



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS
PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS
ARTESANALES A BASE DE LECHE, DE LA CIUDAD DE GUATEMALA**

Henry Alfonso Herrera Donis

Asesorado por la Msc. Inga. Carmen Joachin

Guatemala, abril de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS
PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS
ARTESANALES A BASE DE LECHE, DE LA CIUDAD DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

HENRY ALFONSO HERRERA DONIS
ASESORADO POR LA MSC. INGA. CARMEN JOACHIN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, ABRIL DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

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

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Erwin Manuel Ortiz Castillo
EXAMINADOR	Dr. Adolfo Narciso Gramajo Antonio
EXAMINADOR	Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS
PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS
ARTESANALES A BASE DE LECHE DE LA CIUDAD DE GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 16 de octubre de 2021.

Henry Alfonso Herrera Donis



EEPFI-PP-0039-2022

Guatemala, 12 de enero de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS ARTESANALES A BASE DE LECHE DE LA CIUDAD DE GUATEMALA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Todas las áreas - Diseño de sistemas de inocuidad en lugares donde se preparen alimentos**, presentado por el estudiante **Henry Alfonso Herrera Donis** carné número **200515903**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Carmencita De Los Angeles Joaquín Barrios
Ingeniera Química
Colegiado 1433

Mtro. Carmencita De Los Angeles Joaquín Barrios
Asesor(a)

Mtra. Hilda Piedad Palma Ramos
Coordinador(a) de Maestría



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





EEP.EIQ.0039.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS ARTESANALES A BASE DE LECHE DE LA CIUDAD DE GUATEMALA** , presentado por el estudiante universitario **Henry Alfonso Herrera Donis**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.301.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITO DE SISTEMA DE INOCUIDAD EN UNA INDUSTRIA DE HELADOS ARTESANALES A BASE DE LECHE, DE LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por: **Henry Alfonso Herrera Donis**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, abril de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

- | | |
|---------------------|--|
| Dios | Por darme la vida y permitirme completar esta meta. |
| Mis padres | Por proporcionarme todo lo que necesité para poder avanzar en la vida. |
| Mis hermanos | Carlos, Ranferí y Abigail Herrera por ser un ejemplo y apoyarme siempre. |

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser la <i>alma mater</i> que permitió nutrirme de conocimientos.
Facultad de Ingeniería	Por proporcionarme los conocimientos para enfrentar cualquier reto en la vida.
Mis amigos	Por tantas alegrías compartidas.
Mi asesor	Msc. Ing. Carmen Joachin, por apoyarme en la realización de este trabajo.
Familia y amigos en general	Por brindarme el apoyo necesario y estar pendientes de mí.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
4. JUSTIFICACIÓN	9
5. OBJETIVOS	11
5.1. General.....	11
5.2. Específicos	11
6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN	13
7. MARCO TEÓRICO.....	15
7.1. Inocuidad de los alimentos	15
7.1.1. Importancia de las BPM en la industria	16
7.1.2. Programas de capacitación	17
7.1.3. Flexibilidad en la implementación de sistema de inocuidad	18

7.1.4.	Elaboración de POE y POES	18
7.2.	Programas prerrequisito	20
7.2.1.	Instalaciones y distribución del área de trabajo.....	20
7.2.1.1.	Ambientes requeridos en las plantas de alimentos	22
7.2.2.	Servicios auxiliares.....	23
7.2.2.1.	Disponibilidad de agua potable	23
7.2.2.2.	Calidad de aire y ventilación.....	24
7.2.2.3.	Aire comprimido y otros gases	24
7.2.3.	Eliminación de desechos.....	25
7.2.4.	Equipos	26
7.2.5.	Materias primas.....	26
7.2.6.	Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.....	27
7.2.6.1.	Contaminación cruzada microbiológica	27
7.2.6.2.	Contaminación por manejo de productos alergénicos	28
7.2.6.3.	Contaminación física	29
7.2.7.	Limpieza	29
7.2.8.	Control de plagas	30
7.2.9.	Higiene personal	31
7.2.10.	Almacenamiento.....	33
7.2.11.	Información del producto	33
7.3.	Industria productora de helados a base de leche.....	34
7.3.1.	Industria artesanal productora de helados a base de leche.....	36
7.3.2.	Pasteurización por batch	38
7.4.	Aspectos regulatorios y normativo vigente.....	38

7.4.1.	Reglamento técnico centroamericano de alimentos y bebidas procesadas, RTCA 67.01.33:06 (2006)	39
7.4.2.	Reglamento técnico centroamericano de criterios microbiológicos, RTCA 67.04.50:17 (2017).	40
7.4.3.	Inspecciones de cumplimiento.....	41
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	43
9.	METODOLOGÍA.....	47
9.1.	Tipo de estudio	47
9.2.	Diseño de investigación.....	47
9.3.	Variables de estudio	47
9.4.	Fases de estudio	48
9.4.1.	Fase 1: exploración bibliográfica	48
9.4.2.	Fase 2: proceso de elaboración de helados artesanales	49
9.4.3.	Fase 3: evaluación de diagnóstico.....	51
9.4.4.	Fase 4: enumerar los pasos necesarios para implementar programas prerrequisito.	53
9.4.5.	Fase 5: determinar la manera correcta de verificar los programas.....	53
9.4.6.	Fase 6: presentación y discusión de resultados	54
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS	57
10.1.	Herramientas de recolección de datos	57
10.2.	Herramienta estadística.....	57
11.	CRONOGRAMA.....	59

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	61
REFERENCIAS	63
APÉNDICES.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Relación entre programas prerrequisito y HACCP	21
2.	Etapas del proceso.....	37
3.	Etapas básicas de la elaboración de helado artesanal.	50

TABLAS

I.	Cumplimiento de criterios microbiológicos para helados a base de leche	40
II.	Ponderación de la ficha de inspección de BPM, RTCA 67.01.33:06.....	42
III.	Descripción de variables	48
IV.	Limites microbiológicos permitidos para helados de leche.....	51
V.	Categorías de ponderación de la ficha de inspección, RTCA 67.01.33:06	52
VI.	Ponderación con base en programas prerrequisito.....	55
VII.	Cronograma de actividades.....	59
VIII.	Gasto de la investigación.	61

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grados Celsius
g	Gramos
kCal	Kilo calorías
ppm	Partes por millón
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

BPM	Buenas prácticas de manufactura.
COGUANOR	Comité guatemalteco de normas.
COMIECO	Consejos de ministros de integración económica.
DRCA	Departamento de regulación y control de alimentos
FAO	Food and Agricultural Organization.
HACCP	Análisis de riesgos y puntos críticos de control.
Higiene	Conjunto de conocimientos y técnicas que se aplican para el control de los factores que ejercen o pueden tener efectos nocivos sobre la salud.
Inocuidad	Control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.
ISO	International Standard Organization.
MIPYME	Micro, pequeña y mediana empresa.

MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
NGO	Norma guatemalteca obligatoria.
NTG	Norma técnica guatemalteca.
Peligro	Situación que produce un nivel de amenaza a la vida, la salud, la propiedad o el medio ambiente. Se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.
POE	Procedimiento operativo estandarizado.
POES	Procedimiento operativo estandarizado de sanitización.
PRP	Programas Prerrequisito.
Riesgo	Combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.
UFC	Unidades formadoras de colonia

RESUMEN

El presente diseño de investigación propone la implementación de programas prerrequisitos en la industria artesanal de la elaboración de helados a base de leche como una opción para garantizar la inocuidad de los alimentos, es necesario establecer los programas correctos y adaptarlos a las necesidades de la industria artesanal de forma sostenible y que facilite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Como primer paso se requiere definir una herramienta adecuada para el diagnóstico de la situación en que se encuentra una planta productora de helados artesanales, con esta herramienta se reunirá la información básica para crear un plan de implementación de los programas prerrequisito.

Después de recolectar la información del estado de cumplimiento de la empresa se enumerarán los pasos necesarios a seguir para garantizar la inocuidad en la elaboración de los helados artesanales, esto incluye describir los cambios físicos necesarios, la documentación requerida a generar y asegurar el cumplimiento de la inocuidad.

Una vez se tenga la implementación de los programas prerrequisito será necesario determinar la manera en que se verificará el seguimiento correcto de estos asegurando mantener el estado de higiene adecuado en la planta, desarrollando la cultura de la mejora continua y el manejo del riesgo en la manufactura en alimentos.

1. INTRODUCCIÓN

En la ciudad de Guatemala existen varias micro y pequeñas empresas que se dedican a comercializar productos alimenticios, entre estos productos destacan los helados artesanales a base de leche ya que son alimentos derivados de productos lácteos y están destinados para consumo de la población en general, entre ellos niños y ancianos, por lo que representan un mayor riesgo para el consumidor si no son elaborados en condiciones adecuadas y con los procesos necesarios para garantizar su inocuidad.

En Guatemala no existen herramientas libres similares que ayuden a los pequeños productores a adoptar conceptos básicos de inocuidad de manera efectiva y que sirvan para alcanzar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Esta investigación es relevante ya que proporcionará una referencia para implementar sistemas prerrequisitos en una empresa de helados artesanales a base de leche.

Se presentará una serie de pasos para la implementación de los programas prerrequisito en una empresa artesanal, se preparará una herramienta que las empresas puedan utilizar para evaluar su situación actual y se enumerarán los pasos necesarios para implementar mejoras basadas en programas prerrequisitos para garantizar la inocuidad de los alimentos y se recomendará una forma en verificar que el sistema de inocuidad está siendo efectivo en mantener el nivel de higiene así como la mejora continua de la fábrica.

En el capítulo 1 se presentarán los antecedentes de la investigación, donde se resumen otros trabajos similares enfocados en la implementación de

programas prerrequisitos en otras industrias u guías similares existentes en otros países. En el capítulo 2 se hará una exploración bibliográfica de los temas que serán aplicados para llevar a cabo la investigación describiendo los conocimientos básicos para la implementación de programas prerrequisito en plantas productoras de helados artesanales y el marco regulatorio requerido en Guatemala.

En el capítulo 3 se definirá la herramienta adecuada para la evaluación de diagnóstico de las empresas artesanales, se considerará los aspectos de inocuidad necesarios para el cumplimiento de las BPM. En el capítulo 4 se desarrollará la manera de verificar el cumplimiento del sistema de inocuidad implementado y se describirá la manera de implementar la mejora continua.

En el capítulo 5 se presentarán los resultados obtenidos de la investigación y en el capítulo 6 se desarrollará una discusión de los mismos. Por último, se presentarán las conclusiones alcanzadas durante la investigación, así como las recomendaciones relevantes.

2. ANTECEDENTES

En Guatemala, se encontró varias investigaciones sobre la implementación de BPM y HACCP en diferentes industrias. A continuación, se describen las publicaciones más relevantes.

La FAO (2011) publicó una serie de manuales denominado *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos, Fortaleciendo las dinámicas locales en la cuenca del río Naranjo y cuenca del lago de Atitlán, con énfasis en la producción intensiva agrícola y la producción artesanal*. En esta serie de manuales creados como parte de un apoyo a las poblaciones indígenas del lago de Atitlán, se presentan de una forma fácil de comprender, todos aquellos lineamientos que los productores artesanales deben cumplir, en general se presentan los requisitos básicos sobre higiene, estos manuales también resumen las precauciones necesarias cuando se manipula artesanalmente los productos lácteos y sus derivados.

