen de la empresa puede verse seriamente afectada, en especial, si esta situación llega a ser pública, o peor aún, si debido a que el producto es de consumo masivo, afecte a un gran número de personas.

Por lo tanto, es imperativo, que constantemente se controlen todos aquellos puntos críticos del proceso, que si se descuidan, pueden causar la contaminación del alimento.

Las buenas prácticas de manufactura son también de valiosa e indispensable ayuda para mantener el objetivo de que todos los productos deben ser elaborados bajo condiciones e instalaciones sanitarias que cumplan con las buenas prácticas y con las regulaciones gubernamentales aplicables al caso.

1.3.2 Base legal

Las buenas prácticas de manufactura se basan en una serie de regulaciones para la fabricación de alimentos, fármacos, cosméticos y de las materias primas. Estas regulaciones a nivel local pueden o no tener carácter obligatorio, pero si el producto ha de ser exportado a otros países, es necesario verificar si en el país de destino, estas regulaciones son obligatorias, si es así, entonces indirectamente se tornarán imperativas de aplicación para la industria que quiera exportar.

En Guatemala el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, es el encargado de verificar que en toda industria se cumpla con las disposiciones sanitarias relacionadas con las buenas prácticas de manufactura.

Los lineamientos en los cuales deben basarse las empresas se encuentran contemplados en la norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas, la cual en su artículo 1º. define el objeto de la misma:

“Esta norma sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplirse para el otorgamiento y renovación de la licencia sanitaria, así como para el control sanitario y funcionamiento de las fábricas que procesan alimentos y bebidas, y establece además la clasificación y los mecanismos de vigilancia.

La dependencia competente para su aplicación es el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud”.

En dicha ley se encuentran enumeradas las disposiciones aplicables a las fábricas de alimentos procesados y/o bebidas, las cuales se refieren a los siguientes puntos:

- Ubicación y alrededores
- Edificio
- Área de recepción
- Área de producción
- Bodegas
- Servicios sanitarios
- Iluminación y ventilación
- Basuras y aguas servidas
- Control de plagas
- Proceso de fabricación
- Agua en cantidad y calidad
- Higiene en el proceso de fabricación
- Control de calidad de materia prima y producto terminado
- Control de temperatura
- Manipuladores

Además de ello, se define el criterio a utilizarse para la autorización y el control sanitario del funcionamiento, estableciendo los pasos a seguir para la renovación de licencia sanitaria y el control sanitario.

1.3.2.1 Papel que juega en la seguridad de los alimentos

Un producto alimenticio no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para evitarlo, es esencial respetar buenas prácticas de higiene.

El riesgo a la contaminación varía de acuerdo a la naturaleza del producto, por lo tanto, en cada etapa productiva se debe contemplar el potencial riesgo de contaminación.

Existen básicamente tres orígenes para que los alimentos se contaminen:

1. Contaminación de origen biológico
 2. Contaminación de origen físico
 3. Contaminación de origen químico
- **Contaminaciones biológicas:** fundamentalmente son causadas por bacterias, hongos, insectos, ácaros, roedores, el hombre y otros animales como pájaros palomas, murciélagos, etc. Todos ellos pueden directa o indirectamente contaminar los alimentos que se fabrican en la planta o durante el almacenaje.
 - **Contaminaciones físicas:** en ellas se incluyen las provocadas por metal, vidrio, papel, madera, plástico, tela, utensilios, empaaduras, etc. Todos estos materiales se encuentran en cualquier equipo, maquinaria y edificación donde se fabrican alimentos.

- **Contaminaciones químicas:** las contaminaciones de origen químico son de las más difíciles de detectar en alimentos, generalmente solo podemos darnos cuenta cuando el grado de contaminación es tan grande, que altera significativamente las características del alimento, principalmente su calidad sensorial. Aquí se incluyen pesticidas, pintura, productos de limpieza y mantenimiento, lubricantes y grasas, productos químicos, etc.

Las principales fuentes de contaminación de los alimentos son:

1. Agua y polvo
2. Plantas y frutas
3. El hombre
4. Los animales
5. Objetos inanimados
6. Aguas de desecho
7. Aire contaminado
8. Manipulación y procesamiento

Para evitar cualquier tipo de contaminación que ponga en peligro la seguridad del producto y por ende la de los consumidores, en todos los sectores de la fábrica es esencial mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

En manufactura las diferentes actividades deben ser organizadas a manera de prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso. El personal debe respetar prácticas específicas de higiene y seguir instrucciones de como trabajar y llevar a cabo las operaciones que correspondan. Si hubiera contaminación es importante poder encontrar rápidamente la fuente y naturaleza de la misma y saber actuar para poder eliminarla.

1.4 Relación de las buenas prácticas de manufactura con otros sistemas de aseguramiento de la calidad

El sistema de buenas prácticas de manufactura sirve de base para el establecimiento de otros sistemas de aseguramiento de calidad. Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Es indispensable que estén implementadas previamente, para aplicar el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o un Sistema de calidad como ISO 9000 debido a que este sistema enuncia estándares que deben ser cumplidos con la finalidad de asegurar la calidad de los productos.

Estos procesos interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución. La aplicación de las regulaciones de las BPM dentro de la planta, junto con otros sistemas de control de la calidad permite asegurar que se están manufacturando alimentos sanos, seguros y limpios, cumpliendo así con el compromiso ineludible que se tiene con el consumidor.

Algunos sistemas que se relacionan con las BPM se definen a continuación:

1.4.1 Normas ISO 9000

Comprende normas de validez y aceptación internacional creadas por la Organización Internacional de Normalización, las cuales certifican sistemas de calidad utilizados en la organización en lugar de productos. Esta serie de normas constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la Serie ISO 9000/1/2/3/4.

Son normas que incluyen una serie de requisitos para implementar un sistema de calidad, no aplicables a un producto específico sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cual de ellas se ajusta a sus necesidades y cuales serán las adaptaciones que en su caso deban efectuarse.

1.4.2 Tecnología de procesos limpios

Es la aplicación de una estrategia ambiental preventiva a los procesos y productos de manera de reducir los riesgos para los humanos y el ambiente. Es un Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente "PNUMA".

1.4.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP

Este sistema es un enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos, contempla toda la producción hasta el consumo del producto, identifica, evalúa y controla puntos de peligro significativo para la calidad del producto. Está basado en el análisis de los riesgos potenciales de la cadena de un proceso industrial, localizarlos en el espacio y en el tiempo a lo largo de este proceso, determinar los puntos de mayor riesgo o críticos como decisivos para garantizar la seguridad del producto y la aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento de los mismos. En cuanto a los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como una seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad.

Este sistema y otros similares, son utilizados mundialmente con el objetivo de prevenir, reducir o minimizar los peligros asociados al consumo de alimentos y están siendo aplicados en toda la cadena alimentaria desde la agricultura y ganadería, pasando por procedimientos industriales, servicios de alimentación y elaboración hasta por los propios consumidores. Todos estos sistemas están contribuyendo a minimizar los riesgos y a garantizar que el alimento sea seguro y apto para el consumo.

El sistema HACCP enfatiza el control del proceso, concentra el control en los puntos críticos para la inocuidad del producto y valoriza la comunicación entre la industria, elaboradores y/o productores de alimentos y los controles de inspección realizados por los organismos oficiales. Por este motivo, uno de los caminos a seguir en la búsqueda de la inocuidad de los alimentos es fomentar el desarrollo de estos sistemas y educar en la prevención y en las buenas prácticas.

1.4.4 Gestión de la calidad total TQM

Administración de la organización, mediante valores y creencias, compartidos por todos los integrantes de la misma. Por medio de recursos humanos bien formados, participación en las ideas, compromiso con la calidad, el mejoramiento continuo, fijación de metas y objetivos, y que involucra al cliente, colaboradores de la organización proveedores e inversionistas.

1.4.5 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES

Estos procedimientos operativos describen las tareas de saneamiento, que aseguren la conservación de la higiene. Se basan en la descripción del procedimiento y asignación de responsables por lo que deben aplicarse antes, durante y posterior a las operaciones de elaboración.

1.5 Antecedentes históricos de una planta de pastas alimenticias

En la planta de pastas alimenticias analizada, antes de la aplicación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura, ya se tomaban ciertas medidas higiénicas para evitar la contaminación del producto en cualquiera de sus etapas de producción.

1.5.1 Aspectos a considerar

Dentro de los diferentes instructivos y procedimientos de la empresa productora de pastas alimenticias se establecen una serie de medidas para prevenir que el producto sea contaminado. Los principales aspectos que se consideraron son los siguientes:

1.5.1.1 Materia prima

Una de las medidas tomadas para evitar la contaminación de la materia prima en la bodega, es la colocación del producto en tarimas para evitar que éste tenga contacto directo con el suelo. Debe dejarse un espacio de 50 cm entre la pared y las tarimas para facilitar la limpieza y el control de plagas.

Está prohibido sentarse, treparse, manchar, perforar, golpear, o de cualquier otra manera dañar los materiales de las bodegas. Todo el personal de bodega es responsable de utilizar uniforme limpio, equipo de seguridad y reddecilla por su higiene personal. El personal que incumpla, será objeto de las sanciones que indique su jefe inmediato.

Dentro de las bodegas de materias primas no deben guardarse solventes, jabones o cualquier sustancia que pueda contaminar el producto.

1.5.1.2 Empaque

Dentro del material de empaque utilizado en una planta de pastas alimenticias sobresale el uso de bolsas plásticas y de cajas de cartón. Su cuidado y manejo dentro de las bodegas corresponde a lo descrito en el inciso anterior.

Debido a que el personal del área de empaque es el que tiene un contacto más directo con el producto terminado, su comportamiento debe atender las siguientes indicaciones:

- Debe utilizar uniforme de trabajo completo (redecilla, pantalón y camisa asignados).
- Debe usar zapato cerrado (no tenis) al ingresar a la planta.
- No se permite el uso de maquillaje.
- No se permite el uso de joyas (aretes, pulseras, cadenas, relojes, anillos, etc.).
- Debe evitar el uso de perfumes, lociones o desodorantes fuertes.
- Debe mantener las uñas cortas y limpias.
- No se permite tener las uñas pintadas.
- Los hombres deben afeitarse y mantener el pelo corto.
- Si sufre alguna herida, avise inmediatamente a su supervisor.

1.5.1.3 Proceso de producción

Durante el proceso de producción se toman las medidas necesarias para prevenir la contaminación del producto, que incluyen, desde un sistema de limpieza, hasta la capacitación del personal sobre su conducta dentro de la planta y el uso de accesorios y del uniforme.

No se permite el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de producción de la planta, esto incluye baños, vestidores, oficinas o patios. Es prohibido escupir sobre el piso, paredes o producto en cualquier área dentro de la planta o en zonas de almacenamiento y carga. Además se prohíbe fumar, masticar chicle y comer golosinas.

El personal debe lavarse las manos después de usar los sanitarios, entrar a los baños o vestidores, o cuando manipule algo que se encuentre sucio o contaminado. El lavado de manos debe hacerse usando jabón y restregando vigorosamente, debe secarse con papel desechable o utilizar el aire caliente, luego debe colocar una gota de desinfectante líquido y frotar las manos hasta que se seque.

La buena higiene exige una limpieza y un orden eficaz de sus instalaciones para eliminar los residuos de productos o basura que puedan ser fuentes de contaminación de los productos o que aumenten el riesgo de que el personal se enferme o tenga accidentes, por lo que dentro de la planta deben seguirse las siguientes indicaciones:

- No deje utensilios o equipo en las áreas de tráfico, ya que puede ocasionar accidentes.
- Si hay derrame de producto límpielo lo antes posible.
- Mantenga su máquina y equipo en buen estado y limpio.
- Cuide las instalaciones de la empresa.
- No tire las tarimas.
- Mantenga las tarimas limpias y en su lugar.
- Si desarma una máquina, ármela nuevamente con todas sus piezas.
- Deposite la basura en su lugar y mantenga los depósitos limpios, tapados y en buen estado.

1.5.1.4 Vida de anaquel

La vida de anaquel puede definirse como el tiempo durante el cual un producto, generalmente empacado, permanece en buenas condiciones para ser vendido y consumido.

La vida de anaquel de un producto depende básicamente de su formulación, de la naturaleza química de sus componentes, de la forma como ha sido procesado, empaçado, distribuido y de las condiciones de su almacenamiento.

En la planta de pastas alimenticias analizada se tienen los controles necesarios para procurar que las pastas conserven su apariencia, color, textura, olor y sabor característicos y se procura la rotación constante del producto para evitar que éste sea contaminado en las bodegas debido a las plagas, o que el empaque sufra algún deterioro.

Para lograr la buena rotación del producto, cuando éste ingresa a la bodega, el más antiguo debe quedar más a la vista que el nuevo, de no cumplirse, debe considerarse que el despacho debe realizarse bajo el esquema primero en entrar, primero en salir (PEPS).

2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1 Personal

El personal es la base fundamental para la implementación de un exitoso sistema de buenas prácticas de manufactura. Los programas de aseguramiento de calidad requieren para su adecuado funcionamiento que el personal esté calificado, tanto en escolaridad, capacitación y experiencia para las tareas que desarrollará.

Los programas de higiene incluyen de manera detallada aspectos como salud, vestido e higiene durante la elaboración. Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal y utilizar todo el equipo y accesorios obligatorios, así como abstenerse del uso de anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

Es necesario que todo empleado que ingresa al área de proceso, es decir, al área de molino, pastificio o bodegas de materia prima y producto terminado y entre en contacto con equipos y utensilios, materias primas, producto terminado o material de empaque, practique las siguientes medidas de higiene:

2.1.1 Control de enfermedades

La empresa debe procurar que todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos se someta a exámenes médicos previo a su contratación y de forma periódica, es decir, por lo menos una vez al año y los resultados obtenidos deberán registrarse y archivarlos de manera tal que todos mantengan su certificado de salud actualizado.

Debe comunicarse al jefe inmediato de cualquier empleado que presente los siguientes padecimientos:

- resfriado
- amigdalitis
- sinusitis
- alteraciones bronquiales
- diarrea
- vómitos
- cortadas
- erupciones en la piel
- quemaduras

Las personas que sufran de lesiones o heridas no deben seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida mediante vendajes impermeables o si se trata de algún padecimiento respiratorio o intestinal, deberán ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde no estén en contacto con los productos.

Es recomendable que cualquier padecimiento, igual o similar a los mencionados anteriormente, sean registrados en una hoja de control de enfermedades.

2.1.2 Vestimenta y accesorios

2.1.2.1 Uniformes

Todo el personal debe presentarse a trabajar con el uniforme proporcionado por la empresa en buenas condiciones y limpio; de preferencia debe llevarse dentro de una bolsa plástica limpia.

Cuando un empleado acaba de contratarse utilizará playeras proporcionadas por la empresa, las cuales lo identificarán como personal en entrenamiento. Esto lo hará durante los primeros dos meses de prueba y si al finalizar este período se determina su contratación definitiva, la empresa debe proporcionarle por lo menos tres juegos de uniforme (pantalón y camisa) para que éste pueda cumplir con las normas sanitarias descritas en el párrafo anterior.

2.1.2.2 Cobertor para el cabello

Es obligatorio que todo el personal que ingrese al área de proceso cubra su cabeza con una redecilla o cobertor para el cabello. El cabello deberá usarse de preferencia corto. Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que el mismo no se salga de la redecilla. Los cobertores serán proporcionados por la empresa y es responsabilidad de sus usuarios mantenerlos en buenas condiciones y limpios. Lo anterior incluye tanto al personal que labora en la planta como a cualquier visitante que ingrese a la misma.

2.1.2.3 Tapones de oídos

Toda persona que ingresa a la planta deberá utilizar correctamente los tapones de oídos proporcionados por la empresa, ya que su uso es de carácter obligatorio. Incluso los visitantes deben utilizarlos siempre que entren al área de molino o de pastificio.

2.1.2.4 Zapatos

Para ingresar a la planta sólo se permite el uso de zapatos cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas. Los mismos deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones.

2.1.3 Limpieza personal

Todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo.
- Usar desodorante y talco.
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo.
- Lavarse los dientes.
- Cambiarse diariamente la ropa interior.
- Rasurarse diariamente.
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte.
- Las barbas y/o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal. Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones: no más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más allá de los lados de la boca.

- Se permite el uso de patillas siempre que estén recortas y que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja.

2.1.3.1 Manos

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Después de fumar
- Después de manipular la basura

Para un lavado correcto de manos se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Humedezca sus manos con agua.
2. Cúbralas con jabón desinfectante.
3. Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos.
4. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
5. Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos, frotando repetidamente.
6. Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua.
7. Escurra el agua residual.
8. Seque las manos y los brazos con toallas desechables.

2.1.4 Conducta personal

En las zonas donde se manipule alimentos o productos está prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de éstos.

El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
- Tocarse la frente.
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
- Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes.
- Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas tales como: escupir, etc.

Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos. Además deben observarse los siguientes aspectos:

- El personal antes de toser o estornudar deberá alejarse de inmediato del producto que está manipulando, cubrirse la boca y después lavarse las manos con jabón desinfectante, para prevenir la contaminación bacteriana.
- Es prohibido meter los dedos o las manos en los productos si éstas no se encuentran limpias o cubiertas con guantes, con el fin de no contaminar los productos.

- Para prevenir la posibilidad de que ciertos artículos caigan en el producto, no se debe permitir llevar en los uniformes: lapiceros, lápices, anteojos, monedas, etc., particularmente de la cintura para arriba.
- Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas (chicle, confites, etc.) o escupir.
- No se permite introducir alimentos o bebidas a la planta, excepto en las áreas autorizadas para este propósito (comedor).
- Los almuerzos o meriendas deben guardarse en los lugares destinados para tal fin, y además deben estar contenidos en cajitas, bolsas (papel o plástico) o recipientes.
- No se permite guardar alimentos en los armarios o casilleros de los empleados.
- No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. dentro de la planta debido a que las joyas no pueden ser adecuadamente desinfectadas ya que las bacterias se pueden esconder dentro y debajo de las mismas y a que existe el peligro de que partes de las joyas se desprendan y caigan en el producto o alimento.
- Queda prohibido el uso de maquillaje.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo donde puedan contaminar los productos alimenticios.

2.1.5 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos o productos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Para esto los visitantes utilizarán cobertores para el cabello y tapones de oídos.

Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas de buenas prácticas de manufactura antes de entrar al área de proceso.

2.1.6 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente deberá asignarse al departamento de aseguramiento de calidad.

El encargado de este departamento asignará a la persona responsable de supervisar diariamente el cumplimiento de las disposiciones de higiene personal y de llenar la hoja de registro correspondiente a la auditoría de buenas prácticas de manufactura.

Todas las disposiciones anteriores pueden recordarse al personal mediante rótulos colocados estratégicamente en ciertos lugares de la planta de proceso.

Es esencial que todos los empleados estén conscientes de las buenas prácticas de manufactura y las técnicas a emplear para proteger los productos de la contaminación bacteriana mientras se trabaja.

2.2 Materias primas y producto terminado

Tanto las materias primas como el producto terminado que se encuentran en las bodegas deben ser cuidadosamente supervisados para evitar contaminaciones químicas, físicas o biológicas. La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura durante el proceso productivo. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas.

2.2.1 Almacenamiento

Antes del almacenamiento de las materias primas, se debe procurar que en su recepción se sigan procedimientos establecidos, es decir, que cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Los registros deben contener información que permita la identificación del producto, como por ejemplo:

- nombre comercial
- nombre dado al producto (por ejemplo un código)
- fecha de recepción
- nombre del proveedor y número de lote
- cantidad total y número de contenedores recibidos

Respecto a su puesta en *stock*, los materiales y el producto terminado deben ser guardados en condiciones apropiadas a su naturaleza y se debe procurar su correcta rotación. Debe existir un sistema que evite el uso de material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.

Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos cuando éstas existan.

2.2.2 Transporte

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta principios higiénicos-sanitarios. Debe darse en condiciones tales que impidan la contaminación y proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al empaque.

En cuanto a los vehículos que transportan las materias primas hacia la planta de pastas alimenticias o bien los que se utilizan para distribuir el producto terminado, se debe considerar los siguientes puntos:

- Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados para efectuar esta operación.
- Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Todo esto es necesario, ya que de nada valdría cumplir con las buenas prácticas de manufactura dentro de la planta, si al distribuir el producto terminado éste es alterado por algún tipo de contaminación proveniente de los vehículos en los cuales fue transportado hacia los clientes.

2.3 Establecimientos

2.3.1 Infraestructura

Por su indudable influencia sobre el proceso productivo, y sobre la calidad de los productos, es necesario identificar tres niveles del entorno:

- **Entorno exterior:** se constituye por todo lo que rodea a la edificación gobernado en forma directa por las leyes naturales y sometido a la influencia indirecta de mucho otros procesos artificiales que tal vez se lleven a cabo en él.
- **Entorno mediato:** está formado en el interior de la planta, delimita en forma artificial precisamente para hacerlo menos difícil de controlar, afectado, sin embargo, por otros procesos que también se pueden llevar a cabo allí.
- **Entorno inmediato:** es el que se presenta dentro de cada proceso o dentro de cada una de las diferentes máquinas necesarias para el proceso.

Por las variadas condiciones que se requieren en su entorno mediato o por la presencia de subproductos no deseados, propios de cada etapa o proceso, en toda planta destinada a la fabricación de pastas alimenticias se cumplen actividades que hay necesidad de aislar en mayor o menor grado. Por lo tanto, es necesaria la separación de áreas, principalmente entre el área de molino y de pastificio, ya que sus operaciones requieren diferente tipo de equipo y los procesos son totalmente diferentes, siendo su única fuente de unión el abastecimiento del producto final del área de molino, es decir la harina, hacia el pastificio. Otras áreas que deben encontrarse separadas de las anteriores son el área de bodega de producto terminado y de materias primas.

Otro punto muy importante que debe considerarse en cuanto a la planta es que ésta no debe estar ubicada en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto. Su diseño, amplitud y distribución de espacios y detalles deben ser cuidadosamente considerados en busca de poder lograr y mantener aislada la reducida ejecución del proceso productivo. Debe disponerse de espacios con amplitud suficiente para poder llevar a cabo todas las actividades inherentes al proceso productivo.

A continuación se describen las características principales con que deben contar las instalaciones físicas de la planta para cumplir con las buenas prácticas de manufactura:

- **Vías de tránsito interno:** deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.
- **Paredes:** deben estar cubiertas con materiales impermeables, no absorbentes, muy lisos, fáciles de lavar y de color claro.

- **Estructuras:** los edificios e instalaciones deben contar con estructuras sólidas y sanitariamente adecuadas. El material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo vapor.
- **Pisos:** deben ser de materiales impermeables, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; sin grietas; deben estar contruidos de manera que faciliten la limpieza del piso; deben tener desagües a modo de permitir la evacuación rápida del agua; las uniones entre pisos y paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan a la contaminación.
- **Techos:** deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y el desprendimiento de partículas; no deben utilizarse los techos con cielos falsos debido a que son fuentes de acumulación de basura y anidamiento de plagas.
- **Ventanas:** deben ser fáciles de lavar, tener malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar; los quicios de las ventanas deberán ser de tamaño mínimo y con declive para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.
- **Puertas:** deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar; de preferencia éstas deben abrir hacia fuera y estar ajustadas de la mejor manera a su marco.
- **Superficies de trabajo:** no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

- **Tabiques o separaciones:** deben existir para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente qué operación se realiza en cada sección, además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.
- **Agua:** debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.
- **Iluminación:** toda el área de proceso debe estar bien iluminada, ya sea con luz natural, artificial o una mezcla de ambas, de modo que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene del producto. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
- **Ventilación:** debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.
- **Equipos y utensilios:** deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores.

2.3.2 Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento. Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

2.4 Higiene en la elaboración

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad. Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada, que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. El material destinado al empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas, debe inspeccionarse siempre con el objeto de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado.

2.5 Control de procesos de producción

Para tener un resultado óptimo en las buenas prácticas de manufactura son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable.

3. APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.1 Establecimiento de un programa de buenas prácticas de manufactura

Para el establecimiento de un programa de este tipo a continuación se presentan algunos lineamientos que pueden ayudar:

1. Establecer un compromiso público de la empresa, respecto a la producción de alimentos sanos, seguros y limpios. Puede hacerse incluyendo este hecho en la Visión y Misión de la empresa.
2. Establecer un compromiso interno de la Gerencia, respecto a dar todo el apoyo y los recursos necesarios para la implementación del programa así como para la educación y capacitación del personal.
3. Establecer un sistema de limpieza y saneamiento en todas las áreas de la planta.
4. En principio es conveniente tener una persona coordinando el proceso, sin embargo, hay que ser muy cuidadosos para evitar personalizar el programa ya que ésto, generalmente garantiza su fracaso.
5. Establecer claramente cuáles son los estándares de desempeño que se esperan respecto a qué es limpio, qué es saneado y qué es ordenado.

De esta manera se evitan los errores de criterio y no se acepta un desempeño mediocre.

6. Establecer claramente cuáles son las fortalezas y debilidades de las instalaciones que se tienen en la planta, de manera que se aproveche lo bueno que tenemos y lo que necesita mejorarse para cumplir a cabalidad con el programa. Esto es importante, especialmente en aquellas plantas con instalaciones y maquinarias antiguas, las cuales requerirán inversiones de dinero para cambiar o mejorar, a fin de poder cumplir con las exigencias de las buenas prácticas de manufactura.
7. Establecer un programa de capacitación para todo el personal de la planta, así como incluir una instrucción básica para el personal que ingresa a la empresa.
8. Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Utilizar como base las regulaciones locales y además apoyarse en las regulaciones establecidas por la FDA.
9. Establecer un sistema adecuado de inspecciones, de manera que se desarrolle el sentido crítico de observación entre el personal que labora en las diferentes áreas.
10. Monitorear las prácticas personales y los hábitos higiénicos del personal, a fin de poder hacer los correctivos necesarios.
11. Establecer un sistema de comunicación al personal, respecto a los resultados de las inspecciones y las acciones correctivas a tomar, a fin de estimular el mejoramiento continuo.

3.1.1 Conceptos básicos

Dentro de las regulaciones de buenas prácticas de manufactura, existen una serie de aspectos que se interrelacionan entre sí y cuyas actividades, ocasionalmente, se prestan a confusión, de allí que antes de entrar en el tema de cuáles son los aspectos que tocan las buenas prácticas, se deben definir algunos conceptos básicos:

- a. Limpiar:** es la práctica de mantener la maquinaria y las áreas de las instalaciones libres de materiales, objetos y personas que puedan causar la adulteración de los productos que se están produciendo. Esta práctica en la industria de las pastas alimenticias, generalmente se realiza en seco, es decir, sólo se utiliza agua para limpiar cuando el proceso lo requiere, pero cuando no es así, las áreas y los equipos son limpiados en seco, ya que debido a la naturaleza de las materias primas y de los productos (granos, harinas y pastas), es más conveniente desde el punto de vista preventivo no utilizar agua. Como sabemos, cuando nuestros productos se humedecen, pueden generar un rápido y activo desarrollo de hongos, lo cual en lugar de beneficiar puede ser totalmente contraproducente ya que además de tener el medio ideal para el desarrollo de microorganismos (buena humedad y nutrientes), también estaremos generando incrustaciones de producto húmedo que serán refugio para el desarrollo de insectos, otro de los enemigos de las plantas molineras y pasteras.

- b. Sanear:** se realiza después de la limpieza con el propósito de destruir las bacterias y otros microorganismos por medio de bactericidas o cualquier otro tratamiento sanitizante.

c. Programa de limpieza: son los procedimientos y prácticas que deben realizar los trabajadores para cumplir con las labores de limpieza. Todos los trabajadores deben ser capacitados para realizar estas labores eficientemente y dentro del estándar de desempeño que se ha establecido, a fin de no dejar al criterio personal, cómo limpiar y qué significa que algo esté limpio.

La Gerencia debe dar todo el apoyo y la autoridad para llevar a cabo un programa de limpieza, si se quiere que éste tenga éxito. Sin embargo, es imprescindible que todas las áreas tengan un sistema de limpieza, donde se establezca claramente, qué se va a limpiar y con qué frecuencia se va a limpiar.

Es conveniente también que todas las limpiezas sean documentadas para evaluar su eficacia, de allí que los programas de limpieza no deben hacer bajo la premisa que sólo actividades correctivas y esporádicas, sino que deben estar integrados al flujo de la producción diaria, a fin de que estas labores sean una herramienta más de prevención, para evitar el desarrollo de pestes y microorganismos.

d. Efectividad: la efectividad de la limpieza no se mide por el volumen de productos químicos utilizados, ni por el número de personas asignadas a este trabajo, se mide por la capacidad que la planta tenga para no generar gastos adicionales por efecto de los programas de limpieza. También se mide por los reclamos que los consumidores hagan, debido a productos que presenten contaminaciones.

Un aspecto muy común, es que se consideran las labores de limpieza como tiempo no productivo y de hecho en términos reales, así es; sin embargo, es importante verificar cuáles son los resultados de no cumplir con el sistema de limpieza, sobre todo en la evaluación de horas de paradas de producción debido a la presencia de insectos vivos en el producto en proceso/terminado y también los costos de reproceso, subproductos, pérdidas por productos que salen fuera de especificaciones por contaminaciones cruzadas.

3.1.2 Responsabilidad de las buenas prácticas de manufactura

Se sabe que se tiene un gran compromiso con el consumidor de ofrecerle alimentos sanos, seguros y limpios, es importante resaltar que este compromiso es de todas y cada una de las personas que trabajan en las industrias de alimentos, sean éstos de consumo directo o para cocción antes del consumo.

También es importante entender que este compromiso tiene alcance a aquellos productos que serán utilizados por otras industrias como ingredientes o materias primas para sus propios procesos de fabricación. De allí que no podemos aislar aquellas líneas de productos industriales o semi-industriales, a efectos de dar capacitación en buenas prácticas de manufactura así como en la aplicación de estos programas.

Todos los trabajadores deben recibir entrenamiento en los principios de protección de alimentos y deben conocer los peligros asociados con una pobre higiene personal y prácticas personales indeseables.

Las buenas prácticas de manufactura es tarea de todos y no están limitadas a aquellas personas cuyo trabajo específico es la limpieza.

La Gerencia o Dirección de la empresa debe prestar todo el apoyo y dar los recursos necesarios para el establecimiento y la continua capacitación del personal respecto a estas prácticas.

3.1.3 Recurso humano

3.1.3.1 Definición del perfil del personal

El personal, que labora en la empresa productora de alimentos, debe ser capaz de entender que si no se cumplen las normas de limpieza, higiene, desinfección etc., no se podrá dar al consumidor final un producto inocuo, por tanto, de buena calidad.

Los puestos de trabajo que deben ser ocupados por el personal que labora dentro de la planta de pastas alimenticias son: supervisor general, operador de máquina, encargado de control de proceso, analista de laboratorio y empacador. El perfil mínimo del personal, que se necesita en esta industria, se resume brevemente con las siguientes cualidades:

- Educación
- Experiencia
- Habilidades
- Especialización

Actualmente en esta industria ya se cuenta con perfiles específicos para cada puesto, los cuales se encuentran documentados en una hoja de procedimiento, según el tipo de puesto que se trate. En ella se detallan los requerimientos en cuanto a educación, experiencia, habilidades y grado de especialización.

3.1.3.2 Capacitación del personal

Para asegurar el cumplimiento de las BPM, la empresa debe contar con personal con conocimientos suficientes, experiencia, competencia y motivación. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera que sea su nivel dentro de la jerarquía y diseñar un plan para llevarlos a cabo. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a los recursos con que cuenta cada compañía.

En general, se ha podido observar que los planes de capacitación suelen tener un mayor impacto cuando la realización de los mismos está en manos de los propios supervisores, quienes, con mayor facilidad y por estar directamente involucrados en la problemática específica, son el personal idóneo para llevar a cabo estos programas.

Los programas de capacitación deben ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente. Deberá existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

Será importante incluir en la capacitación conceptos sobre higiene en la manipulación de alimentos, controles sobre el estado de salud de los empleados, evitando que aquellos con enfermedades contagiosas o heridas estén en contacto con los alimentos.

En cuanto al personal, se espera un cambio de actitud como consecuencia de haber comprendido el por qué de los cuidados a tener para garantizar la calidad alimentaria.

Estos son algunos de los puntos sobre los que se deberá trabajar en la capacitación:

- El personal no debe ser un foco de contaminación durante la elaboración.
- El personal debe realizar sus tareas de acuerdo con las instrucciones recibidas.
- La ropa de calle debe depositarse en un lugar separado del área de manipulación.
- Los empleados deben lavar sus manos ante cada cambio de actividad, sobre todo al salir y volver a entrar al área de manipulación.
- Se debe usar la vestimenta de trabajo adecuada.
- No se debe fumar ni comer en las áreas de manipulación de alimentos.
- El personal que está en contacto con materias primas o semielaboradas no debe tratar con el producto final a menos que se tomen las medidas higiénicas.
- Se deben tomar medidas similares para evitar que los visitantes se conviertan en un foco de contaminación: vestimenta adecuada, no comer durante la visita, etc.

