

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EMPRESAS EN EL RAMO
DE ALIMENTOS”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A

“MARÍA TERESA SOTO GARCÍA”

MÉXICO, D.F. “2008”



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS

VOCAL: JOSE ANTONIO DE LA PAZ DOMINGUEZ

SECRETARIO: ALEJANDRO CEJA HERNANDEZ

1er. SUPLENTE: JOSE GUADALUPE RODRIGUEZ SANCHEZ

2do. SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR: ALEJANDRO CEJA HERNANDEZ

SUSTENTANTE: MARIA TERESA SOTO GARCÍA

AGRADECIMIENTOS

A Fede; porque sin ti mi vida nunca lo hubiera logrado. A lo largo de toda la carrera fuiste mi apoyo y mi motor, siempre me creíste capaz de alcanzar mis objetivos por retadores que fueran, juntos superamos cada obstáculo y festejamos cada logro; porque este triunfo es de los dos.

A mis papás que me enseñaron a ponerme metas altas y luchar por cumplirlas, porque estuvieron conmigo y me apoyaron a lo largo de todo el camino de mi formación, por todo el esfuerzo que hicieron para que nunca me faltara nada y así pudiera preocuparme solo por mis estudios, pero sobre todo por su amor y cariño, por su apoyo incondicional y porque siempre que necesité un consejo estuvieron ahí para dármelo.

A mis hermanas Lucy y Kary; mis siempre confidentes, no había situación que se me presentara en la que ustedes dudaran si era capaz de lograrlo, gracias por tanta confianza, ánimos y porras. Porque siempre estuvieron ahí para levantarme el ánimo, por lidiar con mi estrés y mal humor en época de exámenes, pero sobre todo porque siempre encontraron la manera de provocarme una sonrisa.

A mis amigos Naty, Kike, Pau, Kasha, Luis y Juan; cada uno de ustedes aportó ingredientes especiales a esta receta que al final después de compartir logros, frustraciones, enojos, alegrías y tantos momentos inolvidables, dieron como resultado una amistad maravillosa; ¡chicos los quiero tanto! Naty y Kasha; por el mejor equipo de trabajo que pudimos haber formado, solo nosotras nos entendíamos, pero siempre nos entendimos tan bien...

A mis maestros; y cuando digo maestros me refiero a todas aquellas personas que siempre estuvieron dispuestas a enseñarme algo, porque la pasión con que transmiten sus conocimientos le hace honor a esa maravillosa profesión.

“Por mi Raza Hablará el Espíritu”

ÍNDICE

1. Introducción.....	3
2. Antecedentes.....	5
2.1 ¿Qué son las buenas prácticas de manufactura?.....	5
2.2 ¿Para que sirven?.....	5
2.3 ¿Quién regula en materia de BPM's?.....	5
2.3.1 En México.....	5
2.3.2 En Estados Unidos.....	6
2.4 Programas alternos de Calidad.....	6
2.4.1 Sistema AIB.....	6
2.4.2 Las 5S's.....	7
2.4.3 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).....	9
3. Requisitos generales para las BPM's.....	11
3.1 Higiene Personal.....	11
3.2 Instalaciones físicas y sanitarias.....	12
3.2.1 Instalaciones físicas.....	12
3.2.2 Instalaciones sanitarias.....	13
3.3 Servicios a planta.....	14
3.4 Equipos.....	15
3.5 Proceso.....	15
3.5.1 Materias primas.....	15
3.5.2 Elaboración.....	16
3.5.3 Empaque y embalaje.....	16
3.5.4 Almacenamiento.....	17
3.6 Transporte.....	18
3.7 Control de plagas.....	18
3.8 Limpieza.....	19

3.8.1	Métodos de limpieza.....	20
3.9	Desinfección.....	21
4.	Discusión.....	22
5.	Conclusiones.....	24
6.	Referencias.....	25
7.	Anexo 1.....	26
8.	Anexo 2.....	27

1. Introducción.

En las empresas del ramo de alimentos una gran parte de las devoluciones se deben a malas prácticas que dan como resultado un producto no inocuo o de baja calidad. En el siguiente ejemplo tenemos el total de devoluciones anuales para la empresa "Procesadora de alimentos S.A. de C.V.". Como muestra la gráfica podemos ver que la cantidad de devoluciones por producto en mal estado a consecuencia de prácticas de manufactura mal establecidas representa en promedio el 36% de las devoluciones totales. (Calidad en procesos productivos, 2007)

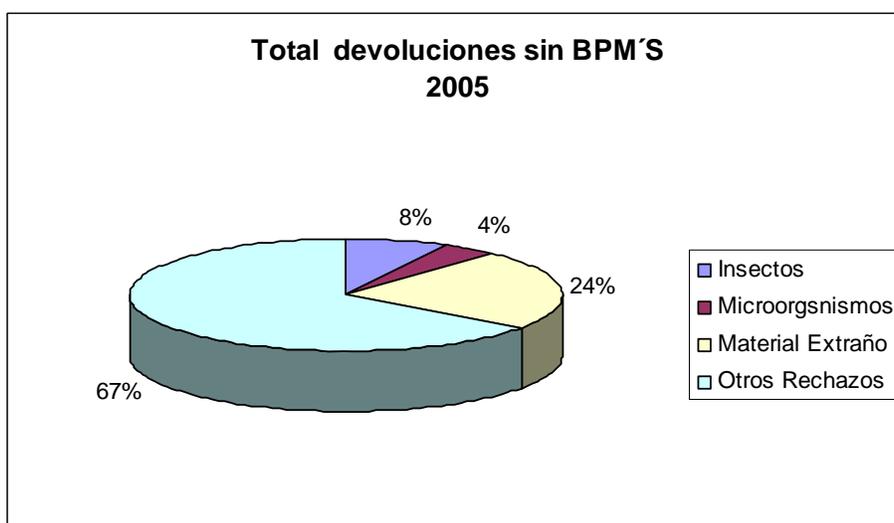


Fig. 1.- Total de devoluciones 2005 para la empresa Procesadora de alimentos S.A. de C.V. (Calidad en procesos productivos, 2007)

