



**Trabajo final para optar por el título de:**  
**Maestría en Gerencia y Productividad**

Título:

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN  
LAS INDUSTRIAS DE ALIMENTOS**

Postulante:

**Marlene Martínez Báez**

**Mat.A00104772**

Tutor:

**M. Sc. Fidas Augusto Mejía**

Santo Domingo, Distrito Nacional  
República Dominicana

13 de agosto 2021

## DEDICATORIA

A mi esposo **Sócrates Guillen** por creer en mí, darme la fuerza que necesite durante todo este tiempo y por el apoyo que me brinda en cada proyecto que me propongo en la vida.

## **AGRADECIMIENTO**

**A Dios:** Por haberme permitido concluir esta etapa en mi vida, por otorgarme la fortaleza para no descaer en aquellos momentos que pensé que no podía continuar hasta llegar a la meta final.

**A mi Esposo Sócrates Guillen:** Con todo mi corazón agradezco a mi esposo por su gran apoyo durante el tiempo que estuve cursando mi tesis, por ayudarme en aquellos momentos que me quedé anclada y gracias a su paciencia y dedicación me ayudo a salir adelante hasta concluir con este trabajo de tesis.

**A mis compañeros de maestría:** Especialmente agradezco a mi compañera Rosiny Tejada y Ninoska de León ya que fueron de gran apoyo durante este proceso y que la amistad cultivada crezca cada día.

**A mi profesor Fidias Augusto Mejía:** Por el tiempo que dedico en responder cada una de nuestras dudas, así como realizar aclaraciones del desarrollo del anteproyecto para lograr culminar con la tesis.

## **RESUMEN EJECUTIVO**

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) hoy en día es de vital importancia para todas las industrias en especial la dedicada a la fabricación de alimentos, ya que con su aplicación las empresas se aseguran de establecer protocolos que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación en un proceso productivo para garantizar la obtención de alimentos seguros, que cumplan con las condiciones de higiene sanitaria para así disminuir los riesgos inherentes al momento de la producción. Las Buenas Prácticas de Manufactura no son más que herramientas básicas para la elaboración de productos inocuos (seguros) para el consumo humano, asegurando la higiene y calidad de los mismos a través de condiciones sanitarias adecuada durante todo el proceso de fabricación.

Palabra claves: Calidad, inocuidad, aseguramiento, limpieza, procedimientos, instructivos, higiene, implementación.

# ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>DEDICATORIA</b> .....	<b>ii</b>
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	<b>iii</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b> .....	<b>iv</b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDO</b> .....	<b>v</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	<b>viii</b>
<b>INDICE DE FIGURAS</b> .....	<b>viii</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>Capítulo I: Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Industrias de Alimentos</b> .....	<b>4</b>
I.1 ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)? .....	4
I.2 Antecedentes históricos de la BPM .....	5
I.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura en los inicios (época antigua) .....	5
I.2.2 Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	5
I.3 Norma del Codex Alimentarius .....	7
I.4 ¿Quién exige las Buenas Prácticas de Manufactura? .....	10
I.5 Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura .....	10
I.6 Componentes necesarios para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura .....	11
I.7 Buenas Prácticas de Manufactura en República Dominicana.....	13
I.8 Importancia de implementar las Buenas Prácticas de Manufacturas.....	15
I.9 Beneficios que presentan las organizaciones en implementar las buenas prácticas de manufactura .....	18
I.10 Retos de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.....	22
I.11 Preparativos para la implementación de las BPM's .....	25
I.12 Sistema de documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura .....	27
I.13 Alcance de una implementación de Buenas Practicas.....	29
I.14 Protocolo de Implementación .....	31
I.15 Programas Prerrequisitos.....	36
I.16 Interpretación de los Programas Prerrequisitos .....	37

## Capítulo II: Programas Prerrequisitos de Buenas Prácticas de Manufactura 40

II.1 ¿Qué son los programas prerrequisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura?	40
II.2 Programas Prerrequisitos y recomendaciones de cumplimiento .....	40
II.2.1 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta .....	40
II.2.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacios de trabajo.....	42
II.2.3 Ubicación del equipo.....	44
II.2.4 Instalaciones de laboratorio .....	45
II.2.5 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras .....	46
II.2.6 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no usados en alimentos.....	48
II.2.7 Servicios: aire, agua, energía.....	50
II.2.8 Productos químicos para caldera .....	52
II.2.9 Calidad del aire y ventilación.....	53
II.2.10 Aire comprimido y otros gases.....	54
II.2.11 Iluminación .....	55
II.2.12 Disposición final de residuos.....	56
II.2.13 Gestión y retiro de residuos.....	58
II.2.14 Desagües y drenajes .....	59
II.2.15 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos .....	60
II.2.16 Mantenimiento preventivo y correctivo .....	63
II.2.17 Gestión de materiales comprados.....	65
II.2.18 Medidas para prevenir la contaminación cruzada .....	68
II.2.19 Sanitización (limpieza y desinfección) .....	70
II.2.20 Control de Plagas.....	73
II.2.21 Higiene del personal e instalaciones para los empleados.....	75
II.2.22 Reproceso .....	80
II.2.23 Procedimientos de retiro de productos .....	83
II.2.24 Almacenamiento.....	84
II.2.25 Información sobre el producto y conciencia del consumidor.....	86
II.2.26 Protección de los alimentos, bio vigilancia y bioterrorismo .....	86

<b>Capitulo III: Implementación de programas de buenas prácticas de manufactura en una Industria de Alimentos .....</b>	<b>89</b>
III.1 Estructuración de Comité de Buenas Prácticas de Manufactura.....	89
III.1.1 Protocolo de trabajo.....	90
III.1.2 Preparación del Comité.....	91
III.2 Definir requisitos para la implementación .....	91
III.2.1 Prioridades de implementación.....	92
III.3 Estructura documental .....	93
III.4 Cronograma de implementación .....	94
III.5 Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura .....	97
III.5.1 Segmento de Trabajo Sesiones 1 - 15 .....	97
III.5.2 Segmento de Trabajo Sesiones 16 – 30 .....	106
III.5.3 Segmento de Trabajo Sesiones 31 – 45 .....	109
III.5.4 Segmento de Trabajo Sesiones 46 – 56 .....	111
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>113</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>114</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>115</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>117</b>

## **INDICE DE TABLAS**

TABLA III. 1 ESQUEMA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN.....	93
TABLA III. 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (1/2) .....	95
TABLA III. 3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (2/2) .....	96

## **INDICE DE FIGURAS**

FIGURA I. 1 CICLO DE LAS BPM SEGÚN CODEX ALIMENTARIUS .....	9
FIGURA I. 2 INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD .....	12
FIGURA I. 3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	14
FIGURA I. 4 PROTOCOLO DE IMPLEMENTACIÓN.....	32
FIGURA III. 1 GUÍA DE PRIORIDADES DE IMPLEMENTACIÓN .....	92

## INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufacturas no son más que normas y prácticas generales de higiene en la manipulación, que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación en un proceso productivo para garantizar la obtención de alimentos seguros, cumpliendo con las condiciones sanitarias para disminuir los riesgos inherentes al momento de la producción. En la actualidad las empresas dedicadas a la producción de alimentos se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad e inocuidad de los productos garantizando a través de la implementación de las BPM desde la producción primaria hasta obtener el producto final.

Hoy en día las Buenas Prácticas de Manufactura les han demostrado a las industrias que aquellas fuentes de contaminación de origen físicas, químicas y microbiológicas se pueden eliminar implementando procedimientos efectivos de limpieza y desinfección en áreas internas y externas de las plantas, teniendo prácticas adecuadas en el manejo de aditivos y productos químicos usados en limpieza y desinfección de plantas.

Cuando se aplican las BPM en la fabricación de alimentos de forma correcta esto genera ventajas en materia de la salud de los consumidores, ya que estarían consumiendo alimentos seguros, de igual forma genera beneficios a las empresas ya que se reducirían los costos generados por pérdidas de productos contaminados (varios) así como la disminución de reprocesos al cumplir con los protocolos establecidos. Esto genera que las empresas puedan posicionarse en mejor lugar en el mercado partiendo de la calidad de sus productos.

En este trabajo se estará presentando una guía de implementación con todos los pasos a seguir partiendo de las normas internacionales y nacionales para la estandarización de los procesos, en busca de que las empresas puedan elevar la capacidad de producción y su incidencia en el aseguramiento y calidad de los productos elaborados.

El objetivo fundamental de este trabajo se basa en la implementación de las BPM en la industria de alimentos, es por esto que se definen los lineamientos y directrices a seguir que van desde las higienes del personal, higienes de los equipos e infraestructura, así como los procedimientos, monitoreos y registros necesarios para que las empresas puedan cumplir con este estándar.

Capítulo I: Se estará hablando acerca de las generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura donde se abordarán tema como los antecedentes históricos, normas regulatorias, quienes exigen las BPM, BPM en la Republica Dominicana, importancia de la implementación, así como la documentación necesaria que deben llevar la empresa y beneficios que presentan las organizaciones en implementar las buenas prácticas de manufactura.

Capitulo II: Programa Prerrequisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, aquí se estarán detallando cada uno de los prerrequisitos necesarios para la implementación de la BPM.

Capitulo III: Aquí estaremos desarrollando paso a paso el proceso de Implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias de alimentos.