En el trabajo de graduación titulado *Plan HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) para una planta productora de helados en Guatemala, de Paz (2012)*, plantea la necesidad de poder elaborar helados a base de leche y que puedan ser seguros para la salud de los consumidores, esto toma mayor relevancia si se toma en cuenta que dichos consumidores pueden pertenecer a grupos de riesgo como lo son los niños y los adultos mayores; así mismo hace énfasis en las exigencias de los consumidores y de los reglamentos internacionales. En sus resultados obtuvo una propuesta de un sistema de HACCP para una empresa productora de helados a base de leche, como parte

del análisis de peligros se mencionan los puntos de control que se definieron como necesarios para la elaboración de helados en una planta a nivel industrial.

Morales (2020) en su trabajo de graduación llamado *Implementación de programas prerrequisitos de sistema de inocuidad en una industria de panificación de la ciudad de Guatemala* plantea la elaboración de programas que sean la base para un sistema de inocuidad enfocado a la industria de panificación de la ciudad de Guatemala, en sus resultados se obtuvo la elaboración de manuales y procedimientos, un plan de capacitación y la elaboración de los registros necesarios para documentar el sistema de inocuidad con lo que se creó las bases para poder realizar un HACCP.

En otros países se encontró documentación enfocada a la implementación diferentes sistemas de inocuidad para la industria de fabricación de helados, en base al cumplimiento de varias regulaciones, también existen guías elaboradas que pueden ser adaptadas al contexto nacional, las más destacadas son:

Escuín e Hidalgo (2013) publicaron un documento llamado *Guía de Prácticas Correctas de Higiene del Sector de Helados y Horchatas*, donde definen los documentos necesarios para facilitar el cumplimiento de la legislación alimentaria relevante para Valencia, España, también resalta los criterios para la aplicación del autocontrol para el cumplimiento de los reglamentos. Como resultado establece una base de referencia bajo la cual la autoridad competente evaluará a la industria a la que la guía fue enfocada.

Núñez (2012) en su trabajo de graduación titulado *Diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en las buenas prácticas de manufactura para el mejoramiento de sus procesos productivos en la empresa helados Guliver LTDA* concluye que es importante mantener una mejora continua de los procesos

de elaboración ya que existe esta necesidad al mantener un sistema de calidad en la producción de helados, como parte de los resultados se creó una guía para el cumplimiento de las normas de Colombia, la guía presenta una serie de manuales enfocados en las BPM y lineamientos regulatorios necesarios para que la empresa mantenga la inocuidad y pueda asegurar que todos los helados producidos no tendrán ningún efecto nocivo a los consumidores.

Pérez *et al.*, (2020) publicaron en la revista INGENIO un estudio denominado *Gestión de Inocuidad y Asimilación de Tecnologías en Fábrica de Helados desde el Desarrollo Local* donde exponen que para cualquier empresa pequeña o emergente la adopción de tecnologías nuevas y la adaptación de programas prerrequisitos y planes HACCP son de vital importancia para poder penetrar en los mercados de forma competitiva, esto debido a las tendencias de los mercados, la adaptación se logra tomando en cuenta la flexibilidad que existe en la aplicación de los sistemas de inocuidad; para industrias emergentes o pequeñas un acercamiento integral debe permitir la implementación del sistema de inocuidad de forma sostenible, con un enfoque sensible al gasto requerido para mantener el estado inocuo de las planta.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pequeños productores en Guatemala enfrentan una gran cantidad de retos para poder posicionarse en el mercado, por lo que surge la necesidad en una industria productora de helados artesanales a base de leche de elaborar alimentos de calidad que no sean dañinos para el consumidor, que puedan ser elaborados bajo condiciones adecuadas cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura, manteniendo un sistema documental apropiado en cumplimiento con la regulación vigente, así como con las auditorías realizadas por clientes.

Es necesario un sistema de inocuidad diseñado de tal forma que cumpla con todos los requisitos para garantizar la seguridad de los alimentos, minimizando los riesgos para el consumidor y manejando los peligros significativos que existen en la manipulación de alimentos de origen lácteo tal como lo exige la regulación nacional. El MSPAS por medio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos realiza inspecciones sobre el cumplimiento del reglamento técnico centroamericano de buenas prácticas de manufactura, para poder obtener una nueva licencia sanitaria para la nueva ubicación es necesario obtener una nota de 81 puntos o mayor, así mismo la empresa está interesada en comercializar mediante clientes intermedios los cuales tienen un programa de auditorías de proveedores.

El cliente como parte de sus auditorías va más allá de muchos de los requisitos exigidos por el RTCA lo que representa crear un sistema de inocuidad robusto que cumpla tanto con la normativa nacional junto con las auditorías del cliente, dicho sistema debe estar basado en programas prerrequisito que garanticen que el sistema mantendrá un estatus de aprobación además es

necesaria la capacitación continua del personal involucrado en la elaboración de los helados artesanales.

En Guatemala no existe una guía o serie de pasos que indiquen cómo implementar los programas prerrequisito para la industria de helados artesanales, tampoco existe una forma en que se verifique mediante auto controles si los programas establecidos están siendo efectivos en garantizar la inocuidad de los productos.

Esto lleva a plantear la pregunta de este estudio: ¿Cómo implementar programas prerrequisito para garantizar la inocuidad en una industria de helados artesanales a base de leche de la ciudad de Guatemala?

Para responder a esta interrogante se deberán contestar las siguientes preguntas auxiliares:

- ¿Cómo establecer una herramienta para el diagnóstico de la situación actual de las fábricas productoras de helados artesanales?
- ¿Cuáles deben ser los pasos por seguir para implementar los programas prerrequisito de inocuidad en una fábrica productora de helados artesanales?
- ¿De qué manera se verificará el seguimiento de los programas prerrequisito?

4. JUSTIFICACIÓN

La realización del presente trabajo se justifica en la línea de investigación del diseño de sistemas de control de inocuidad en lugares donde se preparen alimentos de la Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

En Guatemala existe una gran cantidad de micro y pequeñas empresas que se dedican a comercializar productos alimenticios, entre estos productos destacan los helados artesanales a base de leche, estos al ser alimentos derivados de productos lácteos y ya que están destinados para consumo de la población en general, entre ellos niños y ancianos, representan un mayor riesgo para el consumidor si no son elaborados en condiciones adecuadas y con los procesos necesarios para garantizar su inocuidad. Esta investigación presentará una base para que estas empresas puedan evaluar su situación actual y será una guía para implementar mejoras basadas en programas prerrequisitos para garantizar la inocuidad de los alimentos.

La realización de esta investigación requerirá de la elaboración de una serie de pasos que las empresas artesanales puedan seguir para realizar una auto evaluación para detectar deficiencias en los procesos de manufactura, también se definirán los lineamientos básicos que deben seguir dichas empresas para la implementación de los programas prerrequisito necesarios para poder establecer un sistema de inocuidad para los alimentos procesados en las instalaciones, tomando como fundamento las buenas prácticas de manufactura y los aspectos críticos que implica la preparación de derivados de productos lácteos, finalmente se determinará una forma en que se pueda dar seguimiento al sistema para asegurar su efectividad.

Los resultados obtenidos beneficiaran a las micro y pequeñas empresas que se dedican a la elaboración artesanal de helados a base de leche facilitando el cumplimiento de la regulación nacional vigente, siendo esta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, necesario para la autorización de la planta de alimentos y la obtención de la licencia sanitaria para la elaboración de alimentos mediante la inspección por parte del Ministerio de Salud Pública, y también la aprobación de las auditorías llevadas a cabo por clientes. Se beneficiará también al Departamento de Regulación y Control de Alimentos ya que se creará una guía de referencia gratuita para recomendar a los pequeños productores de helados para que adopten y cumplan con los requisitos necesarios. Finalmente se beneficiará a la población en general que tendrá acceso a mejores productos artesanales que sean seguros para la salud de los consumidores.

En Guatemala no existen herramientas libres similares que ayuden a los pequeños productores a adoptar conceptos básicos de inocuidad de manera efectiva y que sirvan para alcanzar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Esta investigación es relevante ya que proporciona una referencia para implementar sistemas prerrequisitos en una empresa de helados artesanales a base de leche, creando la oportunidad indirecta para ayudar económicamente a la situación de los pequeños productores artesanales que muchas veces carecen de los conocimientos necesarios requeridos para el cumplimiento de la normativa y que no garantizan la inocuidad de los alimentos, lo que se convierte en una barrera para el ingreso al mercado, limitando la posibilidad de comercializar los alimentos producidos por dichas empresas.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Establecer programas prerrequisito para garantizar la inocuidad en una industria de helados artesanales a base de leche de la ciudad de Guatemala

5.2. Específicos

- Definir una herramienta para el diagnóstico de la situación actual de las fábricas productoras de helados artesanales.
- Enumerar los pasos a seguir para implementar los programas prerrequisito de inocuidad en una fábrica productora de helados artesanales.
- Determinar la manera en que se verificará el seguimiento de los programas prerrequisito

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

En Guatemala no se ha elaborado una guía libre para los productores de helados artesanales a base de leche que sirva como fundamento para poder adoptar los procedimientos correctos que permitan garantizar la producción de alimentos que no dañen la salud de los consumidores. Es necesario establecer los pasos que se deben seguir para la creación de un sistema de calidad basado en programas prerrequisitos que permitan el cumplimiento de la legislación nacional.

Se propondrá una serie de criterios para conocer cuál es la situación de una empresa artesanal que se dedique a la elaboración de helados a base de leche. Se requerirá de una evaluación mediante la cual se detectarán las deficiencias y los aspectos críticos que se verán reflejados en una puntuación; estos aspectos se deberán de enfatizar durante la implementación del sistema.

Se describirán los lineamientos que se deben de cumplir al momento de implementar los programa prerrequisito, será necesario tener en cuenta las limitaciones que se pueden llegar a presentar en una empresa artesanal. Así mismo se proporcionará una herramienta que permita evaluar periódicamente que el sistema de inocuidad esté siendo efectivo en reducir el riesgo de los productos. Los productores artesanales de helados a base de leche de la ciudad de Guatemala obtendrán una fuente de información ordenada de forma coherente que ayude a cumplir con los lineamientos requeridos por la legislación. La entidad regulatoria también dispondrá de una herramienta libre que podrá ser recomendada como una base para las pequeñas empresas que estén buscando obtener la licencia sanitaria para la elaboración de helados a base de leche.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Inocuidad de los alimentos

En los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, ISO 22000 (2018) se define a la inocuidad de los alimentos como la seguridad de que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor siempre y cuando el alimento se prepare y consume de acuerdo con el uso previsto por el productor. En otras palabras, todo alimento producido y comercializado no debe ser nocivo para el consumidor siempre y cuando el mismo siga las instrucciones de preparación o forma de consumo que el productor indica, cuando el alimento no es inocuo o el consumidor no sigue las instrucciones puede haber consecuencias que incluso pueden llegar a causar la muerte.

Todas las personas al comprar un alimento esperan que al consumirlo sea seguro y no cause ningún daño, esto es cierto desde los niños hasta los adultos, cuando un producto falla en cumplir esta expectativa, puede afectar la manera en que los productos se desempeñan en el mercado en algunos casos extremos puede llegar a afectar incluso como el turismo de una región. Por lo tanto, todo negocio involucrado en la manipulación y manufactura de alimentos debe estar consciente de los riesgos que pueden afectar sus productos, incluyendo las consecuencias a la salud de los consumidores, por lo que deben de garantizar que dichos riesgos son debidamente manejados (Codex Alimentarius, 2020).

