

**Multimedia (CD Interactivo) para
Autocapacitación en Buenas Prácticas de
Manufactura para la Industria Alimentaria**

Adriano Remigio Valarezo Llinín

Honduras
Diciembre, 2003

ZAMORANO
CARRERA DE AGROINDUSTRIA

Multimedia (CD Interactivo) para Autocapacitación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Alimentaria

Trabajo de graduación presentado como requisito parcial
para optar al título de Ingeniero en Agroindustria
en el Grado Académico de Licenciatura

Presentado por:

Adriano Remigio Valarezo Llinín

Honduras
Diciembre, 2003

El autor concede a Zamorano permiso
para reproducir y distribuir copias de este trabajo
para fines educativos. Para otras personas
físicas o jurídicas se reservan los derechos de autor.

Adriano Remigio Valarezo Llinín

Honduras
Diciembre, 2003

Multimedia (CD Interactivo) de Autocapacitación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Alimentaria

Presentado por:

Adriano Remigio Valarezo Llinín

Aprobado:

Adela Acosta, Dra.C.T.A.
Asesor Principal

Claudia García, Ph.D.
Coordinadora de la Carrera de
Agroindustria

Luis Osorio, Ph. D
Asesor

Antonio Flores, Ph.D.
Decano Académico

Ramiro Guerrón, M.A.E
Asesor

Kenneth L. Hoadley, D.B.A.
Rector

DEDICATORIA

Dedico mi tesis a Dios por haber escogido para mí un camino en el cual se va a sentir orgulloso.

Dedico a esas personas que han dedicado cada minuto y esfuerzo de su vida en darme todo lo que necesito... Mis padres, María Llinín y Remigio Valarezo.

También a esas personas que compartieron mi niñez y mi formación personal para ser lo que hoy soy... Mis hermanos, Margoth, Karla y Adriano Rafael.

Dedico a mis amigos que siempre me brindaron apoyo en los momentos que más necesitaba.

Dedico a las personas que complementan la vida porque me dan las fuerzas para seguir adelante y nunca darme por vencido.

Dedico al tiempo por haber brindado el momento exacto del suceder de las cosas.

Dedico a la distancia que me hizo tomar mis responsabilidades.

Dedico a mi Alma Mater por llenarme en cada segundo de su sabiduría y de una preparación al mundo real con conocimientos que no sólo son del campo, sino de la vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador por su apoyo financiero.

A Lcdo. Mauricio Matamoros y su familia por toda la ayuda prestada y su gran corazón.

A Lcdo. Cárdenas por su paciencia en los momentos más críticos.

Al Ing. Marco Granadino y familia por su amistad y ayuda.

A la Dra. Adela Acosta por su orientación y su gran esfuerzo.

Al Dr. Osorio por su rápida ayuda en los momentos necesarios.

Al Ing. Guerrón por su interés en el trabajo realizado y su orientación en los momentos necesarios.

A mis amigos por ayudarme con sus consejos.

RESUMEN

Valarezo, Adriano. 2003. Multimedia (CD interactivo) para Autocapacitación en Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Alimentaria. Trabajo de graduación del programa de Ingeniería Agroindustrial. Valle del Yegua, Honduras. Un CD. 41p.

Para evitar enfermedades transmitidas por alimentos se debe seguir el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Para la implementación de dicho sistema es obligatorio contar con un buen programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por ende la capacitación en las Buenas Prácticas de Manufactura es fundamental en la industria alimentaria. Por otro lado Zamorano, en su afán por mantenerse a la vanguardia en los conocimientos de actualidad requiere de sistemas educativos más rápidos y personalizados que vayan en acuerdo con las necesidades de los estudiantes y de los futuros cambios a nivel global. En respuesta a dichas necesidades el objetivo de este proyecto fue elaborar un CD interactivo que funja como herramienta de autocapacitación para técnicos en alimentos y estudiantes sobre las BPM. Se utilizó el método lógico inductivo de observación indirecta que integra las representaciones gráficas y multimedia. El proyecto se realizó con la colaboración de las plantas de Lácteos, Cárnicos y Hortofrutícola. Desarrollándose primero un instructivo del contenido del CD que luego fue llevado al programa Macromedia Flash MX 6® para la elaboración del multimedia. El resultado fue el diseño y creación de un CD interactivo para autocapacitación sobre las BPM. Su aceptación por parte de los jefes de planta de las diferentes Zamoempresas comprueba la utilidad del CD interactivo.

Palabras claves. Multimedia, Buenas Prácticas de Manufactura, Educación, autocapacitación.

CONTENIDO

	Portadilla.....	i
	Autoría	ii
	Página de Firmas	iii
	Dedicatoria	iv
	Agradecimiento	v
	Resumen.....	vi
	Contenido	vii
	Índice de Cuadros	ix
	Índice de Anexos	x
1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	1
1.2	ANTECEDENTES	1
1.3	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	2
1.4	LÍMITES DEL ESTUDIO	2
1.5	OBJETIVOS.....	3
1.5.1	Objetivo general	3
1.5.2	Objetivos específicos	3
2.	REVISIÓN DE LITERATURA	4
2.1	DEFINICIONES.....	4
2.2	CÓDIGO FEDERAL DE REGULACIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS.....	4
2.3	MÉTODO DE ENSEÑANZA.....	5
3.	MATERIALES Y MÉTODOS	6
3.1	EQUIPO Y MATERIALES.....	6
3.2	METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN.....	6
3.3	METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL MULTIMEDIA.....	6
3.4	METODOLOGÍA DE LA ENTREVISTA.....	7
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	9
5.	CONCLUSIONES	11
6.	RECOMENDACIONES	12
7.	BIBLIOGRAFÍA	13

8.	ANEXOS	15
----	---------------------	----

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro

1. Resultado de la entrevista individual a jefes de plantas de alimentos. 9

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexos

1. Guía de entrevista individual.....	16
2. Guía del multimedia.....	17
3. Plantilla del multimedia.....	20
4. Introducción SWISH versión 2.00	22
5. Fotogramas, capas y carpetas	23
6. Importación de videos a Macromedia Flash.....	24
7. Botones	25
8. Ejecutable Macromedia Flash MX.....	30
9. CD Multimedia.	31

1. INTRODUCCIÓN

1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) asegura la inocuidad en productos de origen alimentario y para la implementación de dicho programa es obligatorio contar con un programa establecido de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Desde que se persigue la inocuidad en los alimentos se ha venido encarando con el problema de una inexistente homologación en las regulaciones e productos alimentarios, debido al inadecuado uso de información en la industria sobre las BPM. En corroboración con esta problemática las empresas tampoco cuentan con herramientas rápidas y eficientes de autocapacitación para su personal técnico.

En Honduras la mayor parte de empresas agroindustriales no cuentan con capacitadores sobre BPM y a su vez cuando existen los capacitadores estos no tienen conocimientos del nivel de educación y conciencia de sus trabajadores para poder asesorarlos de forma eficiente.

Zamorano en su afán de mantenerse en la vanguardia de los conocimientos de actualidad requiere de sistemas educativos más rápidos y personalizados que van en acuerdo con las necesidades de los estudiantes y de los futuros cambios a nivel global.

1.2 ANTECEDENTES

Una definición de BPM específica que: “Son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo” (Code of Food Regulations 21 CFR 100, 1998).

La implementación del Codex Alimentarius, debido a las exigencias del nuevo mercado globalizado, nos impulsa a ser más eficaces y eficientes en nuestro trabajo, pero sobre todo, ser más transparentes en la elaboración de nuestros productos.

Según el Codex (2001), las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs) son un problema importante para la salud pública en el mundo de hoy. Debido a esto las industrias alimentarias desarrollan planes APPCC, los cuales tiene como prerrequisitos las BPM y los procedimientos de operación estandarizados (POES).

En la actualidad encontramos una gran diversidad de metodologías de estudio con diferentes herramientas, entre las cuales están los audiovisuales ya que presentan gran diversidad y creatividad, además gozar de una fuerte aceptación por parte de los beneficiados.

Existen ciertos trabajos de multimedia realizados para BPM por ejemplo: El Sistema Multimedia de capacitación sobre BPM realizado a la Compañía Johnson y Johnson por la compañía Concepto Visual de Colombia. Otro es un paquete llamado GMP Multimedia V.2. el cual presenta todo un sistema de registro para implementación directa en una empresa, producido por la compañía SEMINAR de Puerto Rico.

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El proyecto está enfocado en la autocapacitación de técnicos o estudiantes de una forma rápida, ordenada y fácil, para que sean capaces de aprovechar, educar e integrar los conocimientos adquiridos en el multimedia y aplicarlos en cualquier entidad o rubro alimenticio. El multimedia podrá ser utilizado por cualquier industria alimentaria ahorrándose costos de capacitación, además de ser una herramienta rápida, tendrá una gran interacción entre el técnico y la información que en ella se encuentra.

Se destina este trabajo a crear conciencia en el técnico de una empresa alimentaria, o en los estudiantes de Zamorano para que puedan adiestrar a los trabajadores y personal en la industria para el desarrollo de BPM.

La importancia de este proyecto se adjudica esencialmente en conocer o incrementar conocimientos sobre las bases requeridas para el desarrollo del programa de BPM, aplicables a cualquier empresa alimentaria.

1.4 LÍMITES DEL ESTUDIO

El proyecto se centrará en aspectos comunes de la industria alimentaria y se realizarán los videos tomando como referencias físicas la planta de procesamiento de productos lácteos y cárnicos de la Zamoempresa de Lácteos y Cárnicos (ZELACA) así como la planta de procesamiento de Frutas y Hortalizas perteneciente a la Zamoempresa de Cultivos Intensivos (ZECI).

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo general

Desarrollar un multimedia interactivo que sirva como herramienta de autocapacitación para técnicos en alimentos y estudiantes sobre las BPM para la industria alimentaria.

1.5.2 Objetivos específicos

- ⊕ Elaborar un CD interactivo como herramienta de integración a cualquier programa de capacitación sobre las BPM.
- ⊕ Incluir reglamentación hondureña sobre BPM.
- ⊕ Incluir material audiovisual en CD Interactivo.
- ⊕ Crear una herramienta de apoyo para la educación en Zamorano.

2. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 DEFINICIONES

A finales de la década de los sesenta, la Administración de Drogas y Fármacos de los EEUU publicó varias normas en forma de “Good Manufacturing Practices (GMPs)” o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y tomando en cuenta los Códigos de Prácticas Higiénicas preparados por el Comité de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS, se llegó un conjunto de normas para orientar al fabricante de alimentos (Amalevi, 2003).

Según Loaiza y Bedoya (2002) para lograr la competitividad en las empresas de alimentos se debe desarrollar planes estratégicos en los cuales se incluya al personal no sólo para mantener la salud y la seguridad de sus productos sino para tener alta calidad y productividad dentro de la empresa. Es decir, el factor humano es esencial para el desempeño dentro de una planta procesadora de alimentos. “La higiene y en el personal están las claves para tener y mantener la inocuidad en los alimentos. Cuando se refiere a BPM se habla esencialmente del orden, la higiene y la capacitación del personal” (Bombin, 2003).

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación (Yarasca, 2003).

2.2 CÓDIGO FEDERAL DE REGULACIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS

Según el Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos de los Estados Unidos, las BPM en los alimentos se encuentran divididas en sub partes o apartados que contienen las secciones mencionadas a continuación:

Sub parte A.- Disposiciones generales: definiciones, BPM, personal y excepciones.

Sub parte B.- Edificio e instalaciones: planta y pisos, operaciones de higienización, instalaciones sanitarias y controles.

Sub parte C.- Equipos: equipos y utensilios.

Sub parte D.- (Reservado): este apartado aparece reservado por su aplicación en otras industrias como la farmacéutica.

Sub parte E.- Producción y controles de proceso: procedimientos y controles de proceso almacenamiento y distribución.

Sub parte F.- (Reservado): igual que la sub parte D.

Sub parte G.- Niveles de acción de defectos: defectos inevitables en alimentos para consumo humano, que no afectan contra la salud del consumidor (Code of Food Regulation 21 CFR 100, 1998).