Debido a que es muy común la contaminación por error de manipulación, se debe procurar combatir los errores durante las diversas operaciones con alimentos, desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo también el almacenamiento y transporte de los diversos ingredientes. Para ésto el responsable del establecimiento debe dar a los empleados las instrucciones claras y precisas de las tareas a realizar valiéndose, por ejemplo, del uso de carteles. Además de los puntos mencionados con anterioridad, en la capacitación se deben tratar estos temas:

- Se deben tener cuidados en las etapas de manipulación y obtención de materias primas ya que es imposible obtener un producto de buena calidad si partimos de materia prima de mala calidad.
- Se deben evitar en todo momento los daños a los productos (elaborados, semielaborados, terminados) que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Se deben controlar los distintos elementos que ingresan a la línea para que no sean fuente de contaminación. Por ejemplo, controlar que estén libres de parásitos, que no se encuentren en mal estado, etc.
- Se debe prevenir la contaminación cruzada durante la elaboración, evitando el contacto o cruce de materiales en diferentes estados de procesamiento.
- Se debe capacitar al personal sobre las tareas a realizar, supervisarlos, y brindarle la ayuda necesaria para corregir las fallas.
- Se deben evitar las demoras durante las distintas etapas, ya que el producto semielaborado puede contaminarse durante estos períodos.
- Se deben también controlar los vehículos de transporte, las operaciones de carga y descarga, los recintos y condiciones de almacenamiento, evitando que se transformen estas etapas de manipulación en focos de contaminación.

3.1.4 Áreas que cubren las buenas prácticas de manufactura

Indiscutiblemente que estas prácticas deben cubrir todas las áreas e instalaciones de la planta, por lo que, en el caso de la fabricación de pastas alimenticias, la planta se puede dividir en tres áreas fundamentales:

- Recepción de granos, manejo y almacenaje
- Procesamiento
- Empaque, almacenamiento y transporte.

3.1.4.1 Recepción de granos, manejo y almacenaje

Debemos recordar que los granos se toman de la tierra, del suelo y debido a esto, ellos son materias primas, sucias, algunas veces presentando signos de sus orígenes como insectos y otras impurezas. De allí que el comienzo de nuestro reto para fabricar alimentos sanos, seguros y limpios, se inicia cuando la materia prima llega a la recepción del molino.

Los dos enemigos primordiales con los que tenemos que pelear en el proceso de manejo de granos son las plagas y el exceso de humedad. Es de estas dos fuentes que ocurre más frecuentemente la contaminación del grano.

Las plagas consumen granos, pero el problema principal que se tiene son los diversos tipos de contaminación que pueden generar fragmentos de insectos, excretas de roedores, plumas y microorganismos.

El exceso de humedad es un factor muy importante en la rápida multiplicación de hongos e insectos, así como se incrementa la humedad del grano, los insectos se multiplican más rápidamente y los hongos pueden llegar a destruir completamente el grano si no se controlan.

Las buenas prácticas de manufactura comienzan en el área de recepción, por eso, para mantener el grano limpio a través de todo el proceso, debemos asegurar que cuando llegue esté en buenas condiciones.

Es imposible inspeccionar cada lote de grano recibido, por lo tanto se toman muestras representativas con un instrumento llamado calador, éste recoge grano de varios lugares y a diferentes profundidades en cada cargamento. Las muestras son enviadas al área de prueba, donde son evaluadas inicialmente oliéndolas para detectar la presencia de hongos y otras formas de contaminación potencial.

Luego, las muestras son evaluadas para otros factores tales como contenido de humedad, además son inspeccionadas detenidamente para detectar insectos vivos o muertos, la cantidad de finos y materias extrañas, tales como excretas de roedores, granos dañados por insectos o evidencias de hongos.

La recepción deberá tener estándares para la aceptación del grano. Para reducir el riesgo de contaminar el grano sano listo para almacenar, el grano fuera de estándar deberá ser identificado para manejarlo especialmente o deberá ser rechazado. Siempre hay que recordar que la muestra calada es puramente representativa de la masa total, por lo tanto, no hay un 100% de seguridad que no hay problemas presentes. Esto significa que es necesario mantener una estrecha vigilancia a través del manejo y almacenaje del grano.

Siempre que se mueven grandes cantidades de grano habrá problemas de polvo. El exceso de polvo no sólo afecta el saneamiento, también crea condiciones potenciales para explosiones de polvo.

Los depósitos de polvo pueden recogerse en áreas que atraen plagas y permiten su multiplicación. El método más común para controlarlo incluye el uso de succión en los equipos de manejo de grano, en aquellos puntos del sistema donde el grano es transferido de una pieza/parte de equipo a otra.

De la tolva de descarga el grano, se maneja con elevadores y transportadores hasta el almacenaje. Nuevamente en esta etapa, los enemigos son las plagas y el exceso de humedad y la forma básica para derrotarlos es a través de programas y procedimientos orientados tanto al grano como a las áreas en las cuales éste es almacenado.

Los tanques o silos usados para almacenar deben tener estructura sana, segura, buena, sin grietas ni aberturas donde la humedad o las plagas puedan entrar en contacto con el grano. El objetivo es mantener la calidad original del grano, luchando para mantenerlo seco y libre de insectos.

En el almacenaje, la humedad, la temperatura y la actividad de plagas están todas interrelacionadas. Esto se debe a que si la humedad se incrementa permitirá el crecimiento de hongos. El crecimiento de hongos incrementará la temperatura del grano dentro del silo, lo cual creará un ambiente más atractivo para los insectos y permitirá que éstos se reproduzcan rápidamente. La actividad de insectos aumenta el nivel de humedad del grano, lo cual permite que los hongos crezcan rápidamente. Por lo tanto, como podemos ver, si tenemos uno de estos problemas, muy pronto podremos tener el resto de ellos. También, una vez que los insectos infestan un silo, se esparcen rápidamente a otros silos vecinos y el problema se hace mayor.

El grano en almacenaje debe ser inspeccionado regularmente. Esto requiere tener compuertas superiores que se puedan abrir. Es una buena práctica descargar periódicamente pequeñas cantidades de grano para inspeccionarlo.

Es importante monitorear frecuentemente la temperatura del grano. La ventilación y movilización del grano son métodos para reducir temperaturas indeseadas. Por supuesto que si hay insectos presentes, mover el grano puede destruir un número significativo de ellos, puede ser necesario fumigar o tratar el grano para controlar los insectos.

Otro factor importante para asegurar la calidad del grano es estar seguro que el elevador o transportador mismo, tiene una estructura física sana, limpia y bien mantenida.

Los edificios deben excluir todas las plagas y eliminar cualquier condición que pueda atraerlas. Los terrenos bien mantenidos son la primera línea de defensa contra las plagas, por lo tanto, empezamos por el exterior de las estructuras.

- No deberá haber grama ni maleza alta.
- No debe mantenerse basura acumulada o apilada.
- Los equipos de repuesto deben ser almacenados apropiadamente, los roedores pueden vivir o crear madrigueras debajo de cualquier cosa.
- Todas las fuentes de agua y comida deben minimizarse lo cual quiere decir que la planta debe tener un buen drenaje para evitar aguas estancadas.

El grano esparcido debe ser limpiado regularmente, para que no atraiga plagas. La limpieza y eliminación de refugios son siempre la mejor forma de controlar las plagas. Sin embargo, para ciertas plagas deben tomarse medidas adicionales.

Estas áreas, al igual que el resto de la planta, deben cumplir con el itinerario de limpieza, preestablecido en el sistema de limpieza. Todas las áreas deben ser limpiadas regularmente y los datos de estas limpiezas deben tomarse y evaluar su efectividad. Esto incluye pisos, paredes, techos, exterior de los equipos, ductos de aire, vigas de techos, y cualquier lugar donde se puedan acumular residuos de granos o polvo que puedan servir como refugio para el crecimiento de los insectos.

Las áreas deben estar bien iluminadas para que la limpieza sea adecuada. Las bombillas deben ser protegidas para prevenir que si se rompen, el vidrio caiga sobre el grano o harina.

Como ya se mencionó, la integridad de los silos, debe mantenerse siempre en buenas condiciones reparando filtraciones, fugas, aberturas, etc.

Los elevadores o transportadores, deben ser limpiados interiormente y deben tener diseños que impidan la acumulación de producto dentro de ellos, que puede ocasionar el crecimiento de hongos dentro del equipo y el desarrollo de insectos.

Los equipos para el manejo del grano deben ser inspeccionados cuidadosamente para verificar condiciones que pudieran contaminar el grano con materias extrañas, tales como, metal, aceite, grasa o pintura descascarándose.

Las frecuencias establecidas en el sistema de limpieza, deben ser suficientemente flexibles como para permitir aumentar su frecuencia en ciertas estaciones o en ciertas áreas en particular. Todas las inspecciones, deben ser documentadas para identificar las acciones correctivas tomadas.

En esta área de recepción y almacenaje, las plagas y el exceso de humedad son los enemigos que tenemos que controlar. Las buenas prácticas de manufactura no ocurren por accidente. Son el resultado de una cuidadosa planificación, organización, inspección y constante esfuerzo de todos los trabajadores.

3.1.4.2 Procesamiento

El grano bueno y sano, puede permanecer mayor o menor tiempo en almacenaje, antes que sea procesado para convertirlo en harina y luego en pasta alimenticia. La molienda es ese proceso complejo mediante el cual el grano inicia su travesía hasta convertirse en harina y posteriormente en pasta alimenticia cuyo destino es el consumidor final.

La molienda consta de varias etapas y cada una de ellas debe realizarse de una manera completamente sanitaria. El saneamiento y la limpieza, en el proceso de molienda no sucede por casualidad, una buena limpieza y saneamiento es el resultado de un análisis cuidadoso de cada operación y del desarrollo de buenas prácticas, las cuales si se siguen cuidadosamente podrán prevenir la contaminación de los productos de molienda.

La contaminación puede venir de diversas fuentes:

- **Pestres**, tales como insectos, roedores, pájaros
- **Microorganismos**, varios como hongos y bacterias
- **Materias extrañas**, tales como metal, madera, vidrio, pintura, lubricante, etc.

Los elementos claves para un saneamiento efectivo son:

- **Limpieza**, con frecuencia programadas, en las cuales los equipos y áreas del molino serán limpiados interna y externamente.
- **Mantenimiento**, asegurando que se hagan las reparaciones necesarias de las edificaciones y los equipos, para prevenir refugios de plagas y otras condiciones que puedan generar contaminaciones.
- **Entrenamiento**, del personal para asegurar que cada trabajador reconozca la necesidad de tener prácticas de trabajo sanitarias y una buena higiene personal.
- **Control de plagas**, uso cuidadoso de pesticidas y otras medidas tales como trampas de roedores, las cuales complementan los esfuerzos de limpieza.
- **Inspección**, monitorear constantemente todas las fases del proceso de molienda para detectar problemas potenciales antes de tener efectos adversos sobre el producto.

Para coordinar todos estos esfuerzos, se requiere la atención y el esfuerzo de cada trabajador y gente comprometida con el objetivo de producir alimentos sanos, seguros y limpios.

El inicio de la travesía del grano en la molienda comienza en la limpia como muchos la llaman, donde los equipos están diseñados para remover materias extrañas.

La aspiración, generalmente usada para retirar impurezas, es realizada por equipos que tienen la tendencia de concentrar impurezas tales como polvo, cascarillas, etc., lo cual puede crear áreas para el desarrollo de insectos. Por lo tanto, estos equipos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones de mantenimiento y diseño.

Una vez limpio, el grano está listo para el proceso de molienda. Algunos granos deben ser temperados adicionando agua para acondicionarlo, tal es el caso del trigo. Siempre que se adicione agua al proceso, esto crea un ambiente que puede generar microorganismos como hongos que crecen rápidamente.

La programación de la limpieza de los equipos de proceso de temperado es esencial para mantener buenas condiciones sanitarias. También el agua a utilizar debe ser potable.

En el proceso de molienda el grano pasa a través de diversos equipos para secado, pulverizado, separación, purificación y transporte. Estos equipos varían de acuerdo con el tipo de grano, pero todos deben estar incluidos en un sistema de limpieza.

Del área de molino se obtiene la harina y la sémola las cuales pasan al área de pastificio donde se mezclan, se les agrega agua y se amasan. La masa pasa por tornillos de extrusión, moldeo, extractor de humedad y túneles de secado hasta llegar al área de empaque. Es hasta el área de empaque donde el producto tiene contacto directo con el personal ya que en los procesos anteriores el sistema es automático y no es necesaria la intervención humana más que para operar los controladores de las máquinas. Es aquí donde entra en juego la capacitación dada al personal sobre las buenas prácticas de manufactura para evitar la contaminación del producto. Debido a que el área de pastificio es de gran tamaño, el sistema de limpieza debe diseñarse de modo que constantemente se revise si no hay suciedad o subproductos entre las máquinas.

Al igual que en el área de recepción y almacenaje, los itinerarios de limpieza deben ser programados para que incluyan cómo desmontar los equipos, cómo limpiarlos y sanearlos, y la frecuencia con que estos deben limpiarse. El sistema de limpieza debe incluir también qué métodos deben usarse, qué herramientas, qué tratamientos posteriores se aplicarán (pesticidas, bactericidas, químicos, etc.).

Hay que estar seguros que los pesticidas a usar son seguros, estos deben ser aplicados muy cuidadosamente por gente bien entrenada y deben ser almacenados adecuadamente.

El diseño de la operación de molienda y de pastificio, puede afectar significativamente la limpieza y el saneamiento. Los equipos deben estar ordenados y colocados en un espacio suficiente. La congestión puede retardar las limpiezas y por ende causar problemas de eficiencia.

Siempre hay que estar atentos a la pintura desprendiéndose, el goteo de agua y de lubricantes que pueden venir de los equipos. Estos contaminantes pueden encontrar un camino para entrar a las zonas de producto expuesto y contaminarlo.

Ventanas y puertas deben estar bien reparadas y mantenerse cerradas, recordemos que los roedores pueden escurrirse a través de aberturas mayores de un cuarto de pulgada.

Igualmente, las mallas de las puertas y ventanas deben estar en buenas condiciones y las bombillas deben ser protegidas para evitar el riesgo de contaminación con vidrio, en el caso de que se rompan.

Pisos, paredes y techos deben tener acabados lisos. Esto facilitará la limpieza y evitará que en grietas y aberturas se desarrollen los insectos. Siempre que se instalen equipos o se retiren, las aberturas deben ser selladas tan pronto como sea posible.

Los sistemas de aguas negras deben ser adecuados para manejar las aguas residuales. También se debe asegurar que no hay conexiones cruzadas entre aguas blancas y negras. Cualquier goteo o fuga debe ser reparado inmediatamente.

Las instalaciones tales como comedor, vestuarios, baños, etc. deben mantenerse siempre limpias y saneadas. En particular los baños deben estar bien reparados y sus puertas no deben abrir directamente a las áreas de proceso. Debe colocarse avisos para recordar a los trabajadores que deben lavarse las manos después de usar los baños. Es necesario que tengan jabón y toallas desechables o secadores de manos.

Los desperdicios deben disponerse en forma sanitaria para evitar olores desagradables. Los recipientes de basuras deben estar claramente identificados.

En toda operación de molienda y de pastificio es frecuente que exista producto de reproceso o re TRABAJADO. Este puede venir tanto del proceso como del producto empacado. Todos los trabajadores deben estar bien entrenados en los procedimientos para reprocesar o re TRABAJAR los productos y todos los recipientes deben estar bien identificados.

La maquinaria de molienda y la de pastificio, debe mantenerse limpia y saneada, para lograr esto debe haber acceso al interior del equipo para permitir la inspección y limpieza. Es útil que las compuertas puedan abrirse sin necesidad de herramientas. También la limpieza interna y externa de estos equipos debe documentarse.

El equipo puede tener puntos muertos, donde el polvo puede acumularse y crear refugios para las plagas. Estos puntos deben ser monitoreados frecuentemente y deben ser evaluados para ser corregidos tan pronto como sea posible.

Habrán momentos en que es necesario hacer reparaciones temporales, donde se utilizan materiales tales como papel, *masking tape*, alambre, parches, etc. Por su naturaleza, estos reparos no son susceptibles de limpieza. Deben ser identificados con la fecha y corregirlos lo más pronto posible.

Cada pieza de la maquinaria presenta sus propios retos de limpieza, algunos aspectos específicos a considerar son:

- **En los rodillos:** los cepillos, tolvas y el espacio debajo de la compuerta de alimentación.
- **En los cernidores (*sifter*'s):** chequear la felpa (tela) alrededor de las mallas, la conexión de medias en la descarga y cualquier otra tubería muerta.
- **En el elevador de candilones:** puede haber producto parado en el cabezal, en la bota y/o dentro de la carcasa.
- **En los transportadores de tornillo o de paleta:** pueden tener espacios muertos en los extremos o en las descargas. Tener las compuertas inferiores móviles facilita la inspección y limpieza.

- **En los colectores de polvo:** tomar atención a las medias filtrantes, sus conexiones y las aberturas de descarga o de aireación.

Las herramientas y utensilios de limpieza usados dentro de los equipos no deben ser una fuente de contaminación, tal como cerdas de cepillos. Estos deben mantenerse bien almacenados y en buenas condiciones.

Todos los químicos usados como detergentes, sanitizantes, productos de mantenimiento, para pruebas de laboratorio, etc. deben ser adecuadamente identificados y almacenados de tal forma que no sean usados para otro fin que no es el de ellos.

Un buen saneamiento es el resultado del esfuerzo de la gente aún cuando ésta pueda ser una fuente de contaminación.

