



UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA
INGENIERIA AGROINDUSTRIAL

Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la empresa de lácteos EL REGALO, ubicada en la comarca Tapalwas #2, Santo Domingo, Chontales.

AUTORES

Br. Roberto Salatiel Carrillo Jirón

Br. Elton Francisco Acevedo

TUTOR

MSc. Leonarda del Carmen Laguna Lumbí

Juigalpa, Chontales

08 septiembre de 2021

Dedicatoria

A Dios, porque siempre es quien está con nosotros sea cuales sean las circunstancias, puesto que es siempre ese ser que nos ha llenado de sabiduría e inteligencia para poder realizar este trabajo y lograr culminar nuestros estudios.

A nuestros padres que siempre nos apoyaron en todo momento, nos aconsejaron, nos alentaron para salir adelante y siempre estuvieron pendiente de nosotros en todo este proceso universitario, es por ese apoyo tan incondicional que nos esforzamos para lograr esta meta.

A nuestra tutora Lic. Leonarda del Carmen Laguna Lumbí, quien con transparencia nos transmitió su conocimiento para realizar este trabajo de la mejor manera posible, fue esa persona que dedicó su tiempo a prepararnos y enriquecernos de conocimientos.

Resumen ejecutivo

El presente trabajo tiene como finalidad, ayudar al desarrollo del sector agroindustrial nicaragüense, específicamente las pequeñas y medianas empresas (PYME), que son las que más dificultades tienen al momento de ingresar a mercados nacionales e internacionales que, cada vez se vuelven más exigentes en el aspecto de asegurar que cada uno de los productos que se ofertan sean inocuos y de calidad, así mismo que al ser ingeridos por los clientes no provoquen ninguna enfermedad o intoxicación alimentaria.

La elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos EL REGALO, basado en cada uno de los requerimientos normados por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), es de vital importancia, ya que mejora la cadena productiva evitando enfermedades, intoxicaciones o incluso la muerte de un consumidor al ingerir productos elaborados de forma inapropiada, al no contar con una guía de procedimientos que indique la forma adecuada de realizar las diferentes actividades de acuerdo a las normativas de inocuidad alimentaria establecidas por el ministerio de salud (MINSA).

Para la realización del manual, se realizó el diagnóstico in situ de la planta, y de esta manera se logró evaluar cada uno de los aspectos con una mejor perspectiva, reconociendo las fortalezas y debilidades, a manera de comparar con los criterios establecidos por la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura.

Índice

I. Introducción	1
II. Antecedentes	2
III. Justificación	4
IV. Objetivos	5
4.1 Objetivo general	5
4.2 Objetivos específicos.....	5
V. Marco teórico	6
5.1 Inocuidad alimentaria	6
5.2 Concepto de ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos)	6
5.3 Tipos de ETAS	7
5.4 Clasificación de contaminación alimentaria según la procedencia	8
5.4.1 Biológica	8
5.4.2 Química.....	9
5.4.3 Física	9
5.5 Principales causas por las que se transmiten las ETAS.....	10
5.6 Principios del plan de la FDA para asegurar la inocuidad de los alimentos	10
5.7 Buenas prácticas de manufactura	11
5.7.1 Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura	11
5.7.2 Utilidad de las BPM.....	12
5.7.3 Beneficios de las BPM en las empresas	13
5.7.4 Ventajas de la implementación de BPM.....	13
5.7.5 Componentes necesarios para la implementación de BPM.....	14
5.7.5.1 Compromiso de la gerencia.....	14
5.7.5.2 Programa escrito y registros.....	14

5.7.5.3	Programa de capacitación.....	15
5.7.5.4	Actualización científica del programa	15
5.8	Disposiciones generales en la adecuada estructuración e implementación de las BPM	16
5.8.1	Generalidades para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura.....	16
5.8.2	Organización para la inocuidad.....	17
5.8.3	Objetivo y ámbito de aplicación del reglamento técnico centroamericano	17
5.8.4	Condiciones de los edificios.....	18
5.8.4.1	Planta y sus alrededores	18
5.8.4.1.1	Alrededores	18
5.8.4.1.2	Ubicación.....	19
5.8.4.1.3	Vías de acceso y patio	19
5.8.4.2	Instalaciones Físicas	19
5.8.4.2.1	Diseño	20
5.8.4.2.2	Distribución.....	20
5.8.4.2.3	Materiales de construcción.....	20
5.8.4.2.4	Pisos	21
5.8.4.2.5	Paredes	21
5.8.4.2.6	Techos.....	21
5.8.4.2.7	Puertas	22
5.8.4.2.8	Ventanas	22
5.8.4.2.9	Iluminación	22
5.8.4.2.10	Ventilación.....	23
5.8.4.3	Instalaciones sanitarias	23

5.8.4.3.1	Servicios sanitarios	23
5.8.4.3.2	Lavamanos.....	24
5.8.4.3.3	Vestidores	24
5.8.4.3.4	Drenajes	24
5.8.4.4	Servicios de la planta	24
5.8.4.4.1	Abastecimiento de agua	25
5.8.4.4.2	Abastecimiento de energía.....	25
5.8.4.4.3	Tuberías	26
5.8.4.5	Manejo y disposición de desechos.....	26
5.8.4.5.1	Desechos líquidos	27
5.8.4.5.2	Desechos solidos	27
5.8.4.6	Control de plagas	27
5.8.4.6.1	Consideraciones generales	28
5.8.4.7	Condiciones de equipos y utensilios	28
5.8.4.7.1	Diseño y mantenimiento preventivo	29
5.8.4.7.2	Método de limpieza y desinfección.....	29
5.8.4.7.3	Personal	30
5.8.4.7.4	Capacitación.....	30
5.8.4.7.5	Practicas higiénicas.....	31
5.8.4.7.6	Equipo de protección.....	31
5.8.4.7.7	Flujo de personal en el área de proceso	32
5.8.4.7.8	Salud del personal.....	32
5.8.4.7.9	Manejo de personal enfermo	32
5.8.4.8	Controles durante las operaciones de producción	33
5.8.4.8.1	Materia prima	33

5.8.4.8.2	Control calidad del agua.....	33
5.8.4.8.3	Operaciones de Manufactura	34
5.8.4.8.4	Envasado de los productos	34
5.8.4.8.5	Etiquetado del producto	35
5.8.4.8.6	Documentación y registro.....	35
5.8.4.9	Almacenamiento y transporte del producto	35
5.8.4.9.1	Condiciones de almacenamiento	35
5.8.4.9.2	Transporte.....	36
5.8.4.10	Anexos.....	37
5.9	Leche.....	38
5.10	Producto lácteo.....	38
5.11	Ventajas de los productos lácteos.	38
5.12	Composición de los lácteos.....	39
5.12.1	Proteínas.....	40
5.12.2	Lípidos	41
5.12.3	Hidratos de carbono.....	42
5.12.4	Agua.....	42
5.12.5	Vitaminas	42
5.12.6	Minerales	43
5.13	Tratamientos para la conservación de la leche	44
5.13.1	Termización	44
5.13.2	Pasterización	45
5.13.3	Esterilización.....	45
5.13.4	Esterilización UHT.....	46
5.13.5	Homogeneización	47

5.13.6 Técnicas de membrana.....	47
VI. Diseño metodológico.....	48
6.1 Ubicación del estudio	48
6.2 Tipo de estudio	48
6.3 Actividades por objetivos específicos	49
6.3.1 Objetivo 1	49
6.3.1.1 Actividades	49
6.3.2 Objetivo 2.....	50
6.3.2.1 Actividades	50
6.3.3 Objetivo 3.....	50
6.3.3.1 Actividades	51
6.4 Programas utilizados para el procesamiento de información	51
VII. Análisis de resultados	53
7.1 Acerca de la empresa.....	53
7.1.1 Misión.....	53
7.1.2 Visión	54
7.1.3 Valores.....	54
7.1.3.1 Responsabilidad laboral	54
7.1.3.2 Honestidad	54
7.1.3.3 Adaptabilidad.....	54
7.1.3.4 Responsabilidad social.....	55
7.2 Descripción del proceso productivo	55
7.3 Descripción de las actividades de la empresa	58
7.4 Situación actual de la empresa.....	58
7.4.1 Entorno de la empresa.....	59

7.4.2	Instalaciones físicas	60
7.4.2.1	Diseño	60
7.4.2.2	Pisos	62
7.4.2.3	Paredes	63
7.4.2.4	Techos.....	63
7.4.2.5	Ventanas y Puertas	63
7.4.2.6	Iluminación	64
7.4.2.7	Ventilación.....	64
7.4.3	Instalaciones Sanitarias	65
7.4.3.1	Suministro de agua	65
7.4.3.2	Tuberías	65
7.4.3.3	Manejo y disposición de los desechos líquidos	66
7.4.3.4	Manejo y disposición de los desechos solidos	66
7.4.3.5	Limpieza y desinfección	67
7.4.4	Control de plagas.....	67
7.4.5	Equipos y Utensilios.....	68
7.4.6	Personal.....	69
7.4.7	Control en el proceso y en la producción	70
7.4.8	Operaciones de manufactura.....	71
7.4.9	Almacenamiento y distribución	71
7.5	Procedimientos de sanitización que se realizan	73
7.6	Manejo integrado de plagas	73
7.7	Resultados obtenidos mediante la aplicación de la ficha de inspección.....	74
7.7.1	Análisis del resultado de la comparación.....	83
7.8	Evidencia de deficiencias y propuestas de mejora	86

7.8.1	Alrededores.....	86
7.8.2	Ubicación	86
7.8.3	Diseño de la planta	87
7.8.4	Pisos	87
7.8.5	Paredes.....	87
7.8.6	Ventanas y puertas	87
7.8.7	Iluminación.....	87
7.8.8	Ventilación	88
7.8.9	Abastecimiento de agua.....	88
7.8.10	Drenajes.....	88
7.8.11	Instalaciones sanitarias.....	88
7.8.12	Instalaciones para lavarse las manos	88
7.8.13	Programa de limpieza y desinfección	88
7.8.14	Control de plagas.....	89
7.8.15	Capacitación al personal.....	89
7.8.16	Prácticas higiénicas	89
7.8.17	Control de salud.....	89
7.8.18	Materia prima	90
7.8.19	Operaciones de manufactura.....	90
7.8.20	Envasado	90
7.8.21	Documentación y registro	90
7.8.22	Almacenamiento y distribución	90
7.9	Propuestas de mejora en base a deficiencias identificadas	91
7.9.1	Alrededores.....	91
7.9.2	Ubicación	91

7.9.3	Diseño de la planta	91
7.9.4	Pisos	91
7.9.5	Paredes.....	91
7.9.6	Ventanas y puertas	92
7.9.7	Iluminación.....	92
7.9.8	Abastecimiento de agua.....	92
7.9.9	Drenajes.....	92
7.9.10	Instalaciones sanitarias.....	92
7.9.11	Instalaciones para lavarse las manos	92
7.9.12	Programa de limpieza y desinfección	93
7.9.13	Control de plagas.....	93
7.9.14	Capacitación del personal.....	93
7.9.15	Control de salud adecuado del personal.....	93
7.9.16	Practicas higiénicas	93
7.9.17	Materia prima	93
7.9.18	Operaciones de manufactura.....	94
7.9.19	Envasado	94
7.9.20	Control en el proceso y la producción	94
7.9.21	Almacenamiento y distribución	94
VIII.	Conclusiones	95
IX.	Recomendaciones	96
X.	Bibliografía	97
XI.	Anexos.....	1
11.1	Anexo 1: Manual de Buenas Prácticas de manufactura lácteos (EL REGALO)	1

11.2 Anexo 2: Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.....	42
11.3 Anexo 3: Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.....	50
11.4 Anexo 4: Guía para elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura.....	66
11.5 Anexo 5: Entrevista	71
11.6 Anexo 6: Otras imágenes de la planta.....	73
Foto 4. Filtrado de la leche	73
Foto 5. Cuajado de la leche	73
Foto 6. Condiciones de las ventanas	74
Foto 7. Lavado de pichingas.....	74
Foto 8. Condiciones de los cinchos	75

Índice de tablas

Tabla 1. Cuadro comparativo de los aspectos evaluados	75
Tabla 2. Tabla de comparación de los puntajes	84

Índice de gráficos

Gráfico 1. Diagrama de flujo para elaborar queso morolique (Lácteos EL REGALO).....	57
Gráfico 2. Puntuación obtenida en porcentaje.....	84

Índice de fotos

Foto 1. Alrededores de la planta.....	60
Foto 2. condiciones de los pisos.....	62
Foto 3. Condiciones internas	69
Foto 4. Filtrado de la leche	73
Foto 5. Cuajado de la leche.....	73
Foto 6. Condiciones de las ventanas.....	74
Foto 7. Lavado de pichingas.....	74
Foto 8. Condiciones de los cinchos	75

Índice de imágenes

Imagen 1. Ubicación de la planta	48
--	----

I. Introducción

En el presente estudio trata de información acerca de inocuidad alimentaria, enfermedades transmitidas por alimentos, tipos de contaminación alimentaria, buenas prácticas de manufactura (importancia de su implementación, utilidad y beneficios para las empresas, así como también la adecuada estructuración e implementación de las BPM), a su vez se da a conocer indagación sobre la leche y los productos lácteos, su composición, ventajas y tratamientos de conservación para los mismos.

En Nicaragua la economía en conjunto con la industria láctea se encuentra bastante potenciada por las pequeñas y medianas empresas (PYME), estas, en lo que se refiere a instalaciones físicas muchas veces no cuentan con las instalaciones adecuadas para el procesamiento y necesaria obtención de productos libres de contaminantes físicos, químicos y biológicos, por lo que surge la necesidad de llevar un control sobre la inocuidad en la obtención de los productos de origen lácteo, los cuales son perecederos en el día a día del consumidor nicaragüense.

A causa de esto, las entidades nacionales como el MINSA (Ministerio de salud) pretenden potenciar el mejoramiento de la calidad e inocuidad mediante fichas de inspección aplicadas a los establecimientos, junto con la implementación de manuales de buenas prácticas de manufactura.

Por lo tanto, en este documento se desglosa la información necesaria y categorizada mediante un manual buenas prácticas de manufactura el cual asegure la inocuidad dentro del proceso de la empresa "EL REGALO" ubicada en la comarca Tapalwas #2, Santo Domingo, Chontales, así como también el control de su sistema productivo para obtener y ofertar productos de calidad para la población consumidora.

II. Antecedentes

La historia del consumo de la leche y los productos lácteos se remonta a la aparición de la ganadería en la historia de la humanidad. Los primeros escritos sobre la utilización de la leche como alimento proceden de Sumeria y Babilonia. La leche se guardaba en pieles, vejigas o tripas, y al exponerse al sol se coagulaba. Así surgió el queso.

En la Edad Media y hasta el siglo XVIII, el consumo de leche se concentraba en el mundo rural. Era un alimento poco apreciado, vehículo de transmisión de la brucelosis o fiebre de Malta. En el siglo XIX, con los progresos de la ciencia y la tecnología, los problemas de conservación e higiene se solventaron con la pasteurización, y posteriormente con la esterilización. En el siglo XX la leche se convierte en la materia prima de una importante industria y se pone al alcance de los consumidores de forma cómoda, segura y económica.

A lo largo de los tiempos, el hombre aprendió a transformar la leche, tanto para conservarla durante más tiempo como para variar sus formas de consumo. Así, fueron apareciendo los productos lácteos. (Serra, y otros, 2014)

Hace cinco siglos en el año 1526, la ganadería llegó a Nicaragua de la mano de los conquistadores españoles, siendo Pedrarias Dávila quien introdujo los primeros ejemplares. Desde muy pronto, penetró la economía y la cultura nicaragüense siendo la base de las industrias más importantes.

Históricamente la industria láctea nacional ha sido dominada por las grandes lecherías ubicadas en el pacífico. Según cifras del Banco Central, en 1996 el 25-30% de toda la producción nacional de leche era ya captada por un oligopolio integrado por dos plantas: PROLACSA, de la multinacional Nestlé, y La Perfecta. Una tercera planta, El Eskimo, se abastecía de materia prima importada. El resto de la leche que se produce en el interior y en la zona central del país es vendida a una gran cantidad de pequeñas

empresas artesanales o manteros, que transforman la leche en queso, crema o cuajada. La gran mayoría de estas unidades elaboran productos en poca cantidad y de baja calidad porque cuentan con escaso capital, con tecnología obsoleta y carecen de un buen mercado. (UCA, 1998)

En Chontales la ganadería se originó por las sabanas que caracterizan el territorio, además porque del otro lado de la cordillera Amerrisque, el régimen de lluvia proporciona pastos verdes todo el año. Los primeros hatos ganaderos en chontales surgieron de la necesidad de nuevas tierras que tenían los granadinos y rivenses para el pastoreo de ganado cimarrón. Así surgió el campista chontaleño y por necesidad de los campistas granadinos construyeron pequeñas casas de asentamiento que posteriormente serían las haciendas de mayor importancia. Las cofradías en chontales se ubicaron en Lóvago, Loviguisca, Camoapa y Comalapa en el año 1782. (Lacayo, 2017)

La empresa procesadora de lácteos “EL REGALO” fue fundada en el año 1995 como un pequeño emprendimiento con capital propio, iniciando operaciones con un trabajador y cuajando la cantidad de 400 litros de leche diariamente con el fin de elaborar queso y distribuirlo en el mercado nacional mediante compradores de la zona. En la actualidad se cuenta con la disposición de 3 colaboradores implicados directamente en el proceso, los cuales se encargan de procesar 1500 litros de leche diariamente (habiendo llegado a recepcionar hasta 2000 litros en un día), y siendo destinados a la elaboración de queso morolique, el cual es distribuido en el mercado nacional, así como también vendido a empresas maquiladoras las cuales exportan. La infraestructura actual, equipos y utensilios ha tenido una considerable mejora y actualización debido a las exigencias del mercado y la responsabilidad de obtener productos inocuos y de buena calidad.

III. Justificación

El presente documento que lleva por nombre “Elaboración manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa de lácteos “EL REGALO”, ubicada en la comarca Tapalwas #2, municipio de Santo Domingo, Chontales”, la cual se dedica a elaborar dos productos (queso morolique y crema), que son comercializados a nivel nacional e internacional y puesto que los estándares de calidad e infraestructura no son acorde a los requerimientos higiénico sanitarios con los cuales se deben de fabricar, es indispensable la implementación de las BPM (Buenas prácticas de manufactura) al ser un requisito solicitado por las entidades que regulan la higiene y la seguridad alimentaria.

Con este estudio, se pretende brindar una herramienta importante para la empresa “EL REGALO”, con el que se pretende mejorar el procesamiento y controles que en la actualidad no se está aplicando, ya que no cuenta con ningún procedimiento que garantice la inocuidad de sus productos. A su vez la aplicación de las BPM, permitirá a la empresa ingresar al mercado teniendo fortaleza para sobrevivir en un mercado altamente competitivo y generando confianza en clientes potenciales.

La elaboración de este manual es útil ya que establece los estándares en que se asegura la inocuidad de los productos, haciéndolos aptos para el consumo humano, garantizando que estén libres de adulterantes y agentes contaminantes.

La empresa al contar con este manual garantiza las instalaciones adecuadas para realizar un proceso inocuo de acuerdo con las normas establecidas y las posibilidades económicas de la empresa para su implementación, con lo cual se va a lograr alcanzar la satisfacción y seguridad del cliente al consumir un producto inocuo, que a su vez genere mayores beneficios a la empresa y aporte al crecimiento de la industria láctea a nivel nacional.

IV. Objetivos

4.1 Objetivo general

Proponer manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la empresa de lácteos “EL REGALO”, ubicada en la comarca Tapalwas #2, Santo Domingo, Chontales, a fin de que garantice alimentos inocuos y de calidad aptos en consumo humano.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir la situación actual de la empresa procesadora de lácteos “EL REGALO” aplicando la ficha de inspección de BPM establecida por la NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.332.06.
2. Identificar mejoras en base a las deficiencias encontradas de acuerdo a la normativa NTON/RTCA que contribuyan a la calidad del producto frente a sus consumidores.
3. Elaborar propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura aplicado al proceso productivo de lácteos “EL REGALO”.

V. Marco teórico

5.1 Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria es un tema de importancia para reducir muertes y enfermedades transmitidas por alimentos, y se refiere a todos aquellos riesgos asociados a la alimentación que pueden incidir en la salud de las personas, tanto riesgos naturales, como originados por contaminaciones, por incidencia de patógenos, o bien que puedan incrementar el riesgo de enfermedades crónicas como cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras. (FAO, 2020)

Todas las personas tienen derecho a una alimentación inocua, nutritiva y suficiente. Aún a día de hoy, aproximadamente una de cada 10 personas en el mundo se enferma después de comer alimentos contaminados. Cuando los alimentos no son inocuos, los niños no pueden aprender y los adultos no pueden trabajar. Lo que conlleva a que el desarrollo humano no puede producirse.

No hay seguridad alimentaria sin inocuidad de los alimentos y, en un mundo donde la cadena de suministro alimentario se ha vuelto más compleja, cualquier incidente adverso relativo a la inocuidad de los alimentos puede afectar negativamente a la salud pública, el comercio y la economía a escala mundial. Los alimentos nocivos que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas perjudiciales causan más de 200 enfermedades, que incluyen desde la diarrea hasta el cáncer. (FAO/OMS, 2019)

5.2 Concepto de ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos)

Enfermedades transmitidas por alimentos, es un síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupo de población.

Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) se definen como el conjunto de síntomas originados por la ingestión de agua y/o alimentos que contengan agentes biológicos (por ejemplo: bacterias) o no biológicos (por ejemplo: metales pesados) en cantidades tales que afectan la salud del consumidor en forma aguda o crónica, a nivel individual o de grupo de personas. (OPS/OMS, 2020)

Las enfermedades transmitidas por los alimentos generalmente son de naturaleza infecciosa o tóxica y están causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que ingresan en el cuerpo a través de alimentos o de agua contaminados. (FAO/OMS, 2019)

5.3 Tipos de ETAS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos se clasifican principalmente en infecciones, intoxicaciones y toxiinfección, que son las principales causas por las que se originan las diversas enfermedades.

Infección transmitida por alimentos: se produce por la ingestión de alimentos que contienen microorganismos patógenos (como bacterias, virus y parásitos), por ejemplo: *Salmonella* sp, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Trichinella spiralis*, etc.

Intoxicación causada por alimentos: se produce por toxinas (producidas por bacterias, hongos y mohos) que están presentes en el alimento ingerido, incluso después de que los microorganismos han sido eliminados del alimento. Por ejemplo: toxina botulínica.

Toxiinfección: se produce por la ingestión de alimentos que contienen microorganismos patógenos y que son capaces de producir toxinas una vez que son ingeridos. Por ejemplo: *Clostridium perfringens*. (OPS/OMS, 2020)

Según datos que maneja (FAO/OMS, 2019): *“Se estima que 600 millones (aproximadamente una de cada 10 personas en el mundo) se enferman después de comer alimentos contaminados y 420 000 personas mueren al año.”* (pag.1)

5.4 Clasificación de contaminación alimentaria según la procedencia

La contaminación de alimentos se origina por diversas fuentes de contaminantes que al estar en los alimentos representa un peligro o produce un efecto negativo a la salud del consumidor, ya sea causada por el medio ambiente, por plagas, utensilios, áreas de proceso y local con mala higiene, basura o por mala higiene del propio manipulador. Así mismo puede producirse por alimentos en lo que se denomina contaminación cruzada. (Barrero Gozalo & Liétor Gallego, 2020)

5.4.1 Biológica

Es la contaminación por seres vivos, como las bacterias, hongos y parásitos; a su vez los virus, aunque no son considerados seres vivos. (Arroliga, González, & Urbina, 2010)

Estos organismos suelen estar relacionados con el personal de procesamiento y los productos crudos contaminados en la empresa. Varios de estos microorganismos existen de forma natural en el entorno donde se producen los alimentos. Muchos de estos se inactivan al aplicar temperatura, mientras que otros pueden controlarse mediante métodos adecuados de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo). (OPS/OMS, 2020)

Según (FAO, 2020): *“Los peligros microbianos son un problema importante de seguridad alimentaria en la industria láctea porque la leche es un medio ideal para el crecimiento de bacterias y otros microorganismos”.* (pag.1).