2.3 MÉTODO DE ENSEÑANZA

Según Hernández (2000), los métodos para enseñanza pueden ser lógicos o pedagógicos, dentro de los métodos lógicos se encuentran los métodos inductivos; denominados así aquellos estudios que se presenta por medio de casos particulares, hasta llegar al principio general que lo rige. Dentro de los métodos inductivos encontramos el método por observación indirecta el cual integra las representaciones gráficas o multimedia.

El uso de la tecnología de información a través de multimedia para diversas áreas esta obteniendo popularidad a lo largo de todo el mundo. Sin embargo hoy en día uno de los enfoques más fuertes que se están percibiendo, radica en las aplicaciones por medio de multimedia como herramientas educativas. Los materiales audiovisuales pueden proporcionar un fuerte apoyo en los sistemas de enseñanza, sin embargo las tecnologías de multimedia inspiran un aprendizaje activo ya que permiten a los estudiantes participar en el proceso instruccional. Algunos investigadores del Centro para la Comunicación del Conocimiento de la Universidad de Massachusetts en Amherst han propuesto que un sistema de enseñanza es sólo útil si los estudiantes permanecen activos y motivados, si ellos sienten la necesidad de aprender y se ven involucrados. Por lo tanto se ha hecho hincapié en que hay una necesidad fuerte de cambiar la forma y la razón de ser de los materiales audiovisuales, ya que texto, gráficas y simulaciones no son solo suficientes, sino que la experiencia tiene que llegar a ser más auténtica y relevante para la vida del estudiante (Sánchez, 2003).

Según Sánchez (2003), existen algunos métodos dentro de la enseñanza que se han vuelto obsoletos. Por esta razón y gracias a la tecnología se desarrollan CDs multimedia que se convierten en una herramienta fundamental para la enseñanza y aprendizaje que diversas fuentes señalan que las personas recuerdan: 20% de lo que ven, 40% de lo que ven y escuchan, 70% de lo que ven, escuchan y hacen.

La tecnología de información se ha comenzado a utilizar en varias universidades, las cuales se encuentran interesadas en el desarrollo de módulos de multimedia y cursos para la educación de estudiantes y maestros. Esto ha sido implementado en el área de ingeniería donde se presentan oportunidades muy significativas esto es causado por la alta demanda de encontrarse a la vanguardia de tecnología (Sánchez, 2003).

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 EQUIPO Y MATERIALES

Computadora
CD-Writer Artec 48x12x48
Data CD-RW 48x de 80 min o 700MB (Discos compactos grabables)
Cámara digital Sony con video grabadora
Estuches para CD
Hojas protectoras de páginas
Hojas de papel Bond
Macromedia Flash MX versión 6.0
Macromedia Flash Player versión 6.0
SWISH versión 2.0
Microsoft® Photo Editor 1999-2000. Copyright ©
Microsoft® Word XP 2002. Copyright ©
Adobe Acrobat versión 5.0
Roxio Easy CD Creator versión 5
Reproductor de Sonido Windows Media Player versión 9.0

3.2 METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN

Se utilizó el método lógico inductivo de observación indirecta que integra las representaciones gráficas y multimedia.

3.3 METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL MULTIMEDIA

Primero se elaboró un instructivo del contenido del multimedia (Anexo 2) el cual fue la base fundamental para el desarrollo del proyecto. Para el multimedia se utilizó el programa Macromedia Flash MX versión 6.0 y su respectivo tutorial de ayuda. Se elaboró el diseño del multimedia utilizando una plantilla conformada por un fondo negro y por líneas laterales amarillas (Anexo 3).

La introducción se realizó utilizando el programa SWISH versión 2.0 el cual se basa en fotogramas y escenas, además este programa facilita una mejor interrelación de movimiento. Una vez finalizado fue exportado al programa Macromedia Flash en donde fue introducido como primera escena (Anexo 4).

Toda la guía fue colocada en la primera escena, cada título y subtítulo se encuentra en un fotograma y capa distinta que sumados representa 118 fotogramas y 81 capas. También se encuentra divididos por carpetas como: Fondos, Requisitos, Fundamentos, Código Federal, SENASA, Bibliografía y Créditos para tener un mejor orden en el multimedia (Anexo 5).

Para grabar los videos se utilizó una cámara digital Sony con capacidad de grabar 5, 10 ó 15 segundos de video en formato MPG1 el cual es un formato básico de filmación digital. Después fueron exportados a la computadora y posteriormente al programa Macromedia Flash MX. El sonido se excluyó, debido a que en el momento de grabación, el sonido fue distorsionado por maquinaria existente en las plantas. Cada video fue localizado en una escena diferente para obtener mayor velocidad y orden en el multimedia. La cantidad de fotogramas utilizados están en acuerdo con el tiempo de duración del video (Anexo 6).

Posteriormente se entrelazaron los fotogramas y botones en las escenas, creando de esta manera la interactividad en el multimedia. Se convirtió el texto de los títulos y subtítulos incorporados en cada fotograma a botones. La definición de cada subtítulo y título se realizó creando cuadros de texto estáticos sin borde, cuando el texto era demasiado grande se crearon cuadros de texto dinámico con desplazamiento permitido, que relacionan su movimiento con las flechas que se encuentra a su costado derecho. Se realizaron también vínculos con red de servicio público (Internet) mediante el uso de URL.

Para realizar la interacción de botones, texto, sonido y otros se utilizó el panel de acciones que se maneja con lenguaje AutoScript, que es una serie de instrucciones escritas en un programa, para ser interpretadas por otro programa. Dichas instrucciones fueron proporcionadas por el Diccionario AutoScript que se encuentra en ayuda del programa Macromedia Flash MX versión 6.0 (Anexo 7).

Finalmente para mejor utilización del multimedia se realizó un ejecutable, es decir, un archivo (*.exe) para que pueda ser visto sin utilizar Macromedia Flash Player versión 6.0. Este ejecutable puede ser utilizado por computadoras cuyo sistema operativo sea de Windows 95, 98, 2000, NT, XP, cuentan con tarjeta de audio incluyendo parlantes y un mínimo de memoria RAM de 128 MB (Anexo 8).

3.4 METODOLOGÍA DE LA ENTREVISTA

Para validar la utilidad del producto se realizó una entrevista individual a una determinada población, amparada en un muestreo no probabilístico el cual fue determinado por juicios. Estos juicios se basaron en las preguntas ¿Cuáles personas son las más interesadas en su aplicación?, ¿Quiénes son las personas encargadas de la educación práctica?. En consecuencia, respondiendo a estas preguntas se determinó como población para la entrevista individual a los jefes de planta de las Zamoempresas de Lácteos y Cárnicos, Hortofrutícola, Mieles y Derivados, Granos y Semillas, debido a la responsabilidad que tienen en el aprender-haciendo.

Se elaboró una guía (Anexo 1), la cual esta integrada por preguntas abiertas para determinar si se cumplieron los objetivos planteados en este trabajo. Esta guía sirvió como un sistema de control para tener un orden y seguimiento más fácil durante la entrevista individual.

La entrevista individual realizada a los jefes de planta en Zamorano se realizó en un tiempo de 30 a 60 minutos, en los cuales los entrevistados presentaron sus puntos de vista sobre el CD multimedia.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el anexo 9 encuentra el CD multimedia.

En el cuadro 1 se observa las respuestas brindadas por lo jefes de las plantas en Zamorano y la guía que se utilizó durante la entrevista.

Cuadro 1. Resultado de la entrevista individual a jefes de plantas de alimentos.

Pregunta	Respuestas	Porcentaje de jefes de planta que brindaron respuesta positiva
1.¿Este CD sirve como una herramienta de capacitación para técnicos en alimentos y estudiantes sobre las BPM para la industria alimentaria?	Si sirve como herramienta para los estudiantes y técnicos en alimentos.	100%
2.¿Se encuentra incluido material audiovisual en el CD?	Si	100%
3.¿Considera que este CD es una herramienta de apoyo para la educación en Zamorano?	Si	100%
4.¿Encontró algún problema en el uso del CD?	Si (Algunas interacciones no funcionan)	100%
5.¿Cómo califica el CD multimedia?	$\bar{X} = 8.8$ (En una escala valorativa donde 1 = Malo y 10 = Muy bueno)	
6.¿Cuáles son sus comentarios del CD?	Es útil para los estudiantes.	100%
7.¿Considera que el CD es una herramienta para integración al programa de autocapacitación de BPM?	Si	100%
8.Si no hubiera material audiovisual (Videos e Introducción) ¿Cuál sería su calificación?	$\bar{X} = 6.0$ (En una escala valorativa donde 1 = Malo y 10 = Muy bueno)	

Por ser una entrevista individual sólo se tomaron las respuestas cualitativas que representan mayor porcentaje de repetición por entrevistado. Las interacciones que no funcionaron se debieron a errores cometidos durante el proceso de elaboración. Dichos problemas fueron resueltos inmediatamente.

En el cuadro 1 se observan los promedios de las preguntas 5 y 8 cuya diferencia es de 2.8, lo que indica que los videos e introducción fueron factores importantes en la aceptación del CD.

La aceptación del producto por parte de los jefes de planta de las diferentes Zamoempresas fue del 100% (Cuadro 1).

5. CONCLUSIONES

- ⊖ Se desarrolló un CD interactivo que servirá como herramienta de autocapacitación para técnicos en alimentos y estudiantes sobre las BPM para la industria alimentaria.
- ⊖ La inclusión de materia audiovisual aumenta la aceptación del CD multimedia.
- ⊖ El CD multimedia es considerado por los jefes de planta como una herramienta de apoyo para el aprender-haciendo de Zamorano.

6. RECOMENDACIONES

- ⊖ Realizar un análisis de costos del CD interactivo para una producción en masa.
- ⊖ Proporcionar fuentes de presupuesto adicional para proyectos especiales de graduación a fin de obtener mejor calidad en productos terminados.
- ⊖ El CD previo a su venta debería ser protegido por la Ley Hondureña de Derechos de Autor.
- ⊖ Ejecutar el multimedia en una computadora con sistema operativo Windows 95, 98, 2000, NT, XP, con tarjeta de sonido y video, parlantes y un mínimo de memoria RAM 128 MB.
- ⊖ Estar conectados a una red de servicio público (Internet).
- ⊖ Realizar otros CDs en POES y APPCC para tener una cadena de CDs interactivos de apoyo para la implementación de programas de saneamiento e inocuidad, como herramienta de apoyo en la educación en Zamorano.

7. BIBLIOGRAFÍA

Amalevi, D. 2003. Hacia la calidad total. En línea. Nota publicada en el N° 42 de la revista CHICHA. Buenos-Aires, Argentina. Consultado 22 oct. 2003.

Disponible en <http://www.mundohelado.com/calidad/calidadtotal.htm>

Bombin, N. 2003. Buenas prácticas de manufactura: En la higiene y en el personal están las claves. En línea. Revista INTER-FORUM, Buenos-Aires, Argentina. Consultado el 15 oct 2003. Disponible en

http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente_higiene.html.

Code of Food Regulations 21 CFR 100, 1998, Title 21, Volume 2, Parts 100 to 1691, Revised as of April 1, 1999, United State. 1999. En línea. Consultado 8 nov.

2002. Disponible en <http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITLE=21&PART=100&SECTION=1&YEAR=1999&TYPE=TEXT>

CODEX. 2001. Taller Nacional sobre Gestión del Codex y Programación de las Actividades del Proyecto TCP/RLA/0065. 2001. Proyecto TCP/RLA/0065. Fortalecimiento de los Comités Nacionales del Codex y Aplicación de las Normas del Codex Alimentarius. En línea. Eds Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) Secretaria de Salud. Tegucigalpa, Honduras. Consultado el 23 oct. 2002. Disponible en

<http://www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/gesthond.pdf>

Hernández, P. 2000. Psicología Educativa y Metodología de Enseñanza. *UNICARIBE*. Santo Domingo, República Dominicana. En línea. Consultado el 29 oct. 2003. Disponible en

<http://caminantes.metropoliglobal.com/web/pedagogia/psieducativa.htm>

Loaiza, E; Bedoya, D. 2002. Gestión integral de Buenas Prácticas de Manufactura En línea. SURATEP, Colombia. Consultado 21 oct. 2003. Disponible en

http://www.suratep.com.co/lacompania/que_somos.html

Sanchez, M. 2003. Multimedia como Tecnología en la Educación. Universidad Iberoamericana León. México D.F. México. En línea. Consultado el 29 de oct. 2003. Disponible en <http://bartok.leon.uia.mx/proyectos/pubs/art22.html>

OIRSA 2001. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. En Línea. Consultado el 23 oct. 2002. Disponible en <http://ns1.oirsa.org.sv/CRIA/CRIA.html>

Yarasca, F. 2003. Buenas prácticas de manufactura en la producción del pisco. En línea. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”. Ica, Perú. Consultado el 10 oct 2003. Disponible en http://www.prompex.gob.pe/prompex/Inf_Sectorial/Agro/BPM-PISCO.pdf

8. ANEXOS

Anexo 1. Guía de entrevista individual.