7.1.1. Importancia de las BPM en la industria

Es de mayor importancia que las prácticas de higiene sean aplicadas y controladas efectivamente durante cada etapa de un proceso de elaboración de productos para el consumo humano. Los alimentos no deben ser contaminados con impurezas de cualquier tipo;

- Contaminantes físicos tales como vidrio, metal, piedras,
- Contaminantes químicos como combustibles, detergentes, lubricantes no comestibles, compuestos residuales,
- Contaminantes biológicos como bacterias o mohos que deterioren la calidad de los alimentos (Hygiene and Sanitation Handbook, 2018).

Las buenas prácticas de higiene son los cimientos sobre los que se construyen los controles de cualquiera de los peligros que una empresa puede identificar derivados de los procesos productivos que lleve a cabo en la manufactura de alimentos, es por esto que se deben de cumplir para poder manejar efectivamente los riesgos que estos representan (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

Cuando la empresa no cuenta con los conocimientos necesarios sobre análisis de riesgo, esta puede depender de fuentes de información externa tal como autoridades competentes, recursos académicos o cualquier otro cuerpo competente, es común que existan documentos elaborados por entidades con los conocimientos necesarios basados en análisis de riesgos que sirven de guía, tal como los reglamentos y las normas internacionales. Cuando el productor de alimentos decide utilizar dichas fuentes de información debe asegurar que corresponde a las actividades que desempeña y cubre las precauciones especiales para el tipo de alimento que manipula. (Codex Alimentarius, 2020).

7.1.2. Programas de capacitación

Para cualquier empresa que este dedicada o involucrada en la preparación de alimentos, es decir cualquier empresa que prepare alimentos listos para consumir, cocine y haga preparados o manipule alimentos, debe garantizar que todos los trabajadores estén capacitados en todos los temas relacionados a alimentos tales como manipular, transformar, empaçar, preparar, entre otros, los trabajadores deben estar informados sobre la importancia de mantener el aseo personal adecuado.

Todas las personas que trabajen en la empresa y estén involucrados en algún aspecto mencionado anteriormente debe ser capacitado siguiendo un plan de capacitación, para que sea válido este plan debe estar por escrito y es necesario que se mantengan registros escritos de la ejecución con la firma de los colaboradores que respalde la participación, las capacitaciones deben ser revisadas y actualizadas continuamente, se debe evaluar a los trabajadores sobre los temas capacitados; se debe de mantener un registro de las notas que permita constatar dicho programa (RTCA, 2006).

La empresa debe de garantizar que existe una supervisión del cumplimiento de las BPM y que el personal mantenga una buena higiene asegurando la evaluación periódica de la capacitación mediante revisiones rutinarias o pruebas cortas. Las capacitaciones programadas deben de considerar el nivel del personal a entrenar acorde a la función desempeñada durante la operación, por ejemplo, se debe capacitar los principios básicos de higiene, medidas relevantes para la prevención de cualquier riesgo de que exista contaminación cruzada la importancia de buena higiene personal incluyendo lavado adecuado de manos, uso de equipo de protección y vestimenta, acciones a tomar en caso exista problemas en el cumplimiento de las BPM, el programa

debe abarcar personal involucrado indirectamente en la producción tal como personal de mantenimiento (Codex Alimentarius, 2020).

7.1.3. Flexibilidad en la implementación de sistema de inocuidad

Existen barreras para la creación, implementación y mantenimiento de los planes HACCP y programas prerrequisito, estas barreras son mayores en pequeñas empresas y se han desarrollado acercamientos que permiten una implementación más flexible. Algunas de las maneras en que se implementan los principios y programas prerrequisito pueden ser adaptados para apoyar a las autoridades competentes en guiar a las pequeñas empresas para el cumplimiento de los requisitos. Siempre y cuando esta implementación tome en consideración la naturaleza de la producción, incluyendo los recursos humanos y financieros, infraestructura, procesos, conocimientos y limitaciones, así como el riesgo asociado del alimento (Codex Alimentarius, 2020).

7.1.4. Elaboración de POE y POES

Un procedimiento operativo estandarizado (POE) y un procedimiento operativo estandarizado de saneamiento (POES) debe estar claramente identificado con el nombre del procedimiento, contar con un número de identificación, fecha de emisión o revisión y el nombre de la planta aplicable, división y departamento al cual aplica, con firmas fechadas de los encargados de elaborar, revisar, actualizar y aprobar el POE/POES. Estos procedimientos deben ser verificados y validados mediante revisiones periódicas de las actividades y documentos que son parte de estos (Li, 2016).

Según expone Li (2016) para que los POE/POES sean fáciles de leer e interpretar deben estar redactados de tal manera que presente la información relevante de forma tal que un empleado con conocimientos básicos del área o equipo pueda leer y realizar los procedimientos de forma adecuada. Se deben usar diagramas, fotografías, figuras, entre otros, para evitar la carga de texto y hacerlo más sencillo de comprender. Además de lo anterior un POE/POES debe contar con las siguientes partes:

- Membrete con nombre, número de identificación, fecha de emisión/revisión, información de la planta (departamento, división, área, entre otros), firma del elaborador y los responsables de la revisión.
- Tabla de contenidos que facilite la referencia rápida.
- Objetivo o propósito del procedimiento indicando la función del mismo.
- Listado de responsables.
- Definiciones de términos, frases, acrónimos relevantes para el procedimiento.
- Listado de materiales y equipos necesarios para realizar el procedimiento.
- Advertencias de seguridad y equipo de protección personal necesario en caso aplique.
- Procedimiento por cada tarea o paso necesario para alcanzar el objetivo deseado, incluyendo la frecuencia de cada actividad.
- Capacitación requerida y frecuencia necesaria para realizar el procedimiento.
- Documentación involucrada como reportes, registros, formatos que sea necesario llenar durante o al finalizar el procedimiento, debe de indicarse la forma correcta de llenar la información necesaria.
- Referencias internas o regulatorias que apliquen al seguimiento del procedimiento.
- Control de cambios de cada una de las actualizaciones llevadas a cabo.

7.2. Programas prerequisite

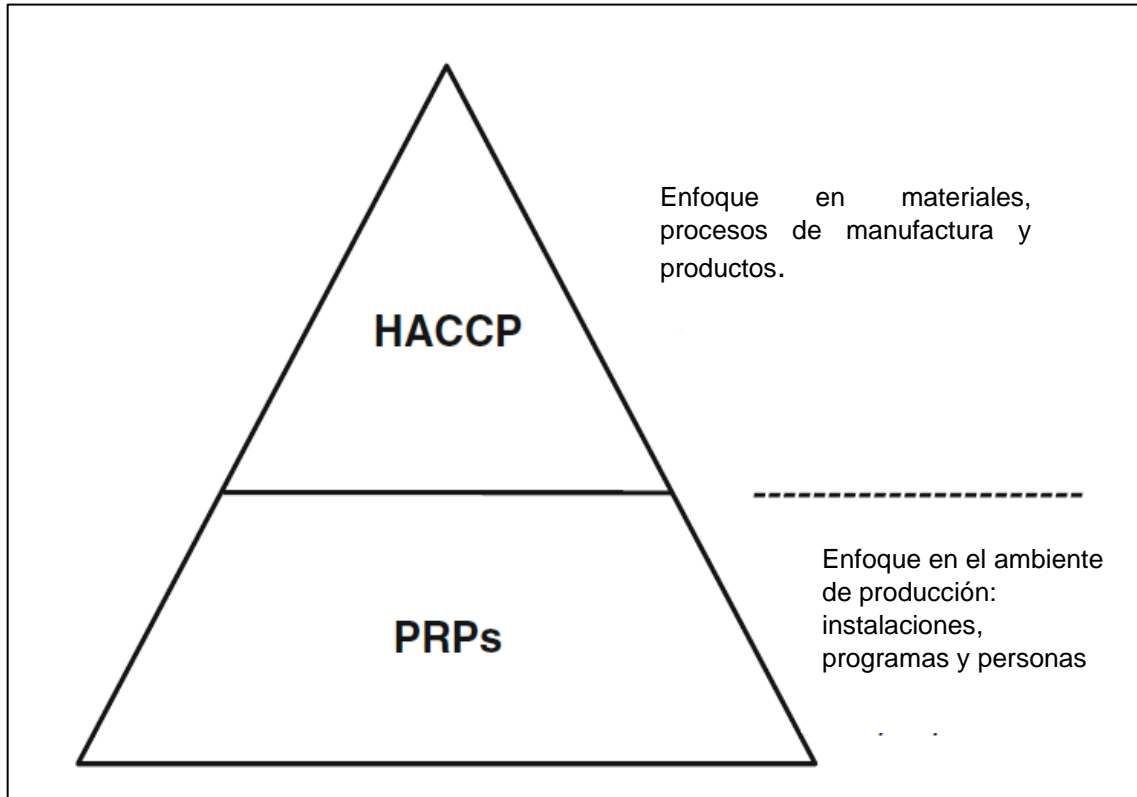
Son llamados programas prerequisite todos aquellos programas que establecen condiciones controladas a la que se opera y un ambiente higiénico básico, que sirve de cimiento para la planificación de un sistema HACCP, esto incluye buenas prácticas de higiene, buenas prácticas de agricultura y buenas prácticas de manufactura, así como cualquier otra práctica o procedimiento tal como entrenamiento, capacitación y trazabilidad (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

Los programas prerequisite son esenciales para asegurar la inocuidad de los alimentos, en un sistema HACCP son tan importantes como los puntos de control para disminuir los riesgos del proceso. Los puntos de control establecidos por un plan HACCP está enfocado en las materias primas, el proceso de manufactura y el producto, mientras que los programas prerequisite están enfocados en la operación higiénica con el soporte de controles de calidad. El termino prerequisite se refiere a que representan los cimientos sobre los cuales se soportará el resto del sistema de inocuidad, esta relación se muestra en la figura 1 (Mortimore y Wallace, 2013).

7.2.1. Instalaciones y distribución del área de trabajo

El diseño de una fábrica dedicada a procesos productivos alimenticios debe permitir el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene y manufactura, la distribución de las instalaciones debe facilitar la limpieza y el mantenimiento, no debe obstruir el flujo de la operación, movimiento del personal o material dentro de las instalaciones. El diseño es fundamental en la reducción del riesgo de que exista contaminación cruzada entre las diferentes áreas (Codex Alimentarius, 2020).

Figura 1. **Relación entre programas prerrequisito y HACCP**



Fuente: Mortimore y Wallace (2013). *HACCP - A Practical Approach*.

Los materiales con los que se diseña y construye una planta puede impactar en la inocuidad y convertirse en fuentes de contaminación en sí mismos, pueden albergar plagas o ser fuente de contaminación física u otro tipo de contaminación debido a mal diseño o falta de mantenimiento. Las superficies deben de ser no porosas y de fácil limpieza, sin grietas, el diseño de ventilación debe minimizar la condensación. Las puertas, ventanas y aperturas deben contar con alguna malla. Deben de impedir el ingreso de agua del exterior, se debe diseñar de manera en que los drenajes no lleguen a formar un estancamiento o retorno de agua, cada drenaje debe contar con una cobertura o barrera que impida o dificulte el ingreso de plagas (Mortimore y Wallace, 2013).