5.4.2 Química

Presencia en las materias primas y/o productos terminados de residuos de insecticidas, venenos, detergentes, desinfectantes, metales pesados, medicamentos, aditivos alimentarios, etc. (Arroliga, González, & Urbina, 2010)

Los peligros químicos pueden entrar accidentalmente en la leche y los productos lácteos, haciéndolos peligrosos e inadecuados para el consumo. Cuando los animales lecheros comen alimentos o agua que contienen sustancias químicas, la leche se contaminará. Otras causas de contaminación pueden ser un control insuficiente del equipo de almacenamiento de leche, el medio ambiente y las instalaciones. Los peligros químicos incluyen productos como limpiadores, desinfectantes para pezones, desinfectantes lácteos, antiparasitarios, antibióticos, herbicidas, pesticidas y fungicidas. (FAO, 2020)

5.4.3 Física

Presencia en los productos terminados y/o en las materias primas de polvo, vidrio, cabellos, etc. (Arroliga, González, & Urbina, 2010)

Esos peligros físicos son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos.

Un estudio detallado sobre ese asunto presentó un análisis cuidadoso de 10.923 quejas de consumidores registradas en la FDA, en un período de 12 meses. De esas quejas, 25% (2.726 casos) estaban asociadas a objetos extraños en alimentos o bebidas, y 14% (387 casos) trataban de enfermedades o lesiones causadas por la ingesta de objetos extraños en alimentos o bebidas. (OPS/OMS, 2020)

5.5 Principales causas por las que se transmiten las ETAS

Las enfermedades transmitidas por alimento (ETAS) son intoxicaciones que afectan la salud de las personas originándoles diversas enfermedades como resultado de ingerir alimentos que contiene microorganismos patógenos vivos ya sean virus, bacterias, parásitos e incluso sustancias químicas.

Según (OPS, 2020) define un brote de ETAS: *“Como un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad.”(pag.1)*

- Procedimientos inapropiados de refrigeración y conservación.
- Preparación de alimentos con más de 12 horas de anticipación.
- Alimentos o ingredientes crudos contaminados.
- Compra de alimentos a proveedores no seguros.
- Alimentos que no son procesados y calentados a suficiente temperatura.
- Contaminación de alimentos por manipulación de personas enfermas.
- Recalentamiento inadecuado del alimento.

5.6 Principios del plan de la FDA para asegurar la inocuidad de los alimentos

- Principio N°1: Es fundamental asegurarse la calidad y procedencia del agua que entra en contacto con el personal de proceso y prevenir la contaminación del producto y de los empaques en que se comercializa el alimento.
- Principio N°2: Se debe reducir al mínimo el riesgo microbiano en la producción del producto por lo que se debe tener cuidado con todo lo que entra en contacto con el producto en proceso, pues puede ser fuente de contaminación. El mayor peligro lo representan las heces de seres humanos y animales.

- Principio N°3: Hay que tener cuidado con la contaminación cruzada, el personal de las diferentes áreas debe tener un distintivo en su vestimenta y no podrán transitar personal de otras áreas de trabajo en las áreas de producción.
- Principio N°4: La higiene y prácticas sanitarias de los operarios involucrados en el ciclo de producción tienen un papel esencial respecto de la reducción de posibilidad de contaminación microbiana en el producto que se procesó.
- Principio N°5: Se debe evitar la contaminación, garantizando la limpieza de áreas externas e internas y el tratamiento de residuos sólidos y líquidos cloacales con adecuado tratamiento para reducir el riesgo de contaminación.
- Principio N°6: El manejo de los componentes tóxicos y químicos que intervienen en el proceso y los de tratamientos de limpieza.
- Principio N°7: Es importante la Salud del Personal a fin de garantizar que todo el personal este apto para el desempeño laboral.
- Principio N°8: Es fundamental establecer un sistema de Control de roedores y plagas, para contribuir a la seguridad e inocuidad del alimento que se procesa en la planta. (Arroliga, González, & Urbina, 2010)

5.7 Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura abarcan un amplio campo de temas como aspectos operacionales del establecimiento y del personal, al igual los procedimientos de limpieza y desinfección que deben ejecutar todas las empresas procesadoras de alimentos para que se logre el objetivo de producir alimentos seguros e inocuos. Además de formar un completo sistema articulado de gestión de inocuidad con BPA, BPM y HACCP. (OPS, 2020)

5.7.1 Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, así como también para evitar su adulteración.

También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF). (Díaz & Uría, 2009)

Según las normativas técnicas obligatorias nicaragüenses (RTCA 67.01.33:06, 2003) define las buenas prácticas de manufactura: *“Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente”*. (pag.3).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que, al mismo tiempo, evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua y desinfectantes, entre otras.

Las BPM son una herramienta básica para obtener productos seguros para el consumo humano, ya que se basan en la higiene y la forma de manipulación de los alimentos por parte de las personas; son útiles para el diseño y el funcionamiento de los establecimientos.

Además de ser un requisito para poder aplicar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) de un programa de gestión de calidad o de un sistema de calidad ISO. (FAO, 2011)

5.7.2 Utilidad de las BPM

Las normas de BPM se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un producto inocuo, saludable y sano. Estas se articulan con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y ambas son prerrequisitos del sistema HACCP.

Desde el punto de vista de Gestión de calidad total o un sistema de calidad como ISO 9001, las BPM representan una base importante para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual representa una metodología efectiva para lograr la inocuidad de los alimentos. Tanto las BPM como el HACCP deben funcionar dentro de un proceso de mejora continua. (Intedya, 2016)

5.7.3 Beneficios de las BPM en las empresas

Los mercados cada vez más globalizados y consumidores cada vez más exigentes en normas de calidad, inocuidad y sanidad, son las principales causas por las que las empresas se rigen a los principios de buenas prácticas de manufactura, ya que estas les proporcionan muchos beneficios, algunos de los principales son (Intedya, 2016):

- Garantiza una infraestructura apegada a las exigencias legales.
- Mejora los sistemas de calidad y proceso productivo de la empresa.
- Minimizan los riesgos de contaminación física, química y microbiológica.
- Proporcionan evidencia de una manipulación segura y eficiente de los alimentos.
- Reducen reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos.
- Mejoran la productividad, mediante la reducción de tiempos de ejecución de las actividades y el establecimiento de puntos críticos como cuellos de botella.
- Permiten cumplir requerimientos legales, nacionales e internacionales.
- Aumentan la competitividad de la empresa.
- Son la base fundamental para la implementación de cualquier sistema de calidad e inocuidad.

5.7.4 Ventajas de la implementación de BPM

Las BPM son un eslabón fundamental para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de almacenamiento, producción, transporte y distribución de manera confiable y acorde a los propósitos del costo-beneficio

proyectados en el marco de la comercialización de alimentos y fortaleciendo igualmente el marco de competitividad y comercio de los mismos (Pérez, 2005):

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población.
- Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos.
- Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

5.7.5 Componentes necesarios para la implementación de BPM

Es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar un sistema BPM efectivamente en una planta. Siendo los componentes los siguientes:

5.7.5.1 Compromiso de la gerencia

El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que puede traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación. El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo.

5.7.5.2 Programa escrito y registros

Es necesario tener un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si está cumpliendo con todos

los requisitos. Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos, entre éstos están (Pérez, 2005):

- Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
- Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto.
- Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
- Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
- Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto.
- Acciones correctivas.

5.7.5.3 Programa de capacitación

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación. Se recomienda realizar una capacitación cada seis meses, pero el programa de capacitación dependerá más de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normas del sistema.

Se debe tomar en cuenta el nivel de alfabetismo de los empleados, de manera que pueda ser entendido y asimilado por los empleados. Se debe realizar la capacitación en una zona ajena a la de producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información.

5.7.5.4 Actualización científica del programa

Las BPM están en constante actualización, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año. (Pérez, 2005)

La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en (Pérez, 2005):

- Instalaciones físicas.
- Medio ambiente.
- Avances científicos.
- Cambio de empleados.
- Introducción de nuevos procesos.

5.8 Disposiciones generales en la adecuada estructuración e implementación de las BPM

El ministerio de salud (MINSA) basado en el reglamento técnico centroamericano facilita una guía donde establece los componentes necesarios en la correcta estructuración y aplicación de los manuales de buenas prácticas de manufactura. A la vez deja a disposición de las empresas agregar otros aspectos o componentes que se consideren de importancia.

En totalidad la guía brinda ocho componentes principales que se deben de cumplir a la hora de implementar un manual de BPM, siendo el primero:

5.8.1 Generalidades para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura.

Según la (RAE, 2019) define estructura como: *“1. Disposición o modo de estar relacionadas las distintas partes de un conjunto. 2. Distribución y orden con que está compuesta una obra de ingenio, como un poema, una historia, etc.”(pag.1).*

Las generalidades hacen referencias al número y orden de cada uno de los elementos que conforman la estructura de los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura. Ya

que cada uno de los componentes tienen una función específica y una correlación entre sí.

- Nombre de la empresa.
- Índice.
- Introducción.
- Objetivos del manual.
- Definiciones.
- Política de inocuidad de la empresa.
- Alcance de las BPM en la empresa.

5.8.2 Organización para la inocuidad

Describir la organización de la empresa para cumplir con las BPM mediante un organigrama.

Definir con claridad la estructura organizacional asociado a las BPM, incluyendo cargos, línea jerárquica, autoridad y responsabilidad en cada una de las actividades que contribuyen con la inocuidad, funciones y delegación de actividades, etc. (MINSA)

5.8.3 Objetivo y ámbito de aplicación del reglamento técnico centroamericano

Él (RTCA 67.01.33:06, 2003) tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Cada una de las disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este Reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

5.8.4 Condiciones de los edificios

Toda edificación debe poseer un plan de mantenimiento con el objetivo de asegurar que las condiciones estén en las mejores circunstancias siempre. Además de ser una obligación por normativa, ayuda a alarga la vida útil, prevenir inconvenientes que afecten la higiene y mantener la estética y funcionamiento del local. (Alvasa, 2018)

5.8.4.1 Planta y sus alrededores

Según la definición del (RTCA 67.01.33:06, 2003) *“La planta es el edificio, las instalaciones físicas y alrededores; que pertenecen y se encuentren bajo el control de una misma administración.”*

5.8.4.1.1 Alrededores

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, pero no se limitan a (RTCA 67.01.33:06, 2003):

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

5.8.4.1.2 Ubicación

Los establecimientos deberán estar situados en zonas no expuestas a un medio ambiente contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos.

Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.1.3 Vías de acceso y patio

Deben encontrarse pavimentados y adoquinados, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad.

5.8.4.2 Instalaciones Físicas

Las instalaciones de una organización no solo son el espacio físico donde se localiza, sino también el lugar donde se desenvuelve y se lleva a cabo el proceso productivo de la misma. De ahí lo importante de que cada decisión que sea tomada en cuanto al diseño y distribución de la empresa, sea el adecuado. (Naranjo Piguave & Fiallos Narvæez, 2018)

5.8.4.2.1 Diseño

Las edificaciones y estructura de la planta deben ser construida con un tamaño y diseño que faciliten el mantenimiento y las operaciones sanitarias para la elaboración y manipulación de los alimentos, a la vez de proteger los productos terminados de la contaminación cruzada.

Las industrias de alimentos deben estar diseñadas con paredes que protejan del ambiente exterior. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.

5.8.4.2.2 Distribución

La distribución de las empresas debe disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza.

Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm y sin obstáculos, de manera que permita la limpieza de forma adecuada. Se debe contar con los croquis o planos de la planta, de modo que facilite identificar cada área del proceso productivo.

5.8.4.2.3 Materiales de construcción

Todos los materiales de construcción deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de

construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.2.4 Pisos

La construcción deberá ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación. A su vez deben tener desagües y una pendiente adecuada, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria. En especial el de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

5.8.4.2.5 Paredes

Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o de estructuras prefabricadas. En el interior se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, con una altura mínima de 1.5m, pintadas de color claro y sin grietas. A su vez las uniones entre pared-pared y pared-piso debe ser cóncavo.

5.8.4.2.6 Techos

Debe estar contruidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas. Se

permiten los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.2.7 Puertas

Deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado. Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.8.4.2.8 Ventanas

Deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y en caso que lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar. Los quicios deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

5.8.4.2.9 Iluminación

Todo el establecimiento debe de contar con iluminación natural o artificial, adecuada para cada una de las labores de manufactura. Las lámparas y accesorios ubicados en las diferentes áreas deben estar protegida contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o materiales aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

La intensidad de iluminación en cada área es de:

1. 540 Lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección.
2. 220 lux (20 candelas/pie²) en áreas de producción.
3. 110 lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.

5.8.4.2.10 Ventilación

Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.3 Instalaciones sanitarias

Son aquellas que se destinan a conducir por medio de tuberías agua potable y aguas servidas, que la planta necesita para su funcionamiento, y obtener de una manera adecuada una condición sanitaria que evite la propagación de enfermedades. (UNESCO, 1998)

Toda planta procesadora de lácteos debe poseer instalaciones sanitarias mínimas en base al reglamento, sin embargo, no se debe limitar. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.3.1 Servicios sanitarios

Cada planta deberá contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados y deben cumplir con lo siguiente:

Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso. Un inodoro por cada veinte hombres y a su vez uno por cada quince mujeres. Una ducha por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria. Un urinario por cada veinte trabajadores. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.3.2 Lavamanos

En la entrada al área de proceso debe disponer de lavamanos adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, no accionados manualmente y abastecidos de agua potable, jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador, proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos. Debe haber un lavamanos por cada quince trabajadores.

5.8.4.3.3 Vestidores

El área de vestidores debe estar dentro o anexa al área de servicios sanitarios, y estar separados tanto para hombres como para mujeres o con casilleros como mínimo para cada uno de los colaboradores.

5.8.4.3.4 Drenajes

Se necesitan sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.4 Servicios de la planta

Los servicios son un conjunto de acciones que al realizarse tienen como finalidad satisfacer las necesidades del cliente, estos servicios se determinan en clases por ejemplo personales o institucionales a su vez existen servicios públicos como los acueductos y manejo de agua residuales, el agua potable, el suministro de energía y telecomunicaciones y los servicios especializados como algunas conexiones de

internet, reparación y mantenimiento de los equipos y campañas publicitarias. (ConceptoDefinición, 2019)

5.8.4.4.1 Abastecimiento de agua

Se debe garantizar un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

El agua destinada para limpieza y desinfección de equipo y utensilios debe ser potable, motivo por el cual es indispensable la calidad desde lo físico-químico hasta lo microbiológico.

El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud. El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujos hacia ellos.

5.8.4.4.2 Abastecimiento de energía

Toda planta debe poseer un sistema de abastecimiento de energía eléctrica con la capacidad de abastecer todas las necesidades de consumo en caso de fallas o cortes imprevistos y así garantizar la secuencia de operaciones que no puedan ser

interrumpidas, como en la conservación de materias primas o productos perecederos que requieren frío. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.4.3 Tuberías

La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que (RTCA 67.01.33:06, 2003):

- Suministre a la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren. A la vez que transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta y prevenir que no exista un retro flujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.
- Evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.

5.8.4.5 Manejo y disposición de desechos

Los desecho o residuos son aquellos materiales o productos cuyo propietario o poseedor desecha y que se encuentran en estado sólido o semisólido, líquido o gaseoso y que se contienen en recipientes o depósitos; pueden ser susceptibles de ser valorizados o requieren sujetarse a tratamiento o disposición final. (Semarnat, 2006)

5.8.4.5.1 Desechos líquidos

Para la disposición final se debe garantizar sistemas de tratamientos como: laguna de oxidación, tanques sépticos etc. (Arroliga, González, & Urbina, 2010)

- Las aguas residuales deben ser conducidas mediante la utilización de canales o tuberías y se debe de garantizar la instalación con lo siguiente:
- Caja de pase, provista de compuerta para derivación de aguas residuales.
- Caja o pozos de visitas de un mínimo de 0.6 por 0.6 metros para mantenimiento.
- Retenedor sólido (desarenador).
- Trampa de grasa con capacidad igual al doble de la carga máxima en la hora pico.
- Sistema de tratamiento (sistema anaerobio, sistema aerobio o combinado).

5.8.4.5.2 Desechos solidos

Debe existir un programa adecuado para el manejo de desechos sólidos de la planta. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes, recolectando los desechos diariamente. Los recipientes deben ser lavables, con una altura máxima de 90 cm y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores. El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.6 Control de plagas

El termino plaga se refiere al conjunto de seres vivos que, por abundancia o características, pueden ocasionar problemas sanitarios en la sociedad o pérdidas económicas. Con el manejo integrado de plagas se busca controlar las poblaciones de animales nocivos de forma selectiva y específica, a la vez que busca limitar el impacto en la salud, el costo económico y el impacto ambiental. (Termitek, 2007)

5.8.4.6.1 Consideraciones generales

Se debe mantener un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- Identificación de plagas,
- Mapeo de Estaciones,
- Productos o Métodos y Procedimientos utilizados.
- Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).

Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.

La planta debe contar con barreras físicas que impida el ingreso de plagas y deberá inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

En caso de que alguna plaga invada la planta, deberán adoptarse las medidas de erradicación de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

Antes de aplicar los plaguicidas se deberán tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación. Todos los plaguicidas utilizados deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados. Y solamente deben emplearse en caso de que otras medidas no sean efectivas. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.7 Condiciones de equipos y utensilios

Los equipos deben ser instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de la materia prima, hasta envasar, embalar y almacenar el

producto terminado. Todos los equipos y utensilios utilizados en la fabricación de alimentos deben mantenerse en buen estado y con un grado de limpieza que evite la contaminación del alimento con la aplicación de actividades de limpieza y desinfección de sus superficies eficaces y que permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto. (Díaz & Uría, 2009)

5.8.4.7.1 Diseño y mantenimiento preventivo

Diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza y de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

De materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección o transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.7.2 Método de limpieza y desinfección

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, además poseer un plan de acción que especifique (RTCA 67.01.33:06, 2003):

- Distribución de limpieza por áreas.
- Responsable de tareas específicas.
- Métodos y frecuencia de limpieza.
- Medidas de vigilancia.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa.

Deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

5.8.4.7.3 Personal

Los trabajadores son una pieza fundamental en cualquier empresa, y el éxito de esta depende de lo comprometidos y felices se sientan en cada una de las funciones que realizan. Son los pilares para que la empresa produzca, crezca y se consolide en el mercado.

5.8.4.7.4 Capacitación

El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura. Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura, dirigido a todo

el personal de la empresa, estos programas de capacitación, deberán ser ejecutados revisados y actualizados periódicamente. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.7.5 Practicas higiénicas

Toda persona que manipule productos alimenticios deberá cumplir con unas prácticas de higiene y salud personal descritas a continuación (RTCA 67.01.33:06, 2003):

- Bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.
- Exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente antes de comenzar el labor diario, después de manipular alimentos crudos o antes de manipular alimentos cocidos o después de realizar cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al inodoro.
- Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.
- No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
- Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.
- No deberá utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
- Evitar comportamientos como fumar, comer, toser, estornudar y escupir.

5.8.4.7.6 Equipo de protección

La utilización de equipo de protección personal es con la finalidad de prevenir o reducir el riesgo de accidentes laborales, a la vez que evitan en cierta medida la contaminación al alimento debido al contacto directo con el manipulador.

Los equipos de protección conllevan a la protección del personal o del producto por medio de la utilización de uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.7.7 Flujo de personal en el área de proceso

Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.

No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos.

5.8.4.7.8 Salud del personal

Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

5.8.4.7.9 Manejo de personal enfermo

Cualquier persona que se encuentre enferma, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes (RTCA 67.01.33:06, 2003):

- Ictericia.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Fiebre.
- Dolor de garganta con fiebre.
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- Secreción de oídos, ojos o nariz.

5.8.4.8 Controles durante las operaciones de producción

El control en las operaciones se enfoca en la medición y corrección en el desempeño con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los planes y objetivos de la empresa. Desde la materia prima, insumos, personal manipulador, envase, almacenamiento, procedimientos de sanitización y demás actividades esenciales en la elaboración de productos terminados, deben llevar un registro de control. (May Ramos, 2014)

5.8.4.8.1 Materia prima

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación. Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, numero de lote, proveedor, entradas y salidas.

5.8.4.8.2 Control calidad del agua

Se debe controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.8.3 Operaciones de Manufactura

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos, el cual debe incluir (RTCA 67.01.33:06, 2003):

- Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
- Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

5.8.4.8.4 Envasado de los productos

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.

El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.

Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.

En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.8.5 Etiquetado del producto

Etiquetado de los productos debe realizarse conforme a los requisitos básicos establecidos por la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Etiquetado de Alimentos Preenvasados para Consumo Humano (NTON 03 021-08, 2008)

5.8.4.8.6 Documentación y registro

Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior a la duración de vida útil del alimento. Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este manual, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

5.8.4.9 Almacenamiento y transporte del producto

La norma técnica obligatoria nicaragüense para el almacenamiento de alimentos (NTON 03 079-08, 2008), da todos los requisitos necesarios para el correcto almacenamiento de los productos, el cual deben cumplir todas las industrias de alimentos.

5.8.4.9.1 Condiciones de almacenamiento

La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación, proliferación de microorganismo y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad.

En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15cm sobre el piso y estar separados por 50cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetarse las especificaciones de estiba.

Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y el producto terminado.

La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, ambas deben estar cubiertas de forma que cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

Los establecimientos, locales o instalaciones de almacenamiento de productos alimenticios terminados contarán con un registro que evidencie los programas de limpieza general, al menos una vez al mes, incluyendo techos, paredes, pisos y ventanas, así como cuando la bodega esté vacía e ingresen nuevos productos.

5.8.4.9.2 Transporte

Todas las condiciones para el correcto transporte de los productos son definidas por la norma técnica obligatoria nicaragüense transporte de productos alimenticios (NTON 03 079-08, 2008), el cual rige a todas las empresas que forman parte de este sector.

Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratada por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente, debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase.

Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión. (RTCA 67.01.33:06, 2003)

5.8.4.10 Anexos

Los anexos que deben acompañar al manual es una serie de documentación que se especifica a continuación (MINSA):

- Licencia sanitaria.
- Registro sanitario de los productos.
- Fichas técnicas de insumos y de empaque utilizado.
- Croquis de la empresa.
- Mapa de Flujo de personal.
- Flujos de proceso por producto.
- Registro de verificación de limpieza de medios de transporte
- Listado maestro de documentos, procedimientos y registros.
- Formato de registro de lista de participantes de capacitaciones.
- Formato de registro de hojas de trabajo para el mantenimiento preventivo de equipos.
- Licencia de fumigación de la empresa que ejecuta el control de plagas. Si el establecimiento lo realiza debe de contar con Licencia de Funcionamiento por la Dirección de Sustancias Tóxicas del MINSA Central.
- Programa de Limpieza y Desinfección (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: distribución de limpieza por áreas, método, frecuencia de limpieza, responsable de limpieza).
- Programa de Control de Plagas (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: identificación de plagas, producto a utilizar, método o procedimiento a utilizar, dosis y responsable).

- Programa de Mantenimiento Preventivo (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: identificación del equipo, actividad a realizar, frecuencia, responsable del mantenimiento).
- Programa de Capacitación que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: tema a impartir, fecha, participantes y responsable de la capacitación).

Nota: Incluir imágenes de la planta en todo el documento en cada acápite, según como corresponda. (MINSA)

5.9 Leche

Es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.

5.10 Producto lácteo

Es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración. (FAO/OMS, 2011)

5.11 Ventajas de los productos lácteos.

Desde el punto de vista nutricional, los productos lácteos constituyen uno de los pilares de la alimentación. Ello se debe fundamentalmente a las siguientes características:

Presentan una amplia gama de nutrientes: Los productos lácteos son alimentos muy completos, ya que en su composición tienen una gran variedad de nutrientes y además hay un buen balance entre los constituyentes mayoritarios de la leche: grasa, proteínas y carbohidratos. Por eso se consideran importantes en la dieta. (Serra, y otros, 2014)

Gracias a esta composición tan variada, se convierten en una oportunidad para cubrir las necesidades nutricionales de los distintos grupos de población.

Elevada densidad de nutrientes: Los productos lácteos aportan gran variedad de macro y micronutrientes en relación con su contenido en calorías que garantizan un correcto desarrollo del individuo.

Concretamente son alimentos especialmente ricos en proteínas y calcio de fácil asimilación. También son una fuente importante de vitaminas.