Guía de Entrevista Individual

1. ¿Sirve este CD como una herramienta de capacitación para técnicos en alimentos y estudiantes sobre las BPM para la industria alimentaria?

2. ¿Se encuentra incluido material audiovisual en el CD?

Sí ___ No___Porque?

3. ¿Considera que este CD es una herramienta de apoyo para la educación en Zamorano?

Sí ___ No___Porque?

4. ¿Encontró algún problema en el uso del CD?

Sí ___ No___Lugar?

5. ¿Cómo califica el CD multimedia?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
malo					Bueno					Muy bueno

6. ¿Cuáles son sus comentarios del CD?

7. ¿Considera que el CD es una herramienta para integración al programa de capacitación de BPM?

Sí ___ No___Porque?

8. Si no hubiera material audiovisual (Videos e Introducción) ¿Cuál sería su calificación?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
malo					Bueno					Muy bueno

Anexo 2. Guía del multimedia.

Buenas Prácticas de Manufactura**1. Requisitos de BPM**

- 1.1 Compromiso de la Gerencia
 - 1.1.1 Compromiso con la implementación de los programas
 - 1.1.2 Proporcionar los fondos y los recursos humanos
 - 1.1.3 Ser guía, seguir y cumplir con las reglas
- 1.2 Programa Escrito y Registros
 - 1.2.1 Programa escrito
 - 1.2.1.1 Personal con experiencia técnica
 - 1.2.1.2 Lenguaje comprensible
 - 1.2.1.3 Sistemas de comunicación (registros)
 - 1.2.2 Programa de registros
 - 1.2.2.1 Parámetros a ser monitoreados
 - 1.2.2.2 Monitoreo de actividades
 - 1.2.2.3 Acciones correctivas
 - 1.2.2.4 Registro de verificaciones
 - 1.2.2.5 Registro de responsables
- 1.3 Programa de Entrenamiento
 - 1.3.1 Participación activa del empleado
 - 1.3.2 Selección del tema e instructor
 - 1.3.3 Evaluación
- 1.4 Actualización Científica del Programa de Mantenimiento
 - 1.4.1 Mantenimiento de programas escritos
 - 1.4.2 Calendario de mantenimiento de programas
 - 1.4.2.1 Cambios realizados a instalaciones física
 - 1.4.2.2 Entorno
 - 1.4.2.3 Avances científicos e investigación
 - 1.4.2.4 Cambio de empleado y vacaciones
 - 1.4.2.5 Introducción de nuevos procesos

2. Fundamentos de las BPM

- 2.1 Ubicación de la Planta
 - 2.1.1 Diseño de la planta
 - 2.1.1.1 Oficinas e instalaciones
 - 2.1.1.2 Tamaño y tipo de edificio
 - 2.1.2 Terreno
 - 2.1.2.1 Selección del sitio
 - 2.1.2.1.1 Fuentes contaminantes
 - 2.1.2.1.2 Disponibilidad de servicios básicos
 - 2.1.2.1.2.1 Agua
 - 2.1.2.1.2.1.1 Calidad microbiológica
 - 2.1.2.1.2.1.2 Calidad física
 - 2.1.2.1.2.1.3 Calidad química

- 2.1.2.1.2.2 Alcantarillado (residuos líquidos)
- 2.1.2.1.2.3 Desechos (residuos sólidos)
- 2.1.2.1.2.4 Energía
- 2.1.2.1.2.5 Lavandería
- 2.1.2.2 Factibilidad de limpieza
- 2.1.2.3 Durabilidad
- 2.1.2.4 Principios claves
 - 2.1.2.4.1 Eliminar sitios de multiplicación de plagas
 - 2.1.2.4.2 Limpieza y sanitización
 - 2.1.2.4.3 Área de materia prima separada de producto terminado
 - 2.1.2.4.4 Control del ambiente (ventilación y humedad)
 - 2.1.2.4.5 Espacio para instalación de equipo y almacenamiento
 - 2.1.2.4.6 Sistemas de agua, tuberías, electricidad adecuados
 - 2.1.2.4.7 Iluminación
- 2.1.2.5 Materiales de construcción
- 2.1.3 Planificación de las instalaciones
 - 2.1.3.1 Movimiento de materia orgánica en una planta
 - 2.1.3.1.1 Recibo, despacho y almacenamiento
 - 2.1.3.2 Flujo de procesos
- 2.1.4 Equipo
 - 2.1.4.1 Líneas de servicio
 - 2.1.4.1.1 Tuberías de vapor y condensación
 - 2.1.4.1.2 Tuberías de aire, vacío y gas
 - 2.1.4.1.3 Líneas de circuitos eléctricos
 - 2.1.4.1.4 Conductos de ventilación
- 2.1.5 Soporte para Equipo
 - 2.1.5.1 Materiales
 - 2.1.5.1.1 Repuestos
 - 2.1.5.1.2 Construcción
 - 2.1.5.2 Acería
- 2.2 Control de Plagas
- 2.3 Control de Proceso
- 2.4 Monitoreo Microbiológico
- 2.5 Personal
 - 2.5.1 Requerimientos pre-ocupacionales
 - 2.5.1.1 Idoneidad para el cargo
 - 2.5.1.2 Examen médico pre-ocupacional
 - 2.5.2 Requerimiento post-ocupacional
 - 2.5.3 Normas de obligatorio cumplimiento
 - 2.5.3.1 Hoja de vida
 - 2.5.4 Control de enfermedades
 - 2.5.5 Uso y manejo de uniformes y elementos de protección
 - 2.5.6 Higiene personal
 - 2.5.7 Forma correcta de como lavarse las manos
 - 2.5.7.1 Frecuencia del lavado
 - 2.5.7.2 Uso de guantes
 - 2.5.7.3 Requerimiento del área para el lavado de manos

- 2.5.8 Hábitos sanitarios de proceso
- 2.5.9 Visitantes
- 2.5.10 Supervisión

3. Código de Regulaciones de Alimentos de EEUU. CFR 21-110

- 3.1 Sub parte A.-Disposiciones Generales
 - 3.1.1 Definiciones
 - 3.1.2 BPM
 - 3.1.3 Personal y excepciones
- 3.2 Sub parte B.- Edificio e Instalaciones
 - 3.2.1 Planta y terrenos
 - 3.2.2 Operaciones de higienización
 - 3.2.3 Instalaciones sanitarias y controles
- 3.3 Sub parte C.- Equipos y Utensilios
- 3.4 Sub parte D.- (Reservada): Este apartado aparece reservado por su aplicación en otras industrias, como la farmacéutica.
- 3.5 Sub parte E.- Controles en la Producción y en el Proceso
 - 3.5.1 Procesos y controles
 - 3.5.2 Almacenaje y distribución
- 3.6 Sub parte F.- (Reservada): Igual que la Sub parte D
- 3.7 Sub parte G.- Nivele de Acción por Defecto

4. SENASA

- 4.1 Reglamento de Inspección de Productos Cárnicos
- 4.2 Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de Leche y Productos Lácteos
- 4.3 Reglamento para la Inspección y Certificación Zoonosanitaria de Productos Pesqueros y Acuícolas.

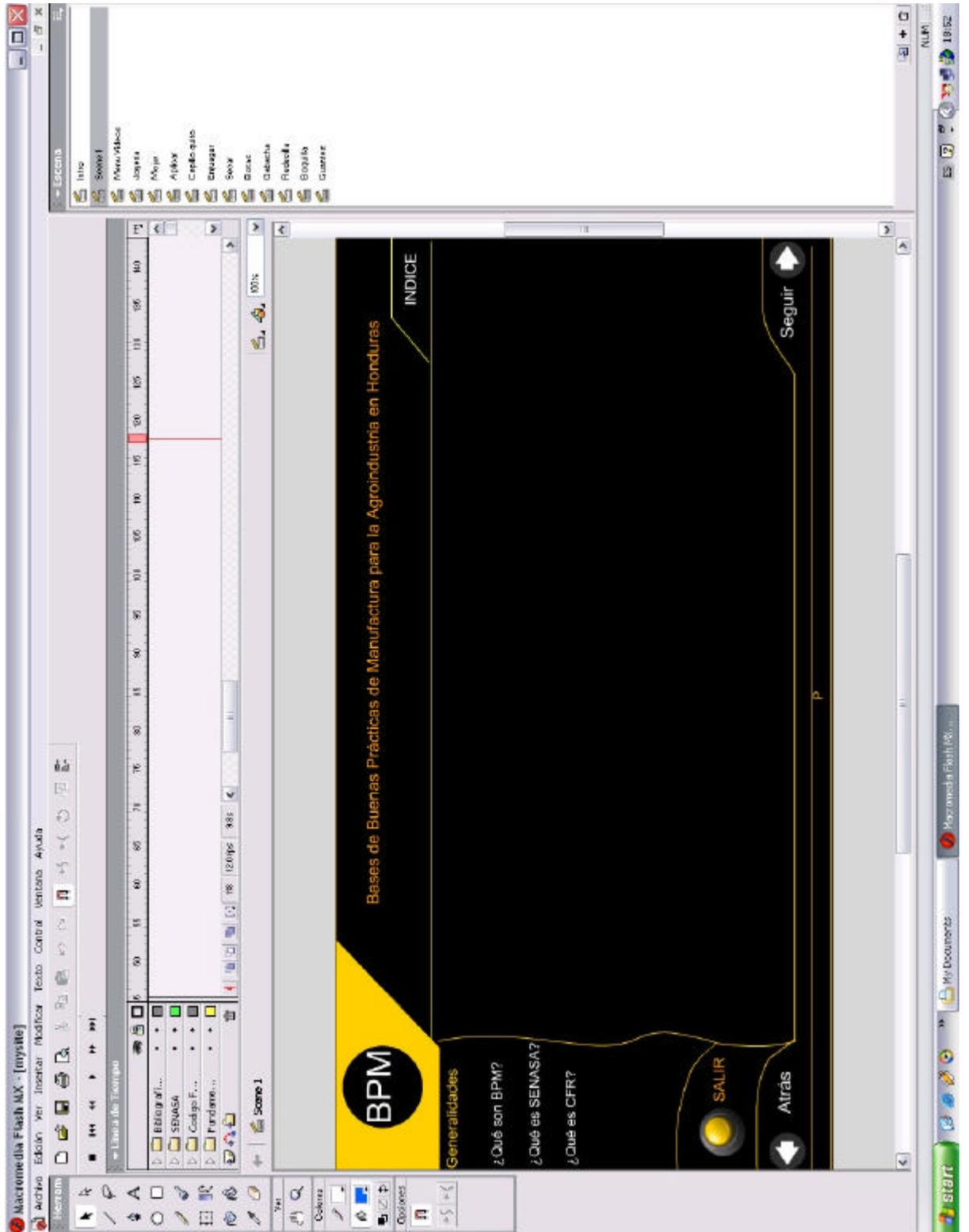
5. Videos

- 5.1 Lavado
 - 5.1.1 Joyería
 - 5.1.2 Remojar
 - 5.1.3 Jabón
 - 5.1.4 Restregar
 - 5.1.5 Enjuagar
 - 5.1.6 Secar
- 5.2 Vestido
 - 5.2.1 Botas
 - 5.2.2 Gabacha
 - 5.2.3 Redecilla
 - 5.2.4 Boquilla
 - 5.2.5 Guantes

6. Bibliografía

7. Créditos

Anexo 3. Plantilla del multimedia.