Finalmente, esta investigación puede ayudar a las empresas a fortalecer sus programas de implementación de la Buenas Prácticas de Manufacturas para robustecer sus procesos y lograr así una mayor eficiencia en sus operaciones. Se estarán presentando las conclusiones y recomendaciones que se obtuvieron al finalizar el trabajo de investigación. De igual forma se detallan las bibliografías utilizadas para la realización de nuestra investigación.

# **Capítulo I: Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Industrias de Alimentos**

## **I.1 ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?**

Las Buenas Prácticas de Manufacturas no son más que normas y prácticas generales de higiene en la manipulación, que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación en un proceso productivo para garantizar la obtención de alimentos seguros, cumpliendo con las condiciones sanitarias para disminuir los riesgos inherentes al momento de la producción.

(Organización Panamericana de la Salud, 2008) “El propósito de las BPM es: Asegurarse que los alimentos han sido elaborados bajo condiciones sanitarias, y que los alimentos están libres de contaminación gruesa por materiales extraños, por microbios o sustancias químicas”

Como están conformadas las Buenas Prácticas de Manufactura le permite a quienes intentan aplicarlas un abanico amplio de opciones para cumplir sus requisitos, ya que las mismas constituyen aspectos que deben establecerse, sin embargo, no como lograr dichos aspectos.

(Stauffer, 1988) reconoce que las BPM no son estáticas, sino que están sometidas a constantes revisiones. Es por esto que los parámetros de comparación son relativos y no absolutos, comparados contra lo mejor que puede hacer la industria y no contra metas utópicas.

## **I.2 Antecedentes históricos de la BPM**

### **I.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura en los inicios (época antigua)**

Para comenzar a hablar de la historia de la Buenas Prácticas de manufactura debemos mencionar el término inocuidad. Según (Ivette Salazar ).“condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan”.

#### **Época empírica**

- Predominio de legislación alimentaria de tipo religioso.
- Inicio de la aplicación de la tecnología de alimentos.
- En el imperio romano, aplicación de técnicas de inspección.

#### **Época Científica**

- Descubrimiento de hallazgos científicos en las áreas de microbiología, y química lo que obligó a las autoridades estatales a aplicar el control de los alimentos (FDA).
- Debido a posibles conflictos comerciales por diferencias en la legislación alimentaria, intervienen los organismos internacionales.

### **I.2.2 Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Según (Vera Dávila) las Buenas Prácticas de Manufactura se originaron por acontecimientos graves y enfermedades a causa de la poca higiene en los alimentos. “En el año de 1906 se presentaron las primeras complicaciones en Estados Unidos y todo esto se relacionó con el conocimiento de varios casos de enfermedades e intoxicaciones de adultos y niños, por alimentos y medicamentos en pésimas condiciones de elaboración y mal estado en lo que se refiere a higiene”.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). “Consecutivamente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. Luego de la promulgación del Acta se dio origen a un episodio donde en el 4 de julio de 1962, donde se dieron a conocer los efectos secundarios de un medicamento, esto provocó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía se vio sometida a diversos cambios y revisiones para así llegar a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos,”(Díaz & Rosario, Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y).

Luego de la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura esta tuvo un cambio considerable para adaptarla y llevarla a actuar como Guía de BPM para lo que es la producción, envasado, embalaje, almacenamiento, logística de distribución para entregar productos seguros e inocuos al consumidor.

(Vera Dávila) “En 1969 la F.A.O inicia la publicación de una serie de normas que incluían principios generales de higiene alimentaria que posteriormente se transformaron en el Codex Alimentarius publicado en su versión completa, en 1989 que incluye las Buenas Prácticas de Manufactura”.

(Panalimentos OPS/MOS, 2002) señala que, dentro de los logros alcanzados en el fortalecimiento de los sistemas de inspección, podemos destacar la elaboración de material de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Estándar de Higiene Operacional (SSOP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

### I.3 Norma del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) fue creada en 1963, durante la celebración de la Conferencia Mundial de la Salud, organizada por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y por la (Organización Mundial de la Salud) OMS. (alimentación, 2005) Desde ese momento, su objetivo principal ha sido desarrollar un programa conjunto FAO/OMS relacionado con las normas alimentarias.

Básicamente el Codex Alimentarius es un conjunto de Normas alimentarias adoptadas internacionalmente y presentadas de manera uniforme. Se podría decir que los objetivos de estas normas consisten en proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de alimentos. La divulgación del Codex Alimentarius apunta a orientar y alentar la producción, elaboración y consumo de alimentos seguros para el consumo.

El Codex Alimentarius tiene dos tipos de disposiciones a cumplir:

a) **Normas alimentarias:** para ser aceptadas sin alteraciones en el ámbito internacional. Su objetivo es proteger la salud del consumidor y garantizar la aplicación igualitaria de sus prácticas en el comercio internacional. La Organización Mundial del Comercio (OMC), por medio del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario, reconoce que las normas del Codex, son las que rigen en el comercio internacional de alimentos.

b) **Acuerdos de naturaleza recomendable:** para orientar y promover la elaboración e imposición de los requisitos aplicables a los alimentos. Las normas del Codex son de adopción voluntaria. Sin embargo, a causa de sus posiciones en el ámbito de la OMC, la mayoría de los países las están incorporando.

Los principios generales del Codex sobre higiene de los alimentos:

1. Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria

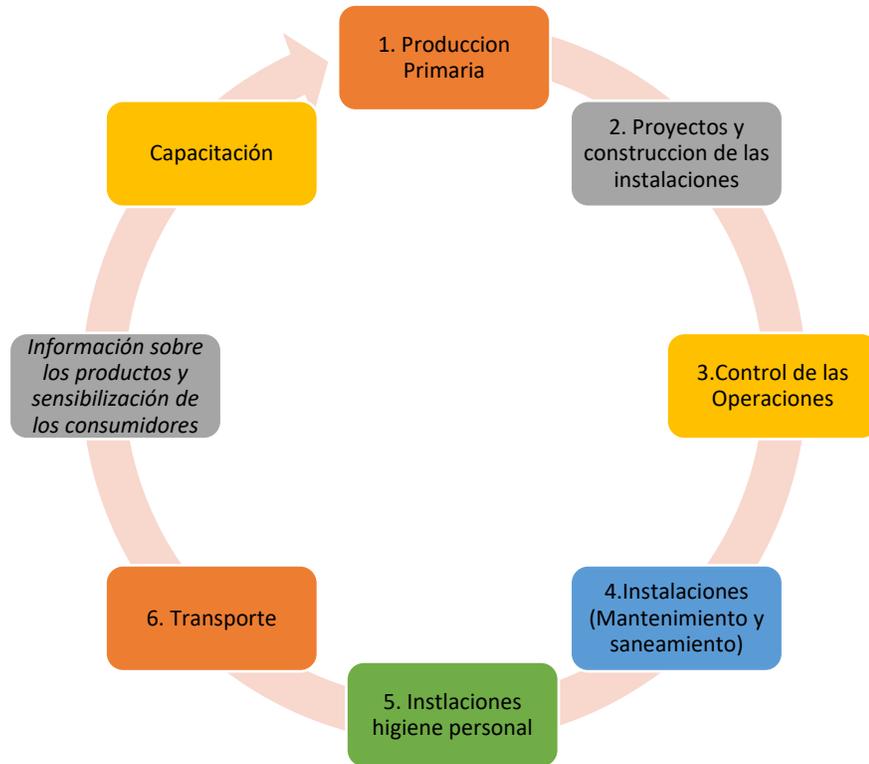
hasta el consumidor final), a fin de cumplir con el objetivo de ofrecer alimentos inocuos y aptos para el consumo humano.

2. Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria.
3. Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios.
4. Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (BPA/BPM) sean aplicable a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, de esta misma forma establecer las condiciones higiénicas necesarias para la producción de alimentos inocuos y saludables. Los documentos ofrecen una estructura para otros códigos más específicos, aplicables a determinadas áreas. Cuando se ponen en práctica los Principios designado por el Codex permite al sector productivo de alimentos operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos seguros. Los Principios recomiendan prácticas de higiene referentes a la manipulación (producción y cosecha, preparación, procesamiento, envasado, embalaje, almacenado, distribución y venta) de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar productos seguros, inocuos y saludables. (alimentación, 2005)

Para el Codex Alimentarius la aplicación de las Buenas Prácticas de manufactura es de vital importancia, ya que son prácticas que abarca el desarrollo de producción durante las diferentes etapas de la cadena alimentaria como los podemos ver en la siguiente figura:

Figura I. 1 Ciclo de las BPM Según Codex Alimentarius



Fuente: Elaboración propia

#### **I.4 ¿Quién exige las Buenas Prácticas de Manufactura?**

En la actualidad para las industrias productoras de alimentos que operan en el país, existe una certificación de BPM la cual contempla los requisitos de la Norma Dominicana NORDOM 67- 1:092 sobre Buenas Prácticas de Manufactura sobre las diferentes categorías de fabricación de alimentos. La misma a sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto para la Calidad, INDOCAL.

El Instituto Nacional para la calidad (INDOCAL) está adscrito al Ministerio de Industria y Comercio, MIC y es componente estructural fundamental del Consejo Dominicano para la Calidad, CODOCA; descentralizada, de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera, técnica y operativa, con sede central en la ciudad de Santo Domingo y competencia a nivel nacional. Las empresas que obtén por obtener esta certificación deben de completar una serie de requisito, dicha certificación cuenta con base legal (Ley 166-12, Página 35, párrafo II) y tiene una duración de un año de vigencia a partir de la emisión de la certificación.