Adaptabilidad: La composición variable en agua, lactosa, grasa, proteínas, vitaminas y minerales que tienen los productos lácteos, hace que se adapten muy bien a todo tipo de dietas y a todo tipo de personas con distintos requerimientos nutricionales. (Serra, y otros, 2014)

5.12 Composición de los lácteos

Según (FAO, 2020) *“La leche proporciona los nutrientes necesarios y es una fuente importante de energía dietética, proteínas y grasas de alta calidad. La leche brinda en gran medida la ingesta de nutrientes esenciales (calcio, magnesio, selenio, riboflavina, vitamina B12 y ácido pantoténico)”*. (pag.1)

Macrocomponentes	%	Microcomponentes	
Grasa	3.75	Principalmente triglicéridos y algunos diglicéridos (C4-C18; C18:2; C18:3; C20:2; C20:3)	
Lípidos	0.05	Lecitina, cefalina, esfingomiélin	
Proteínas	3.38	<u>Caseínas</u>	<u>2.78 %</u>
		α caseína	1.67 %
		β caseína	0.62 %
		γ caseína	0.12 %
		κ caseína	0.37 %
		<u>Proteínas séricas</u>	<u>0.6 %</u>
		α lactoalbúmina	0.13 %
		β lactoglobulina	0.35 %
Inmunoglobulina	0.08 %		
Seroalbúmina	0.04 %		
Lactosa	5.00	-	
Sales minerales	0.90	Calcio, magnesio, sodio, potasio, fosfatos, citratos, cloruros, sulfatos, (hierro, manganeso, cobre, cobalto, etc.)	
Agua	87	-	
Pigmentos		Caroteno, riboflavina	
Enzimas	-	Lipasas, proteasas, reductasas, fosfatasas, catalasas, lactoperoxidasas. etc.	
Vitaminas	-	Liposolubles: A, D, E y K Hidrosolubles: C y del grupo B	
Gases	-	Oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno, etc.	
Materia celular	-	Células epiteliales, leucocitos.	
Microorganismos	-	Bacterias (de la flora natural de la ubre) Contaminantes (bacterias, hongos, levaduras).	

5.12.1 Proteínas

Las proteínas son el constituyente principal de las células. Las proteínas tienen además diversas funciones en el organismo, siendo las más importantes formar y reparar las estructuras corporales. (Serra, y otros, 2014)

Las proteínas están constituidas por cadenas de aminoácidos, algunos de los cuales, concretamente ocho, no se pueden sintetizar en el cuerpo humano, y, por tanto, se deben aportar mediante la dieta. Estos aminoácidos reciben el nombre de esenciales. Los productos lácteos contienen proteínas con todos los aminoácidos esenciales, por lo que pueden cubrir las necesidades de aminoácidos del ser humano. Las proteínas lácteas presentan una alta digestibilidad y valor biológico, por lo que se definen como proteínas de alta calidad.

5.12.2 Lípidos

Los lípidos tienen funciones muy importantes en el organismo.

Son elementos estructurales e indispensables que forman parte de membranas celulares. En la leche, vehiculizan las vitaminas liposolubles (A, E y K) y se absorben conjuntamente.

Algunos de estos lípidos incluyen ácidos grasos que el ser humano no puede sintetizar, como los ácidos linoleico y linolénico. Estos ácidos grasos concretos se consideran nutrientes esenciales y tienen un papel fundamental en ciertas estructuras, principalmente en el sistema nervioso.

Además, la grasa contribuye a la palatabilidad de los alimentos, y por tanto a un refuerzo del consumo basado en el sentido del gusto. En los productos lácteos hay diversos componentes bioactivos de interés dentro de su materia grasa, como la esfingomielina y el ácido linoleico conjugado (CLA), este último con potenciales efectos beneficiosos para la salud: cardioprotector y antitumoral.

Entre los ácidos grasos presentes en la leche hay proporciones importantes de ácidos de cadena corta y media, lo cual favorece su digestibilidad. (Serra, y otros, 2014)

La cantidad de grasa presente en los productos lácteos varía según el producto y el proceso de obtención del mismo. Así, puede establecerse una clasificación dentro de un mismo producto. La leche, en función de su contenido graso, se clasifica en (Serra, y otros, 2014):

- Entera: contenido en grasa mayor o igual al 3.0 %)
- Semidesnatada: entre el 1,5 y el 1,8% de materia grasa.
- Desnatada: contenido en grasa menor o igual al 0,5%.

5.12.3 Hidratos de carbono

Los hidratos de carbono tienen como función primordial aportar energía. El cerebro, en condiciones normales, utiliza la glucosa como fuente de energía. Por tanto, los hidratos de carbono son fundamentales en el metabolismo del sistema nervioso central.

En la leche, el hidrato de carbono predominante es la lactosa, disacárido compuesto de glucosa y galactosa, que proporciona hasta el 25% de la energía total de la misma. (Serra, y otros, 2014)

5.12.4 Agua

Aproximadamente el 88% de la leche se compone de agua, líquido indispensable para la vida en La Tierra. Su función es distribuir de forma uniforme los demás componentes de este alimento. La cantidad de agua en la leche es regulada por la lactosa que se sintetiza en las células secretoras de la glándula mamaria. (Alpina, 2019)

5.12.5 Vitaminas

Las vitaminas son micronutrientes necesarios para la transformación de los alimentos en energía.

Se pueden clasificar en:

- Hidrosolubles: B1 o tiamina, B2 o riboflavina, equivalentes de niacina, B9 o ácido fólico, B6 o piridoxina, B12 o cianocobalamina, C o ácido ascórbico, ácido pantoténico y biotina.
- Liposolubles: vitaminas A, D, E y K.

La leche es una fuente importante de vitaminas, concretamente aporta 0,19 mg de B2/100 ml. La cantidad diaria recomendada (CDR) en adultos es 1,6 mg/día, por tanto, con 840 ml de leche se cubre la CDR. El consumo recomendado de productos lácteos permite cubrir aproximadamente el 80% de la CDR para la vitamina B2.

Las cantidades de vitaminas A y D son proporcionales a la cantidad de grasa presente en la leche, ya que se pierden al desnatar. Por esta razón, las leches semidesnatadas y desnatadas son alimentos ideales para enriquecer con dichas vitaminas.

Los productos lácteos deben tomarse en todas las etapas de la vida, pero hay situaciones concretas que requieren una ingesta más elevada. En especial, aquellas en las que se necesita un mayor aporte de calcio. Es en ellas en las que debe hacerse mayor hincapié en el consumo de dichos productos. (Serra, y otros, 2014)

5.12.6 Minerales

Los minerales son constituyentes de huesos y dientes, controlan la composición de los líquidos extra e intracelulares y forman parte de enzimas y hormonas, moléculas esenciales para la vida.

Se distinguen dos grandes grupos:

- Macrominerales: tienen que ser aportados en mayor cantidad por la dieta (calcio, fósforo, magnesio, potasio, sodio y cloro).

- Micro minerales o elementos traza: son necesarios, pero en menor cantidad (zinc, yodo, manganeso, flúor, selenio, cobalto, cobre y cromo).

En los productos lácteos cobra gran importancia el aporte de calcio, que en la dieta media proporciona el 65-75% de la CDR. Este calcio es particularmente biodisponible, a diferencia del procedente de otros alimentos, situación que se relaciona con el alto contenido de lactosa, así como a la ausencia de inhibidores de su absorción. (Serra, y otros, 2014)

5.13 Tratamientos para la conservación de la leche

La leche secretada por la ubre sana es casi estéril. Los inhibidores naturales de la leche (como lactoferrina y lacto peroxidasa) pueden prevenir un aumento significativo en la cantidad de bacterias durante las primeras tres a cuatro horas después del ordeño a temperatura ambiente.

El enfriamiento a 4 ° C durante este período puede mantener la calidad original de la leche y es el método preferido para garantizar productos de alta calidad para su procesamiento y consumo. (FAO, 2020)

5.13.1 Termización

El objetivo es un proceso de conservación que consiste en calentar la leche a temperaturas de 57-68°C durante 15 segundos.

La intención de la Termización no es higienizar la leche (por higienización se entiende la eliminación de bacterias patógenas), sino disminuir el número de bacterias termosensibles, particularmente las llamadas bacterias psicrotrofas y psicrófilas, capaces de multiplicarse de manera significativa a temperaturas en torno a los 8°C. Es el primer paso antes de los tratamientos de elaboración a los que se someterá posteriormente. (Serra, y otros, 2014)

La leche sometida a este proceso mantiene su calidad inicial hasta el momento del procesado, siempre que se conserve a 2-4°C. Este proceso también se puede aplicar a la materia prima para elaboración de otros productos lácteos como el yogur o la cuajada.

5.13.2 Pasterización

La pasterización es un proceso tecnológico que consiste en someter a la leche a un tratamiento térmico suave que permite mantener las características nutritivas y sensoriales de la leche, y que destruye la mayor parte de las bacterias banales y la totalidad de las perjudiciales no esporuladas.

Hay tres modalidades de pasterización:

- Pasterización baja (Low Temperature Holding - LTH): en este caso la leche se calienta a una temperatura de 62-65°C durante un tiempo aproximado de 30 minutos.
- Pasterización (High Temperature Short Time- HTST): la leche se somete a temperaturas de 72-78°C durante al menos 15 segundos.
- Pasterización alta (Flash): la leche se somete a una temperatura más alta, 85-90°C durante un tiempo menor (1-2 segundos).

Con la pasterización se asegura la destrucción de los microorganismos patógenos presentes en la leche que pueden dañar nuestro organismo. Sin embargo, no se consigue destruir las esporas de algunos microorganismos, que son las formas de resistencia que utilizan para soportar las altas temperaturas. La leche sometida a este tipo de tratamiento debe mantenerse siempre en refrigeración.

5.13.3 Esterilización

Es un proceso en el que la leche se somete a altas temperaturas durante un tiempo también bastante elevado (115-120°C durante 15-30 minutos). (Serra, y otros, 2014)

Con este tratamiento se asegura la destrucción total de microorganismos y esporas, dando lugar a un producto estable y con un largo periodo de conservación. Este proceso y la conservación posterior provocan una pérdida de vitaminas sobre todo B1, B12 y C, así como disminución de la disponibilidad de algunos aminoácidos esenciales.

Este tipo de leche se comercializa generalmente envasada en botellas blancas opacas a la luz, y se conserva, siempre que no esté abierto el envase, durante un período de 5-6 meses a temperatura ambiente. Sin embargo, una vez abierto el envase, la leche se ha de consumir en un plazo de 4-6 días y mantenerse durante este tiempo en refrigeración.

5.13.4 Esterilización UHT

Es un proceso tecnológico que consiste en calentar la leche a temperaturas elevadas durante un tiempo muy corto.

La esterilización UHT se puede aplicar con un sistema indirecto (sin contacto directo del vapor con la leche) normalmente en un rango de 128°C durante 20 segundos aproximadamente o con un sistema directo (inyección directa del vapor en la leche) que permite alcanzar alrededor de 150°C en 4 – 6 segundos.

Cuanto más corto es el período de calentamiento de la leche, mejor se mantienen las cualidades nutritivas y organolépticas del producto final, que quedan casi intactas o varían muy poco respecto a la leche de partida.

Después de este tratamiento, la leche se conserva a temperatura ambiente durante tres meses aproximadamente si el envase se mantiene cerrado. Una vez abierto el envase, debe conservarse en la nevera, por un periodo máximo de 4 a 6 días. (Serra, y otros, 2014)

5.13.5 Homogeneización

La homogeneización evita la separación de la nata y favorece una distribución uniforme de la materia grasa.

Durante esta operación, el diámetro de los glóbulos grasos se reduce a $\sim 1 \mu\text{m}$. Este efecto se consigue haciendo pasar la leche por pequeñas ranuras a alta presión. En los sistemas UHT de tipo directo, la homogeneización se realiza después del tratamiento térmico.

5.13.6 Técnicas de membrana

La filtración por membrana es la tecnología más moderna para la clarificación, concentración, fraccionamiento (separación de componentes), desalación y purificación de sustancias. Dependiendo de la sustancia a separar, se emplean distintos métodos de filtración con diferentes tipos de membrana: ósmosis inversa (OI), ultrafiltración (UF) y microfiltración (MF).

En la industria láctea se utiliza la OI, sobre todo, para una concentración media del suero, que puede precisar un sistema posterior de evaporación para lograr concentraciones mayores. La UF y MF se utilizan sobre todo para concentrar las proteínas del suero, para separar proteínas y fracciones proteicas de la leche, así como para obtener un concentrado de proteínas (caseínas y seroproteínas) de la leche. Este producto que se denomina retentado, que puede utilizarse para la fabricación de queso, no precisa desuerado posterior. (Serra, y otros, 2014)

VI. Diseño metodológico

En este acápite se especifica la ubicación de la investigación, el tipo de estudio, los métodos y actividades que se realizaron para el alcance de los objetivos planteados y los softwares que se utilizaron para el procesamiento de la información.

6.1 Ubicación del estudio

Imagen 1. Ubicación de la planta



Fuente: Google Maps (Ubicación de procesadora de lácteos “EL REGALO”)

El estudio se realizó en la empresa procesadora de lácteos “EL REGALO”, la cual fue fundada en el año 1995 según constitución (notariada) y la cual se encuentra ubicada en la comarca Tapalwas #2 perteneciente al municipio de Santo Domingo, Chontales.

6.2 Tipo de estudio

De acuerdo al alcance este tipo de estudio es descriptivo, ya que se realizó una descripción del proceso operacional de la empresa. Según la naturaleza de los objetivos, en cuanto al nivel de conocimiento esta investigación es de tipo explicativo, porque se razonaron los resultados de la observación a las técnicas de procesamiento.

Según el enfoque filosófico es cualitativa, debido a que se aplicó análisis sobre los datos obtenidos a través de los instrumentos de observación y entrevista. Así mismo, es de tipo transversal, pues se dio en un periodo finito, en este caso 2020-2021.

6.3 Actividades por objetivos específicos

En este tópico se detallan las actividades que se efectuaron en cada para llevar a cabo la investigación.

6.3.1 Objetivo 1

Describir la situación actual de la empresa procesadora de lácteos “EL REGALO” aplicando la ficha de inspección de BPM establecida por la NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.332.06.

6.3.1.1 Actividades

1. Realizar entrevista previa con el propietario de la empresa para establecer acuerdos sobre el plan de visitas.
2. Programar plan de visitas a la empresa “EL REGALO” a fin de observar las condiciones actuales de infraestructura, equipos, utensilios y materiales de la entidad.
3. Realizar observación a la infraestructura, alrededores y diseño de la planta.
4. Efectuar observación a las instalaciones sanitarias.
5. Identificar el manejo de los desechos sólidos y líquidos.
6. Verificar la documentación necesaria para realizar el proceso de limpieza y desinfección antes y después del proceso.
7. Observar el manejo y control de plagas de manera interna y externa.
8. Aplicar entrevista al personal de la empresa para identificar el nivel de conocimiento en cuanto a prácticas de higiene e inocuidad, capacitaciones recibidas y control de salud. (Anexo N°1)

9. Identificar las actividades en el proceso productivo (materia prima, operaciones de manufactura, envasado y registro).
10. Observar las condiciones de almacenamiento y transporte de producto terminado.
11. Comparar la situación actual de la empresa, con lo establecido en las normativas NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.332.06 y determinar si cumple con los requisitos establecidos por la ficha de buenas prácticas de manufactura, considerando los puntajes asignados a cada requisito evaluado. (Anexo N°2)

6.3.2 Objetivo 2

Identificar mejoras en base a las deficiencias encontradas de acuerdo a la normativa NTON/RTCA que contribuyan a la calidad del producto frente a sus consumidores.

6.3.2.1 Actividades

1. Comparar la situación actual de la empresa, con lo establecido en las normativas NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.332.06 y determinar si cumple con los requisitos señalados por la ficha de buenas prácticas de manufactura, considerando los puntajes asignados a cada requisito evaluado (Anexo N°2)
2. Identificar deficiencias mediante la observación y revisión de la ficha de inspección.
3. Proponer y documentar alternativas de mejora de acuerdo a los resultados.

6.3.3 Objetivo 3

Elaborar propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura aplicado al proceso productivo de lácteos “EL REGALO”.

6.3.3.1 Actividades

1. Proponer manual de acuerdo a las disposiciones generales de la normativa de buenas prácticas de manufactura (BPM) para su debida implementación.

6.4 Programas utilizados para el procesamiento de información

Durante la investigación surgieron datos e información de diversas fuentes, por lo tanto, se requirió la utilización de softwares que faciliten el análisis, compresión y ordenamiento de los resultados obtenidos.

Microsoft Word

Esta fue la herramienta ofimática principal mediante la cual se procesó y ordenó la información obtenida durante el desarrollo de la investigación. Esta aplicación informática sirvió en la redacción, estructuración y presentación del protocolo y monografía de culminación de estudios.

Microsoft Excel

Este programa permitió la correcta estructuración de información mediante tablas, histogramas y diagramas de barra para la representación de diversos valores, así como también elaboración de programas de: limpieza y desinfección, mantenimientos de equipos, control de plagas, manejo de desechos sólidos, capacitación al personal, planificación y registro de asistencia a capacitación, registro de enfermedades de los empleados, control de visitas a la empresa, tarjetas Kardex para ejecutar trazabilidad a los productos y controlar inventario.

Microsoft Visio

Este programa facilitó la síntesis de la información y representación mediante diagramas de flujo de todas las operaciones unitarias realizadas con el fin de obtener queso morolique en lácteos EL REGALO.

AutoCAD

Este software facilitó la distribución, edición y representación gráfica del diseño de las instalaciones físicas de la planta y alrededores de la misma.

VII. Análisis de resultados

7.1 Acerca de la empresa

Aquí se describen los resultados obtenidos mediante la aplicación de entrevistas al personal, así como al gerente de la planta; observaciones insitu y a través de la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Lácteos “EL REGALO” nace en el año 1995, siendo un pequeño emprendimiento el cual inició operaciones con capital propio, un trabajador y la cantidad de 400 litros de leche procesados diariamente, con el fin de obtener queso morolique. Actualmente, se recepciona la cantidad de 1,500 a 2,000 litros de leche diariamente, los cuales son proporcionados por los productores de la zona, dicha materia prima es procesada por tres colaboradores, teniendo como fin obtener queso morolique, que posteriormente es distribuido en el mercado nacional, así como también en el internacional a través de intermediarios y/o empresas maquiladoras de dicho producto.

Cabe destacar, que lácteos “EL REGALO”, se caracteriza por ser una empresa familiar, operada por una mínima cantidad de colaboradores, no cuenta con organigrama de jerarquización de puestos.

7.1.1 Misión

Somos una microempresa familiar dedicada a la producción y comercialización de productos lácteos para el mercado municipal, logrando satisfacer parte de la demanda potencial, generando fuentes de empleo al estar ubicados en una de las mayores zonas productoras de leche a nivel nacional como lo es Chontales.

7.1.2 Visión

Ser una microempresa estable, eficiente y confiable tanto en la elaboración, así como también en la comercialización de productos lácteos, siendo impulsada por la dedicación y responsabilidad puesta en el proceso para obtener productos inocuos, teniendo como finalidad satisfacer al cliente logrando ofertar calidad y seguridad con nuestros alimentos.

7.1.3 Valores

7.1.3.1 Responsabilidad laboral

Con el fin de beneficiar a todo el entorno relacionado con la microempresa, somos responsables de cumplir con todos los procedimientos dentro y fuera del proceso para que podamos satisfacer las necesidades de nuestros clientes y no dañar el medio ambiente.

7.1.3.2 Honestidad

El cliente es nuestra fortaleza por lo que, la honestidad en base a la elaboración de nuestros productos es clave para satisfacer plenamente las necesidades de nuestros consumidores generando confianza en nuestros alimentos.

7.1.3.3 Adaptabilidad

Teniendo en cuenta las necesidades de nuestros clientes, somos una empresa que puede adaptarse a los cambios y mejorar continuamente.

7.1.3.4 Responsabilidad social

El medio ambiente y la sociedad en general son parte de nuestro compromiso como organización, es por eso que trabajamos bajo procesos éticos y transparentes con el fin de salvaguardar la naturaleza para futuras generaciones.

7.2 Descripción del proceso productivo

Recepción: La leche es transportada en pichingas de aluminio, las cuales pasan por un lavado que se realiza en la parte exterior de la misma previo a ingresar al interior de la planta, esto con el fin de eliminar la suciedad superficial y evitar la contaminación cruzada, luego la leche es recepcionada por los colaboradores. En esta etapa de debe identificar la leche que presente acidez, ya que esta no debe entrar al proceso.

Los proveedores de materia prima utilizada en lácteos EL REGALO son los siguientes: Olman Laguna, Eder Barrera, Elder Barrera, Marlenes Medina, Juan Tapia, Virginia Medina, Janet Martines, Lidia Salinas, Reynaldo Miranda, Noel Gonzales, Gladys Rocha, Bismark Martines, Domitila, Tomás Cruz, Juan José Gonzales, Yeymin Tamara.

Filtrado: Se vierte la leche en un filtro de tela, colocado en el interior de la pila de aluminio, esto es con el fin de eliminar impurezas que contenga la leche (pelos de las reses u otros contaminantes físicos).

Coagulación: se utiliza cuajo liquido Chi-Max siguiendo la ficha técnica del producto para las dosificaciones a utilizar (5ml cada 100 litros de leche) diluido en 30 partes de agua, este proceso se realiza con el fin de coagular la leche para posteriormente ser separada la cuajada del suero.

Corte: Con una lira se realiza corte para obtener tajos de 2 cm², posteriormente se deja en reposo unos minutos hasta observa la presencia de suero.

Desuerado: Una vez realizado el corte y notando la presencia de suero se procede a retirarlo y depositarlo en barriles plásticos de 55 galones de capacidad, cabe mencionar que la cuajada se está removiendo dentro de la misma pila para que esta pueda eliminar la cantidad de suero necesaria para el proceso, el cual al siguiente día será entregado a los productores.

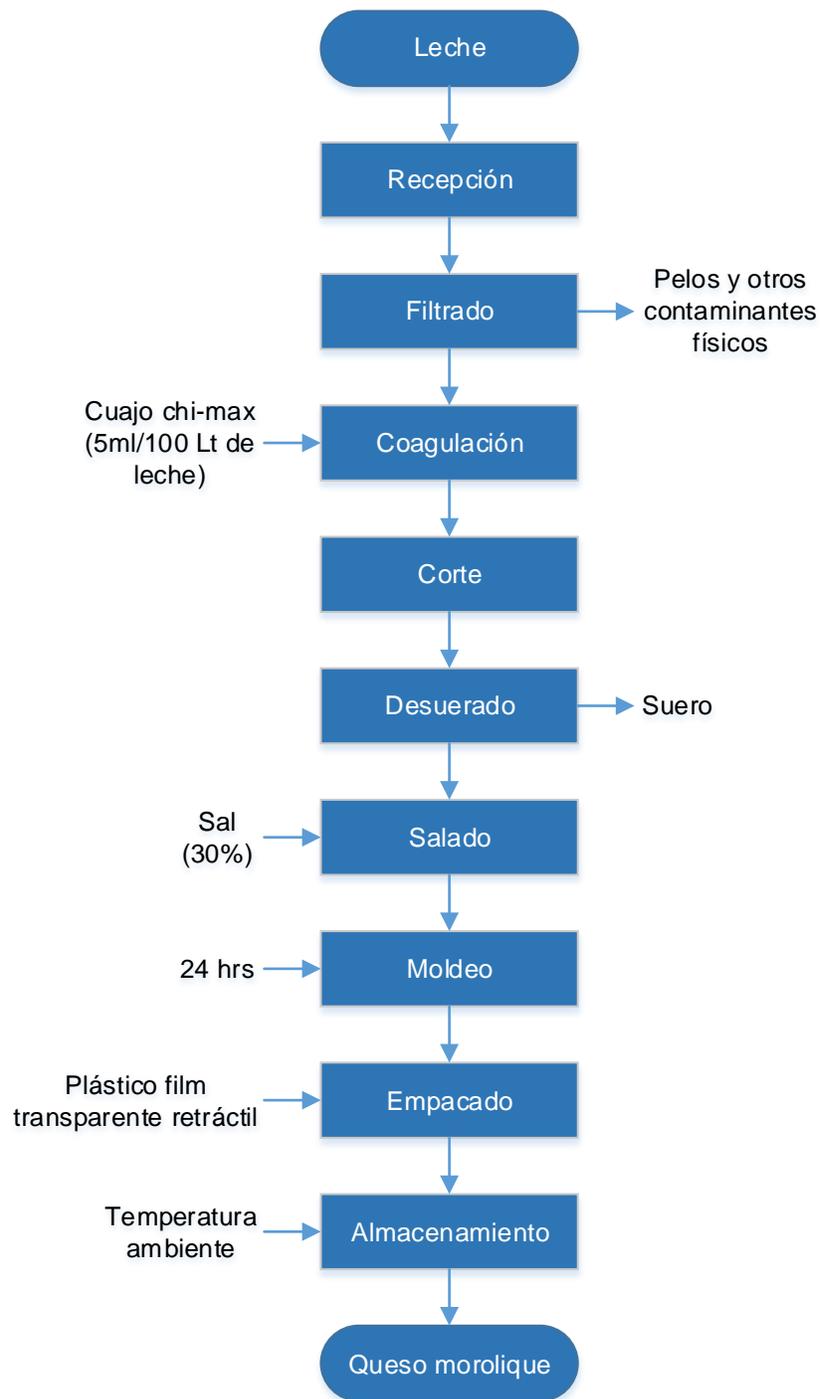
Salado: En esta fase del proceso se añade sal en un 30% en base a la cantidad total de leche procesada, la cual acentuará el sabor y servirá como preservante del producto, una vez agregada la sal a la cuajada, se realiza una concentración mediante agitación de la cuajada con el fin de obtener un salado uniforme.