Para reducir riesgos a los alimentos producidos las instalaciones deben de ser diseñadas, construidas y mantenidas de manera que la naturaleza de la operación pueda llevarse a cabo sin impactar en la inocuidad y a la vez proteja el alimento de fuentes de contaminación provenientes del ambiente que rodea a la planta. También deben de ser de materiales durables que no lleguen a representar ningún tipo de peligro para los productos (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

Las áreas que requieran diferentes niveles de higiene deben ser separadas por barreras físicas mediante paredes o particiones, que minimicen el riesgo de que exista contaminación cruzada entre áreas; la ubicación de las áreas, el flujo del personal, flujo de aire, el flujo de materiales debe de tomarse en consideración para garantizar que los alimentos serán seguros para el consumidor. De utilizar las áreas por una separación de tiempo se debe de garantizar la limpieza y desinfección entre los usos (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.1.1. Ambientes requeridos en las plantas de alimentos

Según los requisitos necesarios establecidos (RTCA Buenas prácticas de manufactura. 2006), los ambientes presentes en la infraestructura de la planta deben incluir:

- Áreas dedicadas para vestidores del personal, deben incluir gabinetes o lugares específicos para almacenar implementos de uso personal.
- Área de comedor específica para que el personal consuma alimentos.
- Áreas de almacenamiento separadas para la materia prima, el producto terminado, los productos de limpieza y las sustancias peligrosas si aplica.
- La distribución de la planta debe permitir la limpieza e inspección adecuada.

- La empresa debe poseer los planos de la distribución de la planta, donde se indique las áreas y flujos de los procesos productivos.
- El espacio dedicado a la producción debe ser suficiente, con procesos separados, flujos adecuados, que permita suficiente espacio para la operación de equipos sin dificultar la limpieza, debe existir una distancia de 50 cm entre pared y equipos.

7.2.2. Servicios auxiliares

Los servicios auxiliares deben ser capaces de proveer a la planta y cumplir con las necesidades de la operación; abarcan suministros tales como energía eléctrica, iluminación, agua potable, vapor, aire acondicionado, aire comprimido, gas, entre otros. Las rutas de distribución de los mismos deben ser adecuadas, en específico las tuberías en paredes y techo deben estar diseñadas para reducir el riesgo de contaminación, también se debe asegurar que las mismas no sean un punto de ingreso de plagas (Li, 2016).

7.2.2.1. Disponibilidad de agua potable

Se define como agua potable aquella que, al considerar todas sus propiedades organolépticas, físicas, microbiológicas y químicas, no representa un riesgo para la salud de cualquier persona que llegue a ingerir el alimento. El agua para consumo debe ser analizada en busca de contaminación microbiológica y debe realizarse un análisis de contenido de metales pesados para verificar el cumplimiento con lo solicitado por la norma (COGUANOR NTG 29001, 2013).

Para que la empresa pueda operar adecuadamente se debe considerar el abastecimiento de agua, la misma debe ser potable y con disponibilidad

suficiente durante la operación para cumplir las necesidades de la planta. De ser necesario se debe contar con tanques herméticos para el almacenamiento y posterior distribución, si se utiliza agua como ingrediente, incluyendo hielo, en limpieza de superficies en contacto directo de los alimentos, debe de cumplir con la especificación microbiológica (Codex Alimentarius, 2020).

El suministro de agua para uso en manufactura y limpieza debe ser clorado a 50 ppm, se debe realizar chequeos continuos de que los niveles de cloro residual se mantienen dentro de los rangos de especificación (Li, 2016).

7.2.2.2. Calidad de aire y ventilación

La planta debe de permitir que la ventilación sea adecuada tomando en consideración el flujo de aire por las distintas zonas, el aire no debe fluir desde un área contaminada hacia un área sucia para minimizar el riesgo de que exista contaminación cruzada entre zonas, también se debe diseñar de forma en que se evite la condensación de la humedad por cambios en temperatura o falta de circulación, se debe evitar el calor excesivo en las áreas productivas, según el tipo de proceso es posible que sea necesario contar con un sistema que facilite la extracción de vapores producidos durante el proceso. Para prevenir el ingreso de plagas o agentes externos se debe proteger las aberturas de ventilación con mallas adecuadas (RTCA Buenas Prácticas de Manufactura. 2006).

7.2.2.3. Aire comprimido y otros gases

Para la utilización de gases como nitrógeno, gas propano, dióxido de carbono o aire comprimido, en la manufactura y el llenado se debe de contar con medidas que prevengan la contaminación. La fuente debe ser aprobada para el uso en alimentos, donde se utilice aceite para el compresor, este debe ser grado

alimenticio, se recomienda el uso de compresores libres de aceite cuando sea posible (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.3. Eliminación de desechos

Durante las diferentes etapas de producción en las que se produzcan desechos, se debe evitar que los mismos se acumulen dentro de las áreas de manufactura, los contenedores donde se acumulen deben estar en un área dedicada exclusivamente, adecuada, identificada y separada para el uso exclusivo de almacenar desechos, debe de contar con barreras físicas que eviten la proliferación de plagas como roedores o insectos; los contenedores deben ser identificados y no utilizarse para ningún otro propósito, deben ser impermeables y facilitar los procedimientos operativos de limpieza y las etapas de desinfección, deben mantenerse cerrados cuando no están en uso, se deben de mantener bajo llave si representan algún riesgo al producto (Codex Alimentarius, 2020).

El manejo y manipulación de los desechos sólidos de ser previsto para que se permita la adecuada separación, almacenamiento y retiro, si se destruye material de empaque impreso, etiquetas, productos o paquetes estos deben ser destruidos para evitar la reutilización. La evacuación de los desechos debe ser realizado y documentado de manera correcta por una organización aprobada para la disposición responsable de los desechos sólidos (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

Los drenajes deben de construirse de tal forma que se prevenga la contaminación cruzada de alimentos o materiales de empaque, se debe diseñar la planta para que la ubicación de los drenajes sea adecuada, las tuberías de drenaje no deben ir de un área más higiénica hacia otra de menor limpieza ni pasar sobre la línea de producción (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.4. Equipos

Los materiales con lo que están construidas las piezas de los equipos deben ser completamente compatibles con el producto, en especial piezas que están en contacto directo con el alimento, se debe considerar que los materiales no se van afectados por el ambiente donde se utilizan, los químicos de limpieza y desinfección no deben tener ningún impacto sobre los equipos. Los materiales y los recubrimientos de los equipos no deben reaccionar durante la utilización y permanecer inertes durante la vida útil de los mismos, resistentes a la corrosión y oxidación, no porosos y no absorbentes (Li, 2016).

Los equipos usados para cocinar, enfriar o almacenar deben ser diseñado para alcanzar temperaturas requeridas por el proceso en el menor tiempo posible, y mantener temperaturas deseadas de manera efectiva y confiable. De ser necesario el equipo también debe permitir la medición de temperatura y el control de esta (Codex Alimentarius, 2020).

El equipo debe facilitar los procedimientos estandarizados limpieza y debe ser construido de tal forma que permita la desinfección y mantenimiento, no debe tener perforaciones para tornillos o tuercas en el interior que dificulten la limpieza, las tuberías deben de tener acceso para limpiar y desinfectar, sin terminaciones muertas que permitan estancamiento; el equipo también debe contar con un diseño higiénico que minimice el contacto entre las manos de operador y el producto final (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

7.2.5. Materias primas

Una de las áreas esenciales en el desarrollo de un programa prerequisite y en los planes para un sistema HACCP es la seguridad de los materiales crudos

que se utilizan en la transformación de alimentos. Se debe tener una clara visión de los peligros asociados a cada una de las materias primas, es importante tener la información necesaria si el proveedor controla peligros que están fuera del alcance del productor, es por esto que existe la necesidad de verificar la calidad de los proveedores, muchos fallos en la industria dedicada a la elaboración de alimentos derivan de una falla de un solo proveedor de materias primas que impactó al producto final de muchas empresas subsecuentes (Mortimore y Wallace, 2013).

Se debe contar con un proceso definido de selección, aprobación y seguimiento a los proveedores, esto basado en análisis de peligros relacionados a la materia prima adquirida; se debe tomar en consideración factores tales como la habilidad del proveedor de cumplir con los aspectos de calidad e inocuidad requeridos dentro de la planta de producción y la descripción de las necesidades que el proveedor debe de alcanzar para ser aprobados, por ejemplo, licencia sanitaria u otro aspecto legal (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

7.2.6. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

Deben de existir programas que prevengan, controlen y detecten la contaminación cruzada, esto incluye contaminaciones físicas, alergénicas y microbianas (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.6.1. Contaminación cruzada microbiológica

Se debe considerar las áreas donde se identifique que existe un riesgo alto de contaminación microbiológica originada por partículas en el aire o por patrones de flujo dentro de la planta, debe existir un plan de segregación (zoning) implementado para minimizar el riesgo, así mismo se debe identificar fuentes

posibles de contaminación tomando en cuenta la susceptibilidad del producto o proceso, algunas medidas de control adecuadas son:

- Separación de materias primas crudas de aquellas listas para consumir.
- Barreras físicas, paredes, separaciones adecuadas de las áreas de manufactura.
- Controles de paso a las distintas áreas con uso de cambios de vestimenta.
- Separación de flujos de personal o equipos, uso de herramientas dedicadas.
- Diferenciales de presión entre áreas (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.6.2. Contaminación por manejo de productos alérgicos

Todas las sustancias que estén identificadas como alérgicas que pueden estar presentes en el producto (por diseño o por contaminación cruzada) deben ser declarados en la etiqueta del producto o en el etiquetado y documentación de los materiales diseñados para su utilización en procesos posteriores. Los alimentos producidos deben de ser protegidos contra la contaminación cruzada por alérgenos mediante la limpieza y planificación de líneas y/o orden de producción (Codex Alimentarius, 2020).

El contacto cruzado con productos alérgicos puede propiciarse debido a trazas residuales de un producto anterior que no fueron debidamente eliminadas durante la limpieza o por contaminación entre líneas de diferentes procesos que están adyacentes uno con otro. Se debe de contar con capacitaciones que reflejen el conocimiento del personal acerca de los riesgos asociados a los materiales alérgicos (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

7.2.6.3. Contaminación física

En aquellas líneas de producción donde exista algún tipo de material quebradizo, por ejemplo, vidrio, paletas de madera, sellos de hule, guantes desechables; se debe de implementar inspecciones periódicas con procedimientos escritos que definan los pasos a seguir en caso de quebraduras o contaminación, se debe llevar un registro de estos incidentes. Si se determina que el riesgo es alto se debe de implementar alguna etapa que prevenga, controle o detecte alguna potencial contaminación, estas pueden ser cubiertas o tapas para producto expuesto, filtros, magnetos o el uso de equipo de detección como por ejemplo rayos X (Prerequisite programmes on food safety, 2018).

7.2.7. Limpieza

El proceso de limpieza debe estar documentado y secuenciado. Debe contar con las tareas necesarias, en un orden lógico, tomando en cuenta aspectos como el cuándo y la frecuencia con la que debe realizarse. La capacitación de los colaboradores es fundamental para una limpieza adecuada y debe ser realizada consistentemente de la manera especificada en el procedimiento. La limpieza no es eficaz cuando los pasos no se toman en la secuencia escrita. Si existen varias personas trabajando en las mismas áreas, el riesgo de contaminación cruzada se incrementa si el trabajo no se realiza equitativamente por cada colaborador. Por ejemplo, en líneas paralelas que se limpian al mismo tiempo, una puede completar la limpieza antes y recibir salpicaduras de otra línea adyacente que aún no completa la limpieza, ocasionando contaminación cruzada (Li, 2016).