Los trabajadores deben recibir entrenamiento en buenas prácticas de manufactura y los métodos apropiados para sanear de manera que ellos puedan prevenir cualquier hábito o práctica que contribuya a que materias extrañas entren al flujo de producto.

Las inspecciones son otro elemento importante. Todas las áreas de la planta deben ser inspeccionadas incluyendo los equipos de molienda, documentando tanto las desviaciones encontradas como las acciones correctivas tomadas. La inspección de todos los ingredientes, aditivos y material de empaque es esencial a fin de detectar cualquier fuente de contaminación antes que entre al proceso.

Todos los trabajadores del área de molino y pastificio pueden ser inspectores invaluableles. Siempre hay que estar atentos a posibles fuentes de problemas, observar huellas de insectos en el polvo, de roedores o evidencias de pájaros. Estar pendiente de la presencia de hongos dentro de los equipos o evidencias de lubricantes que puedan caer en zonas de producto expuesto.

Si se observa alguna situación sospechosa debe reportarse inmediatamente o preferiblemente tomar una acción correctiva. Si cada uno hace su trabajo, y lo hace bien, el producto final será limpio, seguro e íntegro, no por casualidad sino por un profundo conocimiento de la importancia de unas buenas prácticas de manufactura.

3.1.4.3 Empaque, almacenamiento y transporte

Es sabido que la responsabilidad de que los productos lleguen a sus destinos en las mejores condiciones posibles debe ser asegurado por las plantas y sus empleados.

Luego del proceso de molido, el producto es almacenado en grandes tanques o en silos. Estos deben mantenerse en buenas condiciones sanitarias. Las paredes internas deben ser lisas y estar libres de orificios y resquebraduras donde el producto se acumule y pueda servir de refugio para el desarrollo de insectos. De igual modo, para el producto que sale del área de pastificio hacia la bodega de producto terminado, se debe tener cuidado que se mantengan en condiciones sanitarias.

Las bodegas también deben incluirse en el sistema de limpieza y deben limpiarse con una frecuencia preestablecida.

Los productos almacenados a granel deben ser inspeccionados periódicamente para asegurar que están libres de infestación y están secos. Los equipos usados para transferir productos a granel deben ser bien mantenidos y limpiados regularmente para asegurar que no se han contaminado.

Los granos como el trigo y los productos molidos como harinas y sémolas, pasan a través de procesos de cernido para tener un aseguramiento final de que no hay contaminantes. Estos equipos deben ser monitoreados para inspeccionar las materias extrañas que separan, esto suministra buena información del posible origen o de dónde existen fallas en el saneamiento.

Las harinas también pasan a través de impactadores antes de ir al área de pastificio o a despachos a granel. Estos impactadores están diseñados para destruir cualquier vestigio de contaminación de insectos, tales como huevos, que no son visibles a simple vista. Esto asegurará que el producto es de la mejor calidad posible.

Llenado (despacho) a granel: cuando los productos salen del molino, pueden ser despachados directamente a los usuarios mediante carros graneleros o vagones de tren. Cuando estos transportes se reciben vacíos, se debe leer cualquier material escrito que esté en ellos. Si hay cualquier evidencia que fue fumigado, se deben tomar precauciones para asegurarse que ha sido aireado y que es seguro para entrar en él. Cualquier material fumigante que se encuentre debe ser retirado y desechado apropiadamente. En el caso del traslado de la harina al área de pastificio el proceso no requiere mayor cuidado ya que la maquinaria está dispuesta de manera que su traslado sea automático y sin tener contacto con el ambiente externo.

Antes que estos productos procesados sean llenados en un vehículo, éste debe ser inspeccionado y limpiado. La construcción de estos transportes debe proteger de contaminación física, química o microbiológica. La parte interna debe estar limpia y seca. No deberá tener puntos muertos donde se acumule el producto. Todas las compuertas deben estar en buenas condiciones y cerrar ajustadamente, ya que pueden ser entrada de humedad y pestes. El personal de limpieza debe prestar atención a las compuertas, líneas neumáticas, puertas de descarga y ventilación para cerciorarse que no tienen residuos o producto atrapado. Cualquiera que entre en estos vehículos debe usar ropa limpia, protección de cabello, tapones de oído, calzado adecuado y no deben llevar nada en los bolsillos. Después de la limpieza no deben quedar residuos dentro del vehículo.

El almacén también debe ser monitoreado. La estructura misma debe mantenerse limpia. Debe prestarse atención a los soportes aéreos, tuberías y equipos. El área circundante debe estar limpia y libre de basuras, maleza o cualquier condición que atraiga insectos, roedores y/o pájaros.

Empaque: los productos pueden empacarse en pequeñas cantidades para el consumo casero o en grandes cantidades para uso comercial. Durante el empaque, las buenas prácticas de manufactura deben seguirse estrictamente para asegurar que todas las precauciones que se han tomado hasta este punto, no se pierdan.

Antes del empaque, los productos molidos (para presentación a granel) son cernidos para asegurar que se retiren materias extrañas. Nuevamente si éstas se encuentran, debe inmediatamente iniciarse una investigación para determinar su origen. Cada persona del área de empaque debe extremar su cuidado personal y sus hábitos de trabajo. Todos los empleados deben lavarse las manos antes de iniciar el trabajo y cada vez que se ausenten del mismo.

Deben usar guantes limpios y nadie debe trabajar si tiene problemas de salud que pudieran contaminar el producto. Las joyas no están permitidas. La ropa y otras pertenencias no deben almacenarse alrededor de las áreas de empaque. Cada empleado debe estar siempre atento de sus propias acciones y de las que lo rodean, constantemente observando si existe una fuente potencial de contaminación, por ejemplo, nunca debe dejarse nada colgando sobre los equipos de empaque ya que siempre existe la posibilidad que pueda caer dentro del producto. Otro aspecto importante es que nunca se deben usar los empaques para otros propósitos y se debe evitar en lo posible, que los empaques para el producto bueno sean similares (color, forma, tamaño, etc.) que los usados para subproductos, desechos o barreduras.

En resumen, en las áreas de empaque se aplican muchas de las buenas prácticas mencionadas en el inciso de procesamiento.

Almacenaje: las bodegas deben estar incluidas en el sistema de limpieza para que sean limpiadas con una frecuencia preestablecida. Siendo el producto movilizado dentro y fuera de las bodegas, algunas veces estos se dañan. El producto dañado expuesto sirve como atracción de insectos y roedores, por lo que debe ser recogido inmediatamente, también los empaques dañados tienen que ser retirados, bien para ser reprocesados o bien para desecharlos.

Las áreas para los contenedores de basuras deben estar localizadas fuera de las bodegas, en áreas con drenajes adecuados para evitar que durante la limpieza el agua se quede estancada. Las áreas alrededor del almacén deben mantenerse libres de malezas, equipos, cosas que puedan servir como refugios para roedores, insectos y otras plagas.

Las vías de circulación deben estar preferiblemente cementadas. Esto facilitará la limpieza y el buen drenaje y ayudará a reducir la entrada de polvo y sucio dentro de la bodega.

La estructura de las bodegas debe ser bien mantenida para prevenir la entrada de plagas en especial de pájaros. Las puertas y otras aberturas deben mantenerse cerradas cuando no se están usando.

Todo lo que se almacene debe mantenerse levantado del piso y al menos 50 centímetros retirado de las paredes, esto permitirá una adecuada limpieza e inspección, así como mejores procedimientos para el control de roedores.

Cualquier material no alimenticio, como limpiadores o equipo en desuso, almacenado en el mismo lugar, debe mantenerse separado de los empaques de alimentos. Los empaques de producto deben rotarse apropiadamente. El sistema de codificar con fechas los empaques puede ser muy útil para este propósito. En estos casos es recomendable utilizar el principio PEPS, lo primero que entra, lo primero que sale.

También debe prestarse atención a las paletas en las cuales se almacena el producto, ya que deben estar limpias y reparadas. El ambiente donde los empaques se almacenan debe conservarse limpio.

Gándolas, tanques y vagones graneleros: también los productos empacados pueden transportarse en estos vehículos, nuevamente, deben estar limpios y bien reparados. Aquellos vehículos previamente usados para transportar tóxicos, químicos, basuras, etc, nunca deben usarse para alimentos. Los olores fuertes pueden ser absorbidos por el producto por lo que esto debe evitarse. Si se observan maderas sueltas, clavos salientes, etc. dentro del vehículo es mejor retirarlos antes de cargarlo para evitar que los empaques se rompan. Si el vehículo es fumigado, hay que estar seguros que quede herméticamente sellado y que se sigan las instrucciones de seguridad apropiadas.

Después de la carga y luego de cerrar las puertas, hay un paso muy importante. Los sellos de seguridad deben pasarse a través de los cierres de la puerta y debe reportarse el número del sello de cada envío. Esto ayudará a protegerse de una posible violación de la carga durante el transporte.

Finalmente, a nivel de los centros de distribución y de las bodegas de clientes, es conveniente dar capacitación en buenas prácticas de manufactura, a fin de que todas las precauciones tomadas hasta ahora no se pierdan por un mal manejo final antes de llegar a las manos del consumidor.

3.2 Limpieza y saneamiento de la planta y maquinaria

3.2.1 Facilidades y controles sanitarios

La planta deberá estar equipada con facilidades sanitarias adecuadas, como mínimo debe contar con lo siguiente:

3.2.1.1 Suministro de agua

No existe realmente ningún proceso productivo en el que no sea indispensable el empleo de este insumo natural. Usualmente el agua es conseguida, acondicionada y transportada a los lugares de consumo por las grandes empresas especializadas en este tipo de servicio. Estas suministran un agua apta para el consumo humano.

Para cumplir con las BPM deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

3.2.1.2 Tubería

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

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

3. Evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
4. Proveer un drenaje adecuado en los pisos para todas las áreas, donde los pisos están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos sobre los pisos.
5. Prevenir que no exista un retroflujo, o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de alimentos.

3.2.1.3 Drenaje

Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construídos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

3.2.1.4 Instalaciones sanitarias

Cada planta proveerá a sus empleados, servicios sanitarios accesibles, adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

1. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado.
2. Puertas que se cierren automáticamente.

3. Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).
4. Debe contarse con un área de vestidores que incluya *lockers* para guardar la ropa.
5. Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.

3.2.1.5 Instalaciones para lavarse las manos

Las instalaciones de lavamanos deberán disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría (o con la temperatura debidamente controlada). El jabón a utilizar debe ser líquido desinfectante; con toallas de papel o secadores de aire y debe proveerse rótulos que le indiquen al trabajador que debe lavarse las manos.

3.2.1.6 Desechos de basura y desperdicio

En todo proceso de transformación de materiales, sea natural o artificial, surgen subproductos que, además de causar disminución del rendimiento de la producción, se constituyen en estorbo y, algunas veces también, en fuente de peligro no sólo para el mismo producto que se originó con él sino, sobre todo, para los demás productos y materiales, para el equipo, el personal y el entorno mismo.

De ahí que, cuando la producción es en grandes cantidades, como es lo que ocurre cuando se trata de una producción industrial de pastas alimenticias, sea indispensable someter esos subproductos a un reprocesamiento adecuado que, aunque se constituya en un factor adicional de incremento de costos, busque no sólo aprovechar algo de esos subproductos sino también, sobre todo, reducir sus potenciales efectos perjudiciales.

Deberá existir un procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura y desechos de la planta. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores e impedir la contaminación de los alimentos. El depósito general de basura deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

3.2.2 Limpieza y desinfección

Debe existir un programa escrito que regule la limpieza del edificio, equipos y utensilios, el cuál deberá especificar lo siguiente:

- Superficie, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse.
- Responsabilidades de tareas particulares.
- Método y frecuencia de limpieza.
- Medidas de vigilancia.

Por otro lado, deben observarse las indicaciones siguientes:

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

2. Toda zona de procesamiento de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse frecuentemente.
3. Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas.
4. Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3.2.3 Control de plagas

Una fábrica debe contar con un programa permanente para controlar insectos y roedores, debiendo estar documentado. Existen tres métodos generales para el control de plagas siendo éstos el físico/mecánico, el cual incluye barreras, orden, limpieza y trampas; el biológico, basado en derivados de plantas y animales, feromonas, etc. y el químico en el que se utiliza el veneno.

Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento deben estar registrados, para este propósito en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Es importante producir y comercializar alimentos inocuos, para lo cual el control de plagas es indispensable. Se deben tomar medidas efectivas para excluir a las plagas de las áreas de procesamiento y para proteger contra la contaminación de los alimentos en la planta por las plagas.

El programa para controlar todo tipo de plagas, debe incluir como mínimo:

- Identificación de plagas
- Mapeo de estaciones
- Productos aprobados utilizados
- Hojas de seguridad de los productos

Para un adecuado control de plagas se debe cumplir con los siguientes lineamientos generales:

1. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
2. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación. Deben existir controles escritos para monitorear la presencia de plagas.
3. En caso de que alguna plaga invada el establecimiento deberán adoptarse las medidas de erradicación. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
4. Solo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
5. Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicida deberán limpiarse minuciosamente.

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

El programa de control de plagas incluye el programa de control de roedores y el programa de control de insectos.

3.2.3.1 Programa de control de roedores

Los roedores como las ratas y ratones son difíciles de controlar porque tienen los sentidos del tacto, olfato y oído altamente desarrollados. Causan pérdidas debidas a contaminación y consumo de alimentos; así como también pérdidas económicas. Transmiten enfermedades como tifus, poliomielitis, fiebre amarilla, triquinosis, salmonelosis entre otras. Los roedores pueden identificar objetos extraños y nuevos en su ambiente y protegerse de ellos.

El objetivo de un programa de control de roedores es erradicar, controlar y prevenir la presencia de roedores dentro de las instalaciones donde se fabrican pastas alimenticias.

Las plagas a atacar o prevenir son:

- a. ratas de campo (*rattus norvegicus*)
- b. ratas de tejado (*rattus rattus*)
- c. ratones (*mus musculus*)

Las áreas físicas o ambientes a cubrir en el programa de control de roedores son:

- Edificios: planta, oficinas y bodegas
- Interiores de planta, oficinas y bodegas
- Exteriores de las instalaciones
- Parqueos
- Ductos
- Redes de desagües de aguas servidas
- Tragantes de aguas pluviales

Un producto para combatir roedores, utilizado frecuentemente en plantas que elaboran pastas alimenticias es: Rodenticida Flocoumafen 0.005%, del grupo químico Hydroxy.

Otro aspecto importante es el equipo y los accesorios a utilizar. Para este tipo de programas es recomendable subcontratar otra empresa. El equipo de protección y el equipo para aplicar los plaguicidas es responsabilidad de la empresa subcontratada para realizar este servicio. Entre los accesorios utilizados tenemos:

- Estaciones de monitoreo: cajas con varias entradas y salidas. Pegadas al suelo. Monitorear insectos y roedores pequeños.
- Trampas pegajosas: trampas con pegamento especial. Atrapan insectos y roedores.

Para el establecimiento del programa de control de roedores se tiene el siguiente procedimiento:

1. **Preparación de trampas:** realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.

2. **Aplicación de trampas:** realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.
3. **Manejo de trampas:** se han establecido tres anillos perimetrales para el control de roedores de la siguiente manera:
 - a. Primer anillo perimetral: consiste en estaciones de cebamiento, las cuales están colocadas cada 10 a 15 metros en toda la periferia del límite del terreno.
 - b. Segundo anillo perimetral: el segundo anillo perimetral se encuentra alrededor del exterior de los edificios, especialmente cerca de puertas y otros posibles ingresos de roedores. Consta de varias estaciones de cebamiento.
 - c. Tercer anillo perimetral: el tercer anillo perimetral se encuentra colocado en el interior de las instalaciones. Está compuesto de varias estaciones de monitoreo y trampas pegajosas.
4. **Inspección**
 - a. Primer anillo perimetral: cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.
 - b. Segundo anillo perimetral: cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.
 - c. Tercer anillo perimetral: cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.

Una vez al mes, el gerente de control de calidad de la empresa que presta el servicio de control de plagas, vendrá a inspeccionar las instalaciones.

- 5. Reportes:** la empresa subcontratada elaborará los reportes de:
 - a.** Consumo de cebaderos del primero, segundo y tercer anillo perimetral el mismo día de la inspección.
 - b.** Monitoreo: entregar reportes de monitoreo cada vez que se realice la inspección.
 - c.** Evaluación: entregar reportes de evaluación cada 15 días.

- 6. Mapeo:** es necesaria la elaboración de mapas en los que se identifiquen los tres anillos perimetrales con sus respectivas trampas y su constante actualización.

En cuanto a la programación y frecuencia de intervenciones se tiene lo siguiente:

- a. Aplicación tratamiento:** el programa de control de roedores se llevará a cabo dos veces al mes (cada quince días). Será realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio. El calendario de programación y frecuencia de intervenciones es proporcionado por la empresa subcontratada para el control de plagas a principio de cada mes.