Moldeo: La cuajada salada se añade en cinchos con el fin de obtener la forma deseada, a esta se le está aplicando presión gradual durante las siguientes 18 horas hasta obtener un queso morolique firme.

Empacado: después de haber pasado 24 horas en el cincho, el queso se retira y se empacada envolviéndolo con plástico film transparente retráctil, esto con el fin de evitar la contaminación durante el almacenamiento previo a la venta.

Almacenamiento: El queso ya empacado en almacenado a temperatura ambiente, ubicando en estantes de concreto donde no haya contacto con la contaminación.

Gráfico 1. Diagrama de flujo para elaborar queso morolique (Lácteos EL REGALO).



Fuente: elaborado por el equipo de investigación

7.3 Descripción de las actividades de la empresa

Dentro de las actividades de la empresa se encontró que el propietario de la planta se encarga del puesto de gerencia y de las actividades de contabilidad, gestión en compra de materia prima e insumos, venta de productos terminados en el mercado nacional y asuntos de recursos humanos.

Uno de los trabajadores es el encargado de ayudar a coordinar todas las actividades de producción, llevar registro de la cantidad de leche acopiada, rendimiento durante el procesamiento de la leche cruda para la obtención de queso y crema, así como del manejo de personal.

En lo que respecta a las labores de producción estas inician a las 7 de la mañana con las operaciones de limpieza y desinfección previas a los equipos, utensilios y equipos de protección. El acopio de la leche es de manera escalonada y es proporcionada por un total de 16 proveedores que llevan la leche en recipientes de aluminio y plástico, la cantidad de leche varía en dependencia de la época del año estando en un promedio de 380 galones.

7.4 Situación actual de la empresa

El Regalo en lo que respecta al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, mediante la aplicación de la ficha de inspección que establece el reglamento técnico centroamericano (RTCA 67.01.33:67). (Esta parte abarca todo lo que cumplen en relación a las BPM y en lo que están fallando: infraestructura, maquinaria, equipos, utensilios, herramientas, el personal mismo).

A modo de conocer el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura en la empresa de productos lácteos “El Regalo”, se realizó el estudio tomando como referencia cada uno de los requisitos planteados por La Norma Técnica nicaragüense TON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06

Para la valoración y la aplicación del respectivo puntaje, se aplicó la ficha de inspección de Buenas prácticas de Manufactura destinada a fábricas de alimentos procesados y la guía de llenado de la ficha de inspección para asignar el puntaje en cada uno de los aspectos evaluados.

A continuación, se describen y se muestran los resultados de cada uno de los elementos relacionados con el edificio, área de procesamiento y los alrededores.

7.4.1 Entorno de la empresa

A. Alrededores y Ubicación.

La empresa se encuentra ubicada en la comarca Tapalwas #2 y está alejada alrededor de 5 km de la zona rural llamada Barrio Pobre perteneciente al municipio de Santo Domingo, Chontales. En lo que respecta a sus alrededores la construcción se encuentra muy cerca de una galera de ordeño, por lo que, esto representa un alto riesgo de contaminación que pueda generar el exceso de desechos sólidos y las partículas de estiércol y polvo que, a su vez son un medio de refugio para un sin número de plagas.

Durante la verificación de la ubicación y los alrededores, se determinó que el entorno representa una alta probabilidad para el desarrollo de focos de contaminación. El área que no está ocupada por los edificios de la empresa, no se encuentra pavimentada o con algún tipo de revestimiento, por tal razón, se debe mantener un control del polvo que generan estos espacios de tierra dentro de la planta. Las áreas aledañas a la planta presentan un crecimiento constante de maleza, lo que puede favorecer el crecimiento de plagas que puedan afectar el producto, por lo cual no cumple con el requisito de la normativa.

Foto 1. Alrededores de la planta



Fuente: foto tomada por equipo de investigación

7.4.2 Instalaciones físicas

Las instalaciones físicas están formadas por varios elementos de infraestructura como lo es el diseño de la construcción, los pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, iluminación y ventilación. Por lo cual, se realizó la evaluación de cada uno de ellos.

7.4.2.1 Diseño

A. Tamaño y construcción

El tamaño del área de producción de la planta es de 12 metros de largo por 6 metros de ancho, siendo este ideal para los procesos que se realizan en la elaboración de queso y crema, además, que se ajusta al número de personal que labora y a los equipos requeridos para el procesamiento. El diseño facilita su mantenimiento y operaciones sanitarias; el producto terminado no se mantiene aislado de objetos y productos químicos (productos de limpieza) que pueden perjudicar la calidad final.

En lo que a materia prima se refiere esta es llevada por los proveedores a la entrada del local en envases de aluminio y plástico, las que son sanitizadas con agua clorada antes de que sean ingresadas dentro del área de proceso.

B. Protección contra el ambiente

La planta está diseñada para proteger las operaciones del ambiente exterior por medio de paredes de concreto y la utilización de mallas y rejillas, las cuales impiden que ingresen animales, insectos, roedores y/o plagas. Sin embargo, aun presenta deficiencias para evitar el ingreso de humo, polvo, vapor y demás contaminantes transportados por medio de la ventilación natural.

C. Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento

Este es uno de los principales aspectos sobre los cuales hay que realizar mejoras, ya que las instalaciones no cuentan con un área destinada para ingerir alimento, ni un área específica de vestidores, de igual manera no se cuenta con las bodegas para insumos, productos de limpieza y desinfección, bodega de producto terminado, motivos por lo que el puntaje de estos ítems fue de 0 (cero).

D. Distribución

La distribución de la planta posee espacio suficiente para la realización de las actividades productivas, esto se debe a que la cantidad de personal que labora es mínima, los equipos se encuentran alejados de las paredes lo que facilita la limpieza del área. Sin embargo, al momento de aumentar el nivel de producción la planta deberá ampliarse y separar cada área por proceso.

E. Materiales de construcción

La fachada de toda el área de producción es de un material solido de concreto, que se encuentra en buen estado, sin embargo, existe unas partes en las que se utiliza madera como principal material, el cual no es permitido por normativa en las fábricas de manufactura de productos alimenticios.

7.4.2.2 Pisos

A. Material impermeable y de fácil limpieza

El material que se utiliza en los pisos es cerámica de color blanco, el cual es un material de fácil limpieza y desinfección, a la vez que es impermeable, por lo que en este aspecto cumple con los requisitos que se establecen en el manual.

Foto 2. condiciones de los pisos



Fuente: foto tomada por equipo de investigación.

B. Grietas

En la mitad del área de producción que no se encuentra con cerámica y en los puntos de desagüe se encuentran grietas de tamaño variable en las que fácilmente se puede acumular suciedad y residuos que representan una vía para la contaminación de los alimentos.

C. Uniones

Las uniones entre los pisos y las esquinas de las paredes no cuentan con la curva sanitaria que se establece como requisito para evitar la acumulación de desechos sólidos, como lo es el caso de partículas de polvo y desperdicios.

D. Desagüe

El desagüe y la pendiente es adecuada para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de agua en el área de proceso, sin embargo, solo cuenta con un solo punto de desagüe, por lo que se requiere mejorar en este aspecto.

7.4.2.3 Paredes

A. Paredes

Tanto las paredes exteriores e interiores son de concreto repellado, aunque estas no cuentan con la curva sanitaria entre pared y no cuentan con material impermeable y de fácil limpieza que debe de estar hasta una altura mínima de 1.5m, siendo necesario una mejora con la utilización de un material, como por ejemplo el azulejo de color blanco.

7.4.2.4 Techos

El techo se encuentra en muy buen estado y con una pendiente que evita la acumulación de suciedad. El área no cuenta con cielo falso y el material del techo son láminas de zinc, por lo que cumple con los parámetros de la normativa de BPM.

7.4.2.5 Ventanas y Puertas

A. Limpieza

El área de producción cuenta con una ventana y un ventanal en la parte superior las que se utilizan para mantener una buena ventilación, estas poseen mallas que evitan el ingreso de los insectos, aunque no son desmontables a como lo exige la normativa.

B. Quicios de ventanas

La ventana no cuenta con quicio, y el marco de estas es de un tamaño que permite la acumulación de suciedad y donde se pueden almacenar objetos. Por lo tanto, no se cumple con los requisitos necesarios.

C. Puertas

Los materiales de las puertas no son permitidos por la normativa, ya que la madera es un material que por su naturaleza absorbe la humedad, además de ser un hábitat para ciertos insectos y el proceso degenerativo ocasiona que desprenda partículas, a la vez las puertas no abren hacia afuera. Por lo que se considera que no cumple con las especificaciones de la normativa.

7.4.2.6 Iluminación

El área de proceso únicamente cuenta con iluminación natural, la cual es muy buena para realizar cada una de las actividades del local. Al no utilizar ninguna clase de lámpara de iluminación artificial se considera que se cumple el requisito de iluminación que pide la normativa.

A. Ausencia de cables colgantes en la zona de proceso

Al no utilizarse lámparas no se han instalados cables eléctricos ni tubos aislantes en el área por lo que se considera como cumplido este requisito.

7.4.2.7 Ventilación

A. Ventilación adecuada

En lo que a ventilación se refiere, el establecimiento posee una ventilación adecuada al contar con un ventanal de suficiente tamaño con el que circula una mayor cantidad de aire.

B. Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada

En el establecimiento no se cuenta con ninguna clase extractores de humos y vapores para evitar que la acumulación de aire contaminado en el área de procesamiento.

7.4.3 Instalaciones Sanitarias

Este acápite abarca las condiciones del abastecimiento de agua y el sistema de tuberías sanitarias que se utilizan en el establecimiento.

7.4.3.1 Suministro de agua

A. Abastecimiento de agua

El abastecimiento de agua que tiene la planta proviene de agua de manantial almacenada en una pila que es lavada periódicamente, sin embargo, no cuenta con los requisitos de análisis microbiológicos, ni cumple con los análisis y aprobación de potabilidad por parte de la entidad correspondiente.

Según normativa, toda agua utilizada durante la elaboración de productos alimenticios, debe tener la aprobación de potabilidad por parte de ENACAL que es la entidad encargada de dicha regulación.

7.4.3.2 Tuberías

A. Diseño y tamaño de tuberías de aguas servidas

El área de proceso cuenta con las tuberías de aguas negras de un tamaño suficiente con el que se garantiza una adecuada evacuación, lo que ayuda a garantizar que no suceda una contaminación cruzada. Sin embargo, la planta no cuenta un drenaje adecuado en los pisos, debido a la falta de puntos de drenajes ubicados en el área.

7.4.3.3 Manejo y disposición de los desechos líquidos

En este acápite se detallan las condiciones de las instalaciones sanitarias y las instalaciones de lavado de manos, que no se mencionan a profundidad, ya que la planta no cuenta con dichas instalaciones, motivo por el cual no cumple con los requisitos de acuerdo a la normativa, lo que infiere en no obtener el puntaje y es necesario realizar una mejora en estos aspectos.

Se debe tomar en cuenta todos los requisitos de la normativa en la que especifica el uso de jabón líquido, toallas de papel y rótulos que indiquen el lavado de manos.

A. Instalaciones de desagües y eliminación de desechos adecuados

Al tener el área de producción un solo punto de drenaje, por lo tanto, no es adecuado; además, que este no cuenta con una rejilla de protección que evite el ingreso de roedores e insectos hacia el interior de la planta.

7.4.3.4 Manejo y disposición de los desechos sólidos

La planta no cuenta con recipientes para una correcta disposición de los desechos, los cuales deben ser lavables y con tapaderas, y a la vez ubicarse en sitios específicos alejados de las áreas de proceso. Asimismo, no se cuenta con un programa de procedimientos escritos en el que se especifique el correcto manejo y disposición de los desechos sólidos.

7.4.3.5 Limpieza y desinfección

Este acápite se describe todo lo relacionado a las tareas de limpieza y desinfección que se realizan en la planta.

A. Programa de limpieza y desinfección

No se cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección que garantice y describa de manera adecuada cada uno de los procedimientos y tareas que se deben de realizar antes, durante y una vez terminadas las etapas de producción. A la vez, que deben de facilitar las dosificaciones y listado de cada uno de los productos de limpieza que sean utilizados. Al no contar con este requisito no logra obtener ningún puntaje.

B. Productos para limpieza y desinfección aprobados

Los productos de limpieza utilizados actualmente no cumplen con los requisitos y normativa de ser de grado alimentario, lo que aumenta el riesgo de una intoxicación por alimentos contaminados. Asimismo, el local no cuenta con una bodega donde almacene los productos de limpieza.

C. Instalaciones adecuadas de limpieza y desinfección

Las instalaciones son adecuadas para facilitar la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Dando por cumplido este requisito de la normativa.

7.4.4 Control de plagas

En este ítem, se trata todo lo relacionado al control de plagas y todos los productos químicos que son aplicados dentro del perímetro de las instalaciones de procesamiento.

A. Control de plagas

Este es un tema muy importante y muy delicado a tratar por todas las empresas y con mayor relevancia las que fabrican alimentos. Para el control de plagas se debe realizar fumigaciones periódicas y la instalación de trampas en todas las áreas afectadas o donde se haya observado la presencia de estas. En la planta se realizan fumigaciones con cipermetrina, como principal agente insecticida.

B. Programa escrito para el control de plagas

La empresa no cuenta con un programa escrito, ni un control de formatos establecidos en la presente norma, la cual establece poseer registro del control de plagas, por lo que, no consigue ningún puntaje.

C. Productos químicos utilizados

Los productos químicos utilizados solamente es uno, el cuál es Cipermetrina para el control como insecticida. Al no darse un manejo adecuado de este tipo de productos químicos para tratar esta problemática, durante la evaluación se consideró como incumplimiento de este requisito en general.

7.4.5 Equipos y Utensilios

Este acápite describe las condiciones en que se encuentran todos los equipos y utensilios que se utilizan en toda la cadena de fabricación de los productos lácteos.

A. Equipo adecuado para el proceso

Todos los equipos y utensilios que se utilizan se encuentran en muy buen estado, la mayoría son fáciles de desmontar, limpiar e inspeccionar. Sin embargo, no todos son de acero inoxidable, lo que puede ocasionar que se transfieran al producto olores y

sabores no deseados. Por lo que, la calificación fue negativa al no cumplir completamente con todos los criterios de la normativa.

Foto 3. Condiciones internas



Fuente: foto tomada por el equipo de investigación.

B. Programa escrito de mantenimiento preventivo

La empresa no cuenta con un programa escrito en el cual se detalle cada uno de los procedimientos que se deben realizar para brindar un mantenimiento preventivo a todos los equipos. Por tal motivo no cumple con el requerimiento que establece la normativa.

7.4.6 Personal

Este acápite abarca todos los aspectos a considerar sobre el personal de la empresa, como lo es las capacitaciones, practicas higiénicas y control y registro de salud.

A. Programa escrito de capacitación incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura

El dueño de la empresa que es el principal responsable, no posee registro sobre las capacitaciones impartidas acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin

embargo, al aplicar las entrevista nos dimos cuenta que no les brindan ningún tipo de charla o capacitación respecto a temas de BPM.

B. Practicas higiénicas adecuadas, según manual de BPM

El personal no cumple en totalidad con todas las practicas higiénicas que establece el manual, como lo es el uso de guantes, lavado de manos adecuada, uso de mascarillas, no portar joyas, entre otras. Debido al incumplimiento de requerimientos exigidos por lo que se calificó con un puntaje de 0 de 6.

C. Control de Salud Adecuado

La empresa no cuenta con ninguna clase de registro o documentación sobre el estado de salud de los trabajadores. En caso que algún integrante del personal presente algún síntoma de enfermedades comunes, se le notifica al responsable para así excluirlo temporalmente de la planta.

7.4.7 Control en el proceso y en la producción

Este ítem describe todos los aspectos relacionados al proceso y la producción, tales como la materia prima, operaciones de manufactura, envasado, documentación y registro.

A. Control y registro de la potabilidad del agua

El agua utilizada en la planta no se encuentra con registro de potabilidad aprobada por ENACAL (Empresa nicaragüense de acueductos y alcantarillados), además, la empresa no realiza los análisis microbiológicos y bacteriológicos, a la vez no se realiza control de potabilidad, ni se mide el nivel de cloro residual.

B. Registro de control de Metería Prima

El control de la materia prima únicamente es sobre la cantidad que lleva cada proveedor de leche diariamente a la planta y se utiliza un instrumento obsoleto como lo es el densímetro pesa leche, para comprobar si la leche contiene algún adulterante. Sin embargo, no se lleva un registro sobre la información y especificaciones del producto. Por lo que al incumplir con este criterio es evaluado con 0 de 1.

7.4.8 Operaciones de manufactura

A. Procedimientos de operación documentados

En la empresa no se lleva registro de los diagramas de flujo, así como del análisis de peligros microbiológicos, físicos y químicos a los que puedan estar expuestos los productos.

B. Envasado

Los materiales de empaquetado son inspeccionados antes de su utilización y se encuentran almacenados en condiciones de sanidad y limpieza adecuada.

C. Registros apropiados de elaboración, producción y distribución

La planta no cuenta con registros de los procedimientos para llevar un control adecuado de trazabilidad durante todo el periodo de vida útil de los alimentos.

7.4.9 Almacenamiento y distribución

Este acápite se encarga de describir todos los aspectos relacionados con el almacenamiento y distribución de la materia prima, así como del producto terminado dentro de la empresa.

A. Condiciones de almacenamientos de materias primas y productos terminados

Las condiciones en las que se almacenan los productos terminados se realizan de forma apropiada, ya que se toman las medidas necesarias para impedir la contaminación y proliferación de microorganismos. Para transportar los productos terminados se realiza una limpieza y desinfección con una solución clorada y enjuague con abundante agua.

B. Inspección periódica de materias primas y productos terminados

La materia prima es recepcionada y rápidamente procesada, sin embargo, no se encuentra separada el área de procesamiento y la de producto terminado, por lo que hay riesgo de una contaminación cruzada, pero si están ubicados en estantes debidamente alejados del suelo y del techo, pero no está separado de la pared.

C. Vehículos autorizados por la autoridad competente

Los vehículos utilizados para el transporte no están autorizados por la autoridad competente, al no ser adecuados para este fin.

En cuanto a las operaciones de carga y descarga, son realizadas de forma mecánicas por los trabajadores y no se toman las medidas adecuadas para el traslado del área de almacenado al vehículo de transporte.

La planta no cuenta ni con cuartos refrigerados, ni vehículos para transportar productos bajo refrigeración. Al no cumplir los requisitos de la normativa la puntuación asignada es nula.

7.5 Procedimientos de sanitización que se realizan

Las operaciones de sanitización que se realizan son pocas y no se efectúan de la manera correcta como especifican las normativas. Los principales procedimientos realizados son: Lavado de manos, que no se ejecuta periódicamente y la planta no posee instalaciones adecuadas para facilitar esta operación.

Se le realiza un lavado superficial a cada una de las pichingas en las que llevan la leche, con el fin de eliminar lodo, partículas de estiércol y otros tipos de contaminantes que se puedan adherir en esta, representando un riesgo de contaminación.

Se realizan las operaciones de limpieza y desinfección del área de proceso, superficies de trabajo y los equipos antes y después de terminar las operaciones de transformación, pero no durante las operaciones, con que se disminuye el riesgo de que ocurra una contaminación cruzada. Sin embargo, el agua utilizada no está aprobada por ENACAL (Empresa nicaragüense de acueductos y alcantarillados) como apta, a la vez no se utiliza agua clorada en todas las operaciones de sanitización, por lo que se observa una gran deficiencia.

Otra operación de sanitización sucede en los estantes de almacenamiento y el vehículo de transporte de producto terminado, en los cuales se lavan y desinfectan, específicamente en el vehículo se realiza una fumigación previa para eliminar cualquier tipo de plaga que se pueda encontrar y de esta manera garantizar la higiene e inocuidad de los productos.

7.6 Manejo integrado de plagas

La empresa no posee una documentación acerca de cómo se lleva a cabo el control de plagas, sin embargo, al no realizar un manejo integrado de plagas con el que se busca no solamente la eliminación, sino que va más allá, al ser un sistema proactivo

que busca adelantarse a las incidencias que ocasionan el impacto de las diferentes plagas durante la elaboración de los productos lácteos.

En el manejo integrado de plaga se utilizan todos los recursos necesarios que ayuden a minimizar los peligros asociados a la presencia de plagas en la empresa EL REGALO, con la realización de tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada. Utilizando trampas para roedores periódicamente y se fumiga todo el perímetro con cipermetrina como principal agente insecticida.

Las plagas más comunes como las moscas y los roedores, son capaces de dañar, inutilizar o contaminar grandes cantidades de alimentos, pudiendo llegar a transmitir las denominadas ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos). Ocasionando una mala imagen a los clientes, además de las pérdidas económicas y posibles daños a la infraestructura.

La documentación acerca de plan de manejo integrado de plagas debe describir cada uno de los procedimientos a realizarse en cada una de áreas de la empresa, tanto interna como externa, listado y ficha técnica de cada uno de los productos químicos y no químicos utilizados para tal fin.

7.7 Resultados obtenidos mediante la aplicación de la ficha de inspección

Este acápite comprende todo lo relacionado a las observaciones y puntajes obtenidos, mediante la aplicación de la ficha de inspección, de acuerdo a la normativa de buenas prácticas de manufactura (BPM). Mediante la comparación del estado actual de la empresa en contraste con lo establecido en la Normativa, reflejando aquellos aspectos en lo que hay que dar prioridad y realizar las mejoras necesarias de manera continua.