En los últimos años la industria de alimentos ha dado un giro muy importante, cada día los requisitos que deben cumplir los productos, sobre todo en alimentos, son más estrictos. El garantizar la inocuidad –apto para consumo humano- de los alimentos se ha convertido en prioridad. Los consumidores se preocupan cada vez mas por la calidad de los productos que compran orillando así a las empresas a mejorar sus estándares de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) o GMP's por sus siglas en inglés (Good Manufacture Practices) son los requisitos mínimos sanitarios aplicables a todos los establecimientos procesadores de alimentos. Muchas compañías de la industria alimentaria han implementado un esquema de certificación en

BPM's para el procesamiento de alimentos como cimiento para desarrollar e implementar otros sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria más avanzados, como son HACCP (Sistema de análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos), AIB (American Institute of Baking) y/o ISO (Organización Internacional para la Estandarización) 9000. (NOM-120-SSA1-1994)

La aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad en el manejo de alimentos y bebidas, son indispensables para contribuir a mejorar la calidad de los productos que una empresa ofrece a los consumidores, ya que ayudan a reducir los factores que influyen en la contaminación y en la alteración de los mismos y pérdidas de producto debido a re-procesos por saneamiento del mismo. Además, son elementales para el cumplimiento de regulaciones sanitarias, evitando sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria y contribuyen a asegurar la presencia y competitividad en los mercados nacionales e internacionales. (Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad, Agosto 1999)

Las industrias que operan con BPM's pueden obtener los siguientes beneficios en su organización:

- Aumentar la seguridad alimentaria de sus productos.
- Demostrar el compromiso de producir/comercializar alimentos seguros.
- Preparar su sistema de gestión de calidad para implementar otros sistemas de gestión de calidad más avanzados.
- Aumentar la confianza de sus clientes/consumidores.

Las buenas prácticas de manufactura son un parámetro de calidad que ayuda a mantener el producto inocuo implementando algunos estándares que no representan una gran inversión para la empresa pero pueden dar grandes resultados.

Sabiendo que actualmente existen muchas empresas que no cuentan con BPM's, en este trabajo lo que se busca es hacer un compendio con las regulaciones y requisitos principales, para que empresas que actualmente operan sin un sistema adecuado de BPM's puedan informarse sobre las regulaciones que al día de hoy existen y como pueden ser implementadas éstas en sus instalaciones; además de las mejoras y ventajas que esto puede traer a sus procesos.

2. Antecedentes de las BPM´s.

2.1 ¿Que son las buenas prácticas de manufactura?

Las BPM´S o GMP´s son reconocidas mundialmente como medidas de control sobre el manejo, producción y control de calidad de productos farmacéuticos y alimenticios. Son una serie de lineamientos que tienen que ser cumplidos por el fabricante para asegurar que su producto no represente un riesgo o puede causar un daño a los consumidores. Dichos lineamientos están establecidos en las regulaciones nacionales e internacionales.

En todos los casos, incluyen:

- Los requisitos que deben ser aplicados en las empresas que fabrican alimentos y bebidas.
- El manejo y cuidado que se les debe dar a sus materias primas, producto en proceso y producto terminado.

2.2 ¿Para que sirven las BPM´s?

La aplicación de las buenas prácticas de manufactura a los procesos de elaboración de alimentos y bebidas:

- Asegura que la producción se lleva a cabo en un ambiente higiénico y sanitario.
- Reduce el riesgo de causar daño a la salud del consumidor.
- Reduce las pérdidas de productos al protegerlos de contaminaciones y al disminuir re-procesos.
- Contribuye a formar una imagen de calidad y al cumplirlas pueden evitar a las empresas sanciones legales por parte de las autoridades.

2.3 ¿Quién regula en materia de BPM´s?

2.3.1 En México:

La Secretaria de Salud y la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (Normas 001 STPS y 026-STPS y 120 SSA1). Son las entidades gubernamentales encargadas de normar en aspectos relacionados con las instalaciones y ambientes de trabajo y en la forma en que se deben llevar a cabo los procesos de fabricación de alimentos para producir en forma higiénica y sanitaria. (NOM-120-SSA1-1994)

2.3.2 En Estados Unidos:

Food and Drug Administration (FDA) vigila, con base en el anexo CFR 21.110 y complementarios, todos los alimentos de fabricación doméstica e importada que se venden en Estados Unidos, incluyendo huevos con cascarrón, agua embotellada, bebida con menos de 7% de alcohol. (Code of Federal Regulations. 21.110; <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/32.html>)

2.4 Programas alternos de calidad

Actualmente, existen muchos programas de calidad complementarios a las BPM's; entre ellos las auditorias AIB, las cuales evalúan los procedimientos e implementación de éstas, como parte de sus programas de auditorias, las 5S's, ISO y HACCAP que por sus siglas en inglés quiere decir Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control.

2.4.1 Sistema AIB

AIB por sus siglas en inglés (American Institute of Baking) es una institución con reconocimiento mundial que da soporte a la industria de alimentos apegándose a ciertos programas.

Dentro de los programas o categorías que manejan están:

1. Suficiencia del programa para la seguridad de los alimentos: Esta parte se enfoca en la existencia de programas formales documentados para la implementación de un programa efectivo de seguridad de los alimentos.
2. Control de plagas: Se enfoca a la existencia de programas preventivos formalizados y por escrito para evitar la contaminación de los productos ocasionada por cualquier tipo de plaga.
3. Métodos operativos y prácticas del personal: Esta sección se enfoca al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Es un muy buen complemento ya que AIB ayuda a optimizar la aplicación de las BMP en planta y en el personal mediante sencillas evaluaciones.