- b. Inspección y monitoreo:** realizar inspección y monitoreo cada quince días, el mismo día que se aplica el tratamiento. Debe presentarse un reporte escrito el mismo día.

c. **Control de calidad y seguimiento:** realizar control de calidad y seguimiento una vez al mes. Llevado a cabo por el gerente de control de calidad de la empresa subcontratada para el control de plagas junto con el supervisor de limpieza de la empresa de pastas. Debe presentarse un reporte escrito el mismo día.

d. **Forma y frecuencia de inspección**

Tabla I. Forma y frecuencia de inspección del programa de control de roedores

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de control de roedores	Cada 15 días
Visita gerente control de calidad	1 vez al mes

e. **Forma y frecuencia de monitoreo**

Tabla II. Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de roedores

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de control de roedores	Cada 15 días

f. Forma y frecuencia de evaluación

Cada dos meses debe haber una reunión entre el departamento de control de calidad de la empresa fabricante de pastas alimenticias con la empresa subcontratada para el control de plagas en la cual se deben presentar informes y evaluar el funcionamiento y aplicación del programa de control de plagas en las instalaciones.

g. Responsabilidad

- Ejecución: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.
- Inspección: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas conjuntamente con los jefes de cada departamento de la empresa de pastas.
- Monitoreo: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.
- Evaluación: departamento de control de calidad conjuntamente con la empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

3.2.3.2 Programa de control de insectos

El programa de control de insectos debe estar enfocado principalmente a eliminar las moscas, cucarachas, palomillas y gorgojos. Su objetivo principal es erradicar, controlar y prevenir, eliminar refugios, vedar entrada, eliminar acceso a alimentos a cucarachas, palomillas, gorgojos y moscas dentro de las instalaciones donde se fabrican las pastas. Las plagas que se deben atacar o prevenir son:

- a.** Cucarachas de tipo:
 - Periplaneta americana
 - Alemana
 - Blatella germánica

- b.** Moscas de tipo
 - Musca doméstica

- c.** Gorgojos del tipo:
 - Gorgojo de trigo
 - Gorgojo de harina

- d.** Palomilla
 - Sitotroga cerealella
 - Ephestia (anagasta) kuehniella zell o palomilla mediterránea de la harina

Las áreas físicas o ambientes a cubrir son:

1. Talleres
2. Oficinas
3. Comedor (producción)
4. Bodega de materias primas
5. Bodega de producto terminado
6. Baños y vestidores
7. Drenajes exteriores
8. Basurero general
9. Planta de producción
10. Laboratorio de aseguramiento de calidad

11. Oficina de aseguramiento de calidad
12. Centro de control
13. Drenajes exteriores
14. Galpón

Entre los productos más utilizados para el control de insectos tenemos:

- Betacyflutrina 0.005% (grupo químico: Piretroide)
- Hidrametilnona 2% (grupo químico: compuestos difenílicos)

El equipo de protección y el equipo para aplicar los plaguicidas es responsabilidad de la empresa subcontratada para realizar este servicio. Entre los principales accesorios están:

1. Estaciones de monitoreo: cajas con varias entradas y salidas. Pegadas al suelo. Monitorean insectos y roedores pequeños.
2. Trampas pegajosas: trampas con pegamento especial. Atrapan insectos y roedores.
3. Trampas/lámparas insectocutoras: lámparas con luz ultravioleta.
4. Aspersores

El procedimiento a seguir es el siguiente:

1. **Preparación de trampas:** realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.
2. **Aplicación de trampas:** realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.

3. Manejo de trampas:

a. Trampas:

- Colocar trampas de monitoreo de insectos en lugares adecuados.
- Revisar trampas en cada visita y documentar capturas.
- Inspeccionar y reemplazar trampas pegajosas.

b. Lámparas de luz ultravioleta

- Limpiar y reemplazar banda engomada y tubo si está quemado.
- Vigilar que la luz no sea atrayente a insectos externos.

c. Gel

- Dosificar gel en gabinetes, mobiliarios, equipos, aparatos, tableros de registros, grietas, hendidura y lugares adecuados.
- Evitar que el gel entre en contacto con utensilios, materias primas, producto terminado, material de empaque y alimentos en general.
- No aplicar el gel en líneas por donde pasen o haya alimentos expuestos.

d. Aspersión

- Tratar por aspersión dirigida rejillas, bajadas de agua, reposaderas y drenajes contra insectos.
- Efectuar tratamientos de foquéo o spots con aspersión dirigida a baja presión, en caso de existir focos de plaga.

En exteriores debe observarse lo siguiente:

- Tratar toda la sección perimetral y periferia de cada edificio e instalación, grietas, etc., por aspersión dirigida a la faja entre paredes o vallas y piso.

- Tratar periferia de áreas verdes, interiores de basureros, rejillas, tragantes, desagües y reposaderas.
- Levantar tapadera de alcantarillas y tratar por aspersión contra insectos.

4. Reportes

La empresa subcontratada elaborará los reportes de:

- a. Monitoreo: entregar reportes de monitoreo cada vez que se realice la inspección.
- b. Evaluación: entregar reportes de evaluación cada 15 días.
- c. Reportar y documentar los insectos capturados en trampas de monitoreo, trampas pegajosas y lámparas ultravioleta.

5. Mapeo

Es necesario contar con un mapa donde se encuentren todas las trampas que se tienen dentro de la fábrica y actualizarlo constantemente.

Los aspectos que debe comprender la programación y frecuencia de intervenciones son:

- a. **Aplicación de tratamiento:** el programa de control de insectos se llevará a cabo dos veces al mes (cada quince días) y será realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio. El calendario de programación y frecuencia de intervenciones es proporcionado por la empresa subcontratada para el control de plagas a principio de cada mes.

b. Inspección y monitoreo:

- Realizar inspección y monitoreo cada quince días, el mismo día que se aplica el tratamiento.
- Presentar un reporte escrito.

c. Control de calidad y seguimiento: realizar control de calidad y seguimiento una vez al mes por le gerente de control de calidad de la empresa subcontratada para control de plagas junto con el supervisor de limpieza de la fábrica de pastas. Se debe presentar un reporte escrito el mismo día.

d. Forma y frecuencia de inspección

Tabla III. Forma y frecuencia de inspección del programa de control de insectos

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de control de insectos	Cada 15 días
Visita gerente control de calidad	1 vez al mes

e. Forma y frecuencia de monitoreo

Tabla IV. Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de insectos

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de control de insectos	Cada 15 días

f. Forma y frecuencia de evaluación: debe llevarse a cabo una reunión entre el departamento de control de calidad de la empresa fabricante de pastas y la empresa subcontratada cada dos meses. En ella se deben presentar informes y evaluar el funcionamiento y aplicación del programa de control de plagas en las instalaciones.

g. Responsabilidad

- Ejecución: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.
- Inspección: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas conjuntamente con los jefes de cada departamento de la empresa productora de pastas alimenticias.
- Monitoreo: empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.
- Evaluación: departamento de control de calidad conjuntamente con la empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

Dentro del proceso de fabricación de pastas alimenticias se debe dar especial atención al subproceso de molido del trigo, por lo que debe existir un programa especial para el control de insectos en el área de molino.

Los objetivos que deben alcanzarse en el programa de control de insectos en el área de molino son:

- Erradicar, controlar, prevenir y eliminar refugios, entradas, y acceso a alimentos a insectos dentro del molino.

- Suprimir sistemáticamente las poblaciones de insectos que se introducen en la planta mediante acciones de monitoreo (lámparas de luz ultravioleta) y combate (con aspersiones y termonebulizaciones de insecticidas de baja toxicidad para humanos y alta toxicidad para insectos).

Las plagas que se deben atacar y prevenir son los gorgojos, las palomillas y las cucarachas. Las áreas físicas que se deben cubrir son la de cernidores, de molinos de banco, de empaque, de silos de harina y la bodega de harinas. Para ello se utilizan los productos siguientes: Cipermetrina, Dichlorvos, Cyflutrina, Bromuro de metilo y aceite mineral o vegetal.

El equipo de protección y el equipo para aplicar los plaguicidas es responsabilidad de la empresa subcontratada para realizar este servicio. Dentro de los accesorios a utilizar se encuentran:

- Bombas de presión manual equipadas con boquillas *Tee Jet Ulv*
- Bombas termonebulizadoras del tipo *Swingfog*
- Aplicadores de anillo
- Tuberías de cobre y/o plástico
- Boquillas para dispersar gas
- Tubería flexible de plástico acondicionada con miles de micro boquillas de inyección (para distribuir gas en silos llenos de grano)
- Sondas de aplicación de fosforo de aluminio
- Carpa plástica

El procedimiento a seguir es el siguiente:

1. Aspersión
2. Termonebulización
3. Gasificación

4. Reportes
 - a. Monitoreo
 - b. Evaluación
 - c. Reporte y documentación
5. Mapeo

El detalle de la programación y frecuencia de intervenciones se desglosa de la siguiente forma:

- a. **Aplicación del tratamiento:** el programa de control de insectos se llevará a cabo de la siguiente forma: aspersión (una vez al mes), termonebulización (una vez al mes) y gasificación (una vez cada cuatro meses). Los procesos serán realizados por la empresa subcontratada para prestar el servicio. El calendario de programación y frecuencia de intervenciones será proporcionado por la empresa subcontratada para el control de plagas anualmente.
- b. **Inspección y monitoreo:** realizar inspección y monitoreo, el mismo día que se aplica el tratamiento de aspersión, termonebulización y gasificación. Realizar inspección y monitoreo de insectos mediante las capturas de éstos en las trampas internas a base de luz ultravioleta, una vez a la semana.
- c. **Control de calidad y seguimiento:** realizar control de calidad y seguimiento una vez al mes. Llevado a cabo por el gerente de control de calidad de la empresa subcontratada para control de plagas junto con el supervisor de limpieza de la planta fabricante de pastas. Debe presentarse un reporte escrito el mismo día.

d. Forma y frecuencia de inspección

Tabla V. Forma y frecuencia de inspección del programa de control de insectos en el área de molino

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de termonebulización y aspersión	Una vez al mes
Al aplicar el tratamiento de gasificación	Una vez cada cuatro meses
Inspección en trampas de luz ultravioleta	Una vez a la semana

e. Forma y frecuencia de monitoreo

Tabla VI. Forma y frecuencia de monitoreo del programa de control de insectos en el área de molino

FORMA	FRECUENCIA
Al aplicar el tratamiento de aspersión y termonebulización	Una vez al mes
Al aplicar el tratamiento de gasificación	Una vez cada cuatro meses
Inspección en trampas de luz ultravioleta	Una vez a la semana

f. Forma y frecuencia de evaluación: reunión del departamento de control de calidad de la empresa productora de pastas con la empresa subcontratada para el control de plagas cada dos meses. En ella se presentarán informes y se evaluará el funcionamiento y aplicación del programa de control de plagas en las instalaciones.

g. Responsabilidad

- **Ejecución:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas. El supervisor de limpieza de la fábrica de pastas debe estar presente en los procesos de termonebulización y aspersión para supervisar la ejecución de estos procesos.
- **Inspección:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas conjuntamente con el supervisor de limpieza y los jefes de cada departamento de la empresa de pastas.
- **Monitoreo:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas conjuntamente con el supervisor de limpieza de la empresa que fabrica las pastas.
- **Evaluación:** departamento de control de calidad y supervisor de limpieza de la fábrica de pastas conjuntamente con la empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

3.3 Imanes y detector de metales

3.3.1 Imanes

Este tipo de dispositivo es muy utilizado debido a que no requiere mucho mantenimiento, basta con la remoción periódica de lo que se acumula de hierro y con una limpieza cuando se considere necesaria. Dicha limpieza debe ser profunda para evitar un corto circuito en los imanes y para llevarla a cabo la trampa de hierro debe ser removida cada día. Cuando estas operaciones de limpieza no se llevan a cabo, se corre el riesgo de contar con una baja eficiencia mientras no sean cambiados los imanes. En la planta de pastas alimenticias los modelos de imanes están diseñados para operar en línea de producto de flujo vertical, por lo que pueden utilizarse los siguientes tipos de imanes:

3.3.1.1 Imanes de barra

Este tipo de imanes deben estar ubicados en la recepción de materias primas y en la zaranda al final de los secadores y el enfriamiento. Para su limpieza se deben remover las piezas con un paño limpio del lugar donde están colocados en un intervalo de tiempo de dos horas.

3.3.1.2 Imanes autolimpiantes

La ventaja de este tipo de imanes es que no es necesario parar la línea de producción para llevar a cabo su limpieza, ya que retractan los tubos desde el área del producto durante el ciclo de limpieza. Por medio de un cronómetro programable se puede ajustar la frecuencia del ciclo de limpieza y solamente es necesario controlar los desechos detectados por los imanes.

3.3.2 Detector de metales

En las operaciones de empaque se usan equipos especiales para resguardar contra la contaminación metálica. Es conveniente colocar imanes en el cabezal de la llenadora. Las líneas de empaque deben tener detectores de metales para detectar la presencia de partículas metálicas magnéticas y no-magnéticas. Si hay rechazo en los detectores, se debe iniciar una investigación.

Este dispositivo emite una señal de detección cuando alguna pieza de metal pasa a través de la cabeza del detector. Debe tenerse cuidado de que las condiciones del ambiente no alteren su funcionamiento. Para cada condición que pueda provocar la mala operación del detector de metales se debe tener una solución:

Tabla VII. Condición ambiental que provoca la mala operación del detector de metales contra su solución

CONDICIÓN AMBIENTAL	SOLUCIÓN
Vibraciones	Colocarlo en un lugar aislado del piso
Temperatura	Colocarlo en un área donde ésta no lo afecte
Fluctuaciones eléctricas	Colocar un regulador de corriente

Es apropiado que constantemente se mida el grado de sensibilidad del detector de metales pasando piezas metálicas llamadas testigos. En el caso que el detector funcione correctamente, las cajas de producto terminado en las que se coloque el testigo deberán ser retiradas automáticamente de la banda transportadora por medio del dispositivo colocado para esta función, si ésta pieza metálica no es detectada, es necesario revisar el detector o bien regular la sensibilidad. Es recomendable mantener el detector en su sensibilidad más alta ya que en ella se puede detectar incluso una cabeza de alfiler.

4. CONTROL DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DOCUMENTACIÓN

4.1 Puesta en marcha y mantenimiento de los procesos

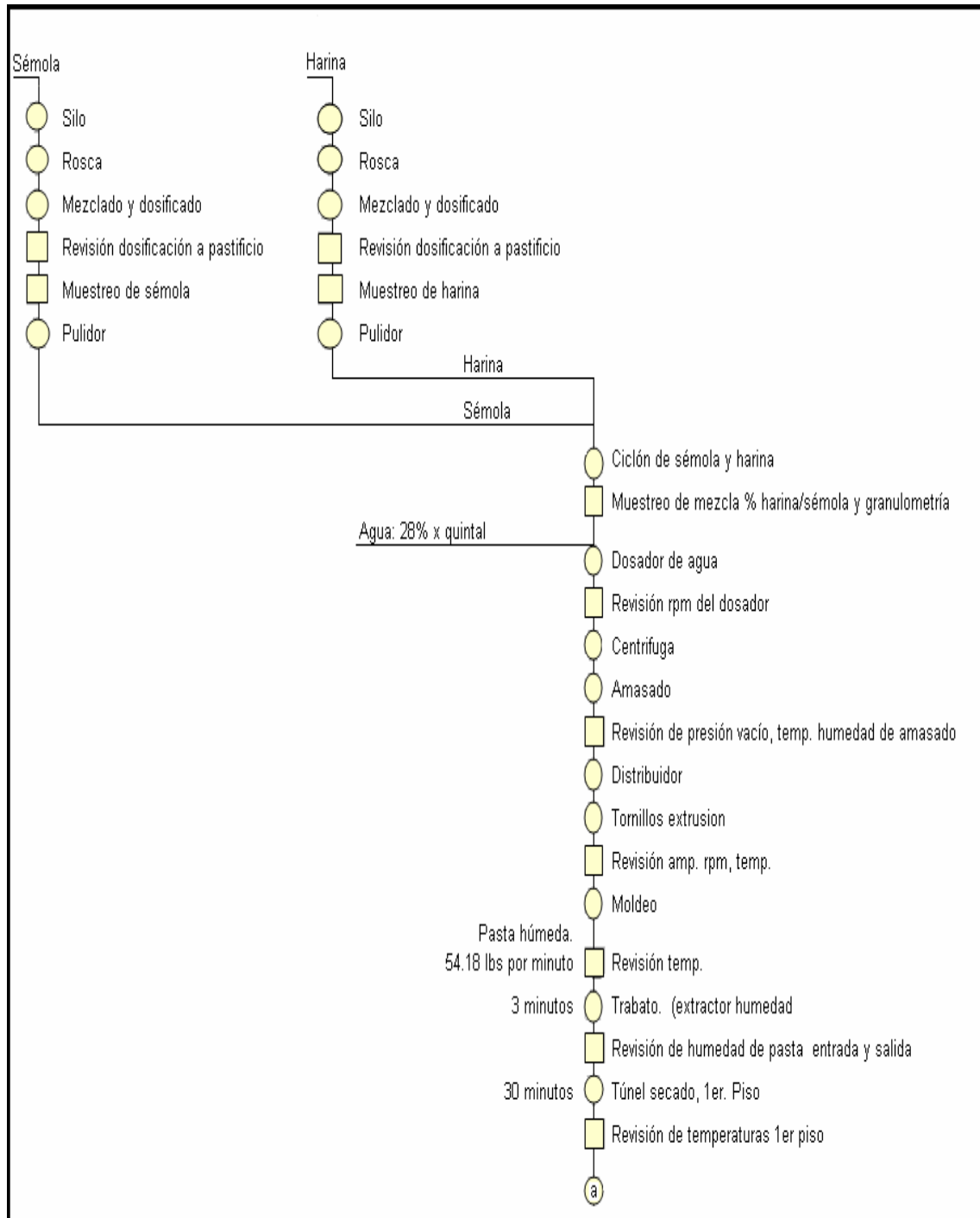
El departamento responsable del desarrollo del producto, fórmula y empaque, proveerá un proceso que tenga en consideración las normas BMP. Los procesos deben ser bien definidos y probados. Debe formalizarse un proceso de acuerdo a la naturaleza del producto, en este caso las pastas alimenticias, el tamaño y estructura de la empresa. Finalmente, debe verificarse documentalmente, validar y confirmar que el producto terminado responda a los estándares prefijados. Los proceso de verificación documentada inválida, deberán ser actualizados, a la luz de nuevas condiciones de operación.