Tabla 1. Cuadro comparativo de los aspectos evaluados

Cuadro comparativo				
Requisito evaluado	Descripción de los aspectos conforme a normativa	Descripción de los aspectos actuales de la empresa	Puntaje según normativa	Puntaje por verificación
Edificio				
Alrededores	El puntaje perfecto exige no tener focos de contaminación en zonas verdes, parqueos y alrededores de la planta.	Los alrededores de la empresa representan riesgo para la inocuidad alimentaria y amerita de acciones correctivas.	2	1
Ubicación	Para lograr el puntaje perfecto es necesario que la ubicación no represente riesgo de contaminación física, química y biológica.	La ubicación se encuentra en zonas en que todos los peligros y riesgos de contaminación están presentes.	1	0
Instalaciones físicas				
Diseño	El diseño debe facilitar la limpieza y mantenimiento, además de ser realizado de forma que agilice	El diseño de la planta no tiene áreas delimitadas y separadas para cada proceso, lo que representa un	6	1

	la cadena de producción.	riesgo de contaminación cruzada.		
Pisos	Deben ser de material impermeable, color claro y de fácil limpieza, evitando la aparición de grietas.	La empresa cumple casi por completo este aspecto, salvo porque no todo el piso es de un color claro.	4	2
Paredes	Construcciones de concreto y en áreas de proceso deben estar revestidas de material impermeable.	La planta no cuenta con el recubrimiento impermeable que facilite la limpieza, por lo que no consigue el total de puntuación.	2	1
Techos	Construidos de manera tal que se evite la acumulación de suciedad y sin utilizar cielo falso.	El techo se encuentra en buen estado y con una inclinación que no permite la acumulación de suciedad.	1	1
Puertas y Ventanas	Ventanas de fácil limpieza y con quicios que eviten la acumulación de objetos y	Actualmente la empresa no cumple con los requisitos que menciona la normativa, con	3	0

	suciedad. Puertas de superficies lisas y no absorbentes y que abran hacia afuera.	respecto a las especificaciones que deben de tener en puertas y ventanas.		
Iluminación	Intensidad de lumen artificial o natural suficientes para realizar tareas de producción y limpieza.	La planta solo cuenta con luz natural, y en días nublados no se cumple con la intensidad de lumen necesarios.	3	0
Ventilación	Ventilación adecuada que evite la formación y condensación de vapores y evitar que las corrientes no sean de una zona contaminada a una limpia.	Únicamente se cumple con la ventilación adecuada, sin embargo, las corrientes exteriores son de zonas contaminadas a zonas limpias.	3	1
Instalaciones Sanitarias				
Abastecimiento de agua	Disponer de suficiente cantidad de agua potable y con tuberías de agua	El agua utilizada en la planta no es potable debido a que no está avalado por	8	2

	no potable independiente.	ENACAL mediante el análisis correspondiente.		
Tubería	Tuberías separadas y de un diseño y tamaño adecuado.	La empresa cumple con el diseño y tamaño adecuado, sin embargo, la pendiente de drenaje no es suficiente para evacuar el agua correctamente.	2	1.5
Drenajes	Diseñados y contruidos de manera tal que evite el riesgo de contaminación y facilite la eliminación de los desechos.	La empresa cumple en su totalidad este requisito, tomando en cuenta las proporciones de la planta.	2	2
Instalaciones sanitarias	Servicios sanitarios en buen estado, limpios y separados por sexo.	La planta no posee servicios sanitarios.	5	0
Instalaciones lavamanos	Mantenerse limpias y en buen estado, y tener siempre jabón líquido y	La empresa no cumple el requisito al no tener construido los lavamanos.	4	0

	secador o toallas de papel.			
Manejo y disposición de desechos solidos				
Desechos solidos	Deben mantenerse alejados y fuera de la planta y siempre tapados.	El manejo de los desechos que se realiza en la planta es correcto según normativa.	4	2
Limpieza y desinfección				
Programa de limpieza y desinfección	Debe existir un documento escrito de las tareas de limpieza, además de utilizar productos químicos autorizados y almacenados correctamente.	La empresa únicamente cumple con la utilización de los productos químicos autorizados.	6	2
Control de plagas				
Control de plagas	Se debe tener un documento escrito de los tipos de plagas y tratamientos para controlarlos. Y utilizar productos químicos autorizados y mantenerlos	En cuanto a control de plagas únicamente se realizan fumigaciones cuando se observan insectos. Y no cumple ningún requisito de la normativa.	6	0

	almacenado adecuadamente.			
Equipos y utensilios				
Equipos y utensilios	Poseer documentación sobre los mantenimientos preventivos. Mantener los equipos y utensilios limpios y en buen estado.	La empresa únicamente cumple con el mantenimiento de equipos y utensilios en buen estado y limpios.	3	2
Personal				
Capacitación	Brindar charlas acerca de BPM, y dar a conocer al personal todo lo relacionado y llevar registro escritos de los temas de capacitación y la fecha.	Al personal no se le ha brindado ninguna capacitación sobre ningún tema y todo lo que deberían hacer los manipuladores de alimentos.	3	0
Prácticas higiénicas	Todo el personal debe realizar las prácticas higiénicas que establecen las BPM para los manipuladores de productos alimenticios.	No se cumple con el requisito de la manera que exigen las BPM.	6	0

Control de salud	La empresa debe acreditar el buen estado de salud de los trabajadores mediante los certificados de salud cada 6 meses y llevar la documentación acorde y actualizada.	La empresa no posee documentación ni registro de los certificados de salud y únicamente se toma en cuenta excluir a los trabajadores que presenten algún síntoma de enfermedad de temporada.	6	0
Control en el proceso y la producción				
Materia prima	Llevar registro de la potabilidad del agua. Inspeccionar y clasificar la materia prima e insumos y almacenarlos adecuadamente.	La materia prima no se analiza y los insumos no son almacenados adecuadamente y no se tiene agua potable.	4	0
Operaciones de manufactura	Llevar controles escritos acerca de la reducción o incremento de microorganismos y evitar la contaminación ya sea por tiempo, humedad,	No se cumple en ninguna medida con los requisitos establecidos.	5	0

	actividad de agua o pH.			
Envasado	Mantener los envases almacenados adecuadamente e inspeccionarlo antes de su uso.	No se toman las medidas necesarias para cumplir con este requisito.	4	0
Documentación y registro	Mantener registros completos y actualizados en cuanto a producción y distribución apropiados.	No se llevan documentos de trazabilidad en cuanto a los productos terminados, únicamente se lleva registro de la cantidad y rendimiento de la materia prima.	2	0
Almacenamiento y distribución				
Almacenamiento y distribución	Almacenamiento de materia prima y producto terminado de manera apropiada. Realizar inspecciones periódicas.	El almacenamiento es adecuado, sin embargo, no se realizan las inspecciones periódicas del estado de materia prima y productos terminados.	2	1
Vehículos autorizados	Los vehículos destinados al transporte de	Únicamente la planta cumple con la	3	1

	alimentos deben estar autorizado por la entidad competente. Las operaciones de carga y descarga deben ser fuera del área de proceso. En caso de transportar alimento refrigerado deben contar con aparatos para verificar y mantener la temperatura.	desinfección del vehículo de transporte, y no posee vehículo para transportar alimento refrigerado.		
--	--	---	--	--

Fuente: Elaborado por el equipo de investigación.

7.7.1 Análisis del resultado de la comparación.

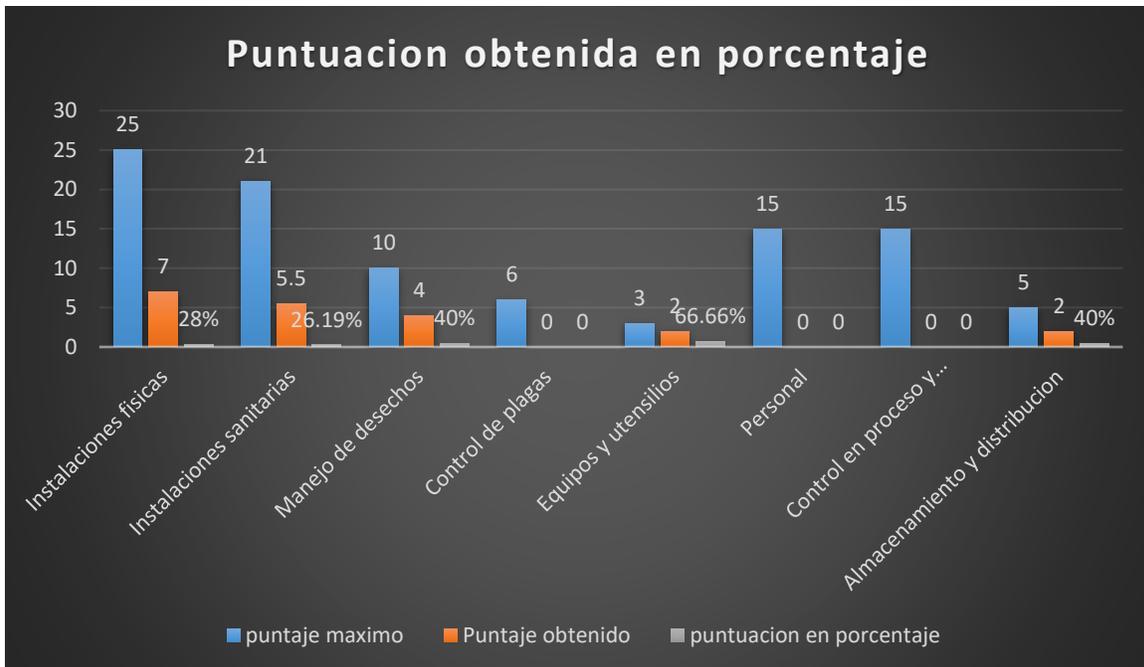
Por medio de la comparación el estado actual de la microempresa con el estado ideal (según normativa de BPM), se muestra un panorama de forma global de las deficiencias, lo que conlleva a la necesidad de una mejora continua en busca de producir alimentos inocuos. Cabe recalcar que para completar el mínimo de puntaje es necesario realizar una serie de cambios a nivel estructural y operativo para mejorar en todos los aspectos que exige la normativa, razón por la cual las empresas tienen dificultades para lograr el cumplimiento de las normativas de inocuidad alimentaria como lo son las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Tabla 2. Tabla de comparación de los puntajes

Aspecto evaluado	Puntuación Requerida	Puntuación obtenida
Instalaciones Físicas	25	7
Instalaciones sanitarias	21	5.5
Manejo de desechos	10	4
Control de plagas	6	0
Equipos y utensilios	3	2
Personal	15	0
Control en el proceso y en la producción	15	0
Almacenamiento y distribución	5	2
Total	100	20.5

Fuente: Elaborado por el equipo de investigación.

Gráfico 2. Puntuación obtenida en porcentaje



Fuente: Elaborado por el equipo de investigación.

Según la sumatoria de puntos obtenidos mediante la evaluación de todos los aspectos, la empresa de lácteos EL REGALO obtiene una puntuación de 20.5 sobre 100, siendo el puntaje mínimo de 81 puntos para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El puntaje advierte que las condiciones actuales de la empresa son deficientes y que se necesitan realizar una serie de mejoras.

Dentro del primer aspecto evaluado que se refiere a la ubicación y aspectos físicos de la empresa, con la aplicación de la ficha de inspección en este apartado, del total de puntos posibles la empresa alcanzó el 28% del puntaje máximo, lo que indica que la empresa está en disposición de tener una mejora del 72% en este apartado.

En lo referente a las instalaciones sanitarias nos encontramos de que no existen baños ni lavamanos, por lo que el porcentaje en la puntuación únicamente alcanzó el 26.19% del total de puntos que se pueden obtener.

En el manejo de los desechos la empresa logra alcanzar un 40% de la totalidad de puntos, teniendo un poco más de la mitad como mejoría alcanzable. En el control de plagas dado que la normativa exige poseer programas escritos del control y químicos que son utilizados para dicha finalidad la puntuación es del 0%, al no contar con dichos requerimientos por parte de la empresa.

En cuanto a la condiciones de los equipos y utensilios la empresa posee un 66.66% del puntaje máximo, y es uno de los aspectos que más completos tiene, faltando únicamente los programas escritos de mantenimiento preventivo, limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.

La nula puntuación en cuanto al personal es fácil de corregir, al ser necesario únicamente los programas de capacitaciones, programas de enfermedades, registro de control de salud y las practicas higiénicas de los manipuladores de alimentos. De igual manera se da con el aspecto de control en el proceso y la producción, siendo

necesarios los análisis en la materia prima, mejorar las acciones en el proceso productivo y realizar la documentación y registros necesarios.

Finalmente, en el aspecto de almacenamiento y distribución la puntuación obtenida es de un 40%, siendo necesarios un área de almacenamiento de productos terminados separada y utilizar vehículos de transporte autorizados por la entidad correspondiente.

7.8 Evidencia de deficiencias y propuestas de mejora

Aquí se describen los puntos de mejora de manera general, teniendo en cuenta que se aplicó la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricas de Alimentos procesados por lo cual se lograron identificar las deficiencias de manera explícita.

Durante la aplicación de la ficha de inspección y visitas a la planta, se lograron identificar deficiencias en lácteos “EL REGALO” las cuales se describen a continuación:

7.8.1 Alrededores

Los alrededores de la planta se encuentran limpios, pero existe la posibilidad de una contaminación, ya que se encuentra cerca de una galera de ordeño (8 metros de distancia de la planta), por lo tanto, existe estiércol, lo cual puede afectar por las partículas de polvo en suspensión que fácilmente pueden ingresar al interior de la planta donde se realiza el proceso de elaboración de queso.

7.8.2 Ubicación

La ubicación de lácteos EL REGALO no es la adecuada, ya que se encuentra ubicada en una zona de contaminación física y biológica como se hacía énfasis anteriormente.

Cerca de la planta está ubicada una vivienda de la cual no se encuentra protegida con un muro perimetral. Las vías de acceso a la planta se encuentran en buen estado.

7.8.3 Diseño de la planta

Las instalaciones están diseñadas de manera que evitan el ingreso de roedores, caso contrario para el ingreso de contaminantes del medio, ya que la puerta principal de ingreso se encuentra forrada con cedazo, el cual limita la entrada de insectos, pero no la de polvo y otros contaminantes del medio.

7.8.4 Pisos

La mayor parte del piso de la planta es de cerámica, lo cual es un punto a favor, caso contrario es que no está ubicada de manera uniforme, encalichada en su totalidad y posee variedad de colores en la misma.

7.8.5 Paredes

Estas se encuentran en buen estado y son de concreto, como punto negativo es la falta de su recubrimiento con pintura grado alimentario color claro.

7.8.6 Ventanas y puertas

Estas se encuentran fabricadas de madera, material que no es permitido en las plantas procesadoras de alimentos, por su capacidad de absorción de humedad y posible fuente de atracción de insectos.

7.8.7 Iluminación

El área de proceso no cuenta con iluminación artificial, la cual es necesaria para realizar con facilidad el proceso en días nublados.

7.8.8 Ventilación

Existe una ventilación adecuada para el proceso, sin embargo, la corriente de aire proviene de una zona donde hay contaminación, lo cual no es permitido en las plantas procesadoras de alimentos.

7.8.9 Abastecimiento de agua

Existe el suficiente abastecimiento de agua para el proceso, más sin embargo esta agua proviene de un pozo y no es tratada (potabilizada), lo cual es exigido por las entidades reguladoras de este país.

7.8.10 Drenajes

La pendiente de drenaje en el piso no es la adecuada, por lo tanto, se acumula cierta cantidad de agua en el mismo.

7.8.11 Instalaciones sanitarias

La planta no cuenta con ningún tipo de servicio sanitario (inodoros, orinales, duchas y lavamanos).

7.8.12 Instalaciones para lavarse las manos

No se cuenta con ningún lavamanos, ni en el interior de la planta, ni en el exterior, lo que puede incurrir en la contaminación del producto por ausencia de lavado de manos y por ende la acumulación de gérmenes en las mismas.

7.8.13 Programa de limpieza y desinfección

La empresa hace uso de químicos autorizados para la limpieza, sin embargo, no cuenta con un programa escrito de limpieza, el cual indique el paso a paso para realizar una correcta limpieza y desinfección en la planta.

7.8.14 Control de plagas

Las fumigaciones contra el control de plaga se realizan únicamente cuando hay presencia de insectos y no periódicamente como es lo indicado. Tampoco se cuenta con trampas contra roedores como lo son los ratones y ratas.

7.8.15 Capacitación al personal

Al personal involucrado en el proceso no se le ha brindado capacitación sobre buenas prácticas de manufactura (BPM), ni medidas y prácticas de inocuidad aplicadas durante el proceso de los alimentos.

7.8.16 Prácticas higiénicas

El personal hace uso de accesorios como lo son anillos, lo que puede implicar en el desprendimiento del mismo de la mano del operario, teniendo como consecuencia su presencia en el interior del producto, además de representar un alto riesgo a la inocuidad.

7.8.17 Control de salud

Al personal que labora en la planta, no se le realizan los debidos exámenes como estipula el ministerio de salud (MINSA), los cuales se deben de realizar cada 6 meses, con el fin de mantener el certificado de salud actualizado y verificar que en la planta no labora alguna persona que padece alguna enfermedad, la cual puede ser fuente de contaminación de los productos fabricados.

7.8.18 Materia prima

El agua utilizada en el proceso no es potable y a la materia prima (leche) se le realiza un único análisis de presencia de agua, quedando pendiente realizar pruebas de presencia de medicamentos, ya que su presencia incurre en los rendimientos.

7.8.19 Operaciones de manufactura

No se realizan los controles necesarios para beneficiar la vida útil del producto como son: temperatura, pH y humedad. No se realiza ningún tipo de proceso para detectar metales presentes en los productos.

7.8.20 Envasado

Lácteos EL REGALO no cuenta con un área específica para empacar los productos, lo cual puede incurrir en la contaminación cruzada hacia el producto.

7.8.21 Documentación y registro

En la planta se realiza un control de las entradas de materia prima por proveedor, sin embargo, no se realiza un control general de la cadena de producción (trazabilidad), esto puede implicar en la poca probabilidad de hacerle frente a un reclamo del cliente ya que no se podrá identificar el origen del dicho error, ya sea que haya sido de manera interna o externa.

7.8.22 Almacenamiento y distribución

El vehículo en el cual se transporta el queso ya terminado no es climatizado, lo que puede influir en la vida útil del producto, cabe destacar que el queso solo se transporta en este vehículo durante aproximadamente 30 minutos.

7.9 Propuestas de mejora en base a deficiencias identificadas

Las cuales en este acápite serán propuestas de manera general, previa a ser desarrolladas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). (Ver manual en Anexo 1)

7.9.1 Alrededores

Considerando que las afectaciones de la galera cercana a la empresa son significativas, como foco de contaminación por las partículas de estiércol en suspensión, se recomienda a futuro mover la planta de lugar, con el fin de evitar dicha contaminación, lo que también beneficiaría para ampliación de las instalaciones.

7.9.2 Ubicación

Ubicar la planta en un lugar en el cual, no se encuentre expuesta a los focos de contaminación que está sometida actualmente.

7.9.3 Diseño de la planta

Construcción de vestidores y eliminación de madera presente en la infraestructura.

7.9.4 Pisos

Eliminar las grietas existentes, así como también las uniones irregulares.

7.9.5 Paredes

Pintar paredes con pintura grado alimentario de color claro, en el cual sea visible la suciedad.

7.9.6 Ventanas y puertas

Eliminar la madera como principal material de construcción.

7.9.7 Iluminación

Ubicar lámparas debidamente protegidas en caso de rotura, las cuales iluminen durante el proceso y sean adecuadas para la industria alimentaria.

7.9.8 Abastecimiento de agua

Abastecer de agua potable el proceso, ya que no cuenta con ello. Dicha recomendación puede lograrse mediante un proceso de potabilización al agua del pozo con que se cuenta para suplir de agua a la planta.

7.9.9 Drenajes

Con el fin de evitar la acumulación de agua en el interior de la planta, sería ideal realizar un declive en los pisos para que favorezca la correcta evacuación de agua.

7.9.10 Instalaciones sanitarias

Ubicar un inodoro y un urinario, ya que no se cuenta con ello y no se brindan las condiciones higiénicas adecuadas al personal, lo que puede implicar en la contaminación hacia el producto.

7.9.11 Instalaciones para lavarse las manos

Ubicar un lavamanos dentro y fuera del proceso, abastecerlos de agua potable para uso del personal.

7.9.12 Programa de limpieza y desinfección

Elaborar una guía escrita en la cual se describa la limpieza y desinfección previa, durante y después del proceso de producción.

7.9.13 Control de plagas

Elaborar un programa escrito acerca del control de plagas externas e internas de la planta.

7.9.14 Capacitación del personal

Dar charlas informativas al personal, sobre buenas prácticas de manufactura, así como también tener documentación que las respalde.

7.9.15 Control de salud adecuado del personal

Mantener el certificado de salud vigente, el cual es emitido por el Ministerio de Salud (MINSA).

7.9.16 Practicas higiénicas

Se recomienda al personal evitar de manera significativa el uso de accesorios durante el proceso, debido a que esto puede implicar en la contaminación hacia el producto.

7.9.17 Materia prima

Se recomienda hacer análisis a la leche (presencia de medicamentos, % de grasa), ya que así se logrará llevar un control de rendimientos exacto.

7.9.18 Operaciones de manufactura

Al producto terminado es recomendado realizar pruebas de pH, temperatura y humedad con el fin de controlar la vida útil del producto, teniendo en cuenta que identificando las deficiencias se puede corregir previo a la venta. También se recomienda utilizar un método para detectar posibles contaminantes físicos como metales u otros, lo más apto es hacer uso de un detector de metales, pero como alternativa se puede hacer uso de imanes.

7.9.19 Envasado

Con el fin de evitar la contaminación cruzada se recomienda envasar en un área específica para dicha labor.

7.9.20 Control en el proceso y la producción

Documentar el control de la materia prima (trazabilidad), controlar el proceso mediante diagrama de flujo, elaborar y documentar procedimientos que eviten la proliferación de microorganismos y contaminación cruzada.

7.9.21 Almacenamiento y distribución

Inspeccionar el producto terminado de manera periódica con el fin de evitar crecimiento de microorganismos, así como también transportar el producto terminado en transporte climatizado.

VIII. Conclusiones

Mediante la aplicación de la ficha de inspección establecida por NTON 03 069 –06/ RTCA 67.01.332.06, se logró tener una perspectiva general de la situación de lácteos EL REGALO en base a infraestructura, personal, control de plagas, manejo de desechos y transporte.

Haciendo referencia en los antes escrito se logró identificar las deficiencias y posibles puntos de mejora, esto también fue posible mediante la observación realizada durante las visitas al lugar de investigación.

Los puntos de mejora en base al personal se lograron identificar mediante entrevista realizada al personal que labora en lácteos EL REGALO.

Se elaboro manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para lácteos el regalo, teniendo como guía la estructura determinada por NTON 03 069 –06/ RTCA 67.01.332.06 y usando el criterio propio en base a los conocimientos de los investigadores. También, se estructuró y elaboró diagrama de procesos debido a que no se contaba con él, de igual forma se elaboraron programas de: limpieza y desinfección, tarjeta Kardex de insumos y químicos, tarjeta Kardex de producto terminado, mantenimiento de equipos, control de plagas, manejo de desechos sólidos, capacitación al personal, registro de asistencia a las capacitaciones, registro de planeación de capacitación, control de enfermedades de los empleados y control de visitas a la empresa.

IX. Recomendaciones

1. Implementar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con la finalidad de producir alimentos seguros e inocuos.
2. Planificar un sistema de implementación del manual donde la participación de los trabajadores sea un requisito fundamental.
3. Facilitar capacitaciones a los colaboradores mediante instituciones especializadas como el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA) y el Ministerio de Salud (MINSA).
4. Elaborar un estudio financiero que brinde una visión respecto al costo de realización de cada una de las mejoras que plantea el manual.
5. Realizar cada una de las mejoras bajo una visión de flexibilidad, donde se puedan llevar a cabo las actualizaciones a futuro.
6. Aplicar la ficha de inspección de la normativa RTCA 67.01.33.06 de manera interna, con el objetivo de evaluar el cumplimiento del manual o realizar posibles mejoras.
7. Validar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura por medio del Ministerio de Salud (MINSA) y lograr la aprobación y certificación.
8. Realizar una actualización del manual de BPM como mínimo una vez al año.