#### **I.5 Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura**

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), compone una garantía de calidad e inocuidad que inciden en beneficio de los consumidores y empresarios debido a que comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva, desde la recepción de los insumos, procesos de producción, almacenamiento, el transporte y hasta la comercialización de los productos.

En la actualidad las Buenas Prácticas de Manufacturas les han demostrado a las industrias que aquellas fuentes de contaminación de origen

físicas, químicas y microbiológicas se pueden eliminar implementando procedimientos efectivos de limpieza y desinfección en áreas internas y externas de las plantas, teniendo prácticas adecuadas en el manejo de aditivos y productos químicos usados en limpieza y desinfección de plantas.

Hoy en día, para que las empresas puedan permanecer en el mercado competitivo deben implementar y adaptar procedimientos que le permitan tener control del desarrollo de sus operaciones. En el ámbito alimenticio las organizaciones deben implementar las prácticas de la higiene y control de procesos, para garantizar que los consumidores puedan obtener un producto apto para el consumo.

Para las organizaciones una reputación de alta calidad genera clientes satisfechos y leales que recompensan a la organización con fidelidad continua y publicidad favorable de boca en boca, lo que a menudo resulta en nuevos clientes. En contraste, las consecuencias de no abordar la calidad en forma adecuada pueden ser devastadoras. (R. Evans & M. Lindsay, 2015)

## **I.6 Componentes necesarios para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura**

Como explicamos al inicio de este documento, las Buenas Prácticas de Manufactura están compuestas por un número definido de requisitos que una empresa debe cumplir para garantizar la inocuidad de sus productos. Los requisitos que antes mencionábamos las BPM's los expresa como Programas Prerrequisitos. Estos programas son considerados como el componente fundamental en la implementación de las BPM's, sin embargo, no es el único aspecto necesario para una correcta aplicación.

Desde el **punto de vista técnico y sistemático**, los Programas Prerrequisitos se deben acompañar de profesionales que les den mantenimiento constante, preferiblemente que sean de distintas disciplinas, permitiendo cubrir

aspectos desde Facilidades hasta Etiquetado, Comunicación con los Consumidores y Seguridad (esta última enfocada en Biovigilancia y Bioterrorismo).

Con respecto al **punto de vista administrativo**, la empresa debe asegurar que el equipo de implementación cuenta con los recursos necesarios para la misma. Estos recursos pueden ser (sin limitarse):



- **Recursos económicos para adecuaciones.** En la mayoría de los casos, las empresas deben realizar

cambios de materiales y equipos que permitan manejar alimentos de forma inocua. Ahora bien, la asignación de recursos económicos no solo se limitará a la compra de equipos o materiales, sino también al reforzamiento de la capacidad técnica de los profesionales de la empresa. Entre los Programas Prerrequisitos podremos identificar aspectos como Capacitación Continua que representaran una carga muy justificada en el presupuesto de la empresa.

Figura I. 2 Instituto  
Dominicano Para La Calidad

Fuente: INDOCAL

- **Disposición para ajustes en los procesos actuales.** Esto va desde cambio en los flujos de procesos hasta el cumplimiento a los nuevos formularios que se establezcan durante el proceso de implementación. Entre los Programas Prerrequisitos es posible que la administración identifique lo que se consideran tiempos no productivos, que según las BPM's son espacios asignados a inspecciones previas, cierres de procesos o incluso programas de limpieza.

Todos estos componentes deben ser impulsados por un genuino interés de la organización de ser mejores mediante la producción de alimentos seguros. Por lo tanto, la Alta Dirección debe marcar entre sus objetivos la implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## I.7 Buenas Prácticas de Manufactura en República Dominicana

Al momento de preparar este trabajo, las Buenas Prácticas de Manufactura son regidas en el territorio nacional por el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL). Este instituto a pesar de que esta en un evidente esfuerzo por estandarizar los mecanismos de regulación que posee, lamentablemente no cuenta con ninguna regulación integral de las Buenas Prácticas de Manufactura. Esto provoca que las empresas con interés de llevar la inocuidad de sus alimentos a un nivel de estándar internacional, tengan que guiarse de entidades externas (FDA, CODEX, ISO 22000).

A pesar de las actuales debilidades que presentamos para establecer una regulación de las Buenas Prácticas de Manufactura ¿por ente? del gobierno, esto no detiene a las principales organizaciones nacionales para certificarse en las BPM's. Las organizaciones nacionales son impulsadas a apegarse a esta regulación debido principalmente a dos factores:

- **Factores Internos:** es cuando la organización decide, por principios propios, a elevar el nivel de calidad de sus procesos para la elaboración de productos inocuos.
- **Factores externos:** se presentan cuando la empresa trata de introducirse o mantenerse en mercados internacionales donde las Buenas Prácticas de Manufactura son requeridas para realizar todo tipo de relación comercial.

Por estos factores y la inversión económica que conlleva la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en República Dominicana vemos que la mayoría de las empresas solo aplica los requisitos mínimos para mantener su operación a flote según las exigencias del INDOCAL

A pesar de esto y viendo las iniciativas del INDOCAL orientadas a regulaciones integrales de las BPM's, entendemos que en un futuro veremos más empresas interesadas en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, algo que adicional a elevar el nivel de las empresas locales, será de mucho beneficio tanto para clientes como consumidores de los productos procesados en República Dominicana.



Adicional a esto, el sector productivo de la Republica Dominicana debe evidenciar un crecimiento de sus exportaciones en proporción directa a las empresas que se apeguen a las Buenas Prácticas de Manufactura. Empresas con este tipo de certificación suelen ser de mayor interés para los mercados internacionales debido a que estos cuentan con regulaciones más maduras y por lo tanto, más estrictas.

Figura I. 3 Buenas Prácticas de Manufactura

Antes de finalizar el tema de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Republica Dominicana, debemos mencionar a la empresa Font-Gamundi quienes en 2010 se convirtieron en la primera empresa certificada ISO 22000 en el territorio dominicano. La empresa en cuestión centra su núcleo de negocios en la elaboración de arroz, un producto de alto consumo en nuestro país. Destacamos el tema de la certificación ISO22000 de esta empresa de producción de arroz debido a que los fundamentos para una certificación de este tipo son una base muy sólida del cumplimiento a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Fuente: Normas ISO

A pesar de que en el 2010 esta fue la primera y única empresa dominicana en levantar las BPM's a un nivel internacional, hoy en día y por mencionar a una empresa reconocida, tenemos el caso de Grupo Rica, que cuenta (entre otras acreditaciones) con una certificación ISO22000, Buenas Prácticas de

Manufactura y HACCP, tres modelos de certificación que basan sus fundamentos en las BPM's aquí tratadas.

A estas empresas se le han sumado otros titanes de la industria como Molinos Modernos, quienes al igual que las mencionadas en el párrafo anterior, han hecho las gestiones necesarias para llevar el estándar de Buenas Prácticas de Manufactura a un nivel internacional.

Viendo como ejemplo el desempeño de las empresas locales aquí mencionadas (que no se limitan a estas, hay otras en el mercado con igual nivel de excelencia y acreditaciones) podemos evidenciar que tenemos en República Dominicana empresas que no se limitan a las exigencias locales (las cuales todavía están en desarrollo), sino que tenemos organizaciones que no descansan hasta presentar un nivel de excelencia internacional, permitiéndoles competir en cualquier mercado de la región.

## **I.8 Importancia de implementar las Buenas Prácticas de Manufacturas**

Como parte natural y orgánica de los procesos productivos, estos presentan fallas o productos no conformes los cuales no deben bajo ninguna circunstancia salir al mercado. En mercados débiles y de poca regulación podemos evidenciar casos puntuales donde productos de dudosa conformidad son comercializados. Las Buenas Prácticas de Manufactura son lineamientos que las empresas implementan con el fin de garantizar la reducción de productos no conformes y establecer los mecanismos para que cuando dichos productos no aptos sean elaborados, los mismos no lleguen a ser comercializados. Ahora bien, las Buenas Prácticas de Manufactura no solo reduce el chance de elaborar productos no conformes, sino también que sistematiza la comunicación y estándares entre proveedor, fabricante, distribuidor, cliente y consumidor,

elevando el nivel de servicio de toda la cadena de producción y comercialización de los productos.

Podemos poner caso de una organización que tiene varios años en operaciones e inicia a medir el nivel de satisfacción del cliente y sus productos. Durante este proceso se topa con que el número de devoluciones es elevado, los clientes entienden que su retroalimentación no es atendida de forma adecuada, encuentran dificultad para cumplir con lineamiento gubernamentales básicos para la operación, entre otros.

Estas situaciones provocan que las empresas se vean en la obligación de buscar medidas de control que le ayuden a mejorar y controlar sus procesos para producir productos inocuos y que los clientes puedan obtener un servicio de atención al cliente de calidad.

En la actualidad las empresas están implementando los programas de BPM, ya que presentan un enfoque de control que trabaja de la mano a los procesos, las personas y la tecnología de la información estos tres factores de manera conjunta es la principal razón para adaptarla en una organización. Las organizaciones están reguladas por procesos los cuales deben operar de forma eficiente y eficaz para que la misma tenga vida, partiendo de la implementación de los procesos esta vida podría ser más corta o larga.

Para atender las diferentes problemáticas interna y externa las empresas deben conocer sus procesos, para poder entonces modelarlos, medirlos, estudiarlo y optimizarlos para así atender la satisfacción de los objetivos del negocio.

Cuando nos encontramos con productos no conforme, procesos inadecuados, comportamiento errático del personal, entre otras situaciones, son

indicio de procesos fuera de control, practicas inadecuadas que exigen una evaluación, mejora, acción y control constante.