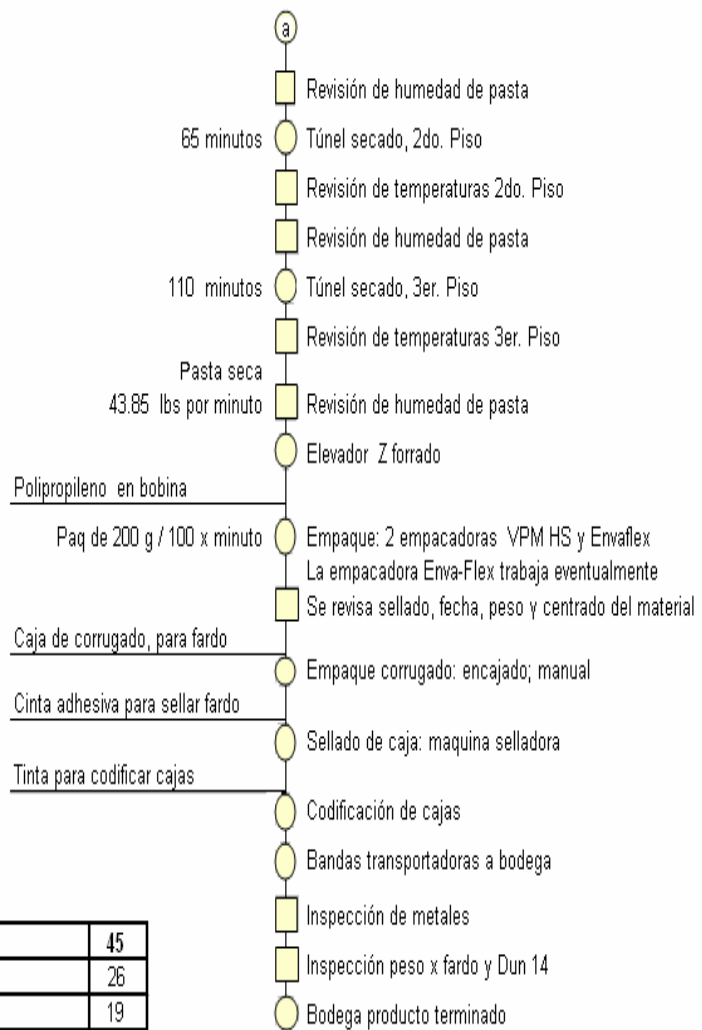
4.1.1 Diagramas

Los diagramas permiten mediante gráficos y símbolos la programación de actividades. Proporcionan una visión rápida y global del sistema o de los eventos representados; sistematizan la información que se exhibirá y permiten una fácil comparación entre dos o más sistemas. El uso de diagramas es indispensable para conocer el proceso de elaboración de cualquier producto y es de mucha utilidad para conocer los puntos en los que se debe hacer énfasis en la importancia de las BPM. Para complementar la documentación de los procedimientos y lograr un mejor control del proceso se necesita contar con documentos de apoyo en los que se visualice de manera gráfica todo el proceso a seguir en la fabricación de pastas alimenticias. En los siguientes diagramas se ilustran las diferentes operaciones por las que deben pasar las materias primas hasta convertirse en producto terminado.

4.1.1.1 Diagrama de operaciones del proceso

Figura 1. Diagrama de operaciones del proceso de pastas alimenticias



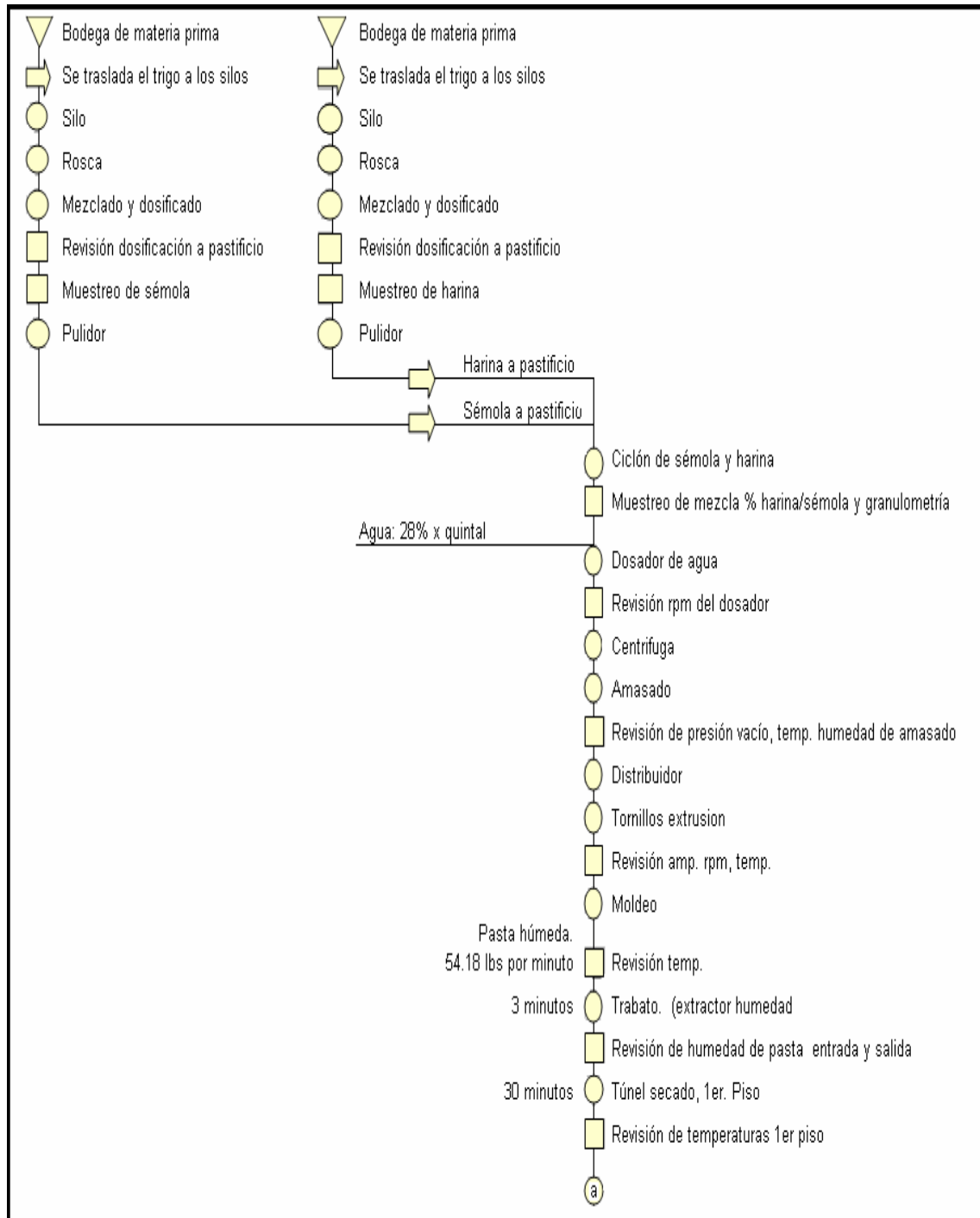


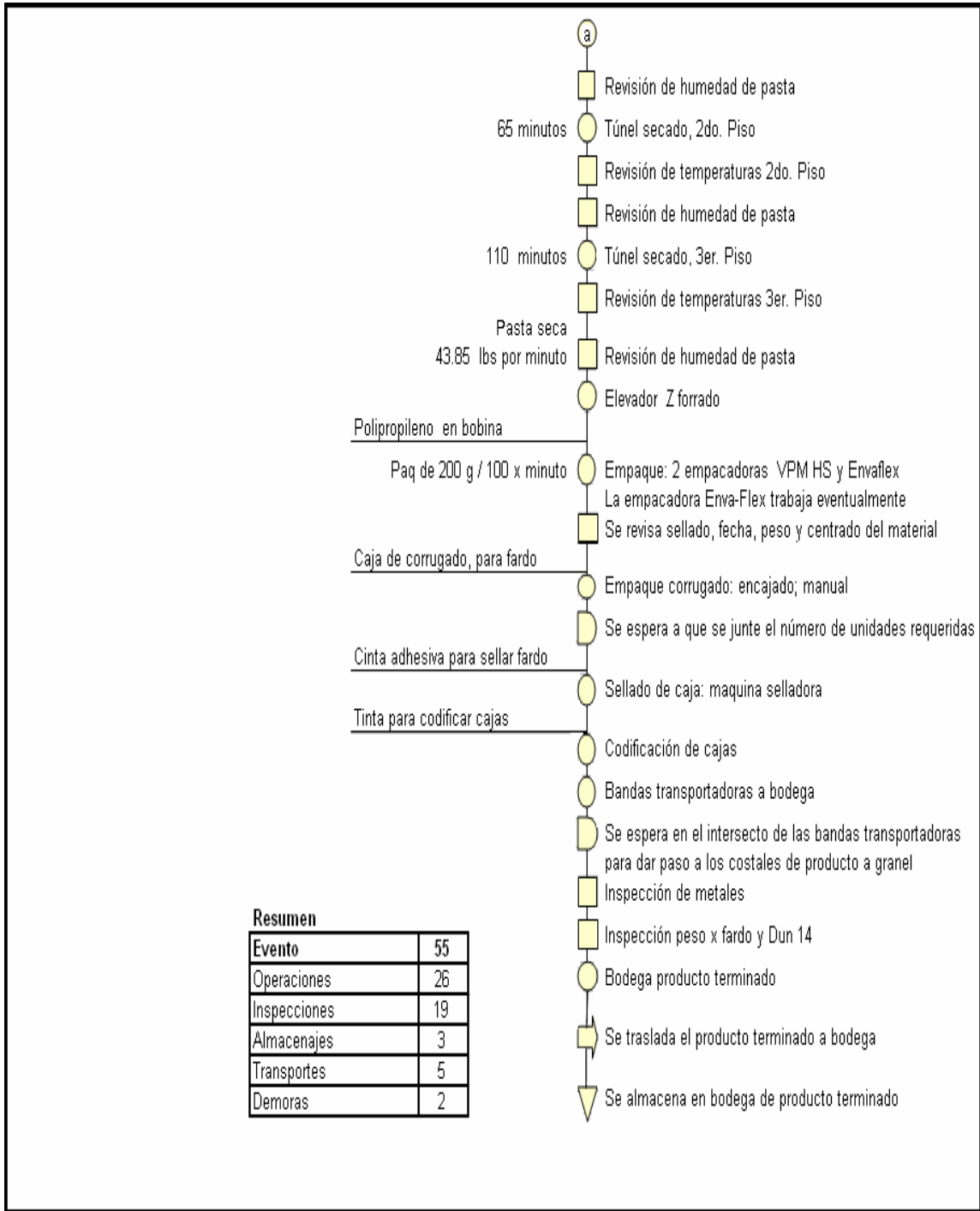
Resumen

Evento	45
Operaciones	26
Inspecciones	19

4.1.1.2 Diagrama de flujo de operaciones

Figura 2. Diagrama de flujo de operaciones de pastas alimenticias





Resumen

Evento	55
Operaciones	26
Inspecciones	19
Almacenajes	3
Transportes	5
Demoras	2

4.2 Control de proceso

Todo el proceso de fabricación de las pastas, incluyendo las operaciones de empaque y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad y deshidratación, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Entre los aspectos más importantes que deben controlarse durante la producción están:

- Controlar la potabilidad del agua, determinando la concentración de cloro libre, con una frecuencia diaria y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin. Además se deberá evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico químico y bacteriológico.
- El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismo o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no pueden ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de preparación o elaboración.
- Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración.
- En la elaboración sólo deberán utilizarse materia prima o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

- La materia prima y otros ingredientes deben ser almacenados en contenedores diseñados y contruídos para proteger de la contaminación y estar a cierta temperatura y nivel de humedad relativa, de tal manera que no permitan ser adulterados.
- Se debe establecer todos los procedimientos de control físico, químico y microbiológico en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, fallas de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.
- Máquinas, recipientes y utensilios utilizados para transportar o almacenar materia prima o alimentos, deben ser contruídos y mantenidos durante la manufactura y almacenaje, de tal manera que proteja contra la contaminación.
- Deben tomarse medidas efectivas para proteger, contra la contaminación de alimentos, con metal o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, o detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- El material de empaque utilizado en el proceso deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto y para las condiciones de almacenamiento y no deberá transmitir sustancias dañinas en medidas que exceda de los límites aceptables para el organismo. El material de empaque deberá ser satisfactorio y brindar protección apropiada contra la contaminación.

- El material de empaque no deberá haber sido utilizado para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado.

4.2.1 Controles de aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad durante la manufactura, involucra a casi todas las operaciones de la empresa. Para poder reducir, eliminar y, lo que es más importante, prevenir alguna deficiencia en la calidad, un conjunto completo de actividades debe llevarse a cabo por el departamento de manufactura y por otros ligados a él, en forma directa o indirecta.

El aseguramiento de la calidad debe darse a nivel de toda la organización, dando énfasis en los siguientes aspectos:

4.2.1.1 Manufactura

Los puntos relevantes en cuanto a la manufactura del producto son:

- Participar en la puesta en marcha y respetar procedimientos e instrucciones establecidos por departamentos competentes.
- Alentar al personal de manufactura a reportar anomalías e incidentes de no conformidad.
- Analizar las anomalías de calidad, seguido por la implementación de una acción correctiva, mejora y monitoreo.

4.2.1.2 Compras y abastecimiento

La actividad que es esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen de fuera de la empresa y que son claves para la manufactura; se refiere a:

- Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
- Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo en una empresa especializada en el tipo de insumos que utilizamos.

Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas. Por ejemplo:

- Establecimiento de especificaciones de materias primas y componentes.
- Aprobación de los proveedores, para asegurar la calidad.
- Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencia, auditorías).
- Establecer cómo se llevarán a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o modificaciones.

- Otros requerimientos tales como precio, tiempos de entregas, instrucciones o servicio pos venta, si fuera necesario.
- Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra y el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.

4.2.1.3 Control y mantenimiento de equipos y locales

Los equipos no deben presentar riesgos de contaminación ni deterioro para los productos, debiendo tomarse en cuenta lo siguiente:

- Los locales deben estar limpios y ordenados.
- La maquinaria de producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, a manera de no poner en riesgo la calidad de producto. Debe ubicarse tomando en cuenta los desplazamientos, y ser limpiado de acuerdo a procesos definidos.
- Las máquinas deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa, o bien, por cumplimiento de un contrato de mantenimiento.
- En las áreas de producción no deben haber personas ajenas a las mismas.

- Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, de manera de no entrar nunca en contacto con las materias primas, producto en proceso o producto terminado.
- Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.
- Para todos los equipos de pesada e instrumentos de medición se deberá realizar una calibración periódica.

4.2.1.4 Operaciones de control de calidad

Se entiende como el conjunto de operaciones que se llevan a cabo para monitorear la calidad durante el proceso de manufactura. Estas operaciones pueden dividirse en dos grupos:

- a. Control de bienes al ingreso y control final de los productos terminados, éstas son responsabilidades del personal de aseguramiento de calidad.
- b. Control en proceso durante la manufactura. Es conveniente que esta responsabilidad sea asignada al personal de manufactura.