X. Bibliografía

1. Alpina. (22 de Enero de 2019). *Alpina*. Obtenido de Alpina: <https://www.alpina.com>
2. Alvasa. (2018). *Alvasa Trabajos verticales*. Obtenido de <https://www.trabajosverticales-alvasa.com>
3. Arroliga, M. J., González, M. J., & Urbina, M. d. (Octubre de 2010). *Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la panadería El León Dorado, ubicada en el municipio de León*. León: UNAN .
4. Barrero Gozalo, B., & Liétor Gallego, J. (2020). *Manipulador de alimentos*. Obtenido de Manipulador de alimentos: <https://manipulador-de-alimentos.com>
5. ConceptoDefinición. (17 de 07 de 2019). *ConceptoDefinición*. Obtenido de <https://conceptodefinicion.de>
6. Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San José, Costa Rica: IICA.
7. FAO. (2011). *Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos lácteos*. Guatemala.
8. FAO. (2020). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura*. Obtenido de <http://www.fao.org>
9. FAO/OMS. (2011). *Leche y Productos Lácteos*. Roma: Viale delle Terme di Caracalla. Obtenido de FAO: <http://www.fao.org>
10. FAO/OMS. (2019). *Inocuidad alimentaria, es asunto de todos*. FAO & OMS.
11. INA. (s.f.). *Instituto Nacional de Aprendizaje*. Obtenido de <https://www.inapidte.ac.cr>
12. Info Alimentos. (s.f.). *Consejo Argentino sobre Seguridad de Alimentos y Nutrición*. Obtenido de <https://infoalimentos.org.ar>

13. Intedya. (2016). *Intedya International Dynamic Advisors*. Obtenido de <https://www.intedya.com>
14. Lacayo, J. M. (Junio de 2017). Las raíces históricas de la hacienda ganadera. *Temas Nicaraguenses*(110), 84-85. Obtenido de <https://www.temasnicas.net>
15. May Ramos, F. (23 de 04 de 2014). *Gestiopolis*. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com>
16. MINSA. (s.f.). *Guía para elaboración de Buenas Practicas de Manufactura*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.ni>
17. Naranjo Piguave, M., & Fiallos Narvæez, R. (2018). *DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES EN UNA FÁBRICA DE SERVICIOS Y SU EFECTO EN LA PRODUCCIÓN*. Ecuador: Universidad Técnica De Babahoyo.
18. NTON 03 021-08. (2008). *NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO*. NTON.
19. NTON 03 042-03. (2003). *Norma Técnica de Almacenamiento de Alimentos*. NTON.
20. NTON 03 079-08. (2008). *NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE DE REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS*. NTON.
21. OPS. (2020). *Organización Panamericana de la Salud*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org>
22. OPS/OMS. (2020). *Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <https://www.paho.org>
23. Pérez, M. (Diciembre de 2005). *Elaboración de un manual de BPM*. Honduras: Blog Zamorano. Obtenido de Blog Zamorano: <https://bdigital.zamorano.edu>
24. RAE. (2019). *Real Academia Española*. Obtenido de <https://dle.rae.es>

25. RTCA 67.01.33:06. (2003). *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES*. Reglamento Tecnico Centroamericano.
26. Semarnat. (2006). *Bases para legislar la prevención y gestion integral de residuos*. Mexico: Semarnat.
27. Serra, D., Serra, D., Gil , D., Gregorio, D., Juárez , M., Martín, D., & Ortega, D. (2014). *Libro Blanco de los Lacteos*. Madrid: Fenil.
28. Termitek. (2007). *Termitek*. Obtenido de <https://www.fumigaciones.com.ar>
29. UCA, U. (Octubre de 1998). Envío Revista mensual de análisis de Nicaragua Y Centroamerica. *Envío Digital*(199), 198. Obtenido de <https://www.envio.org.ni>
30. UNESCO. (1998). *Guia N°2 Mantenimiento de Instalaciones Sanitarias*. San Tiago: UNESCO.

XI. Anexos

11.1 Anexo 1: Manual de Buenas Prácticas de manufactura lácteos EL REGALO

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



LÁCTEOS EL REGALO

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

I. Presentación de la empresa.....	5
1.1 Razón social y ubicación	5
II. Generalidades	5
III. Alcance de las BPM en la empresa lácteos EL REGALO	5
IV. Misión de la empresa en cuanto a las BPM	5
V. Definiciones.....	6
VI. Condiciones de los edificios.....	10
6.1 Alrededores	10
6.2 Ubicación.....	10
6.2.3 Vías de acceso y estacionamiento	10
VII.Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento.....	10
7.1 Diseño	11
7.2 Pisos.....	11
7.3 Paredes	12
7.4 Techos.....	12
7.5 Puertas y ventanas.....	13
7.6 Iluminación	13
7.7 Ventilación	14
VIII.Instalaciones sanitarias.....	14
8.1 Abastecimiento de agua	14
8.2 Tuberías	15
IX. Manejo y disposición de desechos líquidos	16
9.1 Drenajes	16
9.2 Instalaciones sanitarias	16
9.3 Instalaciones para lavarse las manos.....	17

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

X. Manejo y disposición de desechos sólidos.....	18
10.1 Desechos sólidos	18
XI. Limpieza y desinfección.....	18
11.1 Programa de limpieza y desinfección	18
XII. Control de plagas.....	19
XIII. Condiciones de los equipos y utensilios.....	20
XIV. Personal	21
14.1 Capacitación.....	21
14.2 Practicas higiénicas.....	21
14.3 Control de salud	23
XV. Control en el proceso y en la producción.....	23
15.1 Materia prima.....	23
15.2 Operaciones de manufactura	24
15.3 Envasado.....	24
15.4 Documentación y registro	25
15.5 Almacenamiento y distribución	25
XVI. Anexos.....	27
Anexo #1: Diagrama de flujo para elaborar queso morolique (Lácteos EL REGALO)	27
Anexo #2: Programa de limpieza y desinfección	28
Anexo #3: Tarjeta Kardex (Insumos Y Químicos).....	29
Anexo #4: Tarjeta Kardex (Producto fabricado dentro de la empresa)	30
Anexo #5: Mantenimiento de equipos.....	31
Anexo #6: Control de plagas.....	32
Anexo #7: Manejo de desechos solidos.....	33

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO

Anexo #8: Programa de capacitación	34
Anexo #9: Registro sobre asistencia a las capacitaciones.....	35
Anexo #10: Registro de planeación de capacitación	36
Anexo #11: Registro sobre las enfermedades de los empleados	37
Anexo #12: Control de visitas a la empresa.....	38
Anexo #13: Fichas técnicas	39
Anexo #14: Croquis de la planta	41

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

I. Presentación de la empresa

1.1 Razón social y ubicación

Lácteos EL REGALO propiedad del Téc. Yefrin Hernán Laguna Laguna, ubicada sobre la carretera Santo Domingo-El Ayote, km 221, Barrio pobre 4.5 km al este, comarca Tapalwas #2, Santo Domingo Chontales.

II. Generalidades

Objetivos de la aplicación de las BPM

Obtener productos lácteos con la implementación de prácticas higiénico sanitarias que aseguren la inocuidad alimentaria, las cuales intervengan durante toda la cadena de producción.

Orientar las disposiciones generales en cuanto al diseño de infraestructura, materiales de construcción y el manejo de residuos sólidos y líquidos.

III. Alcance de las BPM en la empresa lácteos EL REGALO

Las BPM están dirigidas al personal involucrado en el procesamiento de los alimentos, infraestructura basada en las exigencias alimentarias, mejoramiento de la cadena de producción y sistemas de calidad de la empresa.

IV. Misión de la empresa en cuanto a las BPM

Lácteos EL REGALO tiene como misión elaborar productos mediante un sistema de producción que garantice la inocuidad y seguridad alimentaria, que se refleje en

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

productos competitivos dentro del mercado y que a la vez sean confiables para los consumidores.

V. Definiciones

Los términos y definiciones fueron tomados de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON 03.069-06/RTCA 67.01.33:06) referente al Reglamento Centroamericano, Industria de Alimentos y Bebidas Procesadas, Buenas Prácticas de Manufactura, así como de la organización mundial de la salud (OMS) y de la organización de las naciones unidas para la alimentación y agricultura (FAO).

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

Bacterias: *Son organismos vivos tan pequeños que son invisibles al ojo, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias si se permite que se multipliquen y crezcan sin control. (También son llamados microbios o gérmenes).*

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

Contaminación: *Presencia en la atmósfera, en el agua o en la tierra, de sustancias resultantes de la actividad humana o procedentes de procesos naturales que ocasionan efectos negativos en el hombre y en el medio ambiente.*

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Contaminación cruzada: Es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.

Inocuidad alimentaria: Condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.

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

Limpieza: Es la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias presentes en superficies y objetos.

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

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

Producto adulterado: Aquel producto que fue procesado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias que pueden causar contaminación y se convierta en un peligro para la salud de los consumidores.

Peligro: Característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o inseguro para el consumo (posibilidad de producir o causar daño).

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Salud: Es el estado de completo bienestar tanto físico, social, y psicológico. Con base en esto se puede comprender que la enfermedad se manifiesta en un individuo cuando uno de estos factores está alterado.

ETAS: Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) constituyen un importante problema de salud, es provocada por el consumo de agua o alimentos contaminados con microorganismos o parásitos, o bien por las sustancias tóxicas que estos producen.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

Producto semielaborado: Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de procesamiento antes de que se convierta en producto a granel o terminado.

Operaciones de control de calidad: Procedimiento planeado y sistemático para asegurar que los alimentos cumplan con las especificaciones requeridas del mismo.

Plaga: Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

Planta: Significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Medida de control: Se refiere a cualquier acción o actividad que pueda aplicarse para prevenir, reducir o eliminar un peligro microbiano, físico o químico.

Medida preventiva: Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Instalaciones de procesamiento de alimentos: Significa los edificios y otras estructuras físicas que se utilicen para el recibo, almacenamiento, operaciones de producción, empaque, distribución de materias primas y productos terminados.

Ingrediente: Se refiere a cualquier compuesto o sustancia que compone el producto terminado. Los ingredientes se pueden clasificar en mayores o también conocidos como materias primas y menores.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de calidad.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

Control durante el proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y si fuese necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto se conforme a las especificaciones.

Lote: Corresponde a una fabricación definida de la producción, es decir producidos durante un período de tiempo indicado por un código.

Trazabilidad: Es la capacidad de rastrear cada una de las etapas del proceso, desde la adquisición de materias primas hasta la producción, consumo y eliminación, para poder aclarar cuándo y dónde fue producido y es definida por la Organización Internacional para la Estandarización.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Lácteos EL REGALO

VI. Condiciones de los edificios

6.1 Alrededores

Para lograr mantener en buenas condiciones los alrededores de la planta se debe llevar a cabo la limpieza y remoción de todos los desechos sólidos y desperdicios, así como de la poda de hierba y eliminación de malezas, mantener las zonas verdes, patios y estacionamiento limpios y realizar mantenimiento a los drenajes con el propósito de disminuir posibles zonas de contaminación.

6.2 Ubicación

La planta debe estar ubicada fuera de ciudades, y de cualquier otra zona expuesta a la contaminación ya sea por el medio ambiente o de otras actividades industriales o agropecuarias.

6.2.3 Vías de acceso y estacionamiento

Las vías de acceso deben encontrarse con una superficie pavimentada u adoquinada apta para el tráfico vehicular a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

VII. Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento

En este acápite se detallan las condiciones adecuadas que deben tener las instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento en lo referente al diseño del edificio, pisos, paredes, techos, iluminación, ventilación, puertas y ventanas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Lácteos EL REGALO

7.1 Diseño

- A. El edificio y la estructura de la planta de lácteos EL REGALO debe tener un perímetro de protección del exterior mediante paredes de concreto y materiales de construcción que no transfieran ningún olor o sustancia no deseada a los alimentos.
- B. Los equipos utilizados deben tener una distancia mínima con la pared de 50 cm y sin ningún tipo de obstáculo, de manera que le permite al personal realizar los deberes de limpieza en forma adecuada.
- C. Se debe incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.
- D. Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permita ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- E. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como facilitar cada una de las actividades de inspección.

7.2 Pisos

- A. Los pisos de la planta deben ser de material impermeable, lavable y antideslizante; el cual no debe tener efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además de estar construido de forma tal que facilita su limpieza y desinfección.
- B. El piso de la empresa no debe tener grietas ni irregularidades en su superficie o en las uniones.
- C. Las uniones de los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan a la contaminación.
- D. Los pisos deben tener desagües en diferentes puntos de la planta y una pendiente adecuada que permita la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

- E. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- F. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas en caso que se utilicen.
- G. Las líneas de drenaje deben estar ventiladas apropiadamente, comunicar con el exterior y cubiertas con malla de alambre para evitar el paso de roedores.
- H. Los pisos de las diferentes áreas deben ser lavados y desinfectados de acuerdo a lo establecido en el Programa de limpieza y desinfección.

7.3 Paredes

- A. Las paredes exteriores de la planta deben estar construidas de concreto.
- B. Las paredes interiores deben estar revestidas de material impermeable, no absorbente, liso, fácil de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
- C. Debido a las condiciones de humedad del proceso las paredes de la planta deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
- D. Las uniones entre una pared y la otra, así como entre estas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.

7.4 Techos

- A. Los techos de la empresa deben estar contruidos de forma tal que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que pueden contaminar los productos, así como el desprendimiento de partículas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

- B. En caso de utilizar cielos falsos deberán ser lisos y fáciles de lavar.

7.5 Puertas y ventanas

Para las puertas y ventanas la planta debe de tomar los siguientes aspectos:

- A. Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
- B. Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
- C. La puerta de entrada al área de proceso debe abrir hacia afuera, se debe de dar mantenimiento preventivo para estar en buen estado y ajustado a su marco, mantener la superficie lisa (sin abolladuras), y ser de material no absorbente y fácil de limpiar y desinfectar.
- D. Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.
- E. Las puertas deben ser anchas para permitir el paso de carretillas, equipo, embalajes, etc.

7.6 Iluminación

- A. La intensidad de la luz debe variar de acuerdo al lugar, o con una mezcla de ambas que garanticen una intensidad mínima de:
 - 540 lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección.
 - 220 lux (20 candelas/pie²) en locales de elaboración.
 - 110 lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.
- B. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recepción de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

alterar los colores. En caso de tener instalaciones eléctricas exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes evitando los cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

7.7 Ventilación

- A. Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo y permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- B. La dirección de la corriente de aire dentro de las instalaciones deberá ir de una zona limpia a una zona contaminada y las aberturas de la ventilación deberán estar protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

VIII. Instalaciones sanitarias

La empresa debe de estar equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

8.1 Abastecimiento de agua

- A. La empresa debe mantener el abastecimiento suficiente de agua potable.
- B. El agua potable debe estar ajustada a la normativa específica de la empresa nicaragüense de acueductos y alcantarillados sanitarios (ENACAL).
- C. Contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

- D. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza de los equipos y utensilios debe ser agua potable.

8.2 Tuberías

- A. La tubería debe estar pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada.

Contenido de la tubería	Color	Tamaño
Agua potable	Verde	Tubo PVC 1/2" (12 mm)
Aguas negras	Negro	Tubo 4 a 6" (NTON 05 010- 98)
Agua sistema contra incendio	Rojo	Segun sea necesario
Instalaciones telefónicas	Gris	Segun sea necesario
Instalaciones eléctricas	Naranja	Segun sea necesario

Fuente: Normativa general para la regulación y control de los servicios de agua potable y alcantarillados sanitarios

- B. La cantidad de agua que llega a la planta deberá ser suficiente para todas las áreas que se requieren.
- C. El transporte de las aguas negras o aguas servidas de la planta se deberá de realizar hacia lagunas de oxidación, con el fin de disminuir los efectos negativos contra el medio ambiente.
- D. La empresa debe evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- E. Proveer un sistema efectivo de drenaje en los pisos de todas las áreas para la descarga de agua u otros productos líquidos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

IX. Manejo y disposición de desechos líquidos

La planta debe tener los sistemas e instalaciones adecuadas de desagüe y eliminación de desechos. Estarán contruidos y diseñados de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

9.1 Drenajes

Todas las tuberías de drenaje deben diseñarse de modo tal que sea difícil que se dañen, y estar distribuidas por toda la planta. Todo esto para evacuar de manera eficiente los desechos líquidos.

9.2 Instalaciones sanitarias

La planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados y que cumplan como mínimo con:

- A. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.

Nombre	Descripción
Inodoros	Uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
Orinales	Uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Duchas	Una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
Lavamanos	Uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

El número de trabajadores indicado en los incisos anteriores se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo.

- B. Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- C. Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario en turno.

9.3 Instalaciones para lavarse las manos

Se debe de contar con instalaciones para lavarse las manos dentro de la planta, pero preferiblemente previo a la entrada del proceso, estas deben tener las siguientes características:

- Estos deben ser accionados mediante pedal el cual suministre agua potable caliente y fría.
- Estar en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente.
- El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar ubicado en un dispensador.
- Para el secado de manos debe hacerse uso de toallas de papel o secador de aire.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

- Debe de haber rótulos con figuras, los cuales indiquen el paso a paso para un correcto lavado de manos, con el fin de garantizar la inocuidad dentro del proceso.

X. Manejo y disposición de desechos sólidos

10.1 Desechos sólidos

- Es necesario la existencia de un programa escrito de procedimientos para el manejo adecuado de los desechos sólidos de la planta el cual incluya: clasificación según el origen (orgánicos y/o inorgánicos), desechos especiales (botellas de insecticidas, cuajo líquido, sacos de sal) y contar de un supervisor estipulado para realizar inspección.
- No se debe permitir la acumulación de desechos sólidos dentro de la planta (sobrantes de cuajada caída a piso).
- Los recipientes para la recolección de los desechos dentro de la planta deben de ser lavables y tener tapaderas para evitar que atraigan insectos y roedores.
- Al generar una mayor cantidad de desechos sólidos, estos deberán ser depositados en un lugar alejado de las zonas de procesamiento de alimentos, bajo techo o debidamente cubiertos y en un área accesible para la recolección de lixiviados y contar con piso lavable.

XI. Limpieza y desinfección

11.1 Programa de limpieza y desinfección

- A. Las instalaciones, equipos y utensilios de la planta se deben de manejar en estado limpio y adecuado de limpieza y desinfección, para realizarlo de manera más eficaz y adecuada debe existir un programa escrito que regule

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar:

- Distribución de limpieza por áreas.
 - Responsables de tareas específicas.
 - Método y frecuencia de limpieza.
 - Medidas de vigilancia.
 - Ruta de recolección y transporte de los desechos.
- B. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, en este caso el Ministerio de Salud (MINSA), dichos productos deben almacenarse fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante rotule en la etiqueta.
- C. En la planta deberá existir un área específica para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- D. En el área de proceso debe hacerse una limpieza y desinfección a las áreas de proceso, equipos y utensilios (preoperacional y post-operacional) según los establecido en el programa de limpieza y desinfección.

XII. Control de plagas

La planta debe de contar con un programa escrito el cual tenga el paso a paso para controlar todo tipo de plagas y que incluya como mínimo lo siguiente:

- Identificación de plagas
- Mapeo de estaciones
- Productos aprobados y procedimientos utilizados para su control
- Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar (ficha técnica)

El área de proceso de lácteos EL REGALO, así como también los alrededores deben de mantenerse libre de plagas, para lo cual el programa escrito debe

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que excluyan el ingreso de plagas. Los periodos de inspección en la planta deben ser paulatino con el fin de minimizar el riesgo de contaminación de los alimentos mediante plagas, así como también las medidas a utilizar para erradicar una posible plaga invasora en la planta y los plaguicidas a utilizar ya sea el caso.

En el caso de detectar presencia de roedores como ratones y ratas, serán controlados con trampas, cada trampa debe disponerse en esquinas o lugares oscuros por ser los más transitados por los roedores o bien sea donde haya señal de (excrementos y roeduras) de estos animales. Se hará uso de cebos tóxicos agudos (dosis única) con el fin de erradicar el daño lo antes posible.

Los productos químicos a utilizar deben de garantizar que no habrá contaminación al producto fabricado en la planta, por lo cual deben estar registrados por las autoridades competentes para su uso en plantas procesadoras de alimentos.

Los plaguicidas utilizados deberán almacenarse fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y debidamente rotulados.

XIII. Condiciones de los equipos y utensilios

Los utensilios y equipos utilizados en el proceso deberán ser de acero inoxidable 18/10 (18% Cromo/10% Níquel) grado 304, siendo el más utilizado en la industria alimentaria, ya que no causara ningún cambio en el sabor del producto, es de larga duración y es de fácil lavado. No se permite el uso de utensilios de madera, debido a que esta es absorbente y puede llegar a ser una fuente de contaminación para los alimentos.

De poseer equipos desmontables, se deberá de mantener un programa el cual incluya: especificaciones del equipo, registro de reparaciones y ficha técnica. Estos registros deberán de estar actualizados y a disposición para el control oficial del equipo.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

XIV. Personal

El personal de lácteos EL REGALO deberá estar comprometido con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), teniendo en cuenta que el fin y la característica de la empresa es brindar calidad e inocuidad.

14.1 Capacitación

Al personal involucrado en la manipulación de los alimentos se les deberá de brindar charlas y talleres sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Impartir capacitaciones a todo el personal, sobre los temas siguientes:

- NTON 03 026 99: Requisitos sanitarios de los manipuladores de alimentos.
- NTON 03 079 08: Requisitos para el transporte de productos alimenticios.
- NTON 03 041 03: Requisitos para Almacenamiento de productos alimenticios.
- NTON 03 021 08: Requisitos para etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano.

Debe existir un programa escrito el cual facilite brindar las capacitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a todo el personal de la empresa.

Los programas deberán ser ejecutados periódicamente (cada 3 meses) con el fin de enriquecer el conocimiento del personal.

14.2 Practicas higiénicas

Los trabajadores deben de presentarse bañados antes de ingresar a la planta para realizar sus labores.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

Previo a ingresar a la planta se debe de verificar que los trabajadores presenten:

- Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte
- Ausencia de anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier otro accesorio que pueda tener contacto con el producto
- Bigote y barba recortados y cubiertos con cubrebocas
- Cabello recogido y cubierto por una redecilla cubre cabezas
- Botas color blanco
- Vestimenta adecuada al proceso

Los trabajadores de manera indiscutible deberán de lavarse las manos con jabón líquido antibacterial:

- Al ingresar al proceso
- Después de manipular cualquier alimento ya sea crudo o cocido, con el fin de evitar la contaminación cruzada
- Después de hacer actividades no laborales como: comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

Los empleados involucrados en la manipulación directa del producto deben evitar comportamientos dentro del proceso tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; todo esto con el fin de evitar la contaminación del producto.

Los visitantes tienen prohibido el ingreso a la planta sin previa autorización de la administración.

Los visitantes deberán cumplir con las normativas de comportamiento de la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

14.3 Control de salud

El responsable de la planta procesadora deberá llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

El personal implicado en la manipulación del producto deberá mantener su certificado de salud actualizado (cada 6 meses).

Se debe de regular el tráfico de manipuladores y visitantes en el área de producción.

Cualquier miembro del grupo de colaboradores que se encuentre enfermo o se detecte alguna enfermedad mediante exámenes, así como también personal que presente heridas, llagas o cualquier otra posible fuente de infección microbiana, deberá ser excluido del proceso hasta que presente las condiciones de salud adecuadas en las cuales no represente una posible fuente de contaminación para el producto.

Cualquier síntoma como: diarrea, vomito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel, secreción de los oídos, ojos o nariz, tos persistente, deberá de ser comunicado al encargado de producción con el fin de evaluar la necesidad de someter al afectado a exámenes médicos o excluirlo temporalmente de la manipulación de los alimentos.

XV. Control en el proceso y en la producción

15.1 Materia prima

Se debe de mantener registro sobre el ingreso de materias primas y ser documentado en un sistema de control, el cual contenga información sobre: especificaciones del producto (% de grasa), proveedor, entradas y salidas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Se debe de hacer uso de agua potable y poseer registro de los resultados del % de cloro residual presente en el agua, así como también se deberá de hacer una evaluación periódica de la calidad de la misma a través de análisis físico-químico y bacteriológico de los cuales se debe de mantener registro.

15.2 Operaciones de manufactura

Todas las operaciones de producción de lácteos EL REGALO se deben encontrar debidamente documentadas:

- Diagramas de flujo correctamente estructurado teniendo en cuenta el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- Controles de parámetros para reducir la contaminación de los alimentos mediante microorganismos: Tiempo, temperatura, pH y humedad.
- Medidas de detección de contaminantes como metales o cualquier otro, en este caso se deberá hacer uso de imanes o bien detector de metales.
- Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

15.3 Envasado

El material o tipo de empaque que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados y en condiciones de sanidad y limpieza, con el fin de evitar la contaminación cruzada hacia el producto a empacar.

El tipo de envase utilizado debe de garantizar evitar el riesgo de contaminación del producto y también salvaguardar la vida útil del producto en todo momento.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ***Lácteos EL REGALO***

En la zona de envasado deberán de permanecer la cantidad necesaria para cada lote de producto a envasar, todo esto con el fin de evitar el desplazamiento y contrarrestar la contaminación cruzada.

15.4 Documentación y registro

La empresa debe de llevar la documentación y registro (trazabilidad) sobre la elaboración, producción y distribución de los productos elaborados. Estos registros deben de conservarse durante un periodo superior al de la vida útil del producto.

15.5 Almacenamiento y distribución

El producto manufacturado por lácteos EL REGALO debe de ser almacenado en condiciones apropiadas, las cuales protejan contra la alteración del producto, impidan la proliferación de microorganismos y eviten daños al recipiente o envase. Debe haber una adecuada separación de materia prima y producto terminado. Las materias primas y productos rechazados serán ubicados en un área específica para cada uno.

La puerta de recepción de materia prima debe estar separada a la de despacho de producto terminado, ambas deben estar ubicadas de forma tal que sean accesibles mediante las rampas de carga y descarga respectivamente.