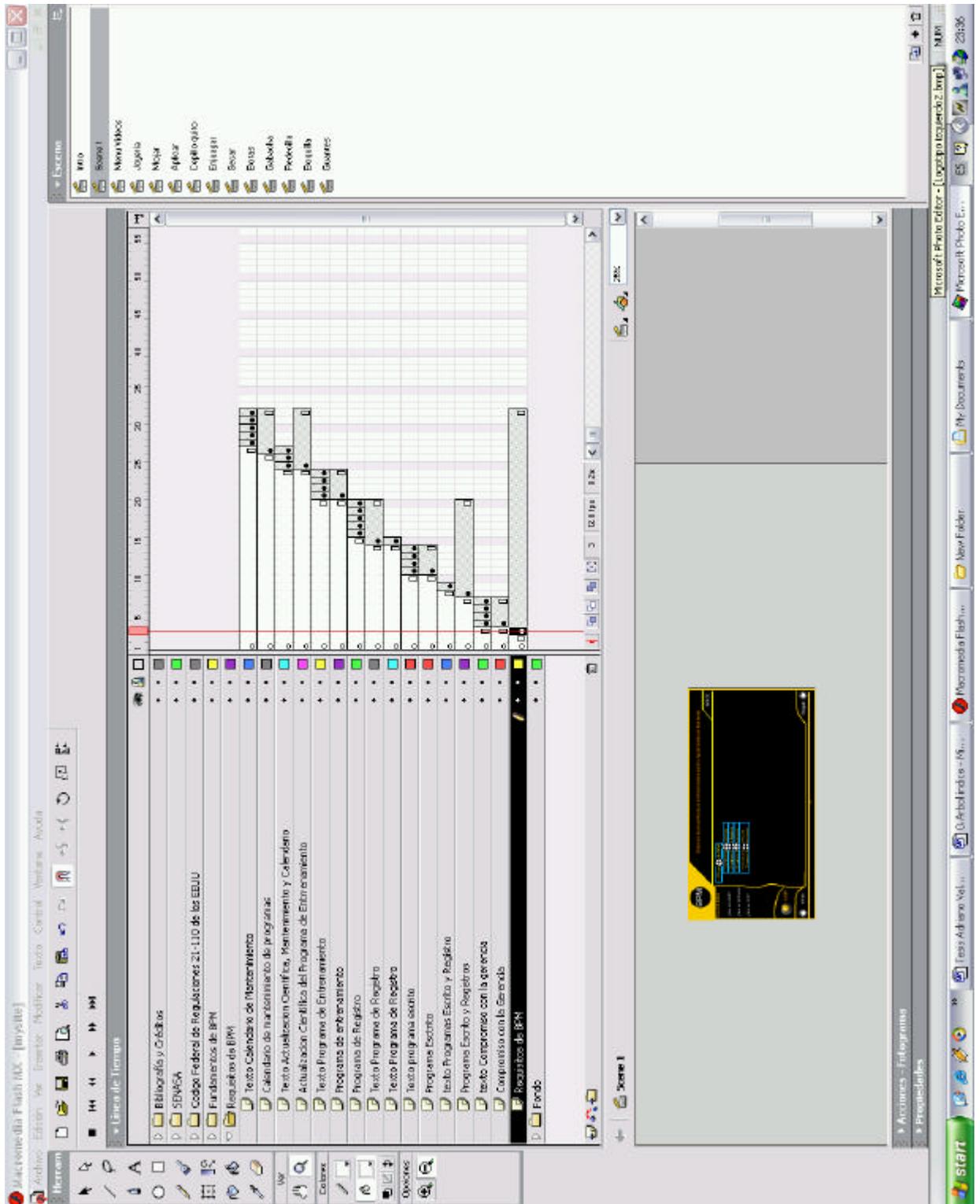
Tutorial de ayuda.



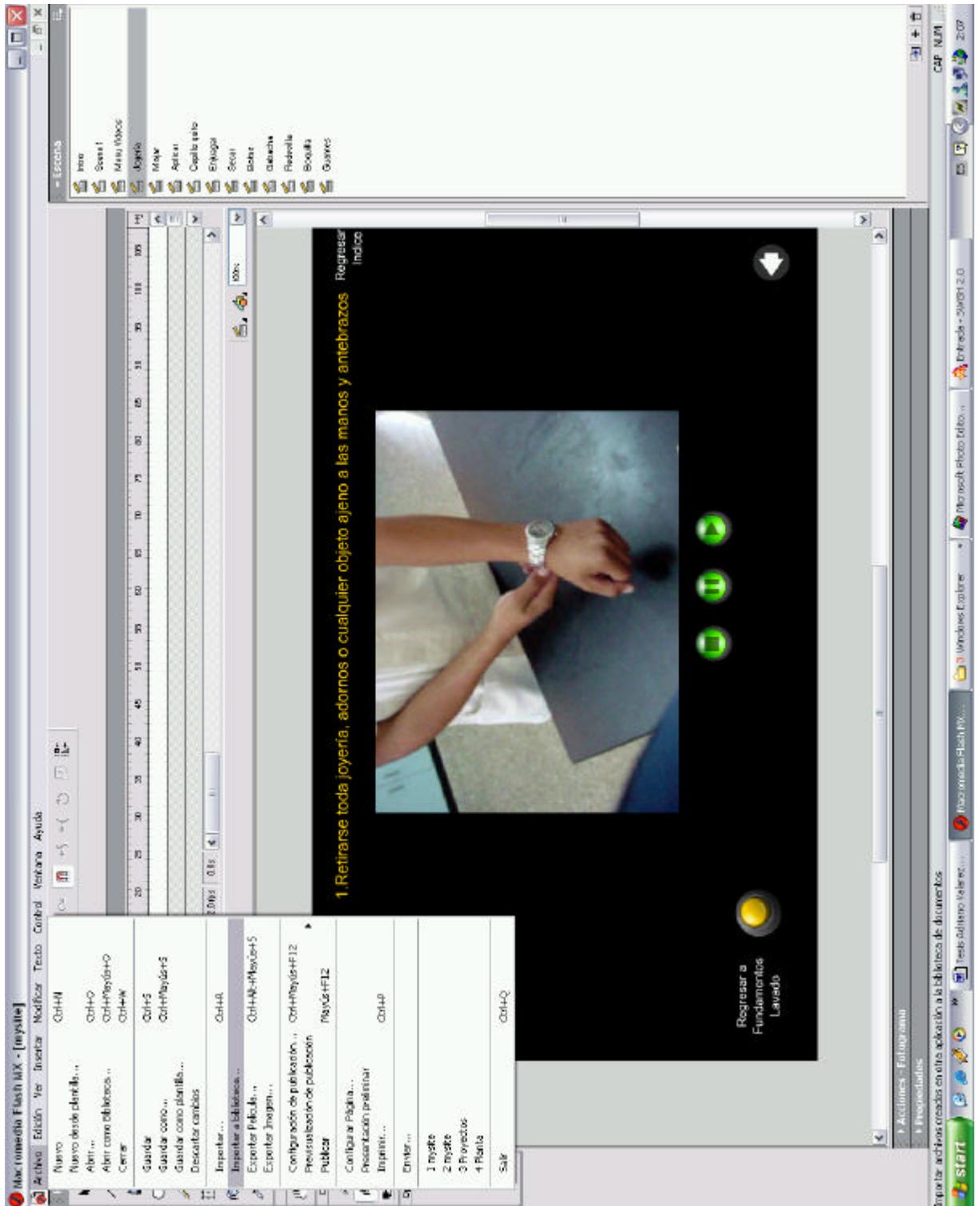
Anexo 4. Introducción SWISH versión 2.00.



Anexo 5. Fotogramas, capas y carpetas



Anexo 6. Importación de videos a Macromedia Flash MX.



Anexo 7. Botones.



Texto estático.

BPM

Bases de Buenas Prácticas de Manufactura para la Agroindustria en Honduras

INDIC

1.- Requisitos de BPM

- 1.1 Compromiso de la Gerencia
- 1.2 Programa Escrito y Registros
- 1.3 Programa de Entrenamiento
- 1.4 Actualización Científica del Programa de Mantenimiento.

Generalidades

- ¿Qué son BMP?
- ¿Qué es SENASA?
- ¿Qué es CFR?

1.2.1.3 Sistemas de comunicación

Se debe establecer un sistema de comunicación abierta entre los empleados y el gerente de producción para llevar a cabo las correcciones necesarias dentro de la planta y la solución rápida de problemas dentro de esta.

Entre los sistemas de comunicación más utilizados es el verbal y dependiendo de características debe registrarse de una manera escrita para llevar un control específico sobre las actividades realizadas dentro de la planta.

SALIR

Atrás

Seguir

1.2.1.1 Personal con experiencia técnica
1.2.1.2 Lenguaje comprensible
1.2.1.3 Sistemas de comunicación (registros)

1.2.1 Programa Escrito
1.2.2 Programa de Registro

Texto dinámico.

BPM

Bases de Buenas Prácticas de Manufactura para la Agroindustria en Honduras

INDIC

Seguir

Generalidades

¿Qué son BMP?

¿Qué es SENASA?

¿Qué es CFR?

1 - Requisitos de BPM

1.1 Compromiso de la Gerencia

1.2 Programa Escrito y Registros

1.3 Programa de Entrenamiento

1.4 Actualización Científica del Programa de Mantenimiento.

1.2.1 Programa Escrito

1.2.2 Programa de Registro

1.2.2.1 Parámetros a ser monitoreados

1.2.2.2 Monitoreo de actividades

1.2.2.3 Acciones Correctivas

1.2.2.4 Registro de verificaciones

1.2.2.5 Registro de responsables

Programa de Registro.

Para la toma adecuada de datos se debe tener en cuenta la capacitación del personal en toma de registro y la importancia del mismo para la inocuidad de los productos. Otra parte importante de los registros es comunicar el cumplimiento con el registro escrito. La implementación del programa de registro ayuda a la comunicación de un empleado con otro, es decir, directamente afecta la rápida solución de

SALIR

Atrás

Macromedia Flash MX - [mystyle]

Archivo Edición Ver Insertar Modificar Texto Control Ventana Ayuda

Herramientas

Linea de Tiempo

1 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100

100%

Scene 1

Acciones

Predefinidas

Transición registro

Ar: 1114 R: 00:00

Al: 01:00 V: 00:11

Inicio

Windows Explorer

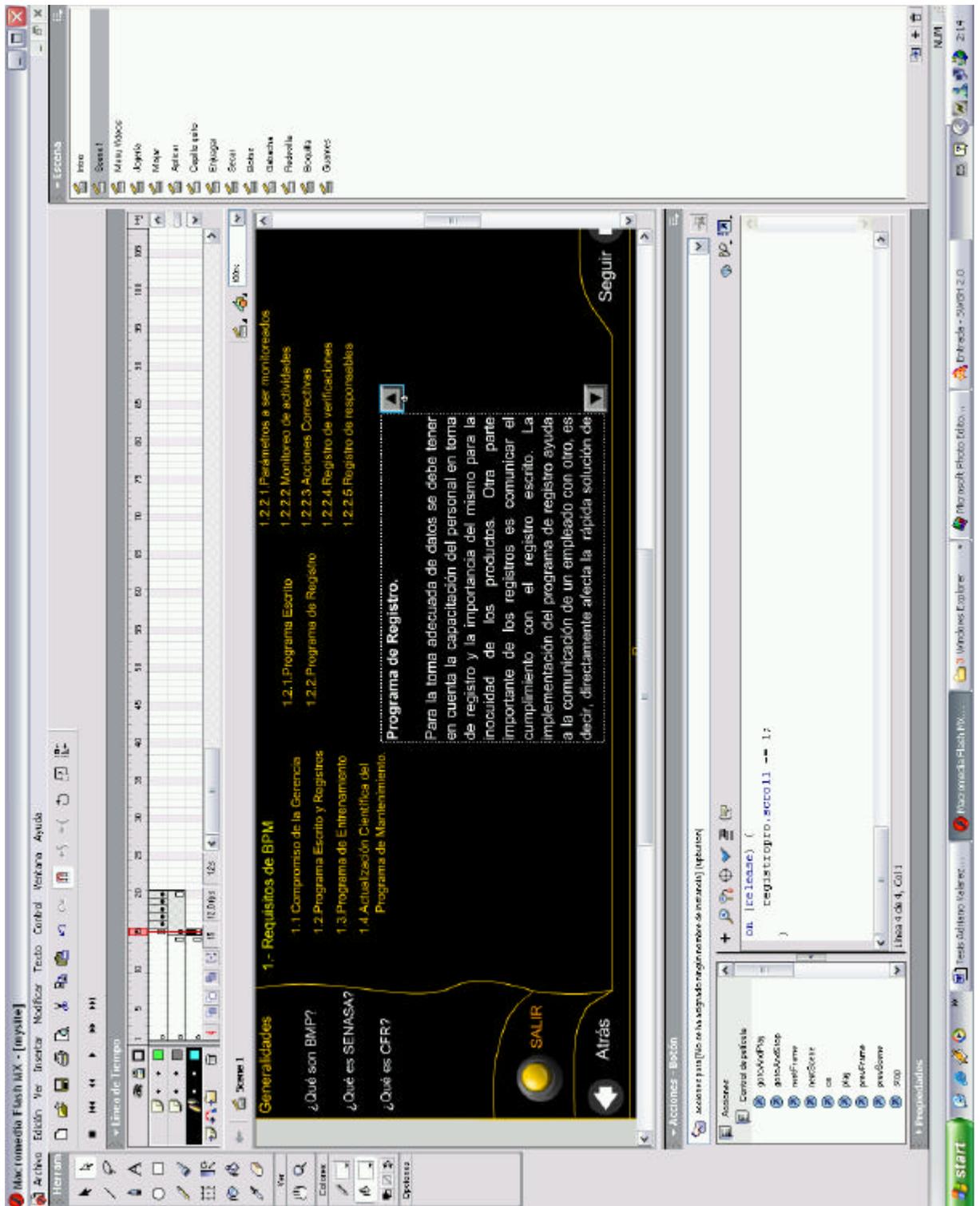
Macromedia Flash MX...