Las BPM son utilizadas por las organizaciones para optimizar los procesos, mejorar y mantener la eficiencia, facilitar a la mejor toma de decisiones y sobre todo para ser más competitivos y mantenerse en el mercado. Cuando se realiza una reestructuración de procesos y métodos se utiliza la metodología de BPM, para así poder coordinar de forma apropiada los procesos de los distintos departamentos de la organización.

Por otra parte, muchas empresas buscan implementar o utilizar las BPM cuando desean conseguir certificaciones las cuales le agregan valor a sus productos. Para obtener este tipo de certificaciones necesitan optimizar sus procesos para así poder cumplir con las exigencias requeridas por los entes certificadores.

Con la implementación de la BPM las industrias alimentarias pueden optar por tener las principales certificaciones tales como:

- Certificación de BPM
- Certificación de la norma ISO 22000
- Certificación HACCP

Mencionamos estas tres como las certificaciones más populares y de mayor aceptación en el mercado internacional. Cada una de estas certificaciones requiere un riguroso fundamento de Buenas Prácticas de Manufactura como base para su operación. Una falla en algún aspecto de los fundamentos de las normas mencionadas es considerada como fallo critico en las auditorias, provocando casos tan críticos como cierre de facilidades.

Si esto lo ponemos en contexto de los demás componentes que no están relacionados a las Buenas Prácticas de Manufacturas y contenidos en las normas en las certificaciones en cuestión, una falla del cuerpo Administrativo y de documentación general de la certificación puede provocar observaciones o no cumplimientos y en muy extraños casos, fallas críticas, evidenciando esto lo importante que deben ser las bases trazadas para las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos de certificación.

### **I.9 Beneficios que presentan las organizaciones en implementar las buenas prácticas de manufactura**

La incorporación de la Buenas Prácticas de Manufactura para una organización tiene como principales objetivos la mejora de los estándares de calidad, garantizando solo comercializar productos que cumplan con los estándares de calidad e inocuidad que esperan los consumidores, así como también, tener los mecanismos necesarios para identificar y retirar los productos que no estén aptos para el consumo humano.

Las BPM se fundamentan en principios o consideraciones para atacar problemas típicos del día a día de una empresa y así mejorar los sistemas de información dentro de las **mismas**. Se podría decir que todas estas consideraciones aplicadas a la práctica efectiva pueden eliminar o mitigar los problemas diarios.

Los programas de Buenas Prácticas de Manufactura se fundamentan en el monitoreo del proceso para detectar posibles fallas o incumplimientos. Por medio del monitoreo se puede determinar si los procesos están generando los resultados esperados en función de los objetivos planteados por la organización.

Por lo tanto, la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de manufactura trae consigo una serie de beneficios entre lo que podemos mencionar:

- Crean confianza en el consumidor debido a que la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura minimiza los riesgos de obtener un producto no apto para la salud.
- Disminuye principalmente los costos de la No Calidad provocado por reprocesos, quejas de producto del mercado, pérdida de reputación, responsabilidad legal, reducción de rentabilidad).
- Ofrece mejora de la competitividad a la empresa ya que reduce los tiempos en la toma de decisiones, mejora considerablemente la eficiencia incrementando la productividad.
- Asegura la elaboración de alimentos inocuos a través de la optimización de los procesos de producción, cumplimiento de las practicas higiénico-sanitarios y asegurando el control adecuado de los estados de los equipos, instalaciones y edificaciones, para mejorar la calidad de los productos ofrecidos a los consumidores.
- Les permiten a las empresas crear una cultura de orden e higiene, ya que todo el personal tiene que participar de una forma directa o indirecta en el cumplimiento de los procedimientos.
- Eficientiza las actividades realizadas por el personal permitiendo tener mayor control y desempeño de las mismas. En un ambiente de Buenas Prácticas de Manufactura las operaciones más relevantes son controladas mediante puntos de control y estos puntos de control a su vez son documentados en registros (físicos o digitales). Esto

permite que las empresas puedan llevar un histórico de todas las operaciones, agilizando procesos de rastreabilidad.

- Reduce los tiempos de comunicación entre actividades, personas y procesos, ya que se trabaja bajo los procedimientos establecidos.

- Mantiene a los involucrados en el proceso productivo actualizados a los últimos estándares de inocuidad alimentaria. Esto no solo le sirve a la organización para las metas trazadas de productos inocuos, sino que también les sirve a los colaboradores ya que pueden tomar estos conocimientos y llevarlos a sus hogares y/o negocios particulares, llevando la seguridad y salud a sus comunidades.

- Siguiendo el mismo tema de pros para los colaboradores, también debemos mencionar que los equipos bajo sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura son diseñados para eliminar los riesgos durante las interacciones hombre-maquina, esto favorece a los operadores y a la empresa que evita accidentes mayores y gastos económicos y de imagen por los mismos. Cabe mencionar que esta seguridad adicional a los empleados no solo se refleja en los equipos, sino también en los productos que utiliza, como son los químicos ya que las Buenas Prácticas de Manufactura garantiza que los químicos utilizados en las facilidades sean de aprobación internacional, al igual de que cada involucrado tiene las garantías de que si se registra alguna falla, la organización tendrá la documentación necesaria para tratarla de forma efectiva.

- Le da garantías a la organización de que sus equipos no serán afectados por daños intencionales debido a programas de Biovigilancia. Esto en proporción directa le da seguridad a los clientes y

consumidores que, si se evidencian o registran desviaciones en los productos, las mismas serian por fallas orgánicas del proceso, no por intenciones malignas de alguno de los involucrados en el mismo.

- Los consumidores tienen más confianza en las empresas acreditadas por las Buenas Prácticas de Manufactura debido a que las informaciones mostradas en los productos son reales y verificables. Consumidores por ejemplo con problemas de alergias pueden estar seguros que las etiquetas muestran las realidades de los productos y así seleccionar de una forma más fiable los productos que puede o no consumir.

- De la misma manera, los consumidores eligen estos productos debido a que las cantidades y proporciones de los mismos han sido validadas por equipos certificados y calibrados, esto es de suma importancia, tanto para los consumidores finales como cuando las empresas buscan suplidores de materias primas, ya que con esto reducen las inspecciones que deben realizar en el proceso de incoming.

- Reducen los tiempos de acceso a la información, ya que obliga a las organizaciones al manejo adecuado y controlado de la documentación, aplicaciones y bases de datos. Esto puede ser posible debido a que todo bajo un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra documentado y las personas están capacitadas en las tareas que deben realizar. Además de esto, vemos que tenemos programas como el de Retiro (del cual hablaremos más adelante) que exige que las empresas sean rápidas al momento de recopilar una información de un hecho que ya ocurrió, ya que de esto puede depender la vida de los consumidores.

- Les ayudan a las empresas a tener la condición adecuada para poder implementar los análisis de peligro y puntos críticos de control

(HACCP), certificaciones nacionales e internacionales, certificaciones ISO.

Es importante mencionar que al utilizar las BPM, no solo estaremos optimizando los procesos, a la misma vez estaremos convirtiendo la forma de trabajar a una forma más eficiente para lograr conseguir la mejora continua, adaptándola a los nuevos cambios. Es un reto para las organizaciones ya que cuando hablamos de cambios es cambiar la forma de cómo estamos realizando un procedimiento a adaptarlo a otra forma más actualizada para lograr alcanzar los objetivos al menor tiempo y con mayor eficacia.

### **I.10 Retos de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura**

La BPM son un sistema muy evolucionado y maduro el cual ha emergido como un elemento clave para ofrecerles a las empresas la agilidad y flexibilidad de responder a las necesidades y los nuevos cambios surgidos en el mercado competitivo para ofrecer nuevas oportunidades de crecimiento. Para que las empresas puedan ganar competitividad, necesitan de procesos de negocio y operativos optimizados y la destreza de dar repuesta y adaptarse ágilmente a los escenarios cambiantes.

Hoy en día uno de los principales retos para las organizaciones al momento de implementar programas de alto alcance es que las personas, procesos y equipos se ajusten a las necesidades de las nuevas políticas y programas requeridos para que cumplan los requisitos de las BPM's. Estos requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura necesitan que la combinación de estos componentes entre en sincronía para que el resultado sea lo esperado por la Alta Dirección.

Iniciando con el componente de Personas podemos recordar que el solo de mencionar la palabra cambios en un ambiente organizacional trae consigo retos innumerables. Desde cambios en la forma de realizar las tareas, documentarlas y evaluarlas, al hecho de que iniciativas como las Buenas Prácticas de Manufactura conlleven aumento o disminución de tareas para cada involucrado, algo que puede provocar disgusto en el personal.

Previo a iniciar de lleno en la implementación, la Alta Dirección debe hacer un trabajo comunicacional relevante, presentando las bondades de las BPM's y como una implementación exitosa puede significar un crecimiento de la organización, lo que a su vez puede traducirse a un crecimiento de todas las personas que la conforman.

El segundo componente que representa un reto para la organización al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura son los Procesos. Este componente tiene varias vertientes, desde una verificación de si el sistema actual de flujo y almacenamiento de información puede con los nuevos requerimientos, finalizando con el hecho de que (en la mayoría de los casos) un cambio drástico en el flujo de procesos, autorizaciones y métodos informativos sea necesario.