Se deberá hacer uso e implementación de un sistema de primeras entradas, primeras salidas (PEPS).

Los productos terminados previos a ingresar a la bodega de almacenamiento deben estar debidamente etiquetados y rotulados por tipo de producto y fecha de fabricación y caducidad.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO

Los vehículos utilizados para transportar materia prima o producto terminado deben estar autorizados por la autoridad competente.

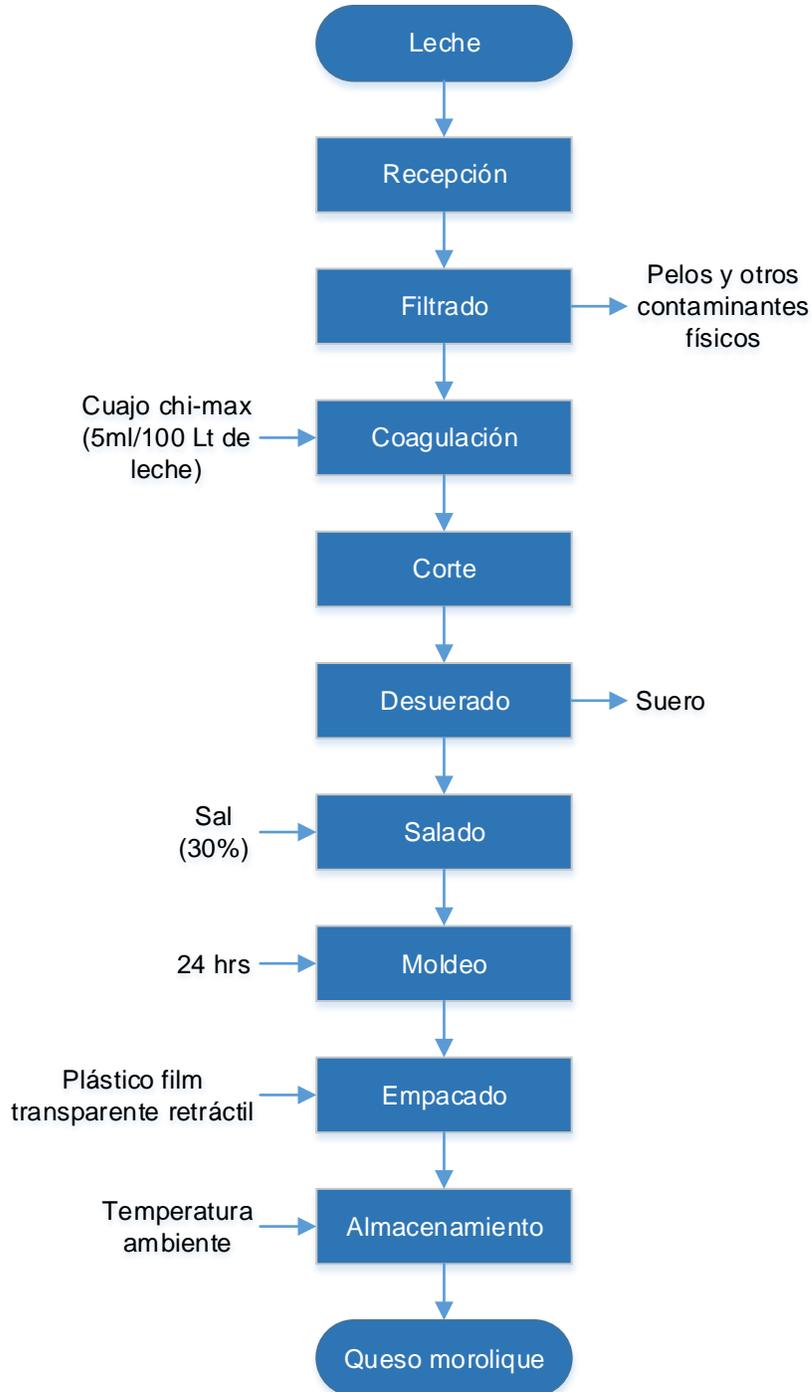
Las operaciones de carga y descarga por ningún motivo deben de realizarse en las áreas de proceso, esto con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Los vehículos utilizados para el transporte de los productos lácteos terminados deben de ser climatizados y con medios que permitan verificar la temperatura de transporte adecuada.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

XVI. Anexos

Anexo #1: Diagrama de flujo para elaborar queso morolique (Lácteos EL REGALO)



**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #2: Programa de limpieza y desinfección

	LÁCTEOS EL REGALO	<i>Programa de limpieza y desinfección</i>			
		<i>pre y post-operacional aplicados a: equipos, utensilios y áreas de proceso</i>			
<i>Fecha</i>	<i>Hora</i>	<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	
EQUIPOS	<i>Jabón líquido Dosis</i>	<i>Cloro líquido Dosis</i>	<i>Forma de aplicación</i>	<i>Tiempo de exposición</i>	
<i>Descremadora</i>					
UTENSILIOS					
<i>Lira</i>					
<i>Cinchos</i>					
<i>Panas</i>					
<i>Pana tipo colador</i>					
<i>Cuchillos</i>					
OTROS					
<i>Mantas para cinchos</i>					
ÁREAS					
<i>Proceso de queso</i>					
<i>Observaciones:</i>					
<i>Responsable:</i>					

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #3: Tarjeta Kardex (Insumos Y Químicos)

TARJETA KARDEX (INSUMOS Y QUÍMICOS)											
		LÁCTEOS EL REGALO		<i>Proveedor</i> _____							
				<i>N° Fact</i> _____				<i>Total de Producto Existente</i> _____			
				<i>Cantidad Entrante</i> _____				<i>Total de Producto Existente</i> _____			
Ítem	Producto	Fecha	ENTRADAS			SALIDAS			SALDOS		
	Concepto		Cant	VR. Unitario	VR. Total	Cant	VR. Unitario	VR. Total	Cant	VR. Unitario	VR. Total
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #4: Tarjeta Kardex (Producto fabricado dentro de la empresa)

TARJETA KARDEX (PRODUCTO FABRICADO DENTRO DE LA EMPRESA)													
		LÁCTEOS EL REGALO		Producto									
				N° de Lote									
				Total de Producto Existente									
ítem	Producto	Fecha	ENTRADAS			SALIDAS			SALDOS				
	Concepto		Cant	VR. Unitario	VR. Total	Cant	VR. Unitario	VR. Total	Cant	VR. Unitario	VR. Total		
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #5: Mantenimiento de equipos

		LÁCTEOS EL REGALO				
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS				
					<i>Fecha</i>	
<i>Código del Equipo</i>			<i>Nombre del Equipo</i>			
<i>Tipo de mantenimiento</i>		<i>Correctivo ()</i>		<i>Preventivo ()</i>		
DESCRIPCION DEL TRABAJO A REALIZAR						
MATERIALES UTILIZADOS						
<i>Mano de obra</i>		<i>Materiales y Repuestos</i>		<i>Equipos Utilizados</i>		
<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>	
<i>Observaciones:</i>				<i>Inicio del mantenimiento</i>		
				<i>Hora</i>	<i>Fecha</i>	
				<i>Culminación del mantenimiento</i>		
				<i>Hora</i>	<i>Fecha</i>	
<i>Realizado por:</i>						
<i>Supervisado por:</i>						

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #6: Control de plagas

	LÁCTEOS EL REGALO		
	Control de plagas		
	<i>Fecha de inspección</i>		
	<i>Hora de inicio</i>		
	<i>Hora de culminación</i>		
<i>Nombre del supervisor</i>			
EXTERIORES			
EXTERIORES	CUMPLE	NO CUMPLE	Nombre de plaga encontrada
<i>Alrededores</i>			
<i>Vías de Acceso</i>			
<i>Estacionamiento</i>			
<i>Cestos de Basura</i>			
INTERIORES			
<i>Techos</i>			
<i>Uniones de Tuberías</i>			
<i>Drenajes</i>			
<i>Instalaciones Sanitarias</i>			
<i>Áreas de proceso</i>			
<i>Bodega</i>			
<i>Áreas de empaque</i>			
<i>Vestidores</i>			
<i>Tipo de control a aplicar</i>		Observaciones	
<i>Químico</i>			
<i>Mecánico</i>			

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #7: Manejo de desechos solidos

	Lácteos EL REGALO			
	MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS			
	Fecha		<i>Responsable de tratamiento de desechos</i>	
	Hora de inicio			
Hora de culminación				
<p><i>En este documento se especificará el tipo de desecho a tratar. Clasificados según sea: Orgánicos, inorgánicos (plástico, vidrio), especiales (botellas de insecticidas y cuajo líquido sacos de sal, etc.).</i></p>				
Método a utilizar				
<i>Tipo de desecho</i>	<i>Incineración</i>	<i>Compostificación</i>	<i>Evacuación</i>	<i>Observaciones</i>

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

Anexo #8: Programa de capacitación

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA LACTEOS EL REGALO
--

Programa del Personal

Objetivo: Mantener registro documentado sobre las enfermedades, visitas y el programa de capacitaciones enfocado a la actualización continúa de conocimientos de cada uno de los colaboradores que laboran en la empresa.

Alcance: Destinado su aplicación hacia todo el personal de la empresa y toda persona externa que realice una visita a la planta por diversos motivos.

Programa de capacitación

	Lácteos EL REGALO			
Tema	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización	Impartido por
<i>NTON 03 026 99: Manipuladores de alimentos</i>				
<i>RTCA 67.01.33.06, Buenas Prácticas de Manufactura</i>				
<i>NTON 03 021 08: Etiquetado de alimentos</i>				
<i>NTON 03 041 03: Almacenamiento de alimentos</i>				
<i>NTON 03 079 08: Transporte de alimentos</i>				

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Lácteos EL REGALO

<i>Medidas de primeros auxilios</i>				
<i>Relaciones laborales</i>				

Cada uno de los temas mencionados deben ser impartido por personal con amplio conocimiento respecto a esos temas o ya sean impartidos por instituciones especializadas como el ministerio de salud (MINS), Benemérito cuerpo de Bomberos, Policía Nacional, Cruz Roja e incluso personal administrativo especialista en los temas.

Anexo #9: Registro sobre asistencia a las capacitaciones

	<h2 style="margin: 0;">Lácteos EL REGALO</h2> <h3 style="margin: 0;">Registro sobre asistencia a las capacitaciones</h3>																																														
<p>Nombre del tema impartido: _____</p> <p>Objetivo: _____</p>																																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">Nombre del empleado</th> <th style="width: 15%;">Área que labora</th> <th style="width: 15%;">Cargo</th> <th style="width: 35%;">Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				Nombre del empleado	Área que labora	Cargo	Observaciones																																								
Nombre del empleado	Área que labora	Cargo	Observaciones																																												

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Supervisado por:
Firma de autorización: _____

Anexo #10: Registro de planeación de capacitación

	<h2 style="margin: 0;">Lácteos EL REGALO</h2>	
<h3 style="margin: 0;">Registro de planeación de capacitación</h3>		
Tema:	Fecha:	
Objetivos:		
Duración:	Cantidad de participantes:	
Recursos a utilizar:		
Nombre del capacitador:		
Observaciones:		

Autorizado por: _____

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #11: Registro sobre las enfermedades de los empleados

		<h2>Lácteos EL REGALO</h2>				
		<h3>Registro sobre las enfermedades de los empleados</h3>				
<i>Nombre del colaborador</i>	<i>Síntomas</i>	<i>Nombre de la clínica</i>	<i>Diagnóstico de la clínica</i>	<i>Tratamiento</i>	<i>Resultado</i>	<i>Fecha</i>

Autorizado por: _____

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #12: Control de visitas a la empresa

		Lácteos EL REGALO			
Fecha	Hora de ingreso	Hora de salida	Nombre del visitante	N.º de Identificación	Motivo de la visita

Autorizado por: _____

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #13: Fichas técnicas

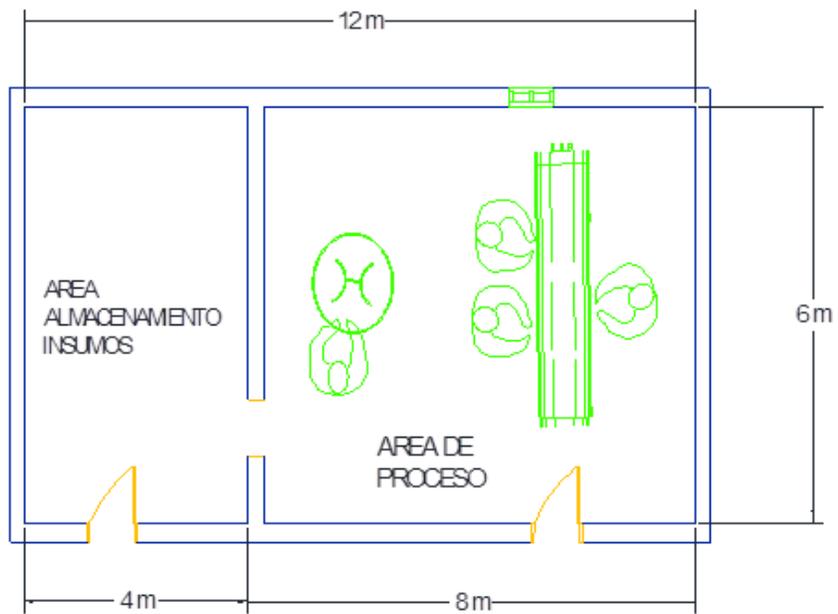
Ficha técnica cuajo liquido	
Nombre del producto	Cuajo liquido Chy Max Extra
Marca	
Descripción del producto	Liquido amarillento, en solución salina de olor característico de cuajares de ternero.
Ingredientes	Agua, enzimas coagulantes de leche (Quimosina), Cloruro de sodio, Benzoato de sodio E211 (<1%)
Instrucciones de uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medir la cantidad de leche a cuajar 2. Verificar temperatura de la leche (cerca a 35°C) 3. Agregar entre 6 a 10 ml de Chy Max por cada 100 litros de leche, según las características del queso que desee 4. Agitar de forma constante durante 3 minutos 5. Deje reposar durante 25 minutos o hasta que cuaje la leche, posteriormente utilice una lira adecuada de acuerdo al queso a fabricar.
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • De una buena calidad de la leche, depende la calidad del queso. • Del buen proceso de corte de la cuajada depende el rendimiento. • El tiempo de cuajo varía según las condiciones de temperatura, acidez y calidad de la leche.
Condiciones de almacenamientos	<p>Conservar en un lugar fresco y seco</p> <p>En condiciones adecuadas la vida útil esperada es de 18 meses.</p>

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Ficha técnica sal yodada	
Nombre del producto	Sal yodada y fortificada con yodo. Sal PURAMAR
Marca	
Fabricado por	SALINSA
Distribuido por	Corporación Agrícola S.A (Agricorp)
Ingredientes	NaCl 97%, yodo 33-60 mg/kg, humedad 1.5%, fluor 200-225 mg/kg, anticuagulante 2%
Producto centroamericano elaborado en Chinandega, Nicaragua. Registro sanitario N° 4742	

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Lácteos EL REGALO**

Anexo #14: Croquis de la planta



11.2 Anexo 2: Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
67.01.33:06

NTON 03 069 – 06/RTCA 67.01.33:06

(Normativo)

Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados

Ficha No. _____

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva Renovación Control

NOMBRE DE LA FÁBRICA (Ver patente de comercio)

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA (Acorde a licencia sanitaria)

TELÉFONO DE LA FÁBRICA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA OFICINA _____

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____

LICENCIA SANITARIA

No. _____ FECHA DE VENCIMIENTO _____

OTORGADA POR _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL CONTROL DE PRODUCCIÓN

I. NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS _____

TIPO DE ALIMENTOS _____

PRODUCTOS

NÚMERO TOTAL DE PRODUCTOS _____

NÚMERO DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE _____

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

FECHA DE LA 2ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

FECHA DE LA 3ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.	71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones.		
	1ª. Inspección	2ª. Inspección	3ª. Inspección
1. EDIFICIO			
1.1 Planta y sus alrededores			
1.1.1 Alrededores			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			

SUB TOTAL			
1.1.2 Ubicación			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
1.2 Instalaciones físicas			
1.2.1 Diseño			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección en puertas y ventanas contra insectos y roedores y otros contaminantes			
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos			
SUB TOTAL			
1.2.2 Pisos			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes redondeadas			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
1.2.3 Paredes			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro			
SUB TOTAL			
1.2.4 Techos			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas			
SUB TOTAL			
1.2.5 Ventanas y puertas			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar, ajustadas a su marco			
SUB TOTAL			
1.2.6 Iluminación			
a) Intensidad mínima de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento;			

proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
1.2.7 Ventilación			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
c) Sistema efectivo de extracción de humos y vapores			
SUB TOTAL			

1.3 Instalaciones sanitarias			
1.3.1 Abastecimiento de agua			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable			
a) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
1.3.2 Tubería			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
1. 4 Manejo y disposición de desechos líquidos			
1.4.1 Drenajes			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			
1.4.1 Instalaciones sanitarias			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados (1 punto)			
SUB TOTAL			
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
SUB TOTAL			

1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos			
1.5.1 Desechos Sólidos			
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado			
b) Recipientes lavables y con tapadera			
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento			
SUB TOTAL			
1.6 Limpieza y desinfección			
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos utilizados para limpieza y desinfección aprobados			
c) Productos utilizados para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente			
SUB TOTAL			
1.7 Control de plagas			
1.7.1 Control de plagas			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
SUB TOTAL			
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 Equipos y utensilios			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Equipo en buen estado			
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
SUB TOTAL			

3. PERSONAL			
3.1 Capacitación			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
SUB TOTAL			
3.2 Prácticas higiénicas			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
b) El personal que manipula alimentos utiliza ropa protectora, cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda), mascarilla y calzado adecuado			
SUB TOTAL			

3.3 Control de salud			
a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada			
SUB TOTAL			
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 Materia prima			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación			
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes			
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente			
SUB TOTAL			
4.2 Operaciones de manufactura			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
SUB TOTAL			
4.3 Envasado			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza			
b) Material para envasado específicos para el producto e inspeccionado antes del uso			
SUB TOTAL			
4.4 Documentación y registro			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
SUB TOTAL			
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 Almacenamiento y distribución.			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			

<p>DOY FE que los datos registrados en esta ficha de inspección son verdaderos y acordes a la inspección practicada. Para la corrección de las deficiencias señaladas se otorga un plazo de ____ días, que vencen el _____.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Firma del propietario o responsable</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Nombre del propietario o responsable (letra de molde)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Firma del inspector</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Nombre del inspector (letra de molde)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;">Nombre y firma del propietario</td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;">Nombre y firma del inspector</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;">Nombre y firma del propietario</td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: middle;">Nombre y firma del inspector</td> </tr> </table>	Nombre y firma del propietario	Nombre y firma del inspector	Nombre y firma del propietario	Nombre y firma del inspector
Nombre y firma del propietario	Nombre y firma del inspector				
Nombre y firma del propietario	Nombre y firma del inspector				
VISITA DEL SUPERVISOR	Fecha:				
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <table style="width: 100%; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <hr/> Firma del propietario o responsable </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <hr/> Firma del supervisor </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <hr/> Nombre del propietario o responsable (Letra de molde) </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <hr/> Nombre del supervisor (Letra de molde) </td> </tr> </table>		<hr/> Firma del propietario o responsable	<hr/> Firma del supervisor	<hr/> Nombre del propietario o responsable (Letra de molde)	<hr/> Nombre del supervisor (Letra de molde)
<hr/> Firma del propietario o responsable	<hr/> Firma del supervisor				
<hr/> Nombre del propietario o responsable (Letra de molde)	<hr/> Nombre del supervisor (Letra de molde)				
ORIGINAL: Expediente. COPIA: Interesado.					

11.3 Anexo 3: Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados

(Normativo)

Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1 EDIFICIO			
1.1 PLANTA Y SUS ALREDEDORES			
1.1.1 ALREDEDORES			
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0
b) Ausencia focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.		
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0
1.1.2 UBICACIÓN ADECUADA			
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), iii) y iii)	1
	ii) Ubicación del establecimiento debe estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5

	iii)	Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Cuando uno de los requisitos presenta condiciones contrarias a nivel alto de posible contaminación. * Si los requerimientos i), ii), o iii) presentan incumplimiento en baja proporción en combinación.	0
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS				
1.2.1 DISEÑO				
a) Tamaño y construcción del edificio.	i)	Diseño de la planta en función al proceso de producción y a las normas de seguridad.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii) asegurándose la obtención de un producto final higiénico e inocuo.	1
	ii)	El tamaño de la planta debe de ser adecuada a las normas de seguridad e higiene, debe de contar con espacio de pasillo alrededor del área de trabajo para poder permitir una limpieza y desinfección eficiente del equipo y de la planta misma.	Cuando se observe dentro del proceso dificultades de limpieza y sanitización debido al espacio reducido; o, que se observe demoras en el flujo de producción ya que el diseño de la planta no es el adecuado y causa problemas o riesgos de contaminación biológica.	0.5
	iii)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cuando existe la posibilidad de contaminación hacia los alimentos, por ejemplo, (contaminación cruzada, ubicación de servicios sanitarios muy cercanos al proceso de elaboración del cual está expuesto al ambiente alimentos y otros)	0
b) Protectores en puertas y ventanas.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	2
			Cuando uno de los requerimientos no se cumpla.	1
	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos.	i)	También deben de incluir un área específica de vestidores con muebles adecuados para guardar implementos de uso del personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que los empleados guarden sus alimentos (preferiblemente refrigerados).	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	0.5
	iii)	Debe contar con un área específica para que los empleados ingieran sus alimentos (comedores, cafeterías, etc.).	Con incumplimiento de dos o más requisitos; ya que se crean fuentes potenciales de alimentación de insectos o roedores	0
1.2.2 PISOS				
	i)		Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1

a) De material impermeable y de fácil limpieza.		Los pisos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Se dará esta calificación al observar el incumplimiento del requisito b solamente	0.5
	ii)	Los pisos deberán esta construidos de manera que faciliten su limpieza.	Con el incumplimiento del requerimiento a	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Observación contraria al requisito i)	0
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Observación contraria al requisito i)	0
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües (donde aplique) en números suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0

1.2.3 PAREDES

a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cuando se observe que las paredes están acordes a las necesidades de la planta	1
		Cuando el material utilizado en las paredes funcione, pero este no sea el apropiado.	0.5
		No cumplen con los requerimientos	0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes del área de proceso y almacenamiento si lo amerita, deberán ser revestidas con materiales impermeables.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii) No absorbente.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
	iii) Color claro, Lisos, fáciles de lavar y desinfectar.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0

1.2.4 TECHOS

a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar construidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) No son permitidos los techos con cielos falsos que son fuentes de acumulación de basura y anidamiento de plagas.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS

i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
----	--	--	----------

a) Fáciles de desmontar y limpiar.	ii)	Las ventanas deben estar construidas de modo que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando el caso amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar	Cuando se observe que las ventanas son fijas, pero, que presentan facilidad para su limpieza y no represente riesgo alguno a la inocuidad del producto alimentario en proceso.	0.5
			Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser de tamaño mínimo y con declive para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
			Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
			Se dará esta calificación cuando se observe que las puertas abran hacia adentro.	0.5
	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco.	Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0