4. Mantenimiento para la seguridad de los alimentos: Se enfoca al establecimiento de programas documentados para el mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipos de proceso para evitar la contaminación del producto.
5. Prácticas de limpieza: Se enfoca al cumplimiento de programas de limpieza los cuales deben estar documentados y avalados por registros. Tipos de limpieza: cosmética y profunda.

(Norma consolidada de AIB para la seguridad de los alimentos, 2001.)

2.4.2 Las 5 S's

Este sistema de administración tiene su origen en Japón, el cual tiene su fundamento en el establecimiento de 5 pasos vitales en el desarrollo de la empresa, siendo estos: selección, orden, limpieza, estandarización y disciplina. Se hace referencia al termino 5 S's debido a que la terminología en su lenguaje original es el Japonés: seiri, seiton, seiso, seiketsu y shitsuke, de aquí el nombre de las 5 S's. Mismos que a continuación se describen:

1. Seiri - selección, organización: En la empresa, corresponde al principio de "justo a tiempo" ó sólo lo que se necesita, en la cantidad que se necesita y sólo cuando se necesita. Organización significa retirar de las estaciones de trabajo todos los elementos que no son necesarios para las operaciones normales de producción o de las oficinas.
2. Seiton - Orden: Implica ordenar los elementos necesarios de modo que sean fáciles de usar además de etiquetarlos de modo que cualquiera pueda encontrarlos para su uso. La organización y el orden funcionan mejor cuando se ponen en práctica conjuntamente.
3. Seiso – Limpieza: Significa mantener el área de trabajo con una extrema pulcritud y libre de suciedad. La limpieza es importante porque ayuda a mantener el área de trabajo en una condición tal en la que todos puedan trabajar a gusto.

4. Seiketsu – Estandarización: Es el estado que existe cuando las tres primeras S's: selección, orden y limpieza se mantienen apropiadamente, es la forma en la cual las tres primeras S's son implementadas y mantenidas.
5. Shitsuke – Disciplina: Es el hábito de mantener correctamente los procedimientos adecuados, es el adherirse a las reglas escrupulosamente.

(Calidad en procesos productivos, 2007)

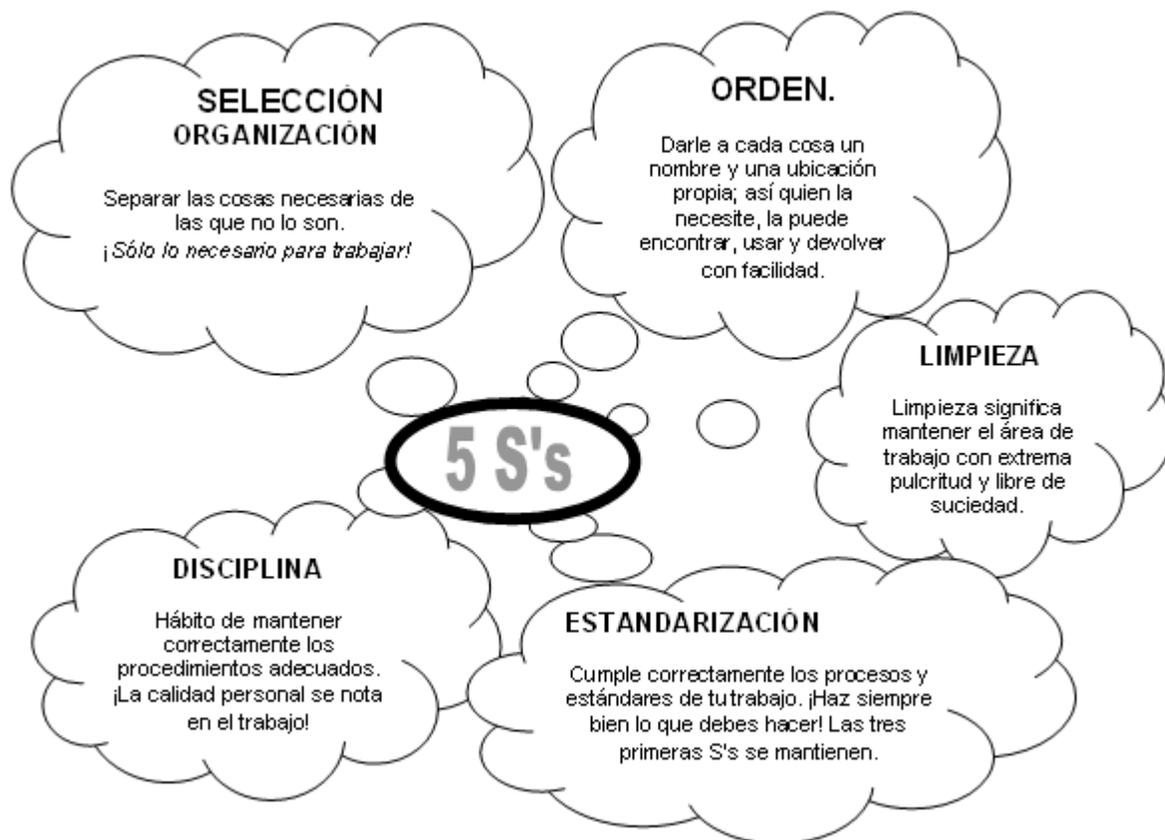


Fig. 2.- Diagrama, las 5 S's. (Calidad en procesos productivos, 2007)

En el ámbito productivo norteamericano el advenimiento de filosofías Japonesas orientadas a la mejora del entorno empresarial, favoreció a la formación de una nueva cultura de administración muy distinta a la que venían utilizando décadas atrás. De esta forma es como surge en un ambiente de manufactura el termino

“Housekeeping” el cual significa: Llevar el mantenimiento óptimo de la planta productiva a través del control de la materia prima, procesos e inventarios. Que transferido a un entorno Japonés se traslada a la filosofía de administración 5 S's. De aquí que el termino housekeeping tenga valía como una forma de mejora del entorno de la empresa.