La limpieza debe de eliminar los residuos de alimentos y suciedad que pueden ser fuentes de contaminación, incluyendo alérgenos. Cada uno de los

procedimientos y materiales necesarios dependen de la naturaleza y características del proceso, características de la superficie y tipo de alimento. En algunos casos es necesario realizar una desinfección posterior a la limpieza, teniendo especial cuidado con aquellas superficies que están consideradas como zona 1 y están en contacto directo con los alimentos. Se debe de tomar en consideración la higiene durante las etapas de limpieza y mantenimiento para garantizar la inocuidad (Codex Alimentarius, 2020).

Cada uno de los materiales y productos químicos deben ser utilizados según indicaciones del proveedor, tomando en cuenta diluciones correctas, tiempos de contacto, formas de aplicación. Los productos químicos y utensilios de limpieza deben de ser almacenados en un área específica, todos los recipientes deben estar identificados y ser de uso exclusivo para productos de limpieza. El diseño de los utensilios de limpieza es importante y debe evitar la contaminación cruzada. No ser de materiales absorbentes ni quebradizos, no tener mangos de madera ni tener hendiduras difíciles de limpiar; la planta debe contar con diferentes utensilios de limpieza y estos deben estar diferenciados de aquellos utilizados para superficies de contacto, no contacto con alimentos y áreas comunes. Los productos químicos que se va a utilizar en la limpieza deben ser aprobados por las autoridades correspondientes, se debe de contar con las fichas técnicas de seguridad de cada uno de los químicos utilizados (Mortimore y Wallace, 2013).

7.2.8. Control de plagas

Contar con un programa escrito de control continuo de posibles plagas es uno de los requisitos que debe satisfacer toda empresa dedicada a procesos productivos enfocados en la transformación de alimentos, el programa debe de considerar el ámbito de la empresa, debe de estar enfocado en la prevención de

posibles ingresos y debe incluir aspectos como la identificación de las plagas, métodos de detección, productos utilizados que deben estar aprobados por la entidad correspondiente y contar con fichas técnicas de seguridad. Así mismo los productos químicos usados deben ser aplicados y estar almacenados en condiciones que no representen algún riesgo al producto (RTCA Buenas Prácticas de Manufactura, 2006).

Las instalaciones e infraestructura de la empresa deben contar con mantenimiento suficiente para mantenerse en buen estado, todos los agujeros, grietas, separaciones, drenajes y otros puntos de ingreso deben de sellarse de ser posible para evitar albergues de plagas. Una persona encargada del control de plagas debe ser la responsable de dar seguimiento y acompañamiento a los contratistas expertos para el manejo de plagas. Se debe contar con procedimientos escritos que documenten las actividades realizadas, las plagas identificadas, las medidas de control, la programación de los controles y cuando sea necesario la capacitación al personal encargado dentro de la empresa. Se debe indicar qué productos pueden ser aplicados en cada área específica de la planta, por ejemplo, áreas de almacenamiento, áreas de producción o alrededores (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.9. Higiene personal

El personal es uno de los recursos más destacados e influyentes en la producción higiénica de los alimentos, tanto el entrenamiento como la educación juega un papel importante en el comportamiento de las personas. Todos los colaboradores involucrados en la producción deben de ser conscientes de la necesidad de las buenas prácticas de higiene las cuales deben ser refrescadas periódicamente, se debe verificar la comprensión de los puntos al finalizar cada capacitación mediante una evaluación, así mismo debe valorarse que el personal

siga los lineamientos necesarios diariamente mediante supervisiones planeadas, un ejemplo claro es el correcto procedimiento de lavado de manos, recompensar a aquellos colaboradores que realicen adecuadamente el lavado puede ser un refuerzo positivo sin dejar de tomar las medidas correctivas necesarias cuando sea necesario (Mortimore y Wallace, 2013).

El RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura (2006), indica que aquellas personas a cargo de la manufactura deben mantener un higiene adecuado y presentarse bañado y limpio previo a ingresar a laborar. La empresa debe proporcionar agua debidamente potabilizada y jabón antibacterial para el lavado de manos, debe existir estaciones de lavado previo al ingreso al área de proceso, los colaboradores deberán lavarse las manos después de usar el baño, cuando se termine de manipular materias primas crudas, antes de manipular alimentos cocidos y después de realizar cualquier actividad ajena a la manufactura, de ser necesario debe existir un lavado de manos continuo realizado cada cierto periodo de tiempo definido de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Si existen etapas del proceso donde se requiera que los colaboradores utilicen equipo de protección tal como guantes no desechables, la empresa debe de garantizar el buen estado de los mismos, además estos deben ser elaborados de un material impermeable, se debe asegurar que los guantes se laven y desinfectan antes de cada utilización. Cuando sea necesario la empresa debe proveer suficientes guantes desechables los cuales deben cambiarse después de cada uso o cuando sufran algún daño.

La empresa debe verificar que los colaboradores mantengan todas las uñas de las manos cortas, sin el uso de esmaltes o uñas postizas, en las áreas de producción se debe verificar que no se utilicen accesorios tales como anillos, aretes, pulseras o adornos que puedan representar cualquier riesgo de

contaminación para los productos. El personal debe estar capacitado para evitar platicar, fumar, escupir, comer dentro del área productiva, se debe de recomendar la manera correcta de estornudar o toser para minimizar cualquier riesgo a los alimentos.

Antes de ingresar a planta se debe verificar que los colaboradores mantengan el bigote y barba recortados, el cabello debe estar recogido y cubierto con redecilla o cofia, el personal femenino no se debe utilizar maquillaje o perfume, el personal debe utilizar uniforme y calzado adecuados, cuando se requiera ropa protectora y mascarilla. Todo visitante que ingrese a las zonas donde se realicen procesos productivos deben ser instruidos en las normas de comportamiento y disposiciones anteriormente indicadas.

7.2.10. Almacenamiento

Tanto las materias primas como los productos terminados deben ser almacenados en áreas limpias, secas y ventiladas adecuadamente que protejan de la humedad, polvo, condensación, vapores u otras fuentes de contaminación. De ser necesarias condiciones especiales tal como refrigeración o congelamiento, se debe llevar registros escritos y periódicos de las condiciones de almacenamiento. Las áreas de almacenamiento deben de contar con un diseño que permita la limpieza y debe de controlar las plagas como, por ejemplo, con la separación de estanterías de la pared o la protección contra el ingreso de plagas (Codex Alimentarius, 2020).

7.2.11. Información del producto

Se debe presentar la información relevante al consumidor de una manera que permita identificar y comprender la importancia de elegir consumir el

producto, esta información puede ser presentada mediante etiquetado u otro método que facilite el acceso a la información que puede incluir sugerencias de almacenamiento, instrucciones de uso o preparación. La información debe además cumplir con el normativo vigente e informar acerca de la presencia de alérgenos o si el producto se manufacturó en líneas donde existe el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos (Codex Alimentarius, 2020).

7.3. Industria productora de helados a base de leche

La norma guatemalteca obligatoria 34105 (1988) define al helado como el producto lácteo obtenido a partir de una emulsión de grasa y proteína con la adición de azúcar y otros aditivos permitidos o bien, el producto no lácteo preparado a partir de una mezcla de agua, azúcar y otros ingredientes y aditivos permitidos, que han sido tratados por congelación y que se destinan al almacenamiento, venta y consumo humano en estado de congelación o parcialmente congelados, en la tabla I se muestran las características que debe contener un helado para que sea considerado como tal (COGUANOR NGO 34 105, 1988).

Según Astiasarán y Martínez (2000), se considera un helado a base de leche como el producto resultante que se logra al batir y posteriormente congelar una mezcla de leche, derivados lácteos y otros productos alimenticios, esta mezcla debe ser pasteurizada y homogenizada para obtener los resultados deseados.

Considerando las características nutricionales los helados pueden ser categorizados como:

- Helados que son elaborados a base de la nata, la leche entera, leche desnatada o grasa no láctea.

- Helados que son elaborados a base de agua: polos, sorbetes, granizados.
- Postres fríos como las tartas, los pasteles helados, entre otros.

Según los componentes del helado, el valor nutricional puede variar por la cantidad de agua que se utilizó para la preparación, el tipo de leche, la adición de otras grasas y la cantidad de aditivos, los contenidos generales de nutrientes son como se describe a continuación:

- El valor energético de un helado es alrededor de 200 y 250 kcal / 100 g en los helados a base de la nata o la crema de leche. En general, debido a que no incluyen grasa, las calorías tienden a ser mucho menores en los helados de agua.
- El contenido de proteínas generalmente es de unos 5 g de proteína/100 g de helado a base de nata o de crema, depende directamente de la cantidad de leche agregada en la preparación. Los helados de agua no tienen contenido proteico.
- Las cantidades de grasa en los helados de derivados lácteos suelen ser superiores al 10 % del peso, mayoritariamente grasas saturadas que pueden ser de origen animal o vegetal, también contienen algunos fosfolípidos (lecitinas), mono y di glicéridos de ácidos grasos. Los helados de agua no contienen grasa.
- Los carbohidratos constituyen aproximadamente un 25 % en peso de los helados a base de leche y agua que generalmente agregan azúcar o jarabe de glucosa como saborizantes. Existen helados especiales para diabéticos que utilizan sustitutos como edulcorantes artificiales o fructosa.
- Las vitaminas y los minerales contenidos varían según los ingredientes. En general los helados a base de leche son ricos en calcio, con contenido de riboflavina y la vitamina A. Los helados a base de agua presentan bajo contenido de minerales.