Inicio - Windows 2.0

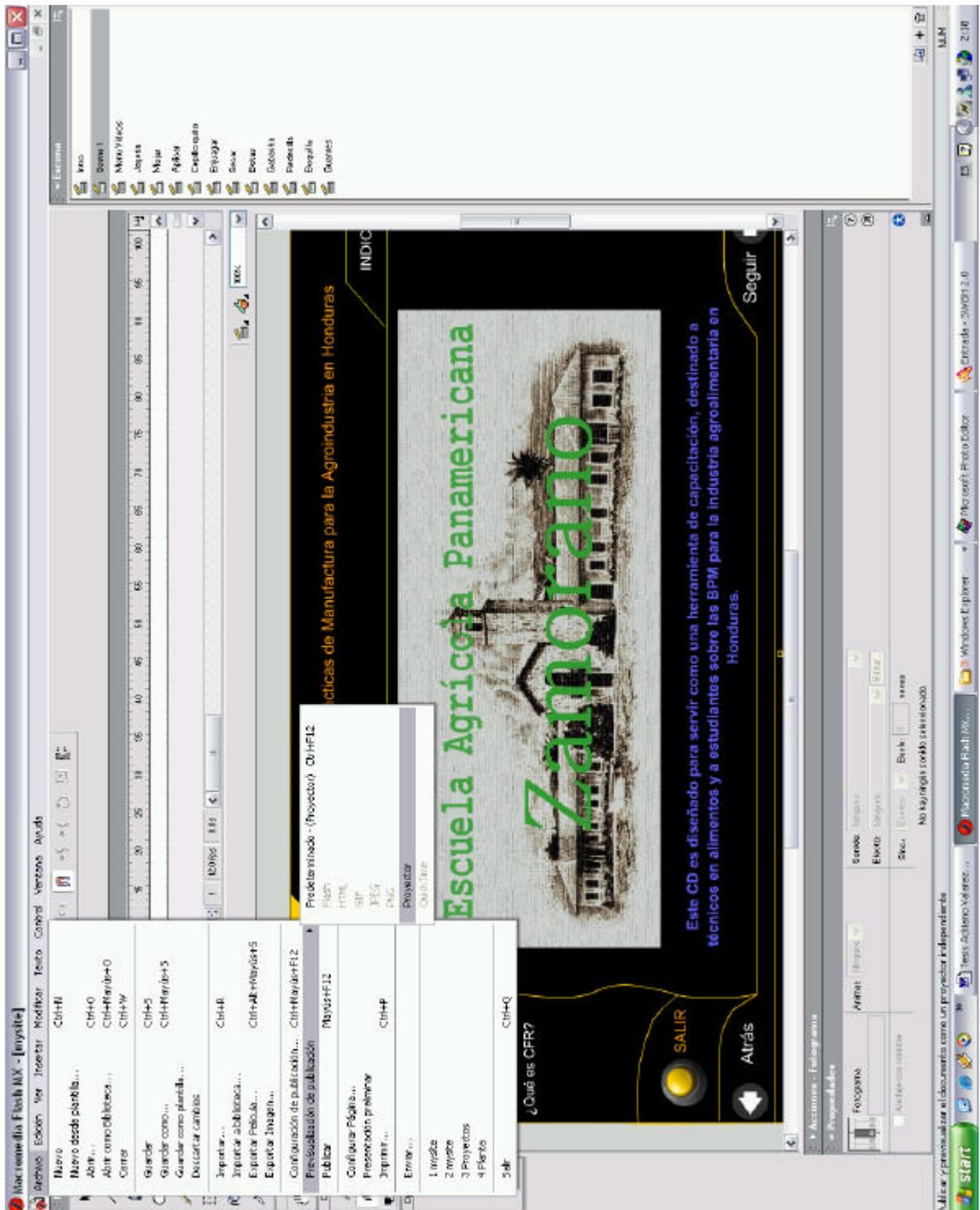
Macromedia Photo Editor

2:13

Botón para texto dinámico.



Anexo 8. Ejecutable Macromedia Flash MX.



Anexo 9: Contenido del CD Multimedia.

La elaboración del CD Multimedia se basó en el Código Federal de Regulaciones de los EEUU y en la legislación hondureña. El contenido se encuentra en forma secuencial con la guía.

Una definición de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) especifica que: “Son las regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo” (Code of Food Regulations 21 CFR 100).

1. Requisitos de BPM

1.1 Compromiso de la Gerencia

La gerencia de negocios, producción y en general todos los miembros de la planta deben llegar a un acuerdo e integración para la elaboración y desarrollo de BPM, es decir, debe existir una colaboración total de la gerencia y miembros en general de la industria.

1.1.1 Compromiso con la implementación de los programas

La implementación de programas a realizarse debe ser acatada tanto por la gerencia como por los empleados, no hay excepción de personal para lograr la inocuidad de productos alimenticios.

1.1.2 Proporcionar los fondos y los recursos humanos

Es clave y necesario el apoyo económico para la implementación de BPM. Además se debe de contar con el recurso humano apropiado y calificado por lo que cada persona debe tener en cuenta su papel y desempeño esperado.

1.1.3 Ser guía, seguir y cumplir con las reglas

Tanto el gerente como el personal administrativo deben dar el ejemplo a sus empleados; siendo estos los primeros en acatar las disposiciones de requeridas por el programa de BPM.

1.2 Programa Escrito y Registros

El programa escrito y los registros se basan en las metodologías utilizadas y como deben ser realizadas para garantizar el funcionamiento adecuado del programa de BPM.

1.2.1 Programa escrito

El programa escrito debe ser de un lenguaje apropiado y comprensivo para el nivel de educación de los empleados. Este programa escrito puede servir como la base para otros componentes como la implementación de un sistema de Calidad Total. Un buen programa responde a las siguientes interrogantes ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Porqué? y ¿Cuál?. El programa claramente explica el alcance, responsabilidades individuales, su importancia, parámetros, monitoreo de actividades incluyendo sus registros, acciones correctivas y finalmente verificación de actividades.

1.2.1.1 Personal con experiencia técnica

Se debe capacitar al personal para llevar a cabo correctamente el programa escrito. Este personal debe tener experiencia técnica, además de ser conscientes del desempeño de su trabajo dentro de su área específica, como parte integral de la planta procesadora de alimentos. Un equipo multidisciplinario que este compuesto de individuos con experiencia técnica y operacional debería escribir el programa escrito.

1.2.1.2 Lenguaje comprensible

El lenguaje a ser utilizado para transmitir los conocimientos al personal de la planta tiene que ser sencillo y fácil de entender.

1.2.1.3 Sistemas de comunicación

Se debe establecer un sistema de comunicación abierto entre los empleados y el gerente de producción para llevar a cabo las correcciones que pueda necesitar el programa.

Entre los sistemas de comunicación más utilizados están el verbal, pero además debe registrarse de una manera escrita para llevar un control específico sobre las actividades realizadas dentro de la planta.

1.2.2 Programa de registros

Para la toma adecuada de datos se debe tener en cuenta la capacitación del personal en la toma de registro y la importancia del mismo para el funcionamiento del programa. Otra parte importante de los registros es comunicar el cumplimiento del programa con el registro escrito. La implementación del programa de registros ayuda a la comunicación de un empleado con otro, es decir, directamente afecta la rápida solución de problemas que se encuentren dentro de la planta. El monitoreo y registro de acciones correctivas no se debe realizar con el propósito de monitorear. Además, debe existir una descripción adecuada de los parámetros a ser evaluados dentro del registro e indicados al personal y un sistema de acciones correctivas, el cual debe encontrarse dentro del programa de registro.

1.2.2.1 Parámetros a ser monitoreados

El equipo encargado de escribir el programa de BPM determinará cuales son los parámetros necesarios de monitoreo.

1.2.2.2 Monitoreo de actividades

Toda actividad que se lleve a cabo dentro de la industria debe ser monitoreada y tener un respaldo escrito, de lo contrario no se puede garantizar que ha sido realizada. El monitoreo es considerado como una herramienta básica para el desarrollo de un sistema de Calidad Total.

1.2.2.3 Acciones correctivas

Las acciones correctivas realizadas deben ser registradas para poder seguir un proceso de mejora continua.

1.2.2.4 Registro de verificaciones

Este registro sirve para saber que las acciones correctivas se realizaron de manera adecuada, además de verificar el funcionamiento correcto de máquinas y procesos de las plantas procesadoras de alimentos.

1.2.2.5 Registro de responsables

Debe existir un responsable de cada una de las actividades dentro de la planta y ésta responsabilidad debe ser registrada para asegurar que cada actividad se realice de forma adecuada.

1.3 Programa de Entrenamiento

Un programa efectivo y calendario de entrenamiento es importante para el desarrollo del programa de BPM. Sin el adecuado entrenamiento de todos los empleados, la efectividad del programa BPM estará en peligro. Todo nuevo empleado debe pasar por una sección de entrenamiento para garantizar la ejecución correcta de las operaciones dentro de la planta. Toda actividad de entrenamiento debe estar documentada incluyendo en ella quien recibió el entrenamiento, la fecha y el tipo de entrenamiento recibido.

1.3.1 Participación activa del empleado

El empleado que forma parte de la planta debe ser un ente de generación de ideas y de aplicación de las normas establecidas por la empresa para que exista un mejoramiento tanto a nivel global del programa como individual a nivel del empleado mismo.

1.3.2 Selección del tema e instructor

Para obtener mejores resultados en el programa de BPM, se debe seleccionar temas que vayan de acuerdo con el tipo de trabajo que desempeña el empleado. Y el instructor debe tener experiencia en el campo específico ha ser tratado. Al momento de seleccionar el tema se debe hacer una evaluación para encontrar las necesidades de capacitación de los empleados.

1.3.3 Evaluación

Existen varios tipos de evaluación del personal, desde las realizadas en la entrevista individual de contratación hasta las que se realizan cada determinado período de tiempo. Dichas evaluaciones se realizan para llevar un control de los empleados y que estos realicen su trabajo en acuerdo con el manual de BPM. Las evaluaciones pueden ser los monitoreos, exámenes escritos u orales.

1.4 Actualización Científica del Programa de Mantenimiento

Las leyes a nivel mundial y en Honduras están en constante cambio, las alarmas causadas por nuevos brotes de enfermedades transmitidas por alimentos justifica las actualizaciones constantes del programa.

1.4.1 Mantenimiento de programas escritos

Las reglas que se desarrollan dentro de cada planta son únicas y exclusivas para esa planta, debido a que se utilizan diferentes tipos de tecnologías para asegurar que el programa de BPM sigue vigente. Se debe revisar el manual de BPM cada determinado periodo de tiempo. Normalmente cada 6 meses o cada año.