2.4.3 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

El sistema HACCP permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. (<http://www.fao.org>)

Contar con programas alternos de calidad para garantizar la aplicación de las BMP's es muy importante, programas como estos necesitan un monitoreo constante para que a largo plazo tengan un buen resultado. Así, si además de BMP's se implementa 5S's la Selección, el Orden, la Limpieza, la Estandarización y la Disciplina harán mucho mas fácil el implementar BMP's, con AIB se puede tener constantemente evaluado el proceso y con ISO tener todo documentado para siempre buscar la mejora y no permitir dar un paso a tras.

Es conveniente que las empresas del ramo de alimentos establezcan un control de calidad sobre los productos elaborados. Por supuesto, estos controles varían dependiendo de las características del producto y las necesidades de la empresa, pero se tiene como premisa que todo producto que resulte contaminado, adulterado o alterado se rechazará para consumo humano.

Dentro de los documentos mas utilizados por las empresas como guía para garantizar la condición sanitaria de sus actividades y productos están la "Guía para la Auto verificación de la Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento" y el "Manual de Aplicación de Análisis y Riesgos, Identificación y Control de puntos Críticos" ambos desarrollados por la Secretaría de Salud. (Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad, Agosto 1999.) Otra forma de verificar el cumplimiento de las BMP's en las empresas es llevar un listado de puntos a revisar en base a la Norma oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994 con el que se puede calificar de manera periódica el cumplimiento de las buenas prácticas en la empresa. (Ver anexo 2)

3. Requisitos generales para las BPM's.

A continuación se enlistan los requisitos básicos para la implementación de las buenas prácticas de manufactura: Compilado de (Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad, Agosto 1999; NOM-120-SSA1-1994; PROY-NOM-059-SSA1-2004.)

3.1 Higiene Personal

Toda persona que entre en contacto directo con el producto, empaque o equipos y utensilios utilizados durante la fabricación deberá seguir estas observaciones:

- Usar ropa limpia incluyendo los zapatos. Deberán cambiarse al llegar a las instalaciones y antes de salir de ellas.
- Presentarse bañados y aseados a trabajar.
- Lavarse y sanearse las manos las manos antes de entrar a trabajar y después de cada ausencia. El lavado debe ser desde el antebrazo restregando con energía hasta las uñas. Secar únicamente con toallas de papel o con aire. (Ver Anexo 1)
- Las uñas deberán ser cortas y libres de esmalte, si se usan guantes deberán mantenerse limpios y desinfectados.
- Usar cubreboca asegurándose de que se cubra la nariz y la boca así como una protección que cubra el cabello por completo, ambos deben usarse todo el tiempo dentro de las instalaciones.
- Barba y bigote deben ser cortos y deben estar cubiertos totalmente.
- Está prohibido comer, beber, fumar o masticar chicle dentro de las áreas de producción.
- No se deben portar objetos en las bolsas de la vestimenta que se puedan caer durante el proceso así como cualquier tipo de joya o adorno.
- De debe evitar estornudar o toser cerca del producto y está estrictamente prohibido escupir.
- Personas enfermas o heridas deberán reasignarse a áreas en las que no tengan contacto directo con el producto.
- Cualquier visitante deberá apegarse a los mismos lineamientos.



Fig. 3.- Uso correcto de cofia, cubrebocas y lentes de seguridad. (Calidad en procesos productivos, 2007)

3.2 Instalaciones Físicas y Sanitarias

3.2.1 Instalaciones Físicas

- Los pisos deben ser lisos e impermeables, no deben ser resbalosos ni tener grietas además deben contar con una pendiente para un fácil escurrimiento del agua al drenaje.
- Las uniones del piso con la pared no deben formar ángulos, deben ser uniones curvas.
- Los pasillos deben mantenerse libres y no usarse como áreas de almacenamiento.
- Las paredes y los techos deben tener superficies lisas sin ángulos ni bordes, pueden estar recubiertas con mosaico, loseta o estar pintadas con pintura acrílica o vinílica.
- Se deben mantener limpias tanto las paredes como los techos y evitar condensaciones ya que al precipitar el agua puede arrastrar contaminantes.
- Los vidrios de las ventanas se deben reemplazar con materiales irrompibles como el acrílico o en su defecto ser cubiertos por películas que impidan la caída de los cristales en caso de que se rompa.
- Si la ventilación desde el exterior es a través de ventanas estas deben contar con unas maya que impida el paso de plagas o partículas grandes que pudieran contaminar, y deben ser limpiadas frecuentemente.
- Las puertas deben ser lisas y de fácil limpieza. Deben contar con cierre automático para evitar corrientes de aire.



Fig. 4.- Se deben mantener despejados todos los pasillos, hay que evitar almacenar o guardar cualquier cosa fuera de su lugar. (Calidad en procesos productivos, 2007)

3.2.2 Instalaciones Sanitarias

- Los baños deben estar provistos de retretes, lavamanos, papel higiénico, jabón, secadores de manos y botes de basura. Es conveniente que las llaves de agua no se abran y cierran manualmente.
- Usar ayudas visuales para orientar en un buen lavado de manos y fomentar la higiene personal.
- Se debe contar con casilleros para que los trabajadores puedan depositar su ropa y objetos personales.
- Los sanitarios no deberán tener comunicación directa con el área de producción.



Fig. 5.- Es importante concientizar a los trabajadores mediante ayudas visuales de la importancia y el porqué de cada medida que se aplica dentro de las BMP.