El tercer componente de reto son los Equipos, un elemento que representa complicaciones durante la implementación, dependiendo del sistema actual de los equipos actuales, ya que los ajustes en este sentido provocaran inversiones en maquinaria considerables. La Alta Dirección debe apoyar y evaluar los cambios o ajuste necesarios que se deberán realizar para cumplir con el requerimiento de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Adicional a estos llamados Componentes, debemos hablar del elefante en la habitación: el aporte económico. Una organización debe estar consciente de la inversión requerida para la correcta implementación de las Buenas Prácticas

de Manufactura. Si, es correcto que se han presentado casos donde empresas similares han reportado inversiones muy distintas al finalizar la implementación, sin embargo, esto se debe a los siguientes factores:

- **Localización.** Donde la empresa se encuentre ubicada dependerá de los precios que podrá obtener para productos y servicios requeridos para la implementación.

- **Tiempo.** Las empresas al momento de preparar el plan de implementación trazan una meta de tiempo. A un tiempo menor, se incrementan los tiempos de servicios, de manos de obra y de transporte.

- **Capacidad de personal.** Durante la implementación, la capacidad técnica y creativa del personal podría ser determinante en los costos de la implementación. En ocasiones, una

situación de mejora tiene distintas opciones, está en el comité de implementación en escoger la opción más adecuada según los objetivos y realidad económica de la empresa.

Con este último reto de capacidad financiera, a pesar de sonar intimidante en un inicio, realmente permite que una empresa de pocos recursos haga los ajustes necesarios para lograr una implementación, posiblemente no en el tiempo de una empresa líder ni con los mismos mecanismos y materiales, pero si finalmente una acreditación exitosa.

Para ayudar a las organizaciones en estos aspectos ya podemos encontrar empresas de servicio establecidas y preparadas con un amplio conocimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Estas empresas orientan a las organizaciones con el interés en una acreditación a superar los retos de la implementación, que a pesar que los resumimos en los párrafos anteriores, son de gran peso y provocan que las empresas pierdan las inversiones realizadas o no se atrevan desde un principio en embarcarse en un camino de implementación de las BPM's. Recordamos lo que mencionamos al

inicio de este capítulo: si, las Buenas Prácticas de Manufactura están compuestas por requisitos muy claros, dichos requisitos son estandarizados para todo tipo de industrias. Esto quiere decir que cada industria debe hacer una interpretación acorde al tipo de proceso que maneja, por tal motivo, en algunos casos, la asesoría de empresas certificadoras es vital para el éxito de la implementación y por lo tanto, el aseguramiento de la inversión realizada por la Alta Dirección.

### **I.11 Preparativos para la implementación de las BPM's**

Como todos sistemas de implementación, hay preparativos que deben contemplarse y ejecutarse para una correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los preparativos para son los siguientes:

- **Conformar comité multidisciplinario.** Previo a una implementación, la empresa debe elegir al personal que va a preparar los programas, dar seguimiento activo a la implementación y prestar mantenimiento a los programas una vez implementados (incluyendo las auditorías internas).

- **Garantizar la capacidad del comité de implementación.** Para esto, siempre es recomendado solicitar ayuda de asesores externos que puedan validar la capacidad de los integrantes del comité multidisciplinario. Todos los integrantes del comité deben conocer a cabalidad los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura y dichos conocimientos deben ser avalados por entidades con experiencia en el sector. Esto es de suma importancia ya que el comité es el responsable de dar vida a las BPM's, un comité preparado es el inicio a una implementación exitosa.

- **Hacer una auditoria inicial.** Ya que el comité está preparado y listo a nivel de capacitación, se recomienda proceder con una auditoria inicial. Esta primera auditoria se utiliza para evaluar dos aspectos:

- **Situación actual de la empresa.** Con esta primera auditoria se busca identificar las principales carencias de la empresa, cómo funciona el proceso de elaboración de productos y cuáles son los controles que están establecidos para regular las operaciones.

- **Calibrar al comité de implementación.** Se recomienda que esta auditoria inicial se realice a la par a la de unos expertos en el área y así comparar los hallazgos del comité de implementación con los hallazgos de los asesores expertos en el área. Con esto la empresa puede ajustar afinar a los integrantes del comité de implementación para que puedan asumir el reto que representa la acreditación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- **Establecer plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.** Ya con la información de los resultados de la primera auditoria, el comité puede elaborar un plan de implementación. Es importante destacar que este plan no es estático, sino que puede variarse según lo entienda la Alta Dirección debido a necesidades que pueden presentarse conforme avance el tiempo de implementación. Como guía inicial, la empresa inicia la implementación con los programas más críticos, los que van atado directamente a la inocuidad de los alimentos como son Higiene Personal, Alérgenos, Suministro de Agua, Calidad del Aire y Ventilación, Aire Comprimido y Otros Gases, Idoneidad, Limpieza y

Mantenimiento de Equipos, Diseño Higiénico, Superficies en Contacto con el Producto, Contaminación Microbiológica Cruzada, Contaminación Física y Sanitización. Estos son los programas que componen el núcleo principal y aunque los demás programas prerrequisitos son relevantes, se consideran factores de complemento al núcleo principal. Saber priorizar esto permitirá atacar los factores más críticos y de mayor interacción de las personas al inicio de la implementación.

- **Realizar presupuesto de implementación.** En este momento y antes de iniciar con el proceso de implementación, se prepara un presupuesto para dicha ejecución. En este punto, la empresa sabe cuáles nuevos equipos son necesarios, que mejoras a los equipos existentes deben realizarse, que ajustes en los procesos deben ser aplicados y demás. Con este entregable de Presupuesto, la Alta Dirección tiene ya una idea más amplia de tiempos, costos y controles para la implementación, indicadores que le permitirá tener un panorama del desarrollo de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **I.12 Sistema de documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Como es sabido por todos los conocedores de las distintas herramientas de Gestión de la Calidad, las iniciativas y acreditaciones relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura deben documentarse. Por lo tanto, el sistema debe poseer un sistema de documentación definido para que la inversión de tiempo, conocimiento y dinero sea efectiva.

Al momento de documentar procesos y protocolos en general, cada empresa puede definir cómo hacerlo y como dichos lineamientos y formularios

quedaran plasmados. La documentación puede almacenarse en un espacio físico o en un espacio digital, al igual de que puede tratarse de líneas extensas de texto o simplemente diagramas de flujos que estén sistematizados para definir un proceso o protocolo en particular.

La empresa debe garantizar que el sistema de documentación sea:

- **Seguro.** Que los componentes del mismos solo puedan ser modificados, eliminados y tratados por las personas autorizadas. Por ejemplo, un documento sobre un protocolo de liberación de productos no puede ser manipulado para eliminar exigencias y que esto a su vez provoque que productos no conforme lleguen al mercado, algo que pondría a la empresa en una situación muy crítica. Otro ejemplo de una mala práctica de documentación sería que un personal no autorizado tenga acceso a las fórmulas de elaboración del producto, lo que puede poner en peligro la identidad del producto.

- **Descripción clara de procesos, estándares y protocolos.** Los sistemas de documentación deben ser claros y no dejar espacio para dudas. Las dudas generan desviaciones de lo originalmente planteado y por lo tanto, podrían generar fallas en el proceso.

- **Correcta distribución.** Para que el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura sea efectivo no solo es vital que las bases sean sólidas, sino que los procedimientos y demás documentos del sistema estén a mano de las personas que realizan las actividades. No se podrán ver resultados si la documentación no está en manos de las personas adecuadas.

- **Estructura acorde a las necesidades de la empresa.**

Como veremos más adelante en este trabajo, los Programas Prerrequisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura requieren estructuras complejas de documentación. Esto quiere decir que no solo se fundamentan en un tipo único de documento, sino en distintos tipos de documentos para garantizar que las BPM's se realicen conforme a lo estipulado por los estándares internacionales. Los sistemas de documentación para este tipo de programas requieren de directrices generales (dadas por manuales o políticas generales), documentos que describan los procesos de forma macro (procedimientos o protocolos), indicaciones que detallen los paso a paso de actividades críticas (instructivos) y finalmente, documentos que registren todas las evidencias necesarias para garantizar que los procesos están siendo ejecutado según las Buenas Prácticas de Manufactura (registros, formularios).

Estos podrían considerarse las principales características de un buen Sistema de Documentación, sin embargo, como propiedad particular de este tipo de elementos, la documentación va avanzando y mejorando conforme pase el tiempo. Como recomendación para todas las personas que van a iniciarse en este aspecto de la implementación es no estancarse en busca de documentos de Buenas Prácticas de Manufactura perfectos. Los documentos en este tipo de sistema de gestión irán madurando conforme la empresa avance.

### **I.13 Alcance de una implementación de Buenas Practicas**

Como toda implementación bajo un esquema de Gestión de la Calidad del calibre de las Buenas Prácticas de Manufactura, el alcance será muy relevante en el resultado de la implementación. Si recordamos de nuestra exposición al inicio de este trabajo, las Buenas Prácticas de Manufactura rigen aspectos desde la recepción de la materia prima, hasta que el producto llega a manos del consumidor final, incluyendo finalmente aspectos de Servicios relacionados.