1.2.6 ILUMINACIÓN

a) Intensidad mínima de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento debe estar iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. 540 lux en todos los puntos de inspección. 220 lux en locales de elaboración. 110 lux en otras áreas de la planta.	Al hacer un recorrido por la planta se observará los puntos de necesidad de iluminación, si observa que la planta se encuentra lo suficientemente iluminada se le dará calificación, de 1 punto.	1
			La necesidad de una mayor iluminación para asegurarse de contar con una planta higiénica, dando como resultado productos alimenticios inocuos.	0.5
			La existencia dentro de la planta de puntos con insuficiente iluminación en indicio que son lugares con bajo nivel de higiene, dará como resultado una evaluación de cero puntos.	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0

c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii)	No debe existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACIÓN				
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.	Al observar la viabilidad del sistema de ventilación de la planta.	2
			Cuando se observe que el sistema de ventilación no sea del todo eficiente, existiendo aun vapores en el aire.	1
			Cuando el sistema de ventilación es inadecuado para el proceso y que represente un riesgo de contaminación del producto alimenticio elaborado.	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Al observar el correcto cumplimiento de este requisito ii).	1
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Al existir flujos de corrientes procedentes de áreas contaminadas hacia áreas limpias. Cuando no se cumpla el requerimiento ii)	0
c) Sistemas efectivos de extracción de humos y vapores.	i)	Las instalaciones deben de contar con extractores de humo y vapores en lugares adecuados con el propósito de reducir contaminantes por humo y reducir la humedad producida por el vapor.	Al observar la eficiencia de los dispositivos con que cuenta la planta para eliminar el humo y vapores, debiendo ser efectivo para dar calificación de 1 punto.	1
			Al observar que en el aire de la planta de procesamiento exista humo o vapores a muy bajo nivel.	0.5
			Sistemas inadecuados para la extracción de humo y vapores. Inexistencia de sistemas de extracción de humo y vapores	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS				
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA				
a) Abastecimiento.	i)	Suficiente de agua potable. Dispone de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Al contar satisfactoriamente de una fuente suficiente de agua potable.	3
			* Que no cuente de fuente de agua potable * Utilización de agua no potable es procesos productivos que si requieran la utilización de agua potable. * Procesos inefectivos de tratamiento de agua.	0
b) Instalaciones apropiadas para el almacena-	i)	Debe contar con instalaciones apropiadas para almacenamiento, distribución y control de la temperatura del agua potable a fin de	Al observar que la planta cuenta con instalaciones que promueven la obtención de agua potable para su utilización en los procesos de producción de los alimentos.	2

miento y distribución de agua potable.		asegurar, en caso necesario, la inocuidad de los alimentos.	Contando instalaciones que proporcionen agua potable, pero, no cuenten sistemas para control de la temperatura del agua potable.	1
			No cuenta con instalaciones para proporcionar agua potable que asegure la inocuidad de los productos.	0
c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes. (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Si se cumplen los requerimientos i) y iii), y no se cumpla el requisito ii).	1
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujó hacia ellos (contaminación cruzada).	Incumplimiento de los requerimientos i) y iii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.3.2 ABASTECIMIENTO DE AGUA				
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Al observar que son suplidas y abastecidas todas las áreas que así lo necesiten.	1
			Cuando existan áreas que necesiten agua potable y que no cuenten con fuente de abastecimiento teniéndose que trasladar a otro punto de abastecimiento que no represente riesgo de contaminación.	0.5
			Los sistemas de tubería no suministran agua potable a puntos de vital importancia que sí lo requieran, para evitar contaminación del producto alimenticio elaborado.	0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0

	iv)	Prevención de la existencia de un retro flujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS				
1.4.1 DRENAJES				
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cuando las instalaciones y sus sistemas de desagüe y eliminación de desechos sea la apropiada para el tipo de establecimiento.	2
			Cuando el sistema de desagües y eliminación de desechos no sea adecuado al tipo de Instalaciones de producción de alimentos.	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado.	Cumpliendo con el requisito a referente al estado de las instalaciones sanitarias.	2
			Si se observa instalaciones sanitarias aceptables, e higiénicas.	1
			* Instalaciones sanitarias inadecuadas, ó *Falta de higiene (contaminados).	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas adecuadas para su fin.	Cumple con los requisitos i) y ii).	2
			ii)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).
	i)	Debe de contarse con un área de vestidores que incluya casilleros para guardar ropa.	Si las Instalaciones cuentan con los requisitos i) y ii).	1
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados.	ii)	Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.	En caso de observar la ausencia del ii) y la existencia del requerimiento i).	0.5
			Cuando ningún requisito se cumpla o se observe falta en el requisito i).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS			
a) Lavamanos con	i) Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y	Cumplimiento con los requerimientos i).	2

abastecimiento de agua caliente o fría.		en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Incumplimiento con el requerimiento i).	0	
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	Se debe utilizar jabón líquido desinfectante.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i), ii) y iii).	2	
	ii)	Uso de toallas de papel o secadores de aire.	En el caso que solo cumpla con los requisitos i) y ii)	1	
	iii)	Debe de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0	
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS					
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS					
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado.	i)	Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de basura y desechos de la planta y cumplirlos.	Cumplimiento correcto del requerimiento i).	2	
			Cuando los procedimientos de manejo de basura solo son dados a conocer oralmente.	1	
			Inexistencia de procedimientos para el manejo de basuras, tanto escrito como verbal.	0	
b) Contar con recipientes lavables y con tapadera.	i)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Al observarse que los requerimientos i) y ii) se cumplen de manera correcta.	1	
			ii) Los alrededores de los recipientes deben estar en orden evitando que existan residuos fuera del recipiente.	Cumplimiento del requisito i) y observarse desorden moderado alrededor de los recipientes en el requisito ii).	0.5
				Incumplimiento del requisito i) o del ii).	0
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento.	i)	El depósito general de basura procedente de la planta debe estar ubicado lejos de las zonas de procesamiento de alimentos.	Cuando el depósito general de basura esté alejado y no represente riesgo de contaminación en la planta de procesamiento de alimentos.	2	
			Cuando el depósito general de basura no esté alejado de la zona de proceso, pero, no implica riesgo alguno de contaminación.	1	
			Cuando la ubicación del depósito de basura está muy cercano a la zona de procesamiento representando un alto riesgo de contaminación.	0	
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
a) Programa escrito que	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio,	Cumplimiento correcto del requerimiento i) y ii).	2	

regule la limpieza y desinfección.		equipos y utensilios, eficazmente el cual deberá especificar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución de limpieza por áreas; ▪ Responsable de tareas específicas; ▪ Método y frecuencia de limpieza; ▪ Medidas de vigilancia. 	Si se ejecuta, pero no está por escrito.	1
	ii)	El área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse frecuentemente.	Inexistencia de procedimientos por escrito que regule la limpieza y desinfección.	0
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos para limpieza y desinfección deben de contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa.	Se encuentra que los productos utilizados han sido aprobados dentro de la actividad de procesamiento de alimentos.	2
	ii)	No se debe utilizar en el área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas.	Se encuentra con productos de limpieza y desinfección no aprobados o autorizados por entidad reguladora.	0
c) Productos para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente.	i)	Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	El establecimiento cumple con los requisitos i) y ii).	2
	ii)	Los productos de limpieza deberán de guardarse adecuada y cuidadosamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, y debe de ser debidamente identificado.	Cuando no se cumpla con uno de los requisitos i) o ii).	1
			Cuando no cumple ninguno de los dos requisitos	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.7 CONTROL DE PLAGAS			
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS			
a) Programa escrito para el control de plagas.	i) La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de plagas; ▪ Mapeo de estaciones; ▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados; ▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar. 	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2

	ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii)	Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla con los requisitos i), iii) y v). como mínimo y se incumpla una o ambos de los requisitos ii) y iv).	1
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii).	2
			Al observarse que aplican plaguicidas registrados y autorizados y que no han intentado otras medidas sanitarias antes de la aplicación de los diferentes plaguicidas.	1
	ii)	Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Si se incumple con el requisito i).	0
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
			Al observar cualquier falla en el cumplimiento del requerimiento i).	0
2 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	El equipo y utensilios deberán estar diseñados u contruidos de tal forma que evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
			Cuando se observe que el diseño no es adecuado, pero no representa riesgo de contaminación.	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
b) Equipo en buen estado.	i)	El equipo debe estar en buen estado para evitar cualquier contaminación originada por fallas en el equipo.	Cumplimiento correcto del requisito i)	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe de existir un programa de mantenimiento preventivo con su plan y control de ejecución.	Cumplimiento correcto del requisito i).	1
			Si existe el programa, pero su proceso de ejecución está muy distante del plan.	0.5
			Incumplimiento del requisito i).	0
3 PERSONAL				
3.1 CAPACITACIÓN				
a) Programa por	i)		Cumplimiento efectivo del requisito i).	3

escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).		Debe de existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	Si se observa que el personal administrativo desconoce las BPM (personal sin relación al área de procesamiento).	2
			Al determinar que el personal de la planta de procesamiento tiene por escrito las BPM, pero no la aplican como debería. (Falta supervisión).	1
			No cumple con lo especificado en el requerimiento i).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i)	Personal que manipula alimentos deben bañarse a diario	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v), vi), vii) y viii).	3
	ii)	Los operarios deben lavarse las manos cuidadosamente con jabón líquido desinfectante y agua: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de comenzar su labor diaria; ▪ Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo; ▪ Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras. 	Cuando se observe que un empleado no esté aplicando las BPM, y que la falta de aplicación pueda producir un riesgo de contaminación física (cualquiera de los requisitos v), vii) o viii)).	2
	iii)	Cuando se usen guantes estos deberán estar en buen estado, ser de material impermeable y reemplazarse diariamente y cuando lo requieran, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente.	Cuando se observe más de una persona que manipula alimentos y que no estén aplicando las BPM y cuya falta de aplicación pueda producir un riesgo de contaminación física (en los requisitos vii) y viii)).	1
	iv)	Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando los empleados no cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM) ▪ Con el incumplimiento de uno de los requisitos: i), ii), iii), iv) y v) ya que 	0
	v)	Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.		

	vi)	Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	representan alta posibilidad de riesgo de contaminación biológica.	
	vii)	Tener pelo, bigote y barba recortados.		
	viii)	No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.		
b) El personal que manipula alimentos utiliza los implementos adecuados.	i)	Utilizan ropa protectora.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii) y iv).	
	ii)	Utilizan cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda).	Si se observa la no utilización de los implementos en una persona.	
	iii)	Utilizan mascarillas, guantes (cuando lo requiera).	Cuentan con los implementos y más del 60% del personal los usa.	
	iv)	Utilización del calzado adecuado.	Cuando menos del 60% utilice los implementos.	
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando se observe que el personal no utiliza implemento alguno y requieran la utilización de los mismos. ▪ Cuando la planta o establecimiento no cuente con los implementos necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos elaborados. 	

3.3 CONTROL DE SALUD

a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada.	i)	La empresa debe acreditar permanentemente el buen estado de la salud de su personal.	Al cumplir con los requisitos que se enumeran en los puntos i), ii), iii), y iv).	4
	ii)	Cuando se contratan manipuladores de alimentos se someten a exámenes médicos, y cada 6 meses revisión.	Cuando el período al que se someten los exámenes los empleados para llevar a cabo un control de la salud de los mismos sea mayor a 6 meses (6-12 meses).	2
	iii)	Regulación de tráfico de manipuladores y visitas en las áreas de preparación de alimentos.	Solamente con incumplimiento del requisito ii).	1
	iv)	No se permite operarios con enfermedades que pueden transmitirse por medio de los alimentos en el área de procesamiento de los mismos.	Incumplimiento de uno de los requisitos i), iii) y iv).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4	CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN		
4.1	MATERIA PRIMA		

a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i)	Control de la potabilidad del agua diariamente.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
			Cuando el registro de la información es hecho en forma no sistemática (no cuentas con formularios).	2
	ii)	Registro de resultados en formulario hecho para tal fin.	Cuando no se cumpla con el requisito iii).	1
	iii)	Evaluación periódica del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.	Cuando no se cumpla con el requisito i).	0
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación.	i)	Contar con un sistema de documentación de materias primas para evitar materias primas o ingredientes que presenten indicios de contaminación o infestación.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes.	i)	Las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos al área de elaboración.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Cuando la inspección no sea establecida por un procedimiento determinado y por escrito.	0.5
			Incumplimiento del requisito i).	0
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente.	i)	La materia prima y otros ingredientes deberán ser almacenados y manipulados de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA				
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación.	i)	Los procesos de fabricación de alimentos deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i) y ii).	3
			Cuando se observe que teniendo controles por escrito se pueda dar riesgo de contaminación por falta de atención de los operadores.	2
	ii)	Debe de contar con controles escritos necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar contaminación del alimento tales como: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiempo, temperatura, pH y humedad; ▪ Medidas preventivas evitando contaminación con metal o cualquier otro material extraño. 	Cuando la falta de atención a los controles es por parte de operadores y supervisores.	1
			Cuando no se cumpla con los requisitos i) y ii).	0
b) Material para envasado,	i)		Cumplimiento correcto de este requerimiento i).	2

almacenado en condiciones de sanidad y limpieza.		Almacenamiento adecuado y en condiciones higiénicas de todo material de empaque.	Al observarse espacios reducidos que no permitan la facilidad en el aseo e higiene del almacén.	1
			No cumple con lo establecido en el requerimiento i).	0
c) Material para envasado específico para el producto e inspeccionado antes del uso.	i)	Material de empaque apropiado al producto a empacar.	Cumplimiento adecuado de los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii)	Los envases no deben de usarse para ningún uso que pueda dar lugar a la contaminación del producto.	Se asignará esta calificación cuando se observe lo contrario de lo estipulado en el requerimiento v) y que no represente la posibilidad de riesgo de contaminación.	1
	iii)	Los envases deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso, asegurándose el buen estado, limpios y/o desinfectados.		
	iv)	Después que se laven, deben escurrirse bien antes del llenado cuando aplique.	*Incumplimiento de uno de los siguientes requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	v)	Sólo deben permanecer en la zona de envasado los recipientes necesarios.	*Cuando se observe que el requisito v) se incumpla y esta falta puede contribuir en un riesgo de contaminación, se le dará "0" puntos.	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO				
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i)	Se debe mantener registros apropiados del producto en cuanto a la elaboración, producción y distribución.	Cuando la empresa procesadora de alimentos cuente con un sistema de registro de información que permita identificar la secuencia de un producto para la solución rápida de problemas.	2
			Se cuentan con registros de la producción y distribución de sus productos, pero, no se encuentran en orden ya que no se le da el seguimiento adecuado a los mismos.	1
	ii)	Los registros deben de conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	No cuentan con registros referente a la producción y distribución de los productos.	0
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
a) Materias primas y	i)	Las materias primas y productos terminados deben almacenarse y	Se dará esta calificación cuando cumpla con todo lo establecido en el requerimiento i)	1

productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.		transportarse internamente en condiciones apropiadas, impidiendo la contaminación y proliferación de microorganismos y protegiendo contra la alteración del producto o daños al recipiente o envases.	Al observar cualquier falla en lo establecido en el requerimiento i).	0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i)	Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de la materia prima y productos terminados, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables.	Se cumple efectivamente lo establecido en el requisito i).	1
			Se hace una inspección con frecuencia irregular, verificando que se cumplan con las especificaciones.	0.5
			No cumple con lo establecido en el requerimiento i).	0
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i)	Vehículos de la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria, para efectuar esta operación.	Cuando los vehículos estén autorizados.	1
			Incumplimiento del requisito i).	0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i)	Los vehículos de transporte deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Al cumplir de manera efectiva y eficiente el requisito i).	1
			Cuando la carga y descarga en efecto se cumpla que se efectúe fuera de los lugares de elaboración de alimento pero que los gases de combustión alcanzan a entrar a la planta de procesamiento en una cantidad baja.	0.5
			Cuando la carga y/o descarga se hacen dentro de los espacios donde se elaboran los alimentos. Cuando la emisión de gases de combustión contamine a un nivel elevado el aire interno del plantel de procesamiento.	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i)	Los vehículos que transportan alimentos refrigerados deben de contar con medios de verificación y mantenimiento de la temperatura.	Cumplimiento exacto del requerimiento i).	2
			Cuando se observe que el medio de transporte puede controlar la temperatura de enfriamiento y/o congelación, pero que no cuenta con dispositivo para medir la humedad.	1
			Con el incumplimiento del requisito i) al no contar con medios para verificar la humedad y mantener la temperatura.	0
FINAL DE LA GUÍA				

Para la Primera Inspección:

“La suma total para aprobación no tiene que ser menor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir como mínimo en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	5
1.6.1	3
2	2.5
3.1	2
3.2	5
4.1	3.5
4.2	4
4.3	1
5	3
SUMATORIA	29

Esto significa que, si no cumple con los puntajes mínimos en cada numeral, la autoridad no otorgará la licencia respectiva, hasta que cumpla con el puntaje mínimo establecido, siempre y cuando no sea menor de 81 puntos en total.

—FIN DEL REGLAMENTO—

11.4 Anexo 4: Guía para elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura

Introducción

El Ministerio de Salud a través de la Dirección de Regulación de Alimentos ha dictado esta guía en donde se establece los aspectos para la estructuración de los manuales en BPM y POES con el objetivo de facilitarles a las industrias de alimentos el desarrollo de la documentación en el marco del Reglamento Técnico Centro americano de BPM para alimentos procesados, dejando a disposición de las industrias agregar otros aspectos que se consideren de importancia. Los manuales deben ser elaborados en tiempo presente y describir tal como está la empresa.

GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

I. GENERALIDADES

- ✓ Nombre de la empresa
- ✓ Índice
- ✓ Introducción
- ✓ Objetivos del manual
- ✓ Definiciones
- ✓ Política de inocuidad de la empresa
- ✓ Alcance de las BPM en la empresa

II. ORGANIZACIÓN PARA LA INOCUIDAD

- ✓ Describir cómo se organiza la empresa para cumplir con las BPM mediante un organigrama.
- ✓ Definir con claridad la estructura organizativa asociada a las BPM dentro de la gestión global de la empresa, incluyendo cargos, línea jerárquica, autoridad y responsabilidad en cada una de las actividades que contribuyen con la

inocuidad, funciones y delegación de actividades, etc.

III. EDIFICIOS E INSTALACIONES

- ✓ Alrededores y Ubicación (Descripción de las limitaciones de la planta: linderos, patios, áreas verdes, área vehicular, donde está ubicada)
- ✓ Instalaciones Físicas (Diseño, pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, iluminación, ventilación).
- ✓ Instalaciones sanitarias (Drenajes, servicios sanitarios, duchas, instalaciones para el lavado de manos, vestidores, instalaciones para el lavado y desinfección de equipo de protección y uniformes).
- ✓ Abastecimiento de Agua
 - Fuente (Pozo-Municipal)
 - Sistema de Potabilización del agua.
 - Almacenamiento de Agua
 - Tuberías
- ✓ Manejo y Disposición de Desechos líquidos
- ✓ Manejo y Disposición de Desechos Sólidos
 - Identificación y tratamiento de éstas
 - Eliminación de basura
 - Procedimiento de Manejo de sólidos industriales
 - Limpieza y Desinfección
- ✓ Control de Plagas
 - Consideraciones generales
 - Identificación de plagas
 - Métodos para controlar las plagas.
 - Mapeo de Estaciones

IV. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

- ✓ Método de Limpieza y desinfección (instalaciones, equipos, utensilios, personal)

e insumos, descripción de equipos y utensilios)

- ✓ Diseño, mantenimiento preventivo.

V. PERSONAL

- ✓ Prácticas Higiénicas
- ✓ Higiene del personal
- ✓ Equipo de protección (vestimenta)
- ✓ Flujo de personal de la planta y área de proceso
- ✓ Control de Salud SEGÚN NTON 03 026-10 Norma Técnica para Manipulación de Alimentos u otros exámenes especiales que se consideren necesarios.
- ✓ Procedimiento de manejo de personal enfermo durante el proceso.

VI. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

- ✓ Control de calidad y registros de la materia prima e ingredientes
- ✓ Manejo de la materia prima
- ✓ Descripción de operaciones del Proceso
- ✓ Registros de parámetros de operación o Control durante el proceso
- ✓ Envasado de producto
- ✓ Etiquetado del Producto (SEGÚN requisitos de la NTON- RTCA de etiquetado para alimentos pre envasados)
- ✓ Documentación y Registro

VII. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO

Descripción general de las condiciones de almacenamiento o Bodegas en base a la NTON 03 041-Norma de Almacenamiento para productos alimenticios:

- ✓ De las materias primas
- ✓ Empaque
- ✓ Producto terminado
- ✓ Materiales de limpieza y Sanitizantes

VIII. TRANSPORTE

Descripción de las condiciones generales del transporte en base a la NTON de Transporte de Productos Alimenticios 03-079-08 y procedimiento de limpieza y desinfección de los medios de transporte:

- ✓ Materias primas
- ✓ Producto Terminado

IX. ANEXOS

- ✓ Licencia sanitaria
- ✓ Registro sanitario de los productos
- ✓ Fichas técnicas de insumos y de empaque utilizado (solicitarlas al proveedor)
- ✓ Croquis de la empresa
- ✓ Mapa de Flujo de personal
- ✓ Flujos de proceso por producto
- ✓ Registro de verificación de limpieza de medios de transporte
- ✓ Listado maestro de documentos, procedimientos y registros.
- ✓ Formato de registro de lista de participantes de capacitaciones
- ✓ Formato de registro de hojas de trabajo para el mantenimiento preventivo de equipos.
- ✓ Licencia de fumigación de la empresa que ejecuta el control de plagas. Si el establecimiento lo realiza debe de contar con Licencia de Funcionamiento por la Dirección de Sustancias Tóxicas del MINSa Central.
- ✓ **Programa de Limpieza y Desinfección** (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: distribución de limpieza por áreas, método, frecuencia de limpieza, responsable de limpieza).
- ✓ **Programa de Control de Plagas** (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: identificación de plagas, producto a utilizar, método o procedimiento a utilizar, dosis y responsable).
- ✓ **Programa de Mantenimiento Preventivo** (Este programa debe presentarse en



una matriz y especificar lo siguiente: identificación del equipo, actividad a realizar, frecuencia, responsable del mantenimiento).

- ✓ **Programa de Capacitación que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura** (Este programa debe presentarse en una matriz y especificar lo siguiente: tema a impartir, fecha, participantes y responsable de la capacitación).

Nota: Incluir imágenes de la planta en todo el documento en cada acápite, según como corresponda.

11.5 Anexo 5: Entrevista



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
REGIÓN CENTRAL JUIGALPA
FACULTAD TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA**

Entrevista personal a trabajadores de la empresa procesadora de lácteos “EL REGALO”, con el fin de recolectar datos acerca de la situación actual de la entidad en sus operaciones diarias.

Datos generales

Nombre y apellido: _____

Cargo que desempeña: _____

1. ¿Cuál es el nivel académico que posee?
2. ¿Tiene conocimiento sobre que son buenas prácticas de manufactura?
3. ¿Ha recibido charlas sobre las prácticas de higiene y sanitización antes, durante y después del proceso productivo?
4. ¿Tiene conocimiento de cuáles son las prácticas de higiene personal que debe de cumplir la persona que se encuentra en contacto con el producto?
5. ¿La institución le exige realizarse exámenes con el fin de actualizar su certificado de salud?
6. ¿En caso de presentar alguna enfermedad, cual es procedimiento o seguimiento que se le da durante se encuentre enfermo?
7. ¿Usted sabe cuál es la indumentaria adecuada que debe utilizar el personal que manipula los alimentos de origen lácteo?
8. ¿Cuentan con las condiciones y materiales necesarios para realizarse un adecuado lavado de manos?
9. ¿Usted ha recibido capacitación sobre el uso adecuado de los equipos y utensilios con el fin de evitar o disminuir accidentes laborales?
10. ¿Ha recibido capacitación sobre las prácticas que no se deben realizar dentro de la empresa y durante el proceso?

11. ¿Cómo identifican cuando la leche recepcionada posee algún adulterante como puede ser agua?
12. ¿Al momento de recibir leche que presente acidez, cual es el procedimiento que se aplicada en ese caso?
13. ¿Tiene conocimiento acerca de lo que la ficha técnica de un insumo?
14. ¿Aplica las dosis estipuladas en las fichas técnicas de los insumos aplicados durante el proceso?
15. ¿Cómo obtuvo el conocimiento para aplicar la cantidad de insumo que necesita agregar al producto?
16. ¿Dentro de la empresa cada trabajador posee una función específica o comporten roles?
17. ¿Se posee algún método para el control de plagas?
18. ¿Existe variante en el procedimiento de empaque según el destino del queso?
19. ¿Al momento del almacenamiento del queso, como regulan y controlan su vida útil?
20. ¿Tiene conocimiento acerca de cuál es la entidad que regula a las empresas procesadoras de alimentos?
21. ¿Posee conocimiento acerca de cuáles son las normativas o regulaciones que se le imponen a las empresas procesadoras de alimentos?

11.6 Anexo 6: Otras imágenes de la planta

Foto 4. Filtrado de la leche



Fuente: Tomada por el grupo de investigación

Foto 5. Cuajado de la leche



Fuente: Tomada por el grupo de investigación.

Foto 6. Condiciones de las ventanas



Fuente: Tomada por el grupo de investigación.

Foto 7. Lavado de pichingas



Fuente: Tomada por el grupo de investigación.

Foto 8. Condiciones de los cinchos



Fuente: Tomada por el grupo de investigación.