3.3 Servicios a Planta

- Se debe disponer de suficiente agua así como instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución.
- Si se requiere se instalarán trampas de grasa en las coladeras.
- Se contará con iluminación adecuada. Los focos y lámparas deben estar suspendidos y estar protegidos para evitar contaminación en caso de rotura.
- Proveer una ventilación adecuada, el flujo del aire deberá ir de las áreas limpias hacia las sucias y nunca al revés. Las ventanas o ductos de ventilación estarán protegidos con mallas o pantallas que eviten el flujo de partículas sólidas.
- Si es necesario se puede instalas aparatos de extracción y ventilación para recircular el aire y eliminar olores.
- Contar con un área exclusiva para depósito de basura que sea de fácil acceso y limpieza, fuera de las áreas de producción. La basura debe ser removida de la planta por lo menos diariamente.
- Los botes de basura dentro de la planta deben estar tapados y bien identificados.



Fig. 6.- Es importante cuidar que todas las instalaciones de la planta se encuentren en buenas condiciones; las coladeras bien cerradas ya que pueden ser una puerta abierta para alguna plaga. Debe haber una buena iluminación y las lámparas deben estar limpias.

3.4 Equipos

- Es importante que todos los equipos y utensilios de trabajo se utilicen exclusivamente para lo que fueron diseñados. Si no son desechables deben ser de materiales que permitan una limpieza fácil.
- El material mas recomendado es acero inoxidable, sobre todo para superficies en contacto con el alimento y debe contar con un acabado sanitario es decir no debe tener ninguna rugosidad o costura que permita la acumulación de producto, (tornillos, soldaduras, grietas etc.) o que puedan caer al producto.
- Los equipos deben estar colocados de manera que se permita el acceso para la limpieza. Se recomienda que sean fácilmente desarmables para su limpieza.
- Se debe dar constante mantenimiento a todos los equipos y utensilios.



Fig. 7.- Aunque haya equipo dentro de la planta que momentáneamente esté fuera de servicio o recipientes que se encuentren libres, el equipo y materiales deben utilizarse únicamente para su función. No se debe dejar materia ajena al proceso como cinta o cubetas dentro de los tambores.

3.5 Proceso

3.5.1 Materias Primas

- No se aceptará ninguna materia prima que contenga parásitos, microorganismos, cualquier sustancia tóxica, o que estén descompuestas.
- Las MP serán inspeccionadas por la gente de calidad antes de pasar a producción.

3.5.2 Elaboración

- Las áreas de producción deben estar libres de materiales extraños al proceso, y no debe haber tránsito de materiales o personal ajeno al proceso.
- Debe evitarse hacer limpieza mientras se fabrica producto, de ser necesario se debe cuidar que no se salpique o caiga polvo en el producto.
- Los productos en recipientes, ollas o tambores deben estar tapados para evitar contaminación por el ambiente.
- Los recipientes y contenedores se mantendrán limpios aún cuando no se estén usando. Se recomienda no utilizar vidrio para evitar riesgo de rotura.



Fig. 8.- En la figura se puede ver como en el área de proceso junto a la materia prima se tiene enrollado un tapete antiderrapante. Este puede ser un foco de contaminación para el producto ya que toda la tierra del suelo cae sobre la materia prima.

3.5.3 Empaque y Embalaje

- El material de empaque debe dar una protección adecuada al producto para evitar la contaminación. Si se reutilizan frascos se deben lavar y estar completamente secos antes de llenarlos. Los recipientes no deben haber sido utilizados para ningún fin previo al envasado que pudiera dar lugar a la contaminación del producto.
- Cada empaque deberá estar codificado con la fecha y lote de producción así como las características del fabricante.
- Los productos que no han salido al mercado y que necesiten un reproceso, contarán con las condiciones tales que no afecten la calidad de los lotes subsecuentes a los cuales se incorporen.



Fig. 9.- Se debe tener cuidado en el almacén de los materiales de empaque ya que al estar en contacto directo con el producto pueden ser fuente de contaminación. Se debe almacenar en tarimas que estén limpias y en buen estado.

3.5.4 Almacenamiento

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga debe ser techadas para evitar la entrada de lluvia.
- El almacén contará con las mismas condiciones generales que el resto de las instalaciones, pisos, juntas, etc. Los pisos deben ser resistentes para soportar la carga del tráfico diario.
- Se recomienda que las tarimas queden separadas de la pared 50cm -línea sanitaria- para facilitar recorridos de inspección. Las estibas se harán respetando las especificaciones y evitando rebasar la altura establecida.
- Por ningún motivo las estibas obstruirán el acceso al equipo contra incendio, salidas, botiquines o equipos de seguridad.
- Se recomienda llevar un control de primeras entradas primeras salidas para favorecer la rotación del producto. Se debe programar la salida de materiales obsoletos con el fin de evitar que se estanquen en el almacén.
- Las materias primas se almacenarán en condiciones que confieran protección a la contaminación y reduzcan al mínimo daños y deterioros. Se deben tomar precauciones para evitar contaminación química, física, microbiológica o la entrada de plagas.

- Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo que explique su toxicidad y empleo así como almacenarse en lugares especiales de preferencia bajo llave y manipulados solo por personal competente.
- No se permitirá el almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque o producto terminado, directamente sobre el piso ya que debe almacenarse sobre una tarima en buen estado.



Fig. 10.- El almacenaje de materias primas y producto terminado debe hacerse cuidando la integridad del producto, sobre una tarima en buen estado y dentro de un almacén que los cubre de la lluvia y con pasillos delimitados.

3.6 Transporte

- Todos los vehículos serán inspeccionados antes de cargar el producto con el fin de asegurar que se encuentra en buenas condiciones sanitarias. Los transportes que se utilicen deben ser de fácil limpieza.
- Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre si o contra las paredes del vehículo transportador, si se requiere amarrar la carga debe llevar esquineros que lo protejan.