Por tal motivo, presentamos algunos criterios y recomendaciones para definir el alcance de nuestra implementación:

- **Materia Prima.** Iniciamos con lo fundamental, la Materia Prima. En este caso de implementación, la empresa debe realizar distintas acciones para superar este reto.
  - Definir las materias primas requeridas. Un requerimiento claro influye en la calidad del producto final.
  - Hacer un levantamiento de suplidores. Conocer a los suplidores lleva el proceso a un siguiente nivel, lo que nos lleva al punto a continuación.
  - Programa de suplidores y auditorias. Con las informaciones en los primeros puntos claras y documentadas, se procede a preparar el programa de suplidores que incluiría auditorias programadas para garantizar su cumplimiento.
- **Proceso de Manufactura.** Todos los componentes del proceso de manufactura deben ser incluidos en el alcance. Desde los evidentes como las maquinarias y el personal, llegando hasta los químicos utilizados para el mantenimiento o aspectos tan generales como la estructura física de la planta y calidad del aire.
- **Entrega, rastreabilidad.** Finalmente, las Buenas Prácticas de Manufactura no finalizan la facturación del producto, sino que en ese momento se activan programas que dan seguimiento a el producto en el mercado, incluyendo aspectos como información al cliente (en Etiquetado) y controles de servicio (en Rastreabilidad).

Como mencionamos al inicio de este punto, este tipo de implementación requiere la colaboración de suplidores, planta y autoridades para que la misma pueda ser ejecutada y se mantenga en el tiempo.

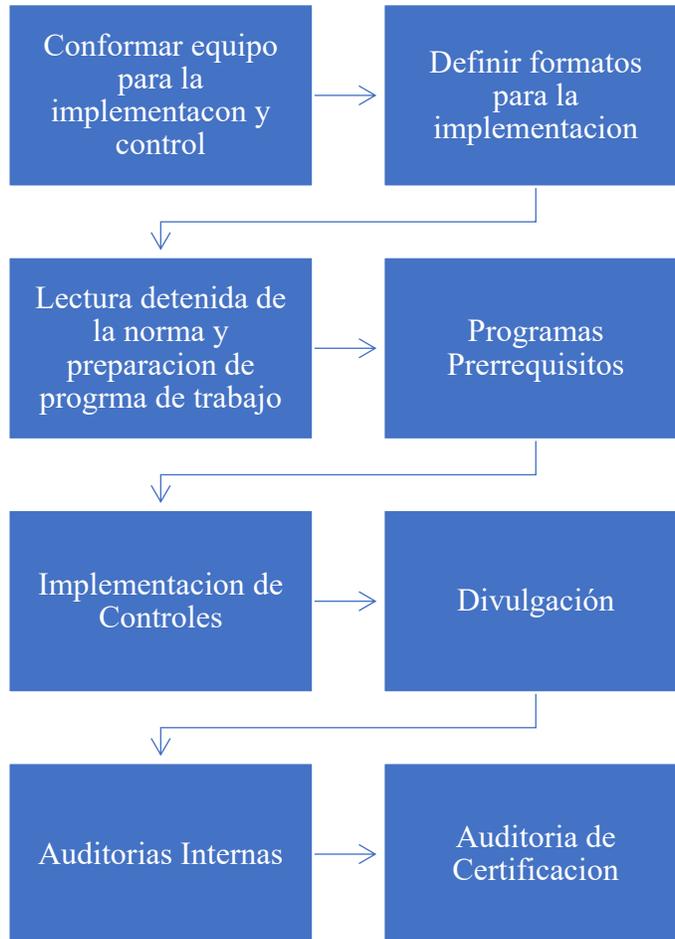
En el capítulo 3 estaremos viendo en detalle la formulación de un alcance, sin embargo, las informaciones sobre alcance allí documentadas fueron tomadas en base a estos lineamientos.

### **I.14 Protocolo de Implementación**

Al igual que otros cuerpos de certificación en el área de Gestión de la Calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura cuentan con un protocolo para la implementación. Este protocolo no está escrito en piedra, sino que es el resumen de distintos modelos de implementación de distintas áreas de la manufactura. En algunos casos lo aquí descrito no necesariamente es lo recomendado para su organización, sin embargo, si puede servir como punto de partida para su proyecto de implementación de las BPM's.

Aquí los pasos a seguir:

Figura I. 4 Protocolo de implementación



Fuente: Elaboración propia

**Conformer equipo para la implementación y control.** Este equipo debe ser multidisciplinario y se recomienda que la diversidad de profesionales no se limite al área de Operaciones, sino que también se incluya a las áreas de RR.HH., Finanzas y Administración, permitiendo con esto que los procesos relacionados a estas áreas sean más ágiles (ya que están involucrados, su participación los hace conocer directamente la importancia de los requerimientos), adicional al hecho de que un background distinto siempre tiene aportes no conocidos por el grupo de núcleo.

**Definir formatos para la documentación.** Como lo mencionamos en el apartado de Sistema de Documentación, la empresa debe definir los formatos para todos los tipos de documentos previo a su redacción. Estos formatos deben ser aprobados y divulgados previo a la distribución de cualquier otro documento del sistema. Esto se debe a que los involucrados debe conocer cómo realizar lectura correcta de los documentos, para que son usados los distintos tipos de documentos y cómo funciona el formato (con el mismo, dándoles a entender cuando un documento es legítimo y se encuentra aprobado, al igual de que cuando un documento está obsoleto y debe ser descartado inmediatamente).

**Lectura detenida de la norma y preparación de programa de trabajo.** Previo a la realización de un programa de trabajo, empresa debe hacer lectura de la norma y definir prioridades. Los requisitos están establecidos en los Programas Prerrequisitos y cada programa conlleva un nivel de dificultad distinto. Cada programa puede ser tratado inicialmente solo de forma teórica, es decir: la empresa define como cumplir los debe de la norma y prepara los documentos, para posteriormente tratar como cumplir dichos debe. El tratar de trabajar cada programa por pasos de forma completa (desde la redacción de sus documentos hasta su implementación total) no es recomendado. El modo de tratarlos el planteado al inicio de este párrafo, definir como atacar los debe y dar seguimiento a su cumplimiento total durante todo el transcurso de su implementación, ya que algunos de los requerimientos no se tratan únicamente de entrenar al personal, sino que ciertos programas requieren de una inversión económica de importancia.

**Programas Prerrequisitos.** Este es el núcleo de la implementación y son la guía de cumplimiento para cada empresa. La experiencia del equipo es vital ya que estos programas son generales, sin embargo, cada empresa debe interpretarlo según el área de aplicación. Un equipo con poco conocimiento del tema puede llevar a una empresa a realizar gastos excesivos que finalmente no tendrían objeto debido a que la interpretación no fue la más adecuada. El trabajo de los programas Prerrequisitos van desde la formulación de los documentos

hasta el cumplimiento de todos los debe, tanto de forma teórica como de forma práctica.

**Implementación de controles.** Conforme se vayan trabajando los Programas Prerrequisitos se deben ir estableciendo controles. Los controles pueden concretarse como hojas de inspección o auditorias formales. La meta principal de estos controles es medir la efectividad de la implementación versus los requisitos establecidos por la norma. Se recomienda que los controles sean estrictos, para evitar dar un Programa Prerrequisito como bueno y valido, siendo esto incorrecto, forzando al equipo de implementación a retomar una revisión adicional al programa, ajustes de auditorías, reentrenamientos y demás acciones además de retrasar la implementación, dan una percepción de inseguridad en el equipo de trabajo y más aún en la Alta Dirección.

**Divulgación de Programas Prerrequisitos.** Previo a dar una implementación como valida, no es solo realizar los documentos comprar maquinas / equipos y realizar las adecuaciones de infraestructura requeridas, sino que todo el personal involucrado debe tener conocimiento de los protocolos, procedimientos y controles que están atado a sus funciones. Hay muchas empresas que fallan en este punto por 3 principales razones:

- La empresa entiende que los programas correrán de forma orgánica y el tiempo de entrenamiento es un gasto innecesario no requerido para la implementación.
- Los esfuerzos que realiza la empresa en entrenamientos no son exitosos debido a que el lenguaje de los procedimientos de operación estándar es muy complicado para los operadores. En este caso, si la empresa identifica esta falla, una desconexión entre el lenguaje de las políticas y el operador, se recomienda incluir la herramienta de instructivos de trabajo, que permitirán llevar las políticas y procedimientos complejos a un

lenguaje de operación de fácil entendimiento para las personas que darán ejecución a los procesos.

- Hay empresas que entienden que los entrenamientos y capacitación del personal es algo que se realiza únicamente al inicio de la implementación, sin embargo, están equivocados. La capacitación es un proceso constante y el que mayor esfuerzo requiere según el resultado promedio de las auditorías. Nuevas personas ingresan al proceso, otras son movidas de posición y otras tantas siempre requieren de reforzamientos para mantener en sus mentes de forma constante los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- **Programa de Auditorías Internas Finales.** Ya que todos los componentes de los requisitos están en curso, el equipo de implementación prepara auditorías internas finales en miras a una auditoría de certificación. Estas auditorías internas finales es recomendado que se realicen utilizando a una empresa asesora. Independientemente que tengamos desde un equipo a un equipo de asesores para la implementación, se recomienda que las auditorías internas finales sean acompañadas de una nueva empresa, con ojos frescos y con desconocimiento de cómo la empresa decidió cumplir con los *debe* de la norma. Estas auditorías internas finales tendrán como meta, adicional a la evidente de testear la implementación, a evaluar el nivel de los responsables de los distintos Programas Prerrequisitos, ya que una respuesta incorrecta puede cambiar un cumple a un no cumple, aunque los documentos y adecuaciones físicas y mecánicas estén en curso.

- **Auditoría de Certificación.** Todo el esfuerzo, preparación e inversión se resume a una auditoría de certificación. Este tipo de auditoría

no va relacionada a los trabajos internos realizados por la empresa, sino que es realizada por una empresa certificadora en las Buenas Prácticas de Manufactura.

En Latinoamérica la empresa de más renombre para la certificación es SGS debido a su amplio alcance de operación y a su reconocimiento internacional, siendo este último factor muy importante para que la certificación como tal sea de peso.