Para llevar a cabo estas operaciones en forma eficiente, es necesario que ambos: aseguramiento de calidad y personal de manufactura cuenten con la siguiente información:

- Especificaciones
- Métodos de muestreo
- Métodos de control
- Límites de aceptación

Independientemente de hasta dónde se quiera involucrar al personal de manufactura en los controles, hay algunos elementales a los que no puede escapar, como lo son:

- Identificación (nombre comercial, código interno)
- Número de *batch* y fecha
- Cantidad fabricada

Los resultados deben ser registrados, revisados y utilizados. Los registros deben poseer, al menos, la siguiente información:

- Resultado del control y comentarios si los hubiera.
- Decisión claramente señalada: aceptado, rechazado o pendiente.

Cualquier sistema de registro puede ser utilizado, bajo la condición que los documentos puedan consultarse rápidamente y se encuentren en buenas condiciones. En un área de acceso restringido deben guardarse muestras de las materias primas utilizadas en la elaboración del *batch* (cantidad suficiente por lote de MP), a manera de poder controlarlas eventualmente, así como también unidades suficientes de producto terminado.

4.3 Documentación

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de la pasta, desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y distribución. Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción, almacenamiento y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento en donde se indique:

- Persona responsable de la emisión
- Persona a la que va dirigido
- Lugar y sistema de archivo de la documentación

4.3.1 Tipos de documentación

Entre los diferentes tipos de documentación que la empresa debe poseer se destacan:

4.3.1.1 Procedimientos

Los procedimientos pueden ser concernientes a:

- Muestreo de materias primas y materiales de empaque.

- Procesos de manufactura: métodos de llenado y empaque, métodos de inspección de máquinas y equipos.
- Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
- Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
- Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
- Calibración de instrumentos de medición.
- Reclamos.

4.3.1.2 Reglas de manufactura

Para una manufactura adecuada, es esencial reglas precisas para todas las operaciones, éstas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto. Deberán establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.

4.3.1.3 Especificaciones

Deben describir los requerimientos a cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semi-terminados y productos terminados.

Las especificaciones deben marcar los siguientes detalles:

- Número interno o identificación adoptada por la empresa
- Requerimientos cualitativos y cuantitativos para la aceptación
- Fecha de posibles recontroles
- Referencia de métodos utilizados

4.3.1.4 Rastreo de *batch*

Ante un incidente de calidad debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada *batch*. Un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del *batch*.

4.4 Monitoreo

Para el aseguramiento de la calidad, es muy importante el uso de los resultados, ésto permitirá un análisis de causas posibles de defectos y la consecuente decisión de una acción correctiva.

El monitoreo de los defectos que necesitan de una acción inmediata y la síntesis periódica de los resultados obtenidos luego de las acciones emprendidas, son dos elementos esenciales en un sistema de calidad, ésto es responsabilidad del departamento de manufactura y de los departamentos involucrados en el aseguramiento de la calidad, además debe haber un sistema de evaluación de reclamos.

4.5 Auditorías

4.5.1 Auditorías de calidad

Deben ser efectuadas en forma independiente y detallada regularmente, o a pedido, por personas especialmente designadas y competentes. Pueden llevarse a cabo, ya sea en la empresa, en un proveedor o en un tercerista.

Deben abarcar los aspectos más importantes del sistema de calidad en general. El objetivo es asegurar la conformidad con las normas BPM y proponer eventualmente acciones correctivas a emprender. Los resultados de las auditorías deben ser enviados a la dirección de la empresa y comunicados al personal auditado, de manera que el mismo pueda tomar parte en las acciones de mejora. Deben realizarse seguimientos de la auditoría para asegurarse que las acciones correctivas se llevaron a cabo.

4.5.2 Auditorías de buenas prácticas de manufactura

Las auditorías sobre BPM son responsabilidad del departamento de aseguramiento de calidad, para lo cual se asigna una persona que hará el chequeo respectivo en las áreas a ser auditadas, siendo éstas:

- Bodega de materia prima y material de empaque
- Bodega de producto terminado
- Planta de producción (área de pastificio)
- Planta de producción (área de molinos)
- Área de mantenimiento y repuestos
- Transportes

Dicha auditoría se hará conforme al registro que le corresponda a cada área. El jefe o responsable del área auditada debe firmar la hoja de registro de auditoría para su aprobación y le quedará copia de ella. La hoja original de registro de auditoría debe permanecer archivada en el departamento de aseguramiento de calidad para tener documentado el historial de cada área en cuanto al cumplimiento de las BPM.

El jefe del área auditada es el responsable de hacer efectiva la acción correctiva, en caso de algún incumplimiento y si no lo hubiera únicamente se archiva el registro.

La frecuencia con que debe realizarse la auditoría es:

- Se llevará a cabo auditoría de transporte de 7:00 a 17:00 hrs. de lunes a sábado, evaluándose los camiones que sean necesarios para el despacho del producto en el transcurso del día.
- Se llevará a cabo auditoría en las bodegas, planta, molino, mantenimiento y área de repuestos, al menos una vez al mes.

A continuación se presentan los modelos de las auditorías de buenas prácticas de manufactura para las diferentes áreas.

4.5.2.1 Hoja de inspección preoperaciones

Luego de realizar el proceso de limpieza y desinfección, se anota en la hoja de inspección preoperaciones lo referente a la supervisión realizada en todas las áreas de trabajo para poder dar inicio al proceso de producción.

Figura 3. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en bodega de materia prima y material de empaque

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"> <p>Logotipo Empresa</p> </div>	Código: _____ Versión: _____						
<p>LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN BODEGA DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE</p> <p>FECHA _____</p>							
ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN					
		10	8	6	4	N/C	
Prácticas del personal:		Máximo					50
Evidencia de fumar							
Evidencia de ingesta de comida							
Suciedad en el piso							
Se utiliza el equipo de seguridad necesario							
Cajas mojadas, maltratadas, sucias							
Control de plagas:		Máximo					30
Presencia de gorgojos							
Presencia de insectos							
Presencia de roedores							
Orden:		Máximo					70
Se le da rotación al producto							
Se respetan los límites de entarimado							
Las tarimas se encuentran a por lo menos 50 cm de las paredes							
Se encuentra bien identificado el producto rechazado							
Se manejan solventes, jabones o sustancias que puedan contaminar el producto							
Producto colocado directamente sobre el piso							
Existe producto contaminado o producto de devolución colocado en los racks							
Sugerencias:							
_____ Firma responsable de área auditada				_____ Firma Aseguramiento de Calidad			
<p>PONDERACIÓN</p> <p>Todo bien = 10</p> <p>1 problema = 8</p> <p>2 problemas = 6</p> <p>3 problemas = 4</p> <p>4 ó más = N/C (No cumple) en esta casilla colocar el número de recurrencias del problema</p>							

Figura 4. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en bodega de producto terminado

Logotipo
Empresa

Código: _____
Versión: _____

LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA _____

ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN						
		10	8	6	4	N/C		
Prácticas del personal:							Máximo	50
Evidencia de fumar								
Evidencia de ingesta de comida								
Suciedad en el piso								
Se utiliza el equipo de seguridad necesario								
Cajas mojadas, maltratadas, sucias								
Control de plagas:							Máximo	30
Presencia de gorgojos								
Presencia de insectos								
Presencia de roedores								
Orden:							Máximo	70
Se le da rotación al producto								
Se respetan los límites de entarimado								
Las tarimas se encuentran a por lo menos 50 cm de las paredes								
Se encuentra bien identificado el producto rechazado								
Se manejan solventes, jabones o sustancias que puedan contaminar el producto								
Producto colocado directamente sobre el piso								
Existe producto contaminado o producto de devolución colocado en los racks								

Sugerencias:

Firma responsable de área auditada

Firma Aseguramiento de Calidad

PONDERACIÓN

Todo bien = 10

1 problema = 8

2 problemas = 6

3 problemas = 4

4 ó más = N/C (No cumple) en esta casilla colocar el número de recurrencias del problema

Figura 5. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en planta, área de pastificio

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;"> Logotipo Empresa </div>		Código: _____ Versión: _____					
LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTA, ÁREA DE PASTIFICIO FECHA _____							
ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN					
		10	8	6	4	N/C	
Limpieza de interiores:						Máximo	70
Piso sucio, con basura o dañado (incluyendo señalización pintada)							
Recipientes de basura mal colocados, sin tapadera							
Paredes, unión piso y pared y equipo: polvo, basura, tela de araña, húmedas, sin pintura, manchadas							
Evidencia dejada por trabajos de mantenimiento: tornillos, wipe, grasa, metales, alambre, clavos y otros							
Equipos y/o utensilios de limpieza fuera de lugar							
Las máquinas y los equipos se encuentran limpios							
El material de empaque se encuentra en orden sin contribuir al desorden							
Contaminación:						Máximo	60
Evidencia de insectos, roedores, pájaros u otras plagas							
Presencia de moho, descomposición, humedad, mal olor							
Imanes mal instalados y/o sucios							
Fuga de agua, grasa o aceite de equipos							
Evidencia de materiales extraños o riesgos de contaminación: vidrio, pintura, alambre, otros							
Producto o material de empaque colocado directamente en el piso							
Prácticas del personal:						Máximo	110
Uniforme sucio e incompleto							
Mal uso de redecillas							
No se observa uso del equipo de seguridad donde aplica							
Evidencia de ingesta de comida y/o bebida en áreas de proceso, carga, bodegas, áreas verdes, sanitarios, área de lockers, exteriores							
Evidencia de fumar							
Uso de joyas y relojes en áreas de proceso							
Evidencia de malos hábitos de higiene (escupir, no bañarse, uñas sucias)							
Uso de maquillaje o uñas pintadas							
Portan objetos colgados del uniforme							
Uso de zapatos cerrados							
Uso de cabello corto y no tener barba							
Instalaciones y equipo:						Máximo	90
Equipo, pared, pisos, techos o ventanas con grietas, agujeros, rajaduras							
Equipo en mal estado (arreglos con cinta adhesiva)							
Indicios de fuga de producto (canilones en mal estado, lubricantes o filtración de agua)							
Lámparas sin protección adecuada							
Puertas y ventanas abiertas y/o sin mallas, cortinas plásticas o de aire en mal estado, rotas y/o sucias							
Equipo fuera de lugar, en desuso o mal almacenado							
Equipo sin protección adecuada							
Falta de avisos o señales (seguridad, hábitos, información)							
Identificación inadecuada de soluciones, químicos, productos dañinos y/o de alto riesgo, empaques, materiales, recipientes, etc.							
Sugerencias:							
_____ Firma responsable de área auditada			_____ Firma Aseguramiento de Calidad				
PONDERACIÓN: Todo bien = 10, 1 problema = 8, 2 problemas = 6, 3 problemas = 4, 4 ó más = N/C (No cumple) colocar número de recurrencias del problema							

Figura 6. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en planta, área de molino

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> Logotipo Empresa </div> <div> Código: _____ Versión: _____ </div> </div>							
LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTA, ÁREA DE MOLINO FECHA _____							
ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN					
		10	8	6	4	N/C	
Limpieza de interiores:						Máximo	70
Piso sucio, con basura o dañado (incluyendo señalización pintada)							
Recipientes de basura mal colocados, sin tapadera							
Paredes, unión piso y pared y equipo: polvo, basura, tela de araña, húmedas, sin pintura, manchadas							
Evidencia dejada por trabajos de mantenimiento: tornillos, wipe, grasa, metales, alambre, clavos y otros							
Equipos y/o utensilios de limpieza fuera de lugar							
Las máquinas y los equipos se encuentran limpios							
El material de empaque se encuentra en orden sin contribuir al desorden							
Contaminación:						Máximo	60
Evidencia de insectos, roedores, pájaros u otras plagas							
Presencia de moho, descomposición, humedad, mal olor							
Imanes mal instalados y/o sucios							
Fuga de agua, grasa o aceite de equipos							
Evidencia de materiales extraños o riesgos de contaminación: vidrio, pintura, alambre, otros							
Producto o material de empaque colocado directamente en el piso							
Prácticas del personal:						Máximo	110
Uniforme sucio e incompleto							
Mal uso de redcillas							
No se observa uso del equipo de seguridad donde aplica							
Evidencia de ingesta de comida y/o bebida en áreas de proceso, carga, bodegas, áreas verdes, sanitarios, área de lockers, exteriores							
Evidencia de fumar							
Uso de joyas y relojes en áreas de proceso							
Evidencia de malos hábitos de higiene (escupir, no bañarse, uñas sucias)							
Uso de maquillaje o uñas pintadas							
Portan objetos colgados del uniforme							
Uso de zapatos cerrados							
Uso de cabello corto y no tener barba							
Instalaciones y equipo:						Máximo	90
Equipo, pared, pisos, techos o ventanas con grietas, agujeros, rajaduras							
Equipo en mal estado (arreglos con cinta adhesiva)							
Indicios de fuga de producto (canjilones en mal estado, lubricantes o filtración de agua)							
Lámparas sin protección adecuada							
Puertas y ventanas abiertas y/o sin mallas, cortinas plásticas o de aire en mal estado, rotas y/o sucias							
Equipo fuera de lugar, en desuso o mal almacenado							
Equipo sin protección adecuada							
Falta de avisos o señales (seguridad, hábitos, información)							
Identificación inadecuada de soluciones, químicos, productos dañinos y/o de alto riesgo, empaques, materiales, recipientes, etc.							
Sugerencias:							
_____ Firma responsable de área auditada				_____ Firma Aseguramiento de Calidad			
PONDERACIÓN: Todo bien = 10, 1 problema = 8, 2 problemas = 6, 3 problemas = 4, 4 ó más = N/C (No cumple) colocar número de recurrencias del problema							

Figura 7. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en área de mantenimiento y repuestos

Logotipo
Empresa

Código: _____
Versión: _____

LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ÁREA DE MANTENIMIENTO Y REPUESTOS

FECHA _____

ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN					
		10	8	6	4	N/C	
Limpeza:						Máximo	30
Suciedad en el piso y paredes							
Evidencia de fumar							
Evidencia de ingesta de comida							
Control de plagas:						Máximo	30
Presencia de gorgojos							
Presencia de insectos							
Presencia de roedores							
Prácticas del personal y orden:						Máximo	50
Se encuentran ordenadas las estanterías y lugar de trabajo debidamente identificadas							
Evidencia de herramientas y/o repuestos fuera de lugar o sin estar siendo utilizados							
Utilizan el equipo de seguridad (careta, lentes de protección, tapones de oídos)							
Joyas, llaveros							
Uniforme completo y limpio							

Sugerencias:

Firma responsable de área auditada

Firma Aseguramiento de Calidad

PONDERACIÓN

Todo bien = 10

1 problema = 8

2 problemas = 6

3 problemas = 4

4 ó más = N/C (No cumple) en esta casilla colocar el número de recurrencias del problema

Figura 8. Listado de chequeo de buenas prácticas de manufactura en área de transportes

Logotipo
Empresa

Código: _____
Versión: _____

LISTADO DE CHEQUEO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ÁREA DE TRANSPORTES

FECHA _____

ASPECTO A EVALUAR	OBSERVACIONES	RANGO DE EVALUACIÓN					
		10	8	6	4	N/C	
Limpieza:						Máximo	30
Suciedad en el piso y paredes							
Evidencia de fumar							
Evidencia de ingesta de comida							
Control de plagas:						Máximo	30
Presencia de gorgojos							
Presencia de insectos							
Presencia de roedores							
Prácticas del personal y orden:						Máximo	50
Se encuentran ordenadas las estanterías y lugar de trabajo debidamente identificadas							
Evidencia de herramientas y/o repuestos fuera de lugar o sin estar siendo utilizados							
Utilizan el equipo de seguridad (careta, lentes de protección, tapones de oídos)							
Joyas, llaveros							
Uniforme completo y limpio							

Sugerencias:

Firma responsable de área auditada

Firma Aseguramiento de Calidad

PONDERACIÓN

Todo bien = 10

1 problema = 8

2 problemas = 6

3 problemas = 4

4 ó más = N/C (No cumple) en esta casilla colocar el número de recurrencias del problema

Para las listas de chequeo sobre buenas prácticas de manufactura anteriores se tiene la siguiente forma de llenado y manejo:

1. Forma de llenado:

- a. Fecha: escriba el día, mes y año en que se llevó a cabo la auditoría (día/ mes/año).
- b. Observaciones: identifique los hallazgos.
- c. Rango de evaluación: en la parte inferior del formato se encuentra la ponderación que designa el rango de evaluación, el cual depende del número de problemas encontrados en cada aspecto a evaluar, de la siguiente manera:

Colocar una (X) o cheque en la casilla que se aplique al siguiente criterio:

Todo Bien = 10

1 Problema = 8

2 Problemas = 6

3 Problemas = 4

4 o más problemas = N/ C colocar el número de recurrencias del problema

- d. Sumar las ponderaciones por cada aspecto evaluado y colocarlo en la última columna de evaluación.
- e. Sugerencias: Escriba los aspectos que usted cree que sean importantes para que el área mejore.

- f. Firma responsable del área auditada: escriba el nombre de la persona responsable y la firma.
- g. Firma control de la calidad: escriba el nombre de la persona que realiza la auditoría y la firma.