1.4.2 Calendario de mantenimiento de programas

El calendario se utiliza para llevar un orden cronológico de las actividades a realizar, también se registran modificaciones o cambios realizados a las instalaciones o procesos dentro y fuera de la planta.

1.4.2.1 Cambios realizados a instalaciones físicas

Se debe llevar un control escrito de los cambios realizados en la planta y deben constar dentro del programa y calendario de mantenimiento ya que este registro ayuda a avalar que el trabajo ha sido realizando correcta y prontamente.

1.4.2.2 Entorno

Se debe llevar un registro de todas las actividades realizadas fuera del espacio físico de la planta, es decir, del entorno de la misma, en el cual se monitoreara lugares que sean de posible contaminación como:

Los alrededores en general, donde existan posibles acumulaciones de basura, materiales en desuso o aguas estancadas.

El acceso debe estar claramente señalizado y demarcadas las zonas de parqueo, descargue, flujos de tráfico vehicular y de personas, y áreas restringidas.

Los accesos a la zona de procesamiento deben estar dotados de cortinas de aire que estén funcionando permanentemente cuando ingrese o salga personal, materia prima y productos.

1.4.2.3 Avances científicos e investigación

Se debería llevar un registro de los avances realizados dentro de la planta para tener un proceso de mejora continua incorporado al plan de BPM.

1.4.2.4 Cambio de empleado y vacaciones

Las vacaciones de los empleados deben ser registrados para llevar un mejor control del desempeño.

1.4.2.5 Introducción de nuevos procesos

Cuando se introducen nuevos procesos dentro de una planta estos no quedan absueltos del cumplimiento del manual de BPM.

2. Fundamentos de las BPM

El diseño de cualquier planta de procesamiento de alimentos juega un papel muy importante, ya que de él depende las características y riesgos de los productos ahí procesados.

2.1 Ubicación de la planta

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.

2.1.1 Diseño de la planta

Para el diseño de oficinas e instalaciones se debe tomar en cuenta la eliminación de posible contaminación cruzada y entrada de plagas.

El diseño de la planta tiene que ser de tal manera que el flujo de materia y el personal se dirija en la dirección del flujo de producción. Las visitas tienen que ingresar en dirección contraria al flujo para evitar contaminación cruzada.

2.1.1.1 Oficinas e instalaciones

Las oficinas deben encontrarse separadas físicamente del área de recepción, procesamiento y producto final para evitar la contaminación cruzada.

Las salas y cuartos que se encuentren dentro del área de proceso deben tener suficiente espacio para que se movilice libremente el personal y la producción, reducir al máximo la contaminación de los alimentos, ser fácil de limpiar, evitar la introducción de plagas y proporcionar luz y ventilación adecuada.

2.1.1.2 Tamaño y tipo de edificio

El tamaño del edificio se basa en las necesidades de producción, las BPM y el tipo arquitectónico, también intervienen las políticas o leyes establecidas en el sector donde se encuentre.

Con respecto a los techos, pisos y paredes tenemos que considerar lo siguiente:

Techo

- a. Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.
- b. No son permitidos los techos con cielos falsos debido a que son fuentes de acumulación de basura y anidamiento de plagas.

Pisos

- a. Los pisos deberán ser de materiales impermeables, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza.
- b. Los pisos no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular.
- c. 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.
- d. Los pisos deben tener desagües (donde aplique) en números suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.

Paredes

- a. Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aún en estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- b. Las paredes interiores, en particular en las áreas de procesos y en las áreas de almacenamiento que así lo requieran, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y de color claro.

2.1.2 Terreno

Se debe tomar en cuenta el área en el que se encuentra la planta procesadora y sus alrededores. Debe mantenerse bajo condiciones que el alimento a ser producido sea protegido de contaminación.

Tiene que llevarse un control de:

- ⊖ Eliminación de basura y mantenimiento de pastos.
- ⊖ Mantenimiento de la calle y estacionamiento.
- ⊖ Drenajes, que se encuentren en buena condición y que sean adecuados.
- ⊖ Tratamiento de residuos.

2.1.2.1 Selección del sitio

Cuando se establece el sitio donde se ubicará una planta de procesamiento de alimento, ésta se debe encontrar lejos de las fuentes de contaminación y tener una disponibilidad adecuada de los servicios básicos. Por otro lado se debería tener en cuenta la topografía (pendientes) del lugar en caso de movimiento de materia prima y equipo.

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

- a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado.
- b. Puertas adecuadas.
- c. Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).
- d. Debe contarse con un área de vestidores que incluya armarios para guardar la ropa.
- e. Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.
- f. Las instalaciones sanitarias deben constar con centros de lavado de manos divididas por sexo y por número de personas.

2.1.2.1.1 Lejos de fuentes contaminantes

En los alrededores de la planta no deben encontrarse fuentes de contaminación, ni lugares en donde se encuentren focos contaminantes como acumulaciones de basura, acequias, llantas, acumulaciones de madera, etc.

2.1.2.1.2 Disponibilidad de servicios básicos

Deben existir todos los servicios básicos disponibles como son agua, alcantarillado, manejo de desechos, energía, lavandería, telefonía, transporte.

2.1.2.1.2.1 Agua

El agua potable será obtenida de una fuente aprobada la cual puede ser un sistema público o sistema no público basado en la ley. Su calidad debe ser monitoreada y su mantenimiento registrado. En la producción de alimentos no sólo es importante que el agua este desinfectada; su calidad físico-química puede afectar algún proceso.

En el caso de que el agua tenga que ser almacenada esto se debe hacer en tanques de reserva que puedan garantizar que no deterioran la calidad del agua, que están bien protegidos, libres de filtraciones y si es necesario con un dosificador de cloro adicional para garantizar los residuales requeridos por los procesos.

El agua para riego de los alrededores de la planta no debe necesariamente ser potable.

2.1.2.1.2.1.1 Calidad Microbiológica

Según la ley hondureña

- ⊖ No puede presentar más de 10 coliformes por cada 100 ml de agua.
- ⊖ No deben existir coliformes fecales.
- ⊖ Cuenta bacteriana total debe ser menor de 500 microorganismos por cada ml.

2.1.2.1.2.1.2 Calidad Física

El agua debe ser inodora (sin olor), sin sabor ofensivo y sin color.

2.1.2.1.2.1.3 Calida Química

Cantidades máximas permitidas por el estado Hondureño.

⊖ Mercurio	0.001	mg/l
⊖ Plomo	0.05	mg/l
⊖ Nitrato	10.0	mg/l
⊖ Pesticidas totales	0.1	mg/l

La dureza de agua se basa en las altas concentraciones de sales y otras sustancias como el carbonato de calcio, dentro de los rangos del agua tenemos:

⊖ Suave	50	mg/l
⊖ Moderada	50-150	mg/l
⊖ Dura	150-300	mg/l
⊖ Muy dura	>300	mg/l

2.1.2.1.2.2 Alcantarillado (residuos líquidos)

Según sea su manejo determinan riesgos para la planta, su entorno y el lugar de disposición final; por ello es importante determinar:

- ⊖ Volumen de residuos que se producen.
- ⊖ Carga contaminante que transporta, identificando el origen.
- ⊖ Todos los efluentes que salgan de la planta deben cumplir con los requisitos establecidos por la institución responsable del manejo del medio ambiente.

2.1.2.1.2.3 Desecho (residuos sólidos)

De acuerdo con el manejo que se les den pueden convertirse en un riesgo de contaminación cruzada o en polo de atracción para plagas; por lo tanto es importante establecer normas como:

Todos los residuos sólidos que se produzcan en cualquier planta de procesamiento de alimentos deben ser clasificados (orgánicos, inorgánicos, tóxicos), empacados y almacenados hasta su disposición final o retiro.

En las salas de manipulación de alimentos debe existir basureros, marcados y con tapa, en los cuales se depositará la basura que salga del proceso, una vez llenos serán evacuado y remplazados por otros limpios. Se recomienda tengan dentro una bolsa plástica que será amarrada cuando se llene para facilitar su traslado y disposición; esta medida también permite clasificar los desechos para aprovechar los reciclables.

La planta debe tener un área especial para desechos bien aislada, de fácil lavado y desinfección. Los desechos deben ser dispuestos diariamente.

2.1.2.1.2.4 Energía

La planta de procesamiento de alimentos debe contar con una planta eléctrica, de capacidad suficiente para alimentar el consumo de energía en caso de cortes del servicio público imprevistos esto es especialmente para garantizar operaciones que no pueden ser interrumpidas como en la conservación de alimentos o materias primas en frío.

2.1.2.1.2.5 Lavandería

La planta de procesamiento proveerá un servicio de lavandería, para el lavado de uniformes, donde deben ser tratados con detergentes bactericidas para la seguridad del empleado y consumidor.

2.1.2.2 Factibilidad de limpieza

En las plantas industriales se debe facilitar la limpieza y evitar la acumulación de focos de contaminación basados en el flujo de proceso, instalaciones y equipo que cuenta la planta.

2.1.2.3 Durabilidad

Los materiales a ser utilizados en una planta de procesamiento de alimentos son diversos, tanto en la construcción como en el equipo de una planta de procesamiento de alimentos por lo que debemos utilizar materiales adecuados que no presenten una futura contaminación por desgaste.

2.1.2.4 Principios claves

En el proceso de elaboración de un programa de BPM es necesario tener en cuenta los aspectos más importantes dentro de los criterios de evaluación, es decir, los lugares donde tendremos más cuidado por el riesgo que implica al producto final.

2.1.2.4.1 Eliminar sitios de multiplicación de plagas

Las plagas constituyen una seria amenaza en las fábricas de alimentos ya que pueden contaminar con la saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida a su cuerpo. Es así que se debe tener en cuenta los lugares o sitios donde se acumulen o ingresen plagas. La entrada de plagas más comunes son ventanas, puertas, ductos, bajantes de agua de lluvia y sifones sin protección. Otros lugares donde existe posible presencia de plagas es en los residuos de alimentos, alimentos desprotegidos, acumulaciones de líquidos, estantes y cajas de madera, grietas en pared o en piso, en la materia prima.

2.1.2.4.2 Limpieza y sanitización

Para asegurar la limpieza y sanitización debe especificar que herramientas y/o materiales se utilizan para el desarrollo correcto de esta actividad.

Sanitización es bajar el nivel microbiológico de las superficies que se encuentran en contacto con el alimento. Normalmente el encargado de cada proceso es el responsable de limpiar y sanitizar debido al conocimiento y experiencia que tiene en el proceso.

2.1.2.4.3 Área de materia prima separada de producto terminado

El área de materia prima debe encontrarse separada del producto terminado para evitar así la contaminación cruzada.

2.1.2.4.4 Control del ambiente (ventilación y humedad)

Toda planta de procesamiento de productos alimenticios debe tener un control de temperatura y humedad ya que son dos los factores más importantes para la proliferación de microorganismos.

2.1.2.4.5 Espacio para instalación de equipo y almacenamiento

Cada equipo debe constar de un área básica, de operaciones, reparaciones, mantenimiento, de seguridad y conexión eléctrica que en su mayoría se encuentran dadas por el proveedor de equipo. Se debe tomar en cuenta el área de transporte de materiales y de movimiento del personal para el establecimiento del área de producción.

En caso del área de almacenamiento tiene que ir acorde con la rotación de inventario y cantidad de producto a producir.

2.1.2.4.6 Sistemas de agua, tuberías, electricidad adecuados

Cada tipo de instalaciones o sistemas de tuberías, debe estar señalizado con un color específico el cual puede ser del sistema impuesto por cada país. Las consideraciones esenciales para colocar colores en tuberías tanto para electricidad como para fluidos es que se debe especificar en un lugar vistoso que color representan a cada tubería.

La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para:

- ⊖ Llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requiere.
- ⊖ Transportar adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- ⊖ 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.
- ⊖ Prevenir que no exista un retroflujo, o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

2.1.2.4.7 Iluminación

Se debe alcanzar una aceptable eficacia visual, organizando los ambientes dando un confort visual. Se recomienda que la luz en la mayoría de plantas procesadoras que sean fluorescente con su respectivo protector, para eliminar la posibilidad de contaminación por vidrio roto. Dentro de lo que es iluminación hay que tomar en cuenta las ventanas y puertas dentro de la planta.