Estas empresas, siendo SGS u cualquier otro cuerpo de certificación, buscan comparar los resultados de la implementación con los requisitos de la norma. Una implementación exitosa solo va a requerir una intervención de este tipo de empresas para emitir su certificación, sin embargo, si esto no sucede de esta manera y se presentan ligeras desviaciones, no quiere decir que la batalla está perdida. Cuando estas desviaciones se presentan y las mismas son menores, la empresa de certificación prepara un programa a corto plazo para que las mismas sean cerradas. Este tipo de desviaciones en lo regular van relacionadas a errores de documentación (llenado de registros siendo el más común), documentos pendientes (posiblemente un MSDS no encontrado durante la auditoria) o una respuesta incorrecta de alguno de los colaboradores durante una ronda de entrevista durante las inspecciones realizadas en el piso. Este tipo de desviaciones es muy común en cualquier etapa de las autorías y su solución debe ser rápida.

### **I.15 Programas Prerrequisitos**

Los Programas Prerrequisitos representan la documentación de los requerimientos que debe cumplir una empresa para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. Estos programas trabajan todos los aspectos relacionados a la calidad e inocuidad de los productos manufacturados. A pesar de que cada cuerpo certificador ha incluido programas con parámetros más

estrictos, lo cierto es que todos cumplen mínimamente en garantizar la seguridad de los alimentos para el consumo humano.

### **I.16 Interpretación de los Programas Prerrequisitos**

Como hemos mencionado anteriormente en este trabajo, la interpretación de los Programas Prerrequisitos es vital para una implementación exitosa. A pesar de que los programas cuentan con un nivel de detalle completo, los mismos están diseñados como base para que las empresas ajusten y marquen el deber ser. Una empresa del sector de productos lácteos no tendrá Programas Prerrequisitos iguales a una empresa procesadora de productos derivados del café. Esto no quiere decir que una empresa tiene un cumplimiento mayor que otra por el tipo de producto que maneja, no, sino que esto significa que cada producto conlleva riesgos que pueden ser manejados de forma distinta.

Si tomamos el mismo ejemplo del párrafo anterior, es posible que el uso de tuberías o gusanos transportadores de hierro negro en una empresa de lácteos sea algo impensable, irresponsable y en resumen en contra de lo establecido por las Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, en la industria de manejo de productos derivados del café, esta es una práctica que puede ser utilizada y es reconocida como segura, principalmente al inicio del proceso. Esto sucede debido a que este tipo de tuberías o gusanos transportadores pueden estar instalados previo a procesos que eliminan su riesgo, por ejemplo, el tueste de los granos de cacao, adicional de ser parte de un proceso requerido para la elaboración del café, también funciona como un punto para eliminar los riesgos que pueden surgir por utilizar materiales como el hierro negro en este tipo de equipos de transporte.

Otro ejemplo de esto se refleja en empresas que contienen estructuras o equipos que son imposibles de acceder a ellos para temas de limpieza, algo que

va en contra de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Aquí es donde entra nuevamente la interpretación y es que procesos muy específicos requieren que se presenten equipos de no acceso, ni para inspección ni para proceso de limpieza, ya que su función (entre otras) es garantizar un proceso de curado, aportando un sabor que sería imposible de lograr si dichas superficies fueran sometidas a constantes procesos de limpieza (por ejemplo: de frecuencia semanal). Ahora bien, esto no quiere decir que estas unidades nunca reciben procesos de limpieza, sino que se establecen otros controles del producto para identificar cuando dichos procesos deberían aplicarse. En la mayoría de los casos, los controles establecidos son de carácter microbiológico y/o fisicoquímico y las limpiezas requeridas llevan un proceso mayor a las de otros modelos, requiriendo posterior a estas un proceso de curado para que las líneas mantengan las características deseadas. Adicional de estos ejemplos en la industria podemos encontrar muchos casos adicionales que le dan más importancia a como nosotros interpretamos la norma.

Es importante destacar y algo que trataremos más adelante en el presente trabajo, la interpretación de un *debe* que indique que el requerimiento no aplica o debe ser ajustado para el cumplimiento no es algo que se decide y se prosigue, sino que debe documentarse. Cuando una empresa realiza este tipo de ajustes en base a la interpretación de la norma adaptada a la realidad del producto que maneja, el comité de Buenas Prácticas de Manufactura debe utilizar los siguientes mecanismos para validar esta interpretación:

- **Analizar del tema en reuniones de Buenas Prácticas de Manufactura.** Una minuta de reunión o reporte de seguimiento puede documentar un debate de expertos en el tema sobre las Buenas Prácticas de Manufactura. Si por ejemplo la norma exige que se realice análisis microbiológicos en la recepción de materia prima, sin embargo, la materia prima no representa riesgos de este tipo, es responsabilidad del equipo

de Buenas Prácticas de Manufactura en documentar esto y validarlo en fuentes oficiales (opinión de expertos, libros, análisis estadísticos).

- **Usar comunicados administrativos como evidencia.** Si una empresa no desea mostrar los presupuestos asignados para demostrar su interés en el apoyo de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede elaborar una carta en donde la Alta Dirección documente el porcentaje del presupuesto asignado para estos fines y el propósito planificado para los mismos.

Como podemos ver, la interpretación conlleva una serie de elementos que resalta nuevamente la importancia de que el equipo de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura este compuesto por personas capacitadas y con experiencia en el área de aplicación, dando como resultado una implementación más efectiva y con menos setbacks que en otras situaciones. Con esto no queremos asustar a las empresas con personal emergente en no incurrir en una implementación de una certificación de este tipo, sino que lo óptimo sería tener personal de experiencia. Una empresa con personal con poca experiencia o conocimiento del tema debe realizar las inversiones de capacitación necesarias para elevar el nivel de los colaboradores del equipo y en la medida de lo posible, contar con un acompañamiento de una empresa asesora, que pueda orientar al equipo de Buenas Prácticas de Manufactura en el planteamiento, ajuste, ejecución y control de los retos que componen la certificación.

## **Capitulo II: Programas Prerrequisitos de Buenas Prácticas de Manufactura**

### **II.1 ¿Qué son los programas prerrequisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura?**

Como hemos mencionado anteriormente en el presente trabajo, los programas Prerrequisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura tienen como función establecer claramente los requisitos de las normas (conocidos como los debe), orientando de esta manera a las empresas de la manera correcta de apegarse al reglamento de las BPM.

### **II.2 Programas Prerrequisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **II.2.1 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta**

Los prerrequisitos inician estableciendo la necesidad de una buena construcción y distribución de planta. A una buena construcción la norma se refiere a edificaciones que sean duraderas, que vayan conforme al producto a manejar y en base a esto último, que no presenten riesgos al producto, garantizando la seguridad alimentaria del proceso.

Importante destacar que no es solo tener una edificación competente, sino que se recomienda que la ubicación donde esta se encuentre sea ambientalmente viable para la elaboración de los productos.

#### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

##### **Subcategoría 4: Ambiente y Ubicación de los edificios e instalaciones**

### **Descripción:**

- Se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.
- La producción de alimentos no se debería llevar a cabo en áreas en donde puedan entrar al producto sustancias potencialmente nocivas.
- La eficacia de las medidas tomadas para proteger contra contaminantes potenciales se debe revisar periódicamente.
- Se deben identificar claramente los límites del sitio.
- Se debe controlar el acceso al sitio.

### **Recomendación:**

- La empresa debe contratar un profesional del área ambiental que realice una **evaluación de los peligros ambientales**, prepare un plan de acción y al finalizar, documente el hecho de que los riesgos han sido mitigados.
- La **evaluación de los peligros ambientales** garantizara el cumplimiento de este punto.
- La empresa puede realizar la **evaluación de los peligros ambientales** en un tiempo definido (por ejemplo, cada 5 años) y mantener los controles básicos mediante la entrega de **Informes de Cumplimiento Ambiental**. Estos informes son exigidos por el gobierno dominicano y son válidos como medida de control y seguimientos a factores ambientales.
- La delimitación de la planta debe realizarse de forma física y a través de documentos (planos).
- Lo recomendable en este punto es crear puntos de acceso al perímetro de la planta. Lo más simple en este caso es crear acceso con garitas de seguridad que recolecten los datos de las personas que accedan a la misma. Esto servirá para próximos requisitos como lo son el control de suplidores.

## **II.2.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacios de trabajo**

Las generalidades de esta sección establecen que los espacios de procesamiento de alimento, áreas comunes y de otra índole sea diseñadas con el fin de que la limpieza y mantenimiento sean posibles. Adicional a esto, que se documente el flujo de materiales y personas, con esto la norma busca evitar contaminación cruzada.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 5.3:** Requisitos Generales, Diseño distribución y flujos de tráfico, Estructuras internas y accesorios

#### **Descripción:**

La distribución interna debe tener un diseño, construcción y mantenimiento tales que se faciliten buenas prácticas de higiene y fabricación.

La edificación debe brindar un espacio adecuado con el flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física entre las áreas de crudos y de procesados. Las aberturas previstas para la transferencia de materiales de deben diseñar para minimizar la entrada de material extraño y de plagas.

Las paredes y pisos de las áreas de proceso deben ser lavables o de fácil limpieza. Los materiales de construcción deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado de igual forma las uniones y esquinas entre los pisos y paredes deben estar diseñadas para facilitar la limpieza.

Los pisos se deben diseñar de manera que se impida que el agua se estanque. Los drenajes deben tener trampas y deben estar cubiertos.