3.7 Control de Plagas

- El control de plagas se debe aplicar a todas las áreas de la empresa, ya que deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.

- Los edificios deben tener protecciones para evitar la entrada de plagas. Se pueden utilizar cortinas de aire, antecámaras, mallas, tejidos metálicos, trampas, electrocutadores etc.
- Cada establecimiento tendrá un sistema de control de plagas. En caso de que alguna plaga invada el establecimiento hay que adoptar medidas de control o erradicación. Si las medidas contemplan agentes químicos, físicos o biológicos solo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos a la salud que pueden ocasionar esos agentes.
- Solo se usará plaguicidas cuando otras medidas hayan sido ineficientes. Se debe proteger todos los equipos y utensilios para evitar contaminación.

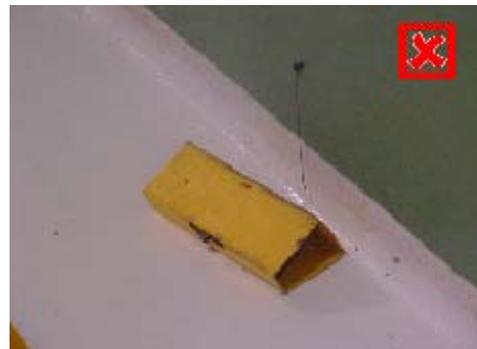


Fig. 11.- Los dispositivos para el control de plagas deben estar plenamente identificados para evitar accidentes, deben marcar la fecha de la última revisión para llevar un buen control y teléfonos de la empresa responsable en caso de accidente.

3.8 Limpieza

Los términos de higiene exigen una limpieza eficaz y regular a los establecimientos, vehículos y equipos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyan una fuente de contaminación a los productos.

Dentro de los errores que se cometen con más frecuencia en la operaciones de limpieza es que se considera un proceso adicional y generalmente se delega a las personas de mas bajo nivel en la planta, mientras que los encargados deberían ser las personas con autoridad moral. Todo el personal que ejecute trabajos de saneamiento y limpieza debe estar suficientemente entrenado.

3.8.1 Métodos de limpieza

La limpieza se debe efectuar mezclando métodos físicos como agua a presión y químicos como detergentes. El calor es un factor adicional importante en este tipo de métodos, hay que tener mucho cuidado en seleccionar las temperaturas de acuerdo a los detergentes y las superficies.

Según las circunstancias se puede utilizar uno o más de los siguientes métodos:

3.8.1.1 Manuales

Cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente.

3.8.1.2 Limpieza "In Situ"

Este tipo de limpieza es a base de agua y detergente sin desmontar el equipo o las tuberías. Los equipos deben contar con un diseño adecuado que permita llevar a cabo este tipo de limpieza. La velocidad del fluido debe ser mínimo de 1.5m/s con flujo turbulento. Si el equipo tiene alguna pieza que no se pueda limpiar adecuadamente por este método se deberá desmontar y lavar por separado.

3.8.1.3 Pulverización a baja presión y alto Volumen

Consiste en la aplicación de agua o solución detergente en grandes volúmenes a altas presiones de hasta 6.8 Kg/cm² (100 libras por pulgada cuadrada).

3.8.1.4 Pulverización a Alta Presión y bajo Volumen

Se aplica una solución detergente con un bajo volumen pero a una alta presión de hasta 68 Kg (1000 lb/in²).

3.8.1.5 Limpieza a base de espuma

Es la aplicación de un detergente en forma de espuma durante 15 a 20 minutos, que posteriormente se enjuaga con agua asperjada.

Existe una gran cantidad de detergentes con diferentes características que se aplican dependiendo el proceso y las características del producto. Por las características de este trabajo no se hace un desglose de

ellos pero se pueden consultar en el manual de buenas prácticas de higiene y sanidad de la Secretaría de Salud.



Fig. 12.- Después de llevar a cabo una buena limpieza de los equipos se deben retirar todos los utensilios ajenos al proceso para evitar que puedan ser fuente de contaminación.

3.9 Desinfección

Después de llevar a cabo una limpieza profunda es importante realizar una desinfección de los equipos. La desinfección da lugar a la reducción del número de microorganismos vivos, pero generalmente no mata las esporas bacterianas. Un desinfectante eficaz reduce el número de microorganismos a un nivel no perjudicial para la salud.

Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que pudieran estar presentes según las características del producto, también depende del agua disponible y del método de limpieza empleado. El uso de desinfectantes químicos puede ocasionar que los microorganismos vuelvan resistentes y se pierda el efecto, por eso es mejor utilizar calor cuando sea posible.

Los principales tipos de desinfección son:

- Desinfección por calor
- Desinfección con agua caliente
- Desinfección por vapor
- Desinfección con sustancias químicas

4. Discusión.

Es una realidad que cada vez son más las industrias que se preocupan por ofrecer calidad e inocuidad a los consumidores y buscan certificarse en programas (ej. AIB, HACCP, ISO, 5's, etc), ya que además de calidad les ofrecen que su marca gane confianza y prestigio; como se revisó las BPM'S tienen un papel indispensable en la industria alimentaria ya que al existir una NOM es obligatorio su cumplimiento y funcionan como base para la implementación de otros programas.

Hoy en día la mercadotecnia juega un papel muy importante en la comunicación al consumidor, si el consumidor está conciente de que la marca que consume está respaldada y tiene ciertas garantías de calidad se sabe protegido y ayuda a elevar la intención de compra de ese producto.

Por lo tanto, aunado a las ventajas que trae el implementar BPM's para lograr mejoras en los procesos y reducción de costos por re-procesos, se pueden elevar las ventas debido a que la marca se vuelve una marca segura ante los ojos del consumidor.