2. Manejo:

- a. Las originales deben encontrarse archivadas en el historial de auditorías de BPM en la oficina del jefe de aseguramiento de la calidad por tiempo indefinido.
- b. La copia debe encontrarse en la oficina de cada responsable del área auditada y deberá ser archivada por tiempo indefinido.

5. MEJORAMIENTO CONTINUO

La idea principal del mejoramiento continuo, es trabajar durante cada etapa del proceso productivo con determinado grupo de medidas, capacitando constantemente al personal acerca de las mismas y realizando, desde el nivel gerencial, los cambios necesarios con el fin siempre de mejorar.

Al iniciar con el período de trabajo se debe hacer un análisis de la situación de la empresa para conocer los puntos que requerirán especial atención. Es recomendable que al final de cada período se evalúe la situación para conocer los logros obtenidos y los puntos que deben seguir siendo mejorados.

5.1 Revisión de documentos

Constantemente debe hacerse un análisis de todos los procedimientos utilizados en la empresa relacionados con las buenas prácticas de manufactura, con el fin de eliminar aquellos que ya no sean útiles, es decir, que debido a las modificaciones en el proceso de producción o a las nuevas normas establecidas en la empresa se hayan vuelto obsoletos. Asimismo, deben hacerse los cambios necesarios en aquellos procedimientos que lo requieran. Debe verificarse constantemente que los procedimientos utilizados reúnan las siguientes características:

- Exactitud
- Reutilización
- Generalidad
- Sencillez
- Exhaustividad

5.1.1 Forma de revisión

Debe existir un procedimiento administrativo en el que se detalle paso por paso cómo proponer cambios en los documentos y cómo llevar el control de los mismos. Para esto es necesario definir el propósito, alcance, normas y lineamientos del procedimiento revisado. Para modificar un procedimiento, éste debe ser analizado siguiendo los pasos utilizados en su creación, siendo éstos:

a. Formulación

- Determinación de necesidades, restricciones y variantes.
- Identificación tanto de las posibles soluciones como de las medidas del cumplimiento de las mismas.

b. Análisis

- Estructura de las situaciones de decisión y su sensibilidad a posibles cambios en las condiciones.
- Ajuste de parámetros, como de las condiciones y las actividades para que exista una correlación entre la decisión y el resultado deseado.

c. Interpretación

- Puesta en servicio del sistema construido
- De las alternativas de decisión
- Selección de la alternativa para ser implementada
- De las acciones para desarrollar la alternativa seleccionada

d. Puesta en servicio

- Validación del sistema.
- Seguimiento de su operatividad, eficiencia, eficacia y seguridad.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de las mismas. La documentación debe ser revisada regularmente. En la empresa debe existir un inventario actualizado de la documentación existente.

5.1.2 Personas involucradas

Los elaboradores de las políticas y procedimientos relacionados con las BPM son los integrantes del departamento de calidad de la empresa. Ellos son los responsables de revisar y hacer los cambios, especificando la parte del documento en que fueron hechos y las razones por las cuales deben hacerse. Para llevar a cabo alguna modificación en los procedimientos utilizados, es necesario tomar en cuenta las opiniones y sugerencias de varias personas. Los usuarios de los documentos deben reportar al responsable de área, o su jefe inmediato, las actividades o criterios que deben incluirse o modificarse en el documento. El responsable de área debe revisar cuidadosamente que todos y cada uno de los documentos que se están emitiendo ayuden a incrementar la eficiencia y productividad del mismo y debe revisar y analizar los cambios que sean propuestos por los usuarios o hacer las modificaciones que crea convenientes.

5.1.3 Nuevos procesos

En todas las fases del proceso productivo, debe estar presente la filosofía de la garantía de calidad y un mecanismo para asegurarla y reproducirla históricamente, estará constituido por la documentación.

Cuando se integran nuevos procesos a la producción, es necesario crear su respectivo procedimiento, en base a los utilizados en otros procesos. Es indispensable la documentación de todo proceso ya que ésta forma parte integral de un mecanismo para asegurar la calidad y constituye la historia técnica de un lote de producción. Por lo tanto, en la documentación deben estar contenidas las instrucciones precisas para controlar y producir, así como los pormenores del desarrollo de las actividades de producción y control.

5.1.4 Seguimiento

Debe existir una revisión de cada uno de los documentos utilizados en la empresa, cada cierto tiempo; esto con el fin de evitar que se utilicen documentos obsoletos. Cuando se haya determinado la necesidad de modificar algún documento, debe tenerse cuidado que el proceso no quede estancado en alguna de sus etapas, es decir, que culmine las etapas de revisión, modificación, aprobación y autorización para que sean puestos en vigencia lo antes posible y puedan ser utilizados para documentar los procesos.

5.1.5 Documentos vigentes y no vigentes

La historia técnica de un producto está conformada por los expedientes de cada una de los lotes elaborados. La documentación de los procedimientos utilizados conduce a la obtención de la información necesaria para construir el expediente.

Cuando un procedimiento se vuelve obsoleto debe ser archivado como documento no vigente. Es decir, que debe tenerse cuidado de archivar la documentación de los procesos, aún cuando éstos ya no tengan validez. Es recomendable la utilización de cartapacios, separando los documentos vigentes de los no vigentes.

5.2 Manejo y llenado de registros

5.2.1 Manejo de los registros

A continuación se listan los requisitos necesarios para el adecuado manejo de un registro, éstos pueden ser ampliados por instrucciones específicas.

- Los procedimientos que usan registros, deben hacer referencia expresa en cada momento.
- Las áreas y/o archivos en donde se almacenan los registros deben estar protegidas de la humedad.
- Todo el personal es responsable del cuidado de los registros.
- Las áreas en donde se llenan los archivos, deben estar consideradas dentro del programa periódico de control de plagas.
- Todo archivo digital del sistema de administración de calidad, debe incluirse en el programa de copias de seguridad de los servidores de la organización.
- Los archivos digitales deben contar con un sistema de protección digital, para evitar su deterioro y/o pérdida de información.
- Los archivos digitales deben estar claramente ubicados dentro de la red del sistema informático de la organización.
- Todo registro debe de ser almacenado el tiempo indicado en las instrucciones de manejo de cada uno de ellos.
- La eliminación de archivos digitales debe ser efectuada por el personal que administra el sistema de información de la organización.
- Se debe cumplir con instrucciones de manejo especificadas en el registro por el responsable del área donde fue generado el mismo.

5.2.2 Llenado de los registros

Los requisitos necesarios para el llenado de los registros pueden ser ampliados por instrucciones específicas. Sin embargo, deben observarse las siguientes características:

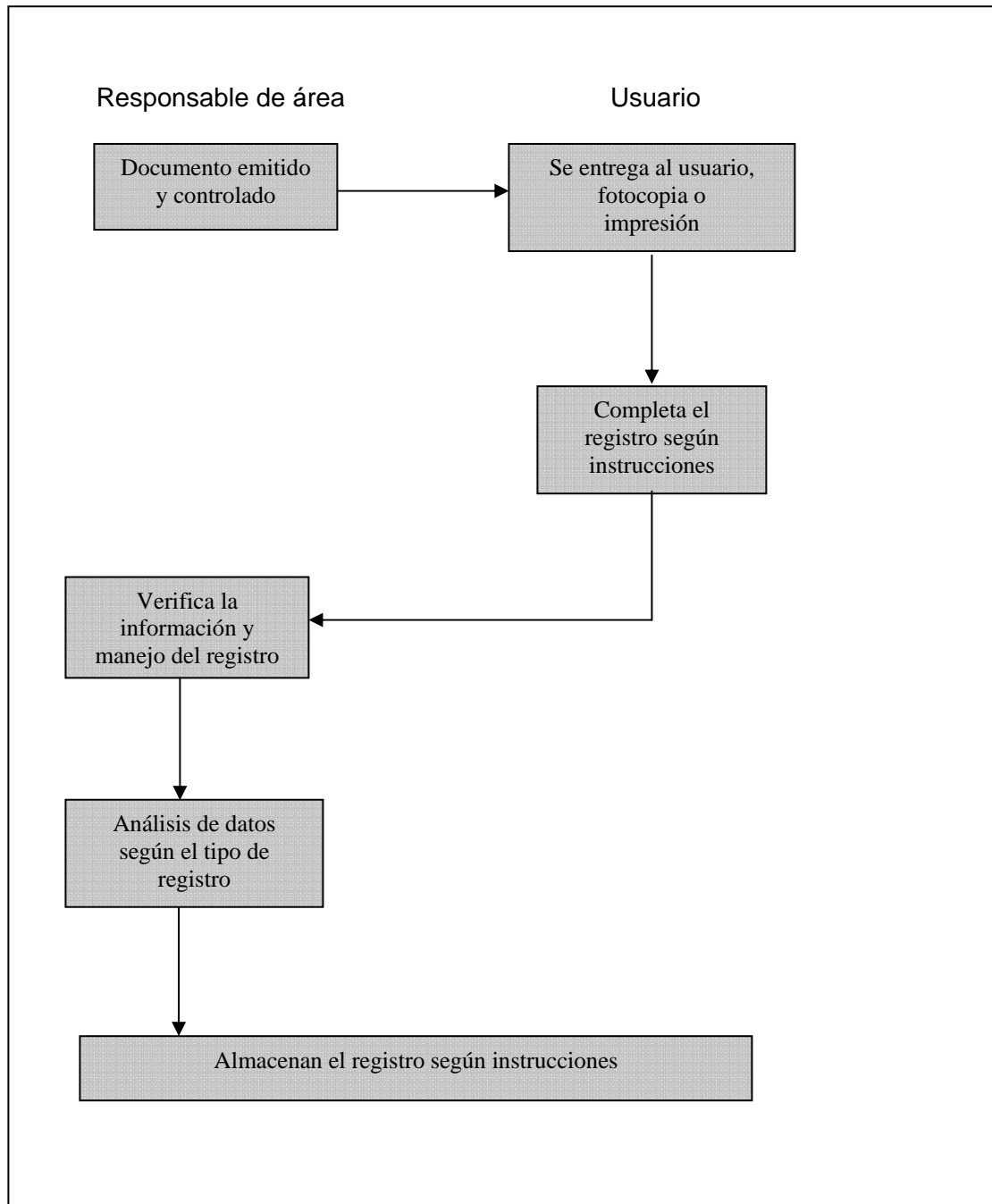
- Todos los campos deben llenarse
- Todo registro debe llenarse con tinta
- No se aceptan tachones
- No se permite el uso de corrector
- Para hacer correcciones, se coloca una línea sobre el texto a modificar y se escribe junto a éste la corrección, firmando al lado, el responsable de la corrección o cambio.
- Utilizar letra legible o medio impreso
- Archivarse en folders, cartapacios o cualquier otro medio que sirva como archivo físico o digital identificable.
- Cuando el registro o formulario requiera firma, ésta es obligatoria.
- Se debe cumplir con instrucciones de acuerdo con lo especificado en el registro, por cada responsable del área donde fue generado el mismo.

5.3 Control de registros

Para controlar adecuadamente los registros, debe existir un procedimiento en el que se describa la manera específica.

En el siguiente diagrama se detallan los pasos a seguir.

Figura 9. Diagrama de procedimiento para el control de registros



A continuación se definen algunos conceptos relacionados con el diagrama anterior:

- **Usuario:** persona que llena el registro y responsable de la información que en ellos anota.
- **Análisis de datos:** utilizar diferentes herramientas, especialmente las estadísticas que demuestran la idoneidad y la eficiencia del sistema de gestión de calidad y evaluar dónde pueden realizarse mejoras.

CONCLUSIONES

1. Uno de los primeros pasos que debe darse para lograr producir pastas alimenticias de alta calidad, es crear un ambiente de limpieza e higiene dentro de la planta. De esta manera nuestros productos serán seguros y aptos para el consumo humano, pero para lograrlo se deben poner en práctica las disposiciones de la buena práctica de manufactura y darles el seguimiento y control necesario.
2. La documentación es indispensable para conocer la historia de un lote de producto y determinar así, de manera fácil y rápida las causas de los defectos que pudieran presentar, o los posibles focos de contaminación; y en caso de comprobar que éstos no son seguros para el consumo humano, permitirá rastrearlo y retirar del mercado las demás unidades de ese mismo lote.
3. Una forma de verificar que se está cumpliendo con las normas de las buenas prácticas de manufactura, es la realización periódica de las auditorías. De esta manera se le dará un seguimiento a lo establecido sobre el tema y se podrá identificar los puntos débiles o los aspectos que deben mejorarse para evitar la contaminación del producto. También permitirá conocer las áreas de la planta que presentan más problemas para identificar a los responsables directos y tomar las medidas correctivas necesarias.

4. Las plagas son un foco de contaminación que merecen especial interés, por lo que se determinó que para un mejor control de este problema es más conveniente subcontratar a otra empresa que se especialice en el tema y que cuente con las herramientas y accesorios para lograrlo. Si se siguen los pasos planteados en los programas de control de roedores y de insectos al pie de la letra el éxito estará asegurado y durante las inspecciones del proceso no se deberá encontrar evidencia de ellos.

5. Se determinó que el foco de contaminación más grande que existe dentro de la planta es el ser humano. De nada sirve contar con las instalaciones adecuadas y con los sistemas de control más sofisticados para la implementación del sistema de buenas prácticas de manufactura si no se logra concientizar al personal sobre la importancia de su papel dentro del proceso. Por lo tanto es necesario capacitar al personal constantemente, haciendo énfasis en su conducta dentro de la planta y en las prácticas higiénicas que debe respetar.

6. Debido a que en una planta de este tipo es muy común que ingresen personas de otros departamentos de la empresa o bien personal de otras empresas que lleguen a realizar algún tipo de servicio, se determinó que para que puedan ingresar al área de proceso se deben apegar a las normas sobre buenas prácticas de manufactura y utilizar los accesorios proporcionados por la empresa. Esto con el fin de que el producto no sea contaminado o bien, que las personas no sufran ningún tipo de accidente por no tomar las precauciones necesarias.

7. El departamento de aseguramiento de calidad de la empresa fabricante de pastas alimenticias juega un papel muy importante para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, ya que es el responsable de establecer los procedimientos a seguir y de dar seguimiento y control al programa.

8. Los riesgos que se corren por no implementar adecuadamente el sistema de buenas prácticas de manufactura son la mala publicidad de la empresa o la pérdida de clientes importantes, al proporcionar un producto que no satisfaga sus necesidades o por fabricar productos que hayan causado algún daño a la salud al no haber sido elaborados bajo condiciones de higiene.

RECOMENDACIONES

1. Con base a los resultados obtenidos en las auditorías de buenas prácticas de manufactura se debe hablar con los supervisores de los empleados que cometan faltas en el cumplimiento de los programas. Asimismo, se debe alentar a los empleados y supervisores de área que presenten menos problemas, es decir, que obtengan los mayores punteos en dichas auditorías, para que continúen con el comportamiento observado hasta el momento.
2. La capacitación sobre buenas prácticas de manufactura debe ser periódica y dinámica, de modo que el personal pueda manifestar sus dudas o inquietudes y reciba una respuesta inmediata. Es recomendable realizarla en grupos pequeños para que el contacto con el capacitador sea más personal y se evite la falta de atención.
3. Se debe estar abierto a la implementación de nuevos procesos o a la mejora de los ya utilizados, ya que para mantener la competitividad de la empresa se deben elaborar productos de alta calidad utilizando la tecnología que se tiene a la disposición.
4. Debe darse control y seguimiento a todos los programas implementados, para evitar que representen un costo para la empresa y que no contribuyan a mejorar el funcionamiento de la misma.

5. Buscar el mejoramiento continuo de la empresa, por medio de un análisis de las fortalezas y debilidades. De esta manera se conocerán los puntos que debe mejorarse o que requieran mayor atención y aquellos que deben aprovecharse al máximo para crecer y expandir e incluso volvernos altamente competitivos a nivel internacional.

6. Se debe conocer la opinión que los clientes tienen de los productos y servicios prestados, para determinar si se satisfacen sus expectativas.

7. Revisar periódicamente los documentos de control o registro utilizados con el fin de desechar aquellos que se han vuelto obsoletos o que requieran modificaciones, debido a cambios ocurridos en los procesos o sistemas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gutiérrez, Mario. **Administrar para la calidad.** México: Limusa, 1998. 229 pp.
2. Harrington, H. James. **Aministración Total del Mejoramiento Continuo.** Colombia: McGraw Hill, 1996. 378 pp.
3. CACIA. **Auditoría en Control Sanitario y Calidad de los Alimentos,** Costa Rica, 1997. 5 pp.
4. ESLAMO. **Buenas Prácticas de Manufactura,** Escuela Latinoamericana de Molinería, República Dominicana, 2001. 10 pp.
5. FAO, OMS. **Codex Alimentarius: Higiene de los Alimentos,** Italia, 2000. 15 pp.

ANEXOS

Figura 10. Formato de hoja de procedimientos

Página __ de __	
Logotipo Empresa	PROCEDIMIENTO: Nombre del procedimiento
	Versión: _____ Código: _____ Puesto autorizador: _____
INTRODUCCIÓN	
CONTENIDO	
GLOSARIO	