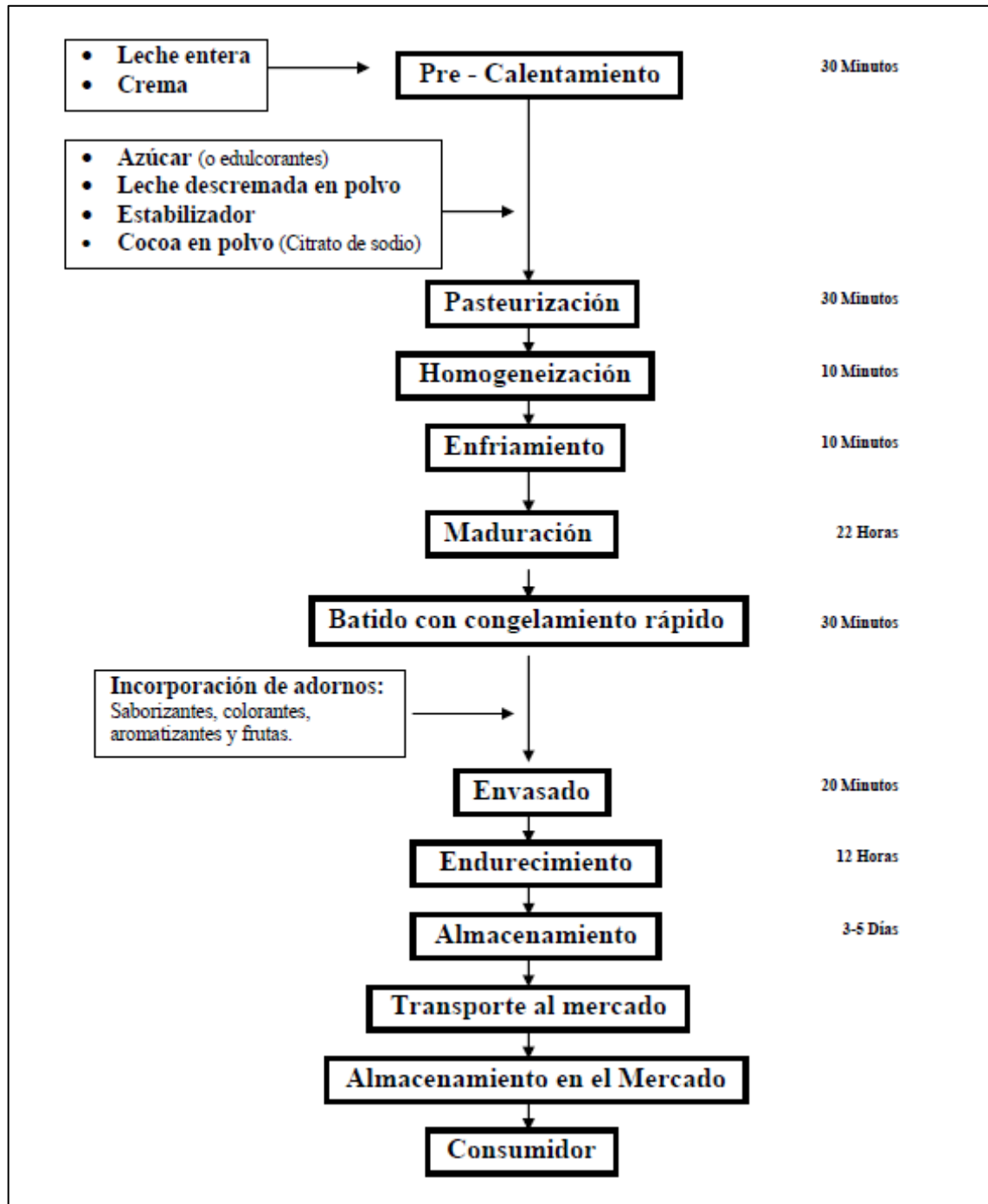
En general los helados a base de leche o derivados lácteos son productos alimenticios que tienen un valor calórico considerable con una moderada cantidad de macronutrientes y micronutrientes (Astiasarán y Martínez, 2000).

7.3.1. Industria artesanal productora de helados a base de leche

En Guatemala las micros, pequeñas y medianas empresas constituyen un aporte en la generación de empleo de alrededor del 80 %, con una contribución al producto interno bruto de alrededor del 40 % y juegan un papel importante en el incremento de la competitividad de los territorios donde representan una gran oportunidad de desarrollo económico y humano. Se define que una microempresa es aquella que posee de 1 a 10 trabajadores y presenta ventas anuales de entre 1 y 190 salarios mínimos mensuales de actividades no agrícolas (Informe de situación y evolución del sector MIPYME de Guatemala, 2018). Para el alcance del presente trabajo se consideran aquellas empresas artesanales que tienen una producción de baja escala, y forman parte de las microempresas. Su principal fuente de distribución de los productos es por medio de tiendas de barrio o ventas peatonales.

Se considera que para la producción de un helado de leche se requieren las etapas presentadas en la figura 2, identificadas por Romero, (2000) en su trabajo de graduación.

Figura 2. **Etapas del proceso**



Fuente: Romero, (2000). *Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para helado y yogur en Zamorano.*

7.3.2. Pasteurización por batch

La pasteurización tipo batch es aquella que se lleva a cabo en forma discontinua, para poder considerar el proceso térmico como un tipo de pasteurización se debe calentar la leche dentro de un recipiente hasta una temperatura que como mínimo de alcanzar los 63 °C, generalmente se utiliza temperaturas de 65 °C a 68 °C para garantizar que el mínimo de 63 °C se alcanza en todas las partes del recipiente. El tiempo debe ser como mínimo de 30 minutos que es el tiempo considerado como suficiente para lograr efectos de reducción microbiana y asegurar la eliminación de los patógenos.

El tipo de equipo utilizado para calentar la mezcla puede suministrar el calor desde el interior del equipo como por ejemplo un tanque enchaquetado, estos equipos son caros y requieren una fuente de agua caliente o vapor para poder funcionar pero facilitan el control de la temperatura y el calentamiento adecuado de toda la mezcla; también se puede aplicar calor desde el exterior como una estufa de calentamiento que dificulta el control de la temperatura pero es adecuado para producciones pequeñas o de baja escala, debido a las condiciones por batch, el calentamiento y enfriamiento requieren más tiempo lo que contribuye al efecto final (acumulativo) (Codex Alimentarius, 2011)

7.4. Aspectos regulatorios y normativo vigente

Guatemala es regulado por distintos normativos y existen entidades encargadas de la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, entre estas se incluyen el ministerio de salud pública y asistencia social, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, centros de salud y municipalidades.

Guatemala mediante el Consejo de ministros de Integración económica (COMIECO) forma parte de los Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica centroamericanos, que fueron los encargados de la elaboración y adopción de los Reglamentos técnicos centroamericanos.

7.4.1. Reglamento técnico centroamericano de alimentos y bebidas procesadas, RTCA 67.01.33:06 (2006)

Es el principal reglamento utilizado para regular las plantas productoras de alimentos, el mismo tiene como principal objetivo marcar los requisitos de higiene para asegurar que la producción de alimentos sea de calidad y seguros para la salud de cualquier persona que ingiera el producto, el reglamento toma como base algunos de los principios generales de BPM expuestos en el Codex Alimentarius. El alcance de aplicación de este reglamento es en toda Centroamérica, sin embargo, países como Costa Rica u Honduras han empezado a utilizar reglamentos más estrictos.

Como parte de la implementación de los RTCA, las empresas guatemaltecas pueden comercializar productos libremente en toda Centroamérica siempre y cuando el ministerio de salud por medio del departamento de regulación y control de alimentos haya otorgado la licencia sanitaria respectiva, según lo indica el código de salud. La empresa debe de obtener un registro sanitario para cada uno de los productos comercializados.

Si una empresa guatemalteca necesita comercializar sus productos alimenticios en el extranjero, debe de cumplirse con la regulación del país al que se va a exportar, así como la regulación nacional, y debe estar en la disposición de recibir visitas de inspección por parte del ente extranjero como el ente nacional.

7.4.2. Reglamento técnico centroamericano de criterios microbiológicos, RTCA 67.04.50:17 (2017)

Este reglamento es una recopilación de los límites de aceptación de los microorganismos que se consideran críticos para cada grupo de alimentos, garantiza la vigilancia de los alimentos que se comercializan y presenta las disposiciones que se deben de cumplir para poder obtener un registro sanitario para los productos. Tiene el alcance a todos los países de Centroamérica y toma principalmente los rangos establecidos por el Codex Alimentarius. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) es el encargado de realizar muestreos regulares de los productos que se comercializan, estas muestras son enviadas al laboratorio nacional de salud para el respectivo análisis microbiológico, en caso se encuentre una desviación el DRCA es el responsable de notificar a la empresa productora y de ser necesario realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de las BPM.

En este se establecen los criterios para el cumplimiento de los productos derivados lácteos dentro de los cuales se encuentra el subgrupo de los helados a base de leche como se muestra en la tabla I.

Tabla I. **Cumplimiento de criterios microbiológicos para helados a base de leche**

1.11. Subgrupo del alimento: helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares			
Parámetro	Categoría	Tipo de riesgo	Límite Permitido
<i>Enterobacteriaceae</i>	5	A	10 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	8		10 UFC/g
<i>Salmonella spp</i>	10		Ausencia/25 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	10		Ausencia/25 g

Fuente: RTCA 67.04.50:17 (2017). *Reglamento Técnico Centroamericano*.

7.4.3. Inspecciones de cumplimiento

Todas las empresas guatemaltecas que se dedican a actividades relacionadas con el procesamiento industrial de alimentos deben de obtener una licencia sanitaria, esta licencia es obtenida mediante una inspección de cumplimiento con los requisitos del RTCA de BPM. La inspección es realizada por personal calificado que labora para el DRCA, al momento de la inspección se llena una ficha de cumplimiento donde se ponderan las distintas categorías de las BPM, el reglamento presenta una guía donde se describe esta ponderación, en la tabla II se presenta un resumen, el puntaje mínimo en los numerales donde se indica es un aspecto considerado como crítico y debe ser cumplido.

Se considera una empresa apta para la producción de alimentos si obtiene una nota de 81 puntos o superior, de lo contrario la empresa podrá realizar cambios para poder llegar al cumplimiento de la nota, en caso el inspector de DRCA determine que no se cumplen con los requisitos críticos de higiene descritos en la guía o la empresa falle en alcanzar los 81 puntos, se podrá suspender la comercialización de los productos elaborados por dicha empresa resultando en una suspensión temporal o permanente de la licencia sanitaria.

El DRCA es el encargado de realizar inspecciones periódicas de cumplimiento, estas inspecciones se realizar al azar y sin previo aviso a las empresas, la empresa está en la responsabilidad de atender a la inspección y presentar cualquier información requerida por el inspector siempre y cuando no involucre fórmulas o material sensible al plagio.

Tabla II. **Ponderación de la ficha de inspección de BPM, RTCA 67.01.33:06**

No.	Categoría	Ponderación	Puntaje mínimo
1	Edificio (62)		
1.1	Alrededores y Ubicación	3	-
1.2	Instalaciones Físicas	22	-
1.3	Instalaciones Sanitarias	10	8
1.4	Manejo y disposición de desechos líquidos	11	-
1.5	Manejo y disposición de desechos sólidos.	4	-
1.6	Limpieza y desinfección	6	3
1.7	Control de plagas	6	-
2	Equipos y utensilios (3)		
2.1	Equipos y utensilios	3	2
3	Personal (15)		
3.1	Capacitación	3	2
3.2	Practicas higiénicas	6	5
3.3	Control de salud	6	-
4	Control en el proceso y en la producción. (15)		
4.1	Materia Prima	4	3
4.2	Operaciones de manufactura	5	3
4.3	Envasado	4	2
4.4	Documentación y registro	2	-
5	Almacenamiento y distribución (5)		
5.1	Almacenamiento y distribución	5	3
TOTAL		100	31

Fuente: elaboración propia.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

HIPÓTESIS

RESUMEN DEL MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Inocuidad de los alimentos

1.1.1. Importancia de las BPM en la industria

1.1.2. Programas de capacitación

1.1.3. Flexibilidad en la implementación de sistemas de inocuidad

1.1.4. Elaboración de POE y POES

1.2. Programas prerrequisito

1.2.1. Instalaciones y distribución de área de trabajo

1.2.1.1. Ambientes requeridos en las plantas de alimentos.

1.2.2. Servicios auxiliares

1.2.2.1. Disponibilidad de agua potable

1.2.2.2. Calidad de aire y ventilación

- 1.2.2.3. Aire comprimido y otros gases
 - 1.2.3. Eliminación de desechos
 - 1.2.4. Equipos
 - 1.2.5. Materias primas
 - 1.2.6. Medidas para la prevención de contaminación cruzada
 - 1.2.6.1. Contaminación cruzada microbiológica
 - 1.2.6.2. Contaminación y manejo de productos alérgicos
 - 1.2.6.3. Contaminación física
 - 1.2.7. Limpieza
 - 1.2.8. Control de plagas
 - 1.2.9. Higiene del personal
 - 1.2.10. Almacenamiento
 - 1.2.11. Información del producto
- 1.3. Industria productora de helados a base de leche
 - 1.3.1. Industria artesanal productora de helados a base de leche
 - 1.3.2. Pasteurización por batch
- 1.4. Aspectos regulatorios y normativo vigente
 - 1.4.1. Reglamento técnico centroamericano. Alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales
 - 1.4.2. Reglamento técnico centroamericano. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos
 - 1.4.3. Inspecciones de cumplimiento

2. EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO

- 2.1. Herramientas de evaluación.
- 2.2. Ponderación de aspectos fundamentales de BPM

- 3. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA
 - 3.1. Verificación de cumplimiento
 - 3.2. Mejora continua
 - 3.2.1. Desviaciones
 - 3.2.2. Control de cambios
 - 3.2.3. Análisis enfocado a riesgo

- 4. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

- 5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

9.1. Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo cuantitativo con un alcance descriptivo, dado que considera la forma de establecer programas prerrequisito para garantizar la inocuidad de helados elaborados de forma artesanal, midiendo una ponderación de cumplimiento antes y después de la implementación.