Las buenas prácticas de manufactura son elementales, los beneficios que ofrecen a las empresas son innumerables, pero además de los beneficios definen "el deber ser" de los procesos, y las industrias se han ido concientizando de que garantizar la salud del consumidor es una prioridad.

Cada día son más las empresas que se preocupan por esto y buscan cumplir con las regulaciones sanitarias e irse certificando en diferentes programas de calidad, aunque es un hecho que algunos de los programas representan una inversión fuerte que no todas las empresas se pueden dar el lujo de hacer.

Las BPM'S tiene la ventaja de que las medidas de control que se proponen no representan inversiones fuertes, y hay muchos puntos en los que se tienen opciones que pueden dar un rango de costo mas accesible, por ejemplo si se tiene el caso de una micro-empresa que se dedica a la elaboración de mermelada en un establecimiento pequeño y las ventanas son de cristal, no necesariamente necesita cambiar las ventanas de cristal por ventanas de acrílico, tiene la opción de colocar películas antiastillables en los cristales para evitar que se fraccione en caso de que se rompa.

Para este tipo de adecuaciones las empresas consultarán a personas expertas en implementar este tipo de programas y habrá puntos que sean indiscutibles como el contar con un ambiente cerrado en el área de producción, pero aún así son programas muy accesibles.

Es muy importante mencionar que existen piezas clave en la implementación de las BPM'S que van mas allá de lo que se tiene que implementar en planta como son:

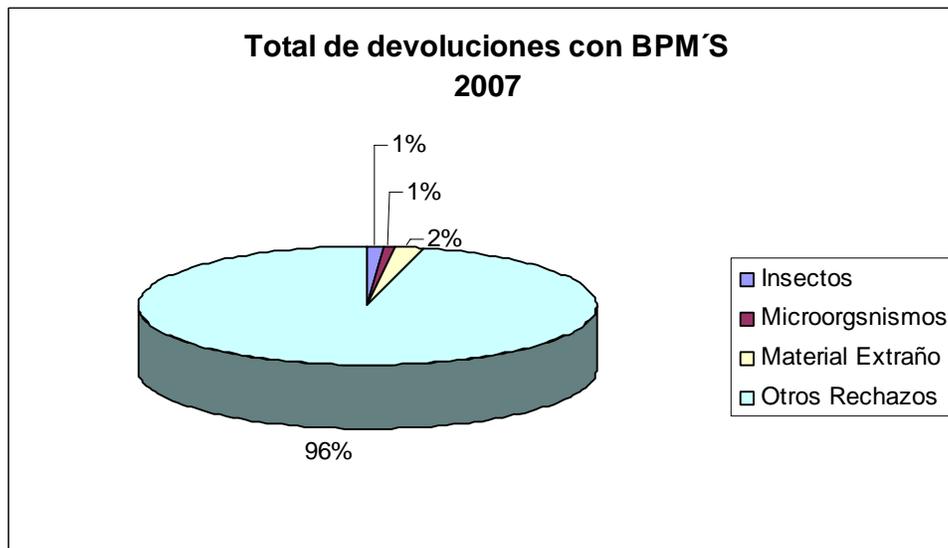
1. Liderazgo: La iniciativa debe estar apoyada por los puestos mas altos en la pirámide jerárquica de la organización, si las personas con altos niveles dentro de la compañía motivan a los trabajadores a creer en el programa se obtendrán mejores resultados.
2. Capacitación: Se debe empezar por concientizar a los trabajadores de los riesgos a la salud que se pueden ocasionar al consumidor si no se aplican estas prácticas. La capacitación debe ser entendible, con ejemplos didácticos, y periódica; debido a la rotación de personal.
3. Inclusión de todo el personal: En las sesiones de capacitación se deben involucrar los jefes de personal para dar ejemplo de lo importante del programa, es decir todos los niveles de la organización deben estar involucrados y tener un papel en el proyecto. Si no se involucra a todo el personal lo más probable es que los resultados obtenidos no sean los que se esperaban.
4. Seguimiento constante en la implementación: Una manera de mantener el interés de los empleados es organizar concursos entre los diferentes equipos de trabajo y medir ciertos puntos clave de implementación y exponer en mamparas o pizarrones los resultados. Así los trabajadores pueden identificarse con su equipo de trabajo y sentirse motivados para ser los mejores. Dentro de la capacitación a los empleados se puede buscar tener ayudas visuales dentro de las instalaciones de la planta sobre los puntos mas importantes para que los trabajadores lo tengan presente y puedan consultar como se hace en caso de olvidar algún punto. (Ver anexo 1)

5. Conclusión.

En conclusión, contar con BPM'S en una empresa de alimentos da las bases necesarias para poder implementar cualquier sistema de gestión de calidad con el que queramos certificar la operación. De tal manera que podamos garantizar la calidad de los productos y demostrar el compromiso que se tiene por cuidar la salud del consumidor aumentando, como consecuencia, su confianza en nuestras marcas.

Si analizamos los resultados obtenidos por la empresa "Procesadora de alimentos S.A. de C.V.", podemos ver que las mejoras introducidas al proceso arrojan resultados tangibles que se traducen en una mayor productividad de la empresa.

Si comparamos la gráfica de devoluciones obtenida para el 2005 (Figura 1) con la que se presenta a continuación podemos ver que el porcentaje de devoluciones debido a malas prácticas disminuyó en un 32% este dato arroja una clara representación de las mejoras al proceso que trae el implementar las BPM's.



6. Referencias.

Normas:

1. SECRETARÍA DE SALUD. Norma oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
2. SECRETARÍA DE SALUD. Proyecto de norma oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

Referencias bibliográficas.