- a. Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural y/o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice 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 recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

2.1.2.5 Materiales de construcción

Los materiales a ser utilizados en las plantas procesadoras de alimentos deben cumplir con los estándares aprobados para alimentos y no ser un factor que contamine el producto.

Ventanas y Puertas

- a. Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Las ventanas deberán ser fijas, cuando sea necesario.
- b. 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.
- c. Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Es preferible que las puertas se abran hacia afuera y que estén ajustadas a su marco.

2.1.3 Planificación de las instalaciones

Las instalaciones deben estar en acuerdo con el flujo de proceso del producto a elaborar, debe contar con espacios de equipos y movimiento de materiales.

2.1.3.1 Movimiento de materia orgánica en una planta

Al momento de planificar las instalaciones se debe observar el flujo de materia orgánica durante todo el proceso para evitar contaminación cruzada en la elaboración de productos para consumo.

2.1.3.1.1 Recibo, despacho y almacenamiento

Debe existir una división entre cada área para evitar contaminación cruzada. Se debe llevar un registro dentro de cada área. En conjunto se debe tener una rotulación específica. Todas las áreas deben tener un sistema de higienización y control específico de entrada y salida de personal.

2.1.3.2 Flujo de procesos

Para garantizar la inocuidad en los productos de origen alimentario es necesario conocer cual fue el proceso que se desarrolló para su elaboración, por esta razón se debe detallar su proceso.

2.1.4 Equipo

El equipo utilizado en el proceso tiene que ser de acero inoxidable de grado alimentario, en conjunto se puede utilizar otro tipo de material como el plástico que de igual manera tiene que ser de grado alimentario, debe tener un diseño higiénico y debe ser fácil de limpiar. Los equipos tienen que estar debidamente rotulados teniendo un sistema de

procedimientos operativos estándares de sanitización (POES) y las herramientas y tienen que tener un orden específico dentro de cada área en la planta de procesamiento.

2.1.4.1 Líneas de Servicio

Las líneas de servicio son catalogadas como la infraestructura óptima para el desarrollo de las actividades dentro de la planta.

2.1.4.1.1 Tuberías de vapor y condensación

Para el diseño de tuberías de vapor y condensación debemos tomar en cuenta que se garantice el suministro suficiente y haya un número correcto de conexiones y dispositivos de seguridad. También, se tiene que considerar la cantidad de calor que se pierde y el tipo de aislantes a ser utilizados en la tubería, la capacidad de la caldera y calidad de vapor.

2.1.4.1.2 Tuberías de aire, vacío y gas.

Al igual que las tuberías de vapor y condensación deben cumplir con los mismos requisitos, a más de eso deben estar señalizadas y distribuidas de manera que sean fácilmente detectadas. Deben cumplir con un programa de mantenimiento por razones de seguridad ocupacional.

2.1.4.1.3 Líneas de circuitos eléctricos

Toda línea de circuitos eléctricos debe encontrarse dentro de tubería y en ningún momento debe encontrarse en forma desordenada y expuestas al ambiente dentro de la planta. Debemos tomar en cuenta la seguridad del empleado.

2.1.4.1.4 Conductos de ventilación

Se debe llevar un control y registro de la limpieza de los conductos de ventilación ya que pueden ser un factor importante de contaminación si no se lleva un control adecuado, por otro lado hay que considerar que:

- a. 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.
- b. 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.

2.1.5 Soporte para Equipo

Debemos tener un registro de las actividades realizadas con el equipo. Para tener una mejor eficiencia se debe tener personal capacitado que brinde mantenimiento y soporte al equipo cuando este presente un riesgo de contaminación.

2.1.5.1 Materiales

Los materiales a utilizar dentro de una planta de procesamiento de alimentos tienen que ser de grado alimentario, es decir, que no provoquen ninguna contaminación por su deterioro normal o a su vez, que tengan lugares donde se pueda almacenar cualquier tipo de contaminante. Normalmente se utiliza acero inoxidable y plástico de grado alimentario en la maquinaria y utensilios de producción.

2.1.5.1.1 Repuestos

Normalmente la planta consta con un almacén o inventario de repuestos para emergencias y mantenimiento. Esto ayuda a que en caso de ocurrir cualquier imprevisto en la planta se continuará con la producción sin tener ningún problema de contaminación.

2.1.5.1.2 Construcción

Cualquier material de construcción debe ser almacenado fuera del área de proceso y si se lleva a cabo algún cambio en la planta debe llevarse solo la cantidad suficiente para su utilización inmediata. En caso de incurrir en algún cambio en infraestructura se debe llevar las medidas de seguridad necesarias para garantizar que no se vaya a contaminar el producto final.

2.1.5.2 Acería

Como los equipos utilizados en el procesamiento de alimentos son de acero inoxidable, en caso de ser necesaria reparación, el material con el cual se debe realizar dicha reparación debe ser acero inoxidable.

2.2 Control de plagas

Para minimizar la contaminación de productos alimenticios se debe tener un sistema integrado de control de plagas (roedores, cucarachas y pájaros). Para el control de plagas debe existir un mapa en el cual se debe observar los puntos de control. Los métodos a utilizar deben estar aprobados por la industria alimentaria.

Se debe llevar un registro adecuado con fechas y métodos utilizados.

2.3 Control de proceso

Todo proceso tiene que tener un control en el que se debe hacer constar el proceso estándar de operación especificando un flujo de proceso y el monitoreo específico que debe llevar. Tiene que nombrarse a un responsable de cada proceso o del conjunto de procesos que verifique la realización correcta de estos procesos.

2.4 Monitoreo microbiológico

Para saber si existe una correcta limpieza y desinfección de la planta se realiza un monitoreo de microorganismos patógenos. Estos pueden variar de acuerdo con la actividad que se desarrollan dentro de las plantas, los microorganismos más comunes que se buscan son: coliformes totales, fecales, mesófilos aerobios, *listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* O157H:7 hongos y levaduras. Los lugares en donde se debe realizar el muestreo son las manos de empleados, utensilios, equipos, materia prima, producto terminado y áreas de trabajo.

2.5 Personal

Los miembros de cualquier agroindustria son actores esenciales del desarrollo de una cultura de inocuidad alimentaria, es por ello que debemos tener especial énfasis en su educación y aprendizaje.

El personal que trabaja en contacto directo con los alimentos debe ser dotado de herramientas apropiadas, además de capacitaciones.

2.5.1 Requerimientos pre-ocupacionales

Debido a que los seres humanos somos el factor fundamental para la contaminación, se debe llevar un control del personal desde su contratación. Es necesario tener un control médico, psicológico entre otros. El personal de toda empresa alimentaria tiene que cumplir con requisitos, antes de ser parte de ella

2.5.1.1 Idoneidad para el cargo

Cada miembro de la industria debe ocupar un cargo que vaya en acuerdo con sus habilidades y destrezas, es decir, es responsabilidad de la gerencia identificar las habilidades de sus empleados y de esta manera asignarle sus responsabilidades.

2.5.1.2 Examen médico pre-ocupacional

En la industria alimentaria el personal puede ser vector de enfermedades por lo que se debe identificar las condiciones físicas y de salud las cuales están reglamentadas por normas de salud pública y de salud ocupacional. Es necesario que se identifique los factores considerados para la selección de empleados.

2.5.2 Requerimiento post-ocupacional

El personal que se encuentra dentro de la planta debe cumplir con las normas establecidas por el manual de BMP.

2.5.3 Normas de obligatorio cumplimiento

El cumplimiento del manual de BPM es obligatorio para todos los miembros que trabajan dentro de una planta de procesamiento. Para llevar un control de estos, es necesario llevar un registro de su vida laboral durante su permanencia en la planta.

2.5.3.1 Hoja de vida

Cada empleado debe tener una hoja de vida con la siguiente información:

- ⊖ **Información general:** Nombre, sexo, edad, estado civil, residencia, teléfono.
- ⊖ **Valoración médica:** Examen pre-ocupacional con información requerida por ley, examen médico total y específicos según el cargo a desempeñar.
- ⊖ **Certificado de formación académica:** Nivel de estudios, nombre y descripción de cursos recibidos. Es importante que cada empleado tenga un conocimiento previo sobre BPM e inocuidad alimentaria.
- ⊖ **Evaluaciones:** Se debe adjuntar evaluaciones periódicas del rendimiento y capacitaciones realizadas durante el desempeño a su cargo.

2.5.4 Control de enfermedades

Se debe realizar un examen médico completo mínimo una vez al año y exámenes coprológicos, urinarios y de sangre por lo menos cada 3 meses. Debe existir un registro de los resultados y archivados en su hoja de vida.

Si existe algún tipo de laceraciones o enfermedades en la piel deben ser comunicadas inmediatamente al jefe de planta para que se tomen medidas correctivas en acuerdo a su gravedad.

Las laceraciones en las manos deben ser cubiertas por guantes, los cuales deben estar definidos según su área de trabajo. Otro tipo de laceración debe ser cubierta con cualquier elemento que asegure que no se contaminará. De no poder asegurar que no habrá contaminación el empleado deberá ser retirado y reasignado en áreas donde no esté en contacto directo con los alimentos.

2.5.5 Uso y manejo de uniformes y elementos de protección

El uniforme caracteriza al empleado y le confiere un determinado estatus que respalda sus actividades dentro de la planta, por esa razón se debe suplir un uniforme de acuerdo al área en que se va a desempeñar cada miembro del personal.

Dentro del área de proceso es obligatorio el uso del uniforme completo (casco, guantes, delantal, gorro, mascarilla, gabachas, pantalón y botas de hule).

Todo el personal que ingrese al área de proceso debe utilizar gorro, esto incluye todo el personal de gerencia, visitas y mantenimiento.

Todo el personal que se encuentre en contacto directo con los alimentos, con las superficies de trabajo y con material de empaque debe utilizar mascarilla.

Si para manipular alimentos es necesario o requerido el uso de guantes, estos deben encontrarse en buenas condiciones.

El uso de guantes no exime al empleado la obligación de lavarse las manos periódicamente y teniendo sumo cuidado al hacerlo.

Sólo se permite el uso de botas de hule con suela antideslizante, las que deben mantenerse limpias y desinfectadas.

El uso de la gabacha debe estar acorde al área de trabajo que tenga el empleado

- ⊖ Debe existir ropa adecuada (abrigos) para la utilización de cuartos fríos.
- ⊖ No se debe permitir que los empleados lleguen uniformados a la planta de procesamiento.
- ⊖ No se debe permitir que los empleados que trabajan dentro del área de proceso salgan con sus uniformes. Los uniformes no deben salir de las instalaciones.
- ⊖ La planta debe proporcionar el método de limpieza de los uniformes.
- ⊖ Los uniformes deben ser higienizados en lugares especiales donde no exista contaminación directa (lavado y secado a máquina). No deben ser expuestos directamente a aire libre.
- ⊖ Se recomienda revisar costuras, botones, cierres de los uniformes para asegurarse que se encuentra en buen estado.
- ⊖ Deben existir uniformes destinados para visitantes, gerencia y mantenimiento.

2.5.6 Higiene personal

La higiene personal es un factor importante para prevenir la contaminación de los productos. Es por eso que se debe seguir las siguientes normas básicas:

1. Bañarse todos los días antes de comenzar las labores.
2. Lavarse el cabello y peinarlo.
3. Cepillarse los dientes, después de cada comida.
4. Las mujeres no deben utilizar maquillaje.
5. Cambiarse de ropa interior diariamente.
6. El cabello y barba largo queda estrictamente prohibido.
7. Lavarse las manos antes de comer y después de ir al baño.
8. Mantener la uñas limpias, cortas y libres de esmalte.
9. Lavarse las manos después de cualquier contacto con uniforme o con el rostro, cabello, fosas nasales, oídos, boca.
10. Lavarse las manos después de tocar alimentos crudos y antes de manipularlos.
11. Lavarse las manos después de cada interrupción de trabajo.
12. Lavarse las manos después de ponerse el uniforme.