9.2. Diseño de investigación

Se realizará un diseño de tipo no experimental transeccional descriptivo, ya que se hará una toma de datos en un único momento, cuando se realicen las evaluaciones. Estas ponderaciones serán no probabilísticas, dado que se hará una evaluación ponderada de cumplimiento en una planta artesanal de helados a base de leche.

9.3. Variables de estudio

En la tabla III se presenta las variables que será necesario evaluar en el presente estudio.

Tabla III. **Descripción de variables**

Variables	Definición conceptual	Definición operacional
Ponderación de diagnóstico.	Puntaje obtenido sobre una valoración del cumplimiento de los aspectos relacionados a buenas prácticas de manufactura.	Valor entre 1 y 100 ponderado por categorías de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
Ponderación de reevaluación.	Puntaje obtenido sobre una valoración de cumplimiento de los programas prerequisites implementados.	Valor entre 1 y 100 puntos ponderado sobre cumplimiento de programas prerequisite.

Fuente: elaboración propia.

9.4. Fases de estudio

A continuación, se presentan las seis fases que constituirán el presente estudio.

9.4.1. Fase 1: exploración bibliográfica

Se hará una exploración sobre los principios básicos de los programas prerequisites y la forma de adaptarlos para el cumplimiento de las normas vigentes, así como la manera de garantizar la inocuidad de una planta productora de helados artesanales a base de leche. Tomando la información recolectada se elaborará una herramienta de diagnóstico para evaluar la situación basada en una ponderación numérica de cumplimiento, también se enumerará los pasos necesarios para implementar los programas prerequisites y por último se

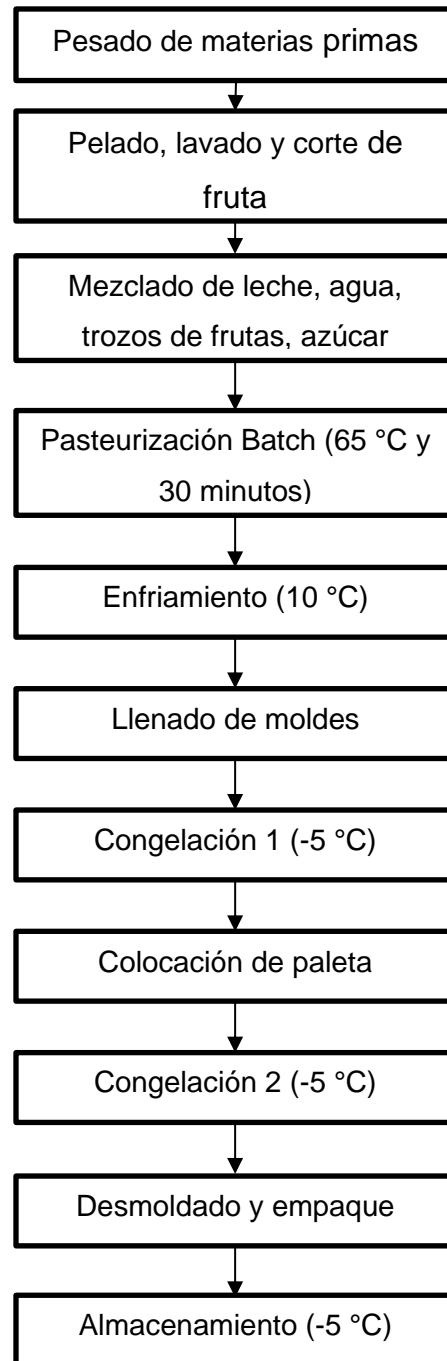
determinará la manera correcta de dar seguimiento a los programas establecidos para verificar que se mantienen funcionales para asegurar la inocuidad de los productos manufacturados.

9.4.2. Fase 2: proceso de elaboración de helados artesanales

En la figura 3 se describe el proceso para la elaboración de helados a base de leche, las etapas de proceso indicadas son las etapas básicas requeridas sin estar necesariamente limitadas a únicamente estas, se considera la pasteurización de tipo batch como el tipo fundamental de eliminación de patógenos empleada en la elaboración artesanal de helados a base de leche.

Según el ministerio de salud, en cumplimiento con los requisitos para helados a base de leche descritos en el reglamento técnico centroamericano de criterios microbiológicos RTCA 67.04.50:17, los helados derivados de leche y mezclas similares son considerados como tipo de riesgo A y deben de cumplir con los parámetros de presencia de microorganismos, las especificaciones son las resumidas en la tabla IV, el único laboratorio aprobado para autorizar el cumplimiento es el laboratorio nacional de salud.

Figura 3. **Etapas básicas de la elaboración de helado artesanal**



Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Límites microbiológicos permitidos para helados de leche**

Microorganismo	Límite permitido.
<i>Enterobacteriaceae</i>	10 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 UFC/g
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia/25 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia/25 g

Fuente: RTCA 67.04.50:17, (2017). *Reglamento Técnico Centroamericano*.

9.4.3. Fase 3: evaluación de diagnóstico

Los requisitos básicos para evaluar el cumplimiento de las BPM se evaluarán de manera similar a las inspecciones realizadas por el Departamento de Control de Alimentos, las cuales se basan en la guía del RTCA, los aspectos básicos serán divididos en categorías y subcategorías como por ejemplo instalaciones, servicios auxiliares, disposición de desechos, equipos, utensilios, materias primas, distribución de áreas, limpieza, control de plagas, higiene del personal, almacenamiento, capacitación; serán considerados, se deberá indicar qué condiciones se consideran adecuadas realizando un análisis de riesgo para las etapas del proceso en base al cual se determinará la importancia de cada aspecto.

La ponderación final estará basada en consideraciones relacionadas al riesgo que pueden conllevar el incumplimiento de alguna de las subcategorías definidas, las etapas del proceso serán consideradas junto con los aspectos de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Una vez se determine el riesgo relacionado se establecerá la ponderación de cada una de las etapas con el objetivo de obtener una imagen general del estado de una planta artesanal productora de helados a base de leche.

En la tabla V se muestra el sistema de ponderación utilizado por el ministerio de salud según el RTCA, la propuesta de ponderación se expandirá en base a un sistema similar.

Tabla V. **Categorías de ponderación de la ficha de inspección, RTCA 67.01.33:06**

No	Categoría	Ponderación
1	Edificio	
1.1	Alrededores y ubicación	
1.2	Instalaciones físicas	
1.3	Instalaciones sanitarias	
1.4	Manejo y disposición de desechos líquidos	
1.5	Manejo y disposición de desechos sólidos.	
1.6	Limpieza y desinfección	
1.7	Control de plagas	
2	Equipos y utensilios	
2.1	Equipos y utensilios	
3	Personal	
3.1	Capacitación	
3.2	Prácticas higiénicas	
3.3	Control de salud	
4	Control en el proceso y en la producción	
4.1	Materia Prima	
4.2	Operaciones de manufactura	
4.3	Envasado	
4.4	Documentación y registro	
5	Almacenamiento y distribución	
5.1	Almacenamiento y distribución	
	TOTAL	

Fuente: elaboración propia.

9.4.4. Fase 4: enumerar los pasos necesarios para implementar programas prerrequisito

Con base en los programas prerrequisitos recomendados por el Codex Alimentarius y otras normativas, se enumerará los programas mínimos requeridos a implementar, los mismos serán resumidos y complementados por una guía de manera que sean fáciles de implementar enfocándose en mantener consideraciones de gasto y tecnología adecuados para el tipo de empresa donde se adaptarán siempre y cuando se logre el cumplimiento de la inocuidad de los productos finales.

Se describirán de manera ordenada los pasos a seguir para la implementación de los programas prerrequisitos adaptados, se distribuirá de manera lógica y ordenada las prioridades y los controles necesarios, se indicarán los procedimientos y registros requeridos para demostrar el funcionamiento de los procedimientos, así como la forma de crear una planificación para llevar a cabo los cambios necesarios.

9.4.5. Fase 5: determinar la manera correcta de verificar los programas

Una vez se implementen los programas prerrequisitos se deberá evaluar el seguimiento de los mismos y el cumplimiento de las BPM, para esto se deberá contar con todos los controles específicos para cada aspecto, se deberá considerar si la adaptación de los principios es adecuada en la mitigación del riesgo al producto final, se determinará si el seguimiento es el adecuado y se retroalimentara la información a los colaboradores para informar de los avances obtenidos. La verificación se deberá realizar cada 6 meses y se deberá

documentar los resultados obtenidos, los cambios implementados y las mejoras propuestas.

Se preparará una herramienta que considere a todos los aspectos expuestos en el inciso anterior, se realizará una ponderación de cumplimiento para cada programa prerequisite de manera que se evalúe individualmente la efectividad del mismo, será necesario resumir cada aspecto necesario de cumplimiento. En la tabla VI se muestra una propuesta de una tabla de verificación basada en los programas prerequisites considerados necesarios.

9.4.6. Fase 6: presentación y discusión de resultados

Se presentará la herramienta de diagnóstico, los pasos por seguir para implementar programas prerequisites adaptados a una planta artesanal de helados de leche y se preparará una revisión de cumplimiento de dichos prerequisites. Se tendrá como resultado la adaptación de los programas prerequisite para el cumplimiento de BPM y se discutirá la forma en que se alcanzó este objetivo.

Tabla VI. **Ponderación con base en programas prerequisite**

No	Categoría	Ponderación
1	Instalaciones y distribución del área de trabajo	
1.1	Ambientes	
1.2	Instalaciones	
1.3	Distribución de áreas	
1.4	Servicios auxiliares	
1.5	Disponibilidad de agua potable	
1.6	Calidad de aire y ventilación	
1.7	Aire comprimido y otros	
2	Eliminación de desechos	
3	Materias primas	
3.1	Almacenamiento	
3.2	Evaluación de proveedores	
3.3	Control de calidad de materias primas	
4	Medidas de prevención de contaminación cruzada	
4.1	Contaminación microbiológica	
4.2	Contaminación física	
4.3	Contaminación por alérgenos	
5	Limpieza	
5.1	Procedimientos de limpieza	
5.2	Verificación de limpieza	
5.3	Productos químicos de limpieza	
6	Control de plagas	
6.1	Medidas de control de plagas	
6.2	Productos químicos para el control de plagas	
7	Higiene del personal	
7.1	Capacitación	
7.2	Higiene del personal	
7.3	Cumplimiento de BPM	
8	Almacenamiento de producto terminado	
9	Información de producto y etiquetado	
TOTAL		100

Fuente: elaboración propia.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS

Para la presente investigación se utilizará las herramientas de las técnicas cualitativas de la investigación tipo cualitativa de la observación, se analizará la información observada y documentada en una herramienta de evaluación de diagnóstico de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

10.1. Herramientas de recolección de datos

Durante la recolección de datos se recopilará la información utilizando las herramientas siguientes:

- Tabla con los datos obtenidos del diagnóstico.
- Tabla con los datos obtenidos sobre la verificación de cumplimiento de prerequisites.