3. SECRETARÍA DE SALUD. Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad, Agosto 1999.
4. AMERICAN INSTITUTE OF BAKERY. Norma consolidada de AIB para la seguridad de los alimentos, 2001.
5. GOVERNMENT PRINTING OFFICE, WASHINGTON OFFICE OF THE FEDERAL REGISTER 1990, Code of Federal Regulations. 21.110 "Current Good Manufacture Practices".
6. Apuntes Diplomado en Administración de la producción, Módulo 5: Calidad en procesos productivos, 2007.

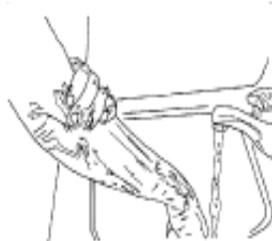
Referencias electrónicas.

7. Universidad del Valle [en línea]. Herramientas de Auditoria para el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias para Industrias Alimentarias en Bolivia. Bolivia. Actualizado 12 octubre 2004. Disponible en World Wide Web: <<http://www.univalle.edu/publicaciones/journal/journal9/pag9.htm>>
8. FDA Food and Drug Administration [en línea]. Good Manufacturing Practices (GMP) / Quality System (QS) Regulation. United States. Actualizado 28 enero 2004. Disponible en World Wide Web: <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/32.html>
9. FAO [en línea]. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Tercera revisión 1997. <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s03.htm>

Técnicas de Lavado de Manos



1. Mójese las manos con agua tibia y enjabónese las hasta formar espuma.



2. Enjabónese y forme espuma hasta los codos. Refriéguese las manos durante 20 segundos.



3. Enjuáguese bien las manos y los codos.



4. Séquese las manos con una toalla desechable.



5. Úse la misma toalla para cerrar la llave.



6. Úse esa misma toalla para abrir la puerta.

Fig.13 Técnicas de lavado de manos (<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/32.html>)

8. Anexo II

Check List para BMP

Ejemplo		Área Evaluada					ESCALA	
		Fecha					2	Sin sistema
HOJA DE EVALUACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA		Evaluador					4	Iniciación
		Calificación Total					6	En desarrollo
							8	Maduración
Reactivo		2	4	6	8	10	Calif.	Observaciones
No	I. Ropa y accesorios							
1	¿El personal porta el uniforme limpio y sin ropa suelta?							
2	¿El personal utiliza, cubre bocas, tapones auditivos, cofia o gorra (dependiendo del área) de la manera adecuada?							
II. Practicas del personal								
3	¿ El personal usa joyas, aretes, anillos, prendedores, broches, peinetas, plumas, etc. o cualquier otro objeto que este en riesgo de caer al producto durante el proceso?							
4	¿El personal tiene alimentos o artículos personales (ajenos al proceso) en el área de producción?							
5	¿El personal consume alimentos, golosinas o mastica chicle en el área de producción?							
6	¿ El personal evita escupir en el área de producción?							
7	¿El personal evita toser o estornudar frente al material o producto terminado?							
III. Servicios al personal								
8	¿Están los vestidores y equipo sanitario de baños en condiciones higiénicas?							
9	¿Están tapados los depósitos de basura localizados en los baños?							
10	¿ Cuentan los baños con todo el mobiliario y accesorios en buenas condiciones?							
IV. Equipo y herramientas								
11	¿Se encuentran limpios y en buenas condiciones los equipos, máquinas y herramientas del área de producción?							
12	¿Se realizan la reparaciones en maquinaria o equipo con métodos inapropiados como cintas, alambres, lazos, etc.?							
13	¿Se observan partes de maquinaria o herramienta en desuso en el piso o sobre la maquinaria o equipo?							
V. Condiciones del edificio e instalaciones								
14	¿Se mantienen los pisos limpios y libres de polvo, grasa y agua?							
15	¿Están adecuadamente delimitadas las áreas y pasillos por medio de franjas amarillas pintadas en el piso?							
16	¿Se obstruyen pasillos con producto terminado, maquinaria, etc. que impida la circulación de personal o montacargas?							
17	¿Esta estipulado mediante señalamientos en las área requeridas el uso de cofia, cubre boca, guantes, lentes y calzado de seguridad?							
18	¿Los muros están limpios bien pintados y sin grietas?							
19	¿Los ventanales cuentan con todos sus cristales y están limpios?							
20	¿Se encuentra el sistema eléctrico y las tuberías, limpio, aislado y las cajas de control eléctrico tienen sus tapas y están cerradas ?							

21	¿El techo se encuentra limpio y sin goteras?								
22	¿Se encuentran protegidas las lámparas o focos, para evitar que al romperse caigan y contaminen el producto o lesionen al personal?								
23	¿Están en buenas condiciones los patios y alrededores y se evita almacenamiento y acumulación de equipo en desuso, basura, desperdicios, maleza, etc.?								
VI. Recipientes y área de basura									
24	¿Los recipientes de basura están convenientemente ubicados, tapados e identificados con leyendas como "BASURA" y son vaciados diariamente?								
VII. Artículos de limpieza									
25	¿Los artículos de limpieza (escobas, recogedores, trapeadores, etc.) usadas en producción están en buenas condiciones?								
26	¿Existe un lugar específico, para la colocación de artículos de limpieza y ésta señalizada?								
VIII. Control de plagas									
27	¿Las trampas para roedores se encuentran en el lugar indicado y en buenas condiciones?								
28	¿No existe evidencia de aves en área de producción o almacenes?								
29	¿Los equipos de captura de insectos en la planta están en buen estado?								
IX. Manejo de sustancias químicas y residuos peligrosos									
30	¿La cantidad de sustancias que se manejan en el área es únicamente para el día de trabajo?								
31	¿Los recipientes que contienen sustancias químicas, tienen el nombre del producto y su etiqueta de identificación de daños a la salud y inflamabilidad y reactividad (rumbo de identificación)?								
32	¿Las sustancias químicas se transportan en recipientes adecuados?								
PUNTOS A OBTENER									

Fig.14 Check List BPM'S (Calidad en procesos productivos, 2007)