2.5.7 Forma correcta de como lavarse las manos

Para realizar un buen trabajo en la limpieza de las manos es necesario contar con lavaderos específicos distribuidos en el área de recibo, área de procesamiento y en el área de entrega de producto terminado, además de contar con lavaderos en baños y entrada a la planta.

Procedimiento:

1. Retirar toda joyería, adornos o cualquier objeto ajeno a las manos y antebrazos
2. Mojar las manos y brazos hasta los codos con agua potable.
3. Aplicar jabón líquido antibacterial y frotar manos en parte dorsal, ventral y hacer lo mismo con los dedos y brazos, tener énfasis en los alrededores de las uñas. Esto debe realizarse con movimientos circulares removiendo la materia orgánica o inorgánica acumulada.
4. Mantener con el jabón antibacterial por 20 segundos realizando el frotado.
5. Enjuagar las manos con abundante agua de preferencia caliente.
6. Secar manos con papel toalla o aire caliente.
7. Cuando no se este utilizando el cepillo colocarlo en una solución con 3 ppm de cloro el cual debe ser monitoreado para mantener la proporción todo el turno de trabajo.

2.5.7.1 Frecuencia del lavado

Para no contaminar en los productos es necesario lavarse y desinfectarse las manos antes de tener contacto con el alimento, por ello se debe realizar estas acciones cuando sean necesarias.

2.5.7.2 Uso de guantes

Si el proceso requiere del uso de guantes de un solo uso, se debe seguir con el reglamento que cada vez que se toque superficies contaminadas con los guantes estos deben ser reemplazados.

El uso de ellos no exime al personal de lavarse las manos.

2.5.7.3 Requerimiento del área para el lavado de manos

Para que se lleve a cabo un buen lavado de manos es necesario tener los materiales y equipo necesarios.

1. Jabón líquido antibacterial.
 - ⊖ Debe encontrarse certificado y aprobado por la ley de cada país.
 - ⊖ Debe llevarse registrado las cantidades y cambios del mismo.
 - ⊖ Cada vez que se enc uentre vacío debe ser llenado inmediatamente.
2. Solución desinfectante.
 - ⊖ Se utiliza una solución de cloro la cual tiene que tener un monitoreo específico.

3. Estación completa para lavado de manos.
4. Basurero tapado y debe ser de manera que se pueda abrir y cerrar sin utilizar las manos.
5. Método de secado.- Se debe utilizar toallas de papel o aire caliente.
6. La estación debe ser de pedales o rodilleras, para evitar contacto de las manos.
7. Debería utilizarse agua caliente para el lavado de manos.
8. Cepillo de uñas.
9. Cualquier cosa que falte tiene que ser inmediatamente repuesta.
10. Se debe considerar que la puerta de salida del baño y entre áreas de trabajo no tengan picaportes para no contaminar las manos.

2.5.8 Hábitos sanitarios de proceso

Durante el proceso o elaboración de cualquier alimento es necesario tomar en cuentas cualquier forma de contaminación indirecta o directa del producto, es por eso que se toman algunas medidas que se van a convertir en hábitos como son:

- ⊖ Rascarse la cabeza o cualquier zona del cuerpo.
- ⊖ Tocarse el rostro, incluye nariz, boca y oídos.
- ⊖ Arreglarse el cabello.
- ⊖ Comer, fumar, escupir, beber, masticar, peinarse, pláticas en sala de proceso.
- ⊖ Designar un lugar y un horario específico para ingerir los alimentos, cafetería o comedor para personal.

2.5.9 Visitantes

Las normas establecidas por la planta para los empleados se generalizan a los visitantes.

2.5.10 Supervisión

Es muy importante la labor de supervisión porque la persona encargada es el organizador y ejecutor de las BPM.

Para mejorar y supervisar diariamente el cumplimiento de las normas se elaboran hojas de registros correspondientes a las actividades

3. Código de Regulaciones Federales EEUU. CFR 21-110

3.1 Sub parte A.-Disposiciones generales

3.1.1 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 de la ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usa en esta

parte. [la sección 201 se refiere al Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos de los Estados Unidos, y para esta traducción la palabra el Acta se usara para reconocer esta ley] Las siguientes definiciones también serán aplicadas:

- (a) *Alimentos ácidos o alimentos acidificados* significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o más bajo.
- (b) *Adecuado* significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito de mantener buenas prácticas de salud pública.
- (c) *Masa culinaria* significa una sustancia semifluida, usualmente compuesta de harina y otros ingredientes, en el cual los componentes principales del alimento se sumergen y cubren, también se puede usar directamente para producir alimentos de panadería.
- (d) *Blanqueado/Escaldado*, excepto para nueces y maní, significa un tratamiento antes de empaquetar los alimentos con calor por suficiente tiempo y a una temperatura adecuada para inactivar parcialmente o completamente las enzimas que naturalmente se encuentran para afectar en cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.
- (e) *Punto Crítico de Control* significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda causar, permitir, o contribuir a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.
- (f) *Alimento* significa comida que es definida en la sección 201 (f) del acta e incluye materia prima e ingredientes.
- (g) *Superficies de contacto con los alimentos* son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en las cuales su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que tienen contacto con los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos.
- (h) *Lote* significa los alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico.
- (I) *Microorganismos* significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no esta limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El término "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que someten a los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA usa el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo.
- (j) *Plaga* se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas y larvas.
- (k) *Planta* significa el edificio o instalaciones cuyas partes son usadas para con la manufactura, empaque, etiquetado o almacenaje de alimentos para los seres humanos.
- (l) *Operación de Control de Calidad* significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley.
- (m) *Reprocesar* significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

(o) *Desinfectar* significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

(p) *“Tiene que”* se usa para declarar requisitos mandatorios.

(q) *“Debería”* se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.

3.1.2 BPM

El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado (1) según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y definiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos de la ley. Las Buenas Prácticas de Manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

3.1.3 Personal y excepciones

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) ***Control de enfermedades.*** Cualquier persona a la cual, por oscultación médica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparece tener una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que sea corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) ***Limpieza.*** Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

(1) Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

(2) Manteniendo limpieza personal adecuada.

(3) Lavándose las manos completamente (y desinfectándolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

(4) Remover todas las joyas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulan los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

(5) Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

(6) Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el cabello o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.

(7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se en llave equipo o utensilios.

(8) Limitar lo siguiente a áreas al personal donde no se expongan a los alimentos o donde se en llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.

(9) Tomando cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

(c) **Educación y entrenamiento.** El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos deben de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios e inocuos. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas insanitarias.

(d) **Supervisión.** Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competente.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, y enmendado en el FR 24892, 12 de Junio 1989]

Exclusiones

(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos sólo dedicados en la cosecha, almacenamiento, o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", como definidos en la sección 201 (r) del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el público consumidor.

(b) Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones excluidas.

3.2 Sub parte B.- Edificio e Instalaciones

3.2.1 Planta y Terrenos

(a) **Terrenos.** Los terrenos alrededor de una planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de los alimentos. Los métodos para mantener adecuadamente los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

- (1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.
- (2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.
- (3) Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida de un lugar a otro por la planta de los zapatos, o proveer un lugar de crianza para plagas.
- (4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de una manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos que no se encuentran bajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el párrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidados tienen que ser tomados en la planta como inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

(b) **Construcción de planta y diseño.** Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

- (1) Proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos inocuos.
- (2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de los alimentos, superficies de contacto con los alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos inocuos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual existiría contaminación, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros medios efectivos.
- (3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:
 - (i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.
 - (ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

- (iii) Revisando regularmente plagas e infestaciones de plagas.
- (iv) Desnatar los tanques de fermentación cuando sea necesario.
- (4) Que pisos, paredes, y cielos falsos sean construidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.
- (5) Proveer luz adecuada en las áreas de lavado de manos, vestidores, inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces seguras contra accidentes, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.
- (6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.
- (7) Proveer cuando sea necesario, cedazos adecuados u otra protección contra plagas.

3.2.2 Operaciones de Higienización

- a) ***Mantenimiento general.*** Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en continua reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.
- (b) ***Substancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.***
 - (1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:
 - (i) Aquellos necesarios para mantener condiciones limpias e higiénicas;
 - (ii) Aquellos necesarios para uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
 - (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y
 - (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.
 - (2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, dispuestos, y almacenados de manera que protejan contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de

empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

(c) **Control de plagas.** Las plagas no se permiten en ningún área en una planta de alimentos. Perros de guardianía o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite sólo bajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) **Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.** Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que estar en condiciones secas e higiénicas al momento de usar. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no están en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de un solo uso (tal como utensilios desechables que sólo sea usan un vez, como tazas de papel y toallas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros bajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o máquina es aceptable para limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o máquina van a rutinariamente resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) **Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.** Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en un lugar y a manera que proteja las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1896, como enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio 1989]

3.2.3 Instalaciones sanitarias y controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) **Suministros de agua.** Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones efectuadas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad e higiene adecuada. El agua debe fluir a una temperatura adecuada, y bajo presión adecuada, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) Plomería. La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

- (1) Cargar suficiente cantidad de agua a las partes de la planta que requieren agua.
- (2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.
- (3) Evitar criar una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o criando una condición no higiénica.
- (4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otros líquidos de desperdicio en el piso.
- (5) Proveer que no haya contraflujo, o conexiones cruzadas entre los sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras y la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

(c) **Disposición de aguas negras.** La disposición de aguas negras tiene que hacerse en una alcantarilla adecuada o desechas por otras maneras efectivas.

(d) **Instalaciones de inodoros.** Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumpliendo con este requisito se puede cumplir con:

- (1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- (2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.
- (3) Proveer puertas que cierren solas.
- (4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire de corriente y de aire positivo).

(e) **Instalaciones de lavamanos.** Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua debe fluir a una temperatura adecuada. Cumpliendo con este requisito se puede cumplir para proveer lo siguiente:

- (1) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- (2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.
- (3) Servicio de toallas sanitarias o servicio de secado por flujo de aire.
- (4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra una nueva contaminación de las manos limpias y desinfectadas.

(5) Rótulos fácilmente comprensibles que dirijan a los empleados en el manejo de alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos, como y cuando deben lavar sus manos en forma apropiada, como se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

(6) Recipientes de basura que son construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

(f) *Eliminación de basura y desechos.* La basura y cualquier otro desecho tiene que ser transportado, almacenado, y eliminado para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desecho sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

3.3 Sub parte C.- Equipos y Utensilios

(a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera que se puedan limpiar y mantener adecuadamente. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar la limpieza del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y que se puedan aplicar, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.

(b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

(c) Equipo que está en área de manipulación o manufacturación de alimentos y que no tengan contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en condición higiénica.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que puedan hospedar o permitir el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que registre la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de

microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

3.4 Sub parte D.-(Reservada): este apartado aparece reservado por su aplicación en otras industrias, como la farmacéutica.

3.5 Sub parte E.- Controles en la Producción y en el Proceso.

3.5.1 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) **Materia prima y otros ingredientes.** (1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o manejados de otra manera como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir intoxicaciones u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado de la ley.

(7) Líquidos o materia prima seca además de otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) *Operaciones de manufactura.* (1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad de agua, pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

(i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.

(ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.

(iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.

(iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesófilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control de la actividad de agua que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley.

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por desechos. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o desechos no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores y utensilios usados para transportar, mantener o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser construidos, manejados y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extraer, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Escaldado con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentamiento de los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los escaladores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos escalados se laven antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

- (i) Usando ingredientes libres de contaminación.
- (ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.
- (iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.
- (iv) Proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.
- (v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.
- (vi) Eliminar las mezclas de repostería en intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.
- (ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de actividad de agua para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo de la actividad del agua de los alimentos.
- (ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.
- (iii) Protegiendo el producto final de captar humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que la actividad de agua de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.
- (ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las normas de buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

3.5.2 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

3.6 Sub parte F.-(Reservada): igual que la Sub parte D

3.7 Subparte G - Niveles de Acción por Defecto

§ 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud

(a) Algunos alimentos, que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligros a la salud. La Administración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los manufactureros, distribuidores, o bodegueros de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indica que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley, aunque las cantidades de defectos naturales y inevitables sean más bajas que los niveles establecidos de acción por defecto. El productor, distribuidor, y bodeguero de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según e significado de la ley, sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

(e) Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565),

Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204.
[51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, y como enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril,
1996].