10.2. Herramienta estadística

Durante el análisis de los datos recolectados se utilizará las siguientes herramientas:

- Diagrama de barras sobre cumplimiento porcentual por categoría.
- Diagrama de barras sobre cumplimiento porcentual por prerequisite.

11. CRONOGRAMA

A continuación, se presenta en la tabla VII, un cronograma de la ejecución de la investigación a desarrollar. Este se presenta de acuerdo con las fases definidas en la metodología.

Tabla VII. **Cronograma de actividades**

		2022																							
		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
Semanas		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Actividad	Fase 1: Exploración bibliográfica.	■	■	■	■																				
	Fase 2: Proceso de elaboración de helados artesanales.					■	■																		
	Fase 3: Evaluación de diagnóstico.							■	■	■	■	■													
	Fase 4: Enumerar los pasos necesarios para implementar programas prerequisite.											■	■	■	■	■	■								
	Fase 5: Determinar la manera correcta de verificar los programas.																	■	■	■	■				
	Fase 6: Presentación y discusión de resultados																					■	■	■	■

Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

La investigación se realizará en la ciudad de Guatemala, elaborando el diagnóstico de una planta productora de helados artesanales a base de leche, se utilizará la herramienta para la inspección de planta la cual permitirá obtener la información necesaria para el diagnóstico de cumplimiento de las BPM.

Se prepararán los pasos por seguir, necesarios para implementar los programas prerrequisitos y se determinará la mejor manera de verificar el cumplimiento. En la tabla VIII presentada a continuación se muestran los detalles de los gastos que se proyectan para la realización de la investigación.

Tabla VIII. **Gasto de la investigación**

Rubro	Costo
Traslado y devaluación de vehículo	Q. 500.00
Papelería y útiles	Q. 300.00
Asesor	Q. 2,500.00
TOTAL	Q. 3,300.00

Fuente: elaboración propia.

Los gastos serán sufragados en su totalidad por el estudiante. Dado que la cantidad es asequible, la realización de la investigación es posible.

REFERENCIAS

1. Astiasarán, I. y Martínez, J. (2000). *Alimentos – Composición y Propiedades*. España: Editorial McGraw-Hill.
2. COGUANOR (2013). *Agua para consumo humano (agua potable)*. Especificaciones. NTG 29001. Norma Técnica Guatemalteca. Guatemala: Autor.
3. COMIECO (2006). *Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos y Bebidas Procesadas. Buenas prácticas de manufactura. Principios Generales (RTCA 67.01.33:06)*. Guatemala: Autor.
4. COMIECO (2006). *Reglamento Técnico Centroamericano. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos, (RTCA 67.04.50:17. 2017)*. Guatemala: Autor.
5. Escuín, J. e Hidalgo, S. (2013). *Guía de Prácticas Correctas de Higiene del Sector de Helados y Horchatas. Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana*. Valencia: GPCH. Recuperado de http://www.coli.usal.es/web/Guias/pdf/GPCH_sector_helados_horchatas_valencia.pdf
6. Erasmus+ - Unión Europea (2018). *Manual de higiene y saneamiento. Mejorando la empleabilidad de la juventud*. Turquía: Autor.

7. Food and Agricultural Organization (2020). *Codex Alimentarius Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. (CXC-1 1969). Estados Unidos: Autor.
8. Food and Agriculture Organization (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos, Fortaleciendo las dinámicas locales en la cuenca del río Naranjo y cuenca del lago de Atitlán, con énfasis en la producción intensiva agrícola y la producción artesanal. (Proyecto GCP/GUA/012/SPA Fase II)*. Guatemala: Autor.
9. Food and Agricultural Organization, World Health Organization (2011). *Codex Alimentarius Leche y productos lácteos*. Estados Unidos: Autor.
10. International Organization for Standardization (2009). *Prerequisite programmes on food safety*. [(ISO/TS 22002-1: 2009). Geneva: Autor.
11. International Organization for Standardization. (2018). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (ISO 22000:2018)*. Geneva: Autor.
12. Li, G. (2016). *Higiene y saneamiento en la industria alimentaria*. Perú: Editorial Macro.
13. Ministerio de Economía de Guatemala. (2018). *Informe de situación y evolución del sector MIPYME de Guatemala*. Guatemala: Autor.

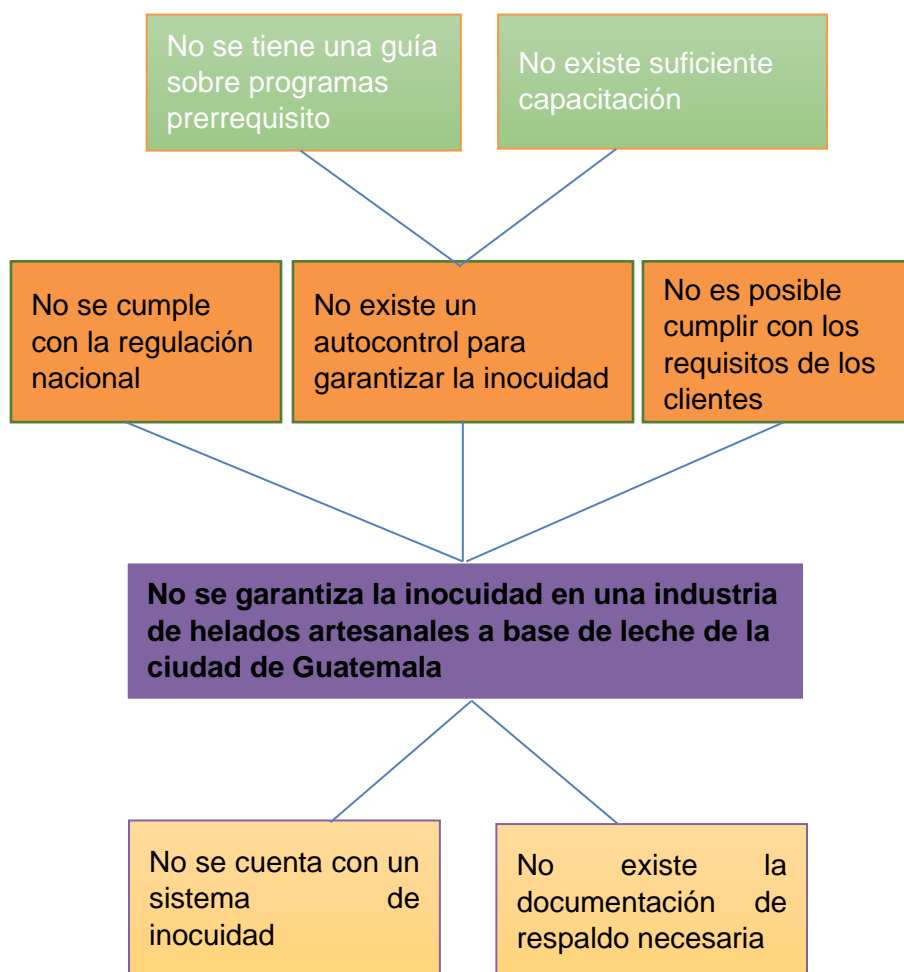
14. Morales, E. (2020). *Implementación de programas prerrequisitos de sistema de inocuidad en una industria de panificación de la ciudad de Guatemala*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/13394/1/Ervin%20Ram%C3%B3n%20Antonio%20Morales%20Morales.pdf>
15. Mortimore, S. y Wallace, C. (2013). *HACCP - A Practical Approach. [APPCC - Un acercamiento Práctico]*. Nueva York: Editorial Springer.
16. Nuñez, C. (2012). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en las buenas prácticas de manufactura para el mejoramiento de sus procesos productivos en la empresa helados Guliver LTDA*. (Tesis de licenciatura). Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/13662/NunezGonzalezCarlosFelipe2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Paz, P. (2012). *Plan HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) para una planta productora de helados en Guatemala*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC56.pdf>
18. Pérez, O. *et al.* (agosto, 2020). Gestión de Inocuidad y Asimilación de Tecnologías en Fábrica de Helados desde el Desarrollo Local. +INGENIO. *Revista de Ciencia, Tecnología e Innovación*. (2), 25-41. doi: 10.36995/j.masingenio.2020.02.01.002

19. Romero, R. (2000). *Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para helado y yogur en Zamorano*. (Tesis de licenciatura). Agroindustria Zamorano, Honduras. Recuperado de [https://bdigital.zamorano.edu/bitstream /11036/4908/1/AGI-2000-T005.pdf](https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/4908/1/AGI-2000-T005.pdf)

APÉNDICES

Estas páginas contienen información generada como soporte de la investigación.

Apéndice 1. **Árbol de problema**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Matriz de coherencia**

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	METODOLOGÍA	PLAN DE ACCIÓN
<p>Pregunta principal: ¿Cómo implementar programas prerrequisito para garantizar la inocuidad en una industria de helados artesanales a base de leche de la ciudad de Guatemala?</p>	<p>Objetivo general: Establecer programas prerrequisito para garantizar la inocuidad en una industria de helados artesanales a base de leche de la ciudad de Guatemala.</p>			
<p>Preguntas auxiliares: ¿Cómo establecer una herramienta para el diagnóstico de la situación actual de las fábricas productoras de helados artesanales?</p>	<p>Objetivos específicos: Definir una herramienta para el diagnóstico de la situación actual de las fábricas productoras de helados artesanales.</p>	<p>Puntuación ponderada del cumplimiento.</p>	<p>Elaboración de una herramienta para la evaluación cualitativa para conocer la situación actual de una empresa de helados artesanales.</p>	<p>Revisión de aspectos de programas prerrequisitos necesarios: 5 días. Revisión de RTCA y requisitos regulatorios: 5 días. Elaboración de una herramienta para la evaluación: 3 días.</p>

Continuación apéndice 2.

¿Cuáles deben ser los pasos a seguir para implementar los programas prerrequisito de inocuidad en una fábrica productora de helados artesanales?	Enumerar los pasos a seguir para implementar los programas prerrequisito de inocuidad en una fábrica productora de helados artesanales.	Describir los pasos necesarios.	Elaboración de pasos acorde a los requisitos necesarios para los programas prerrequisitos.	Resumen y adaptación de los programas prerrequisito para la industria artesanal: 10 días. Preparación de la guía en base a prerrequisitos: 5 días.
¿De qué manera se verificará el seguimiento de los programas prerrequisito?	Determinar la manera en que se verificará el seguimiento de los programas prerrequisito.	Puntuación ponderada del cumplimiento.	Evaluación cualitativa que permita verificar que se cumple con los prerrequisitos.	Elaboración de una herramienta de seguimiento con base en la evaluación inicial: 3 días.

Fuente: elaboración propia.