Los cielorrasos y accesorios colocados en lo alto se deben diseñar para minimizar la acumulación de suciedad y condensación. Las ventanas que dan hacia el exterior, los orificios de ventilación o ventiladores en el techo deben tener malla.

Las puertas con abertura al exterior deben estar cerradas o con malla cuando no están en uso.

**Recomendación:**

Esta es una generalidad de la norma, la cual se detalla con puntos específicos más adelante en la misma. Dicho esto, la empresa debe garantizar que todas las áreas de la facilidad sean de fácil acceso para la limpieza, contar con superficies planas sin grietas que acumulen contaminación, flujos de personas, materia prima y PT definidos para evitar la contaminación cruzada.

La empresa debe planificar la ruta de los productos terminados, del personal y los insumos. Se recomienda a las organizaciones de implementar flujos lineales con almacenes separados para Productos Terminados y Materia Prima, algo a lo que la norma le da mucha importancia por los altos riesgos de contaminación que traen los alimentos crudos. Esta planificación de rutas debe ser documentada en los planos con una leyenda de colores que describa los distintos flujos.

En este punto recomendamos que cada apertura de procesos cuente con puertas de acceso que dividan los espacios generales. A estas puertas deben instalarles cortinas de aire si estas puertas dan acceso al exterior. Para las micro áreas o secciones de una misma área pueden utilizar cortinas para mantener los microambientes.

Las superficies deben resistir a los sistemas de higiene y desinfección establecidos. Se recomiendan superficies lisas. Los materiales deben resistir los ciclos de lavado, muy importante es el material de la superficie y los químicos a utilizar para la limpieza de la misma.

En este punto, la misma norma hace una recomendación de que las uniones entre pisos y paredes sean redondeadas en las áreas de procesamiento. Este punto puede aplicarse de manera rápida y fácil en una planta ya en funcionamiento.

En estos casos debemos procurar que, desde el diseño de la facilidad, podamos hacer inclinaciones hacia drenajes, sin ondulaciones que puedan acumular líquidos, ya sea por cambios bruscos de temperatura o derrames del proceso. Si trabajamos con una facilidad previamente establecida, podemos hacer pruebas de retención de aguas, marcar los círculos de corrección y proceder con un ajuste de los mismos.

Los drenajes son de fácil ajuste. Las empresas deben colocar las trampas para evitar el paso de residuos o productos no deseables, al igual que rejillas propiamente cubiertas. Dependiendo de la ubicación de los drenajes, se puede exigir que se instalen artículos específicos para la prevención de plagas, ya que los drenajes, dependiendo de los productos manejados, pueden ser un foco de plaga si no están customizados a la necesidad en específico.

Las ventanas y espacios de ventilación deben tener mallas que impidan el acceso a objetos extraños hacia la planta. Al igual que las ventanas, las puertas están diseñadas para estar cerradas en todo momento, por lo que la recomendación de mallas o cortinas es relevante en este punto.

### **II.2.3 Ubicación del equipo**

En este prerrequisito se establece la intención de que los equipos sean aptos para la operación requerida. Esto es sumamente importante para las readecuaciones de los equipos existentes y para garantizar que los nuevos equipos que puedan ser adquiridos por la organización cumplan con lo esperado por las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

##### **Subcategoría 5.4: Ubicación del equipo**

### **Descripción:**

Los equipos deben estar diseñados y ubicados de manera que se faciliten las buenas prácticas de higiene y monitoreo.

Los equipos deben estar ubicados de manera que se permita el acceso para operación, limpieza y mantenimiento.

### **Recomendación:**

Importante conocer este punto al momento de adquirir nuevos equipos. En ocasiones conseguimos buenos precios en equipos de manejo de alimentos, sin embargo, a pesar de que en termino de productividad pueden ser comparables, el tema de los materiales y al mecánico es definitiva. Por ejemplo, hay molinos que funcionan provocando un roce de metal con metal y otros que tienen sistema de molienda distintos. A pesar de que el output del molino de roce con roce es bueno a un menor costo, esta sería una decisión no adecuada para una empresa enfocada en mantener las Buenas Prácticas de Manufactura. El roce con roce de por si requiere una evaluación más profunda debido a incidencias de material extraño, el uso de hierro negro no recomendado para este proceso y el hecho de adquirir equipos con fácil acceso para los procesos de limpieza.

Los equipos deben ser ubicados en áreas establecidas (definidas con delimitaciones en el piso). Estas áreas definidas deben permitir la limpieza programada según un programa, al igual que los mantenimientos preventivos requeridos para su optima operación

## **II.2.4 Instalaciones de laboratorio**

El laboratorio hace algunos años era algo obligatorio para todas las empresas manufactureras de alimentos, sin embargo, esto no es así al día de hoy. Hoy en día hay muchas empresas que su negocio principal es el de ofrecer servicios de laboratorios, desde la toma de muestra hasta la reportaría de

resultados. A pesar de que la norma todavía no contempla los requisitos para este tipo muy particular de servicios (por lo reciente y crítico que es), nos enfocaremos en los deberes asumiéndolos como lo contempla la norma: un laboratorio in-house.

## **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

### **Subcategoría 5.5: Instalaciones de Laboratorio**

#### **Descripción:**

Los laboratorios de microbiología se deben diseñar, ubicar y operar de manera que se prevenga la contaminación de las personas, la planta y los productos. No deben estar abiertos directamente a un área de producción.

#### **Recomendación:**

El laboratorio principal debe ser un área definida y separada de cualquier otra área, solo compartida con subdivisiones o departamentos relacionados (por ejemplo: Departamento de R&D). El laboratorio por igual debe tener sus controles particulares de acceso y temperatura. El acceso se debe controlar para salvaguardar los datos allí almacenados y los protocolos que son muy propios para cada empresa, mientras que para el segundo se recomienda una unidad de backup solo para las temperaturas de las áreas del laboratorio, principalmente para las áreas de análisis microbiológico y almacén de muestras.

### **II.2.5 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras**

Dependiendo las necesidades de cada organización, en ocasiones se requiere la instalación de espacios temporales para dar seguimiento a procesos específicos o debido a eventos periódicos que no ameritan la formalización de un espacio que posteriormente se quedaría en desuso.

Con respecto a las máquinas dispensadoras (desde papel higiénico hasta alimentos), las mismas deben ser evaluadas por peligros y establecer controles

para garantizar su cumplimiento. En este punto nos enfocamos en controles adicionales, ya que, en la mayoría de los casos, estas máquinas dispensadoras son de diseño genérico, por lo que las empresas con las Buenas Prácticas de Manufactura en mente deben realizar controles adicionales para cumplir con los requisitos de la norma de la calidad.

## **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 5.6:** Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras

### **Descripción:**

Las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar la formación de escondites para las plagas, y la contaminación de productos.

Los peligros adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas dispensadoras se deben evaluar y controlar.

### **Recomendación:**

Cuando las organizaciones visualizan una estructura temporal debemos garantizar que las mismas cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Por ejemplo, si una empresa tiene la intención de realizar una prueba en sitio de un nuevo producto, deberá (en la mayoría de los casos) preparar una estación de calidad en la misma línea de producción. Este espacio temporal tiene como objetivo un seguimiento más de cerca de un nuevo y variante proceso.

Como mencionamos al inicio de este punto, las máquinas dispensadoras suelen adquirirse de un catálogo genérico, por lo que es de vital importancia agregar controles adicionales para su control. Los controles más simples recomendados son inspecciones frecuentes, espacios establecidos y marcos de colores claros (recomendable blanco o amarillo) que permitan identificar anomalías conforme a plagas y demás contaminantes.

## **II.2.6 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no usados en alimentos**

Las áreas de almacenamiento son de suma importancia en la norma y para cualquier proceso de manufactura. Con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, los prerrequisitos establecen controles similares para materias primas y para productos terminados, estableciendo claramente criterios de su operación y lineamientos que deben seguirse para garantizar la inocuidad y calidad de los productos manejados en dichas áreas de almacenamiento.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 5.7:** Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje, y productos químicos no usados en alimentos

#### **Descripción:**

Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes. Empaques, envases, embalajes y productos deben brindar protección contra polvo, condensación, drenajes, residuos y otras fuentes de contaminación. Las áreas de almacenamiento deben estar secas y bien ventiladas. El monitoreo y control de temperatura y humedad se deben aplicar cuando se especifique.

Las áreas de almacenamiento se deben diseñar o disponer de manera que sea posible la separación de materiales, producto en proceso y los productos terminados.

Todos los materiales y productos se deben almacenar lejos del suelo y con suficiente espacio entre el material y las paredes, para permitir que se lleven a cabo las actividades de inspección y control de plagas. El área de almacenamiento se debe diseñar de manera que se permita el mantenimiento y limpieza, se impida la contaminación y se minimice el deterioro.

Se debe contar con un área separada y segura (con llave o con acceso controlado de otra forma) para materiales de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas.

**Recomendación:**

Como toda área correspondiente a una facilidad de manufactura, los espacios de almacenamiento deben cumplir los estándares de las demás áreas (las superficies no pueden acumular líquidos, drenajes adecuados, materiales que permitan la limpieza, superficies redondeadas, entre otros). Ahora, puntualmente para los espacios de almacenamiento debemos establecer controles que permitan que los productos mantengan su estado óptimo, según las exigencias del fabricante. Se recomienda la instalación de controles de temperatura, humedad o punto de rocío, controles de acceso, filtros, extractores simples o torres de extracción (si el polvo es excesivo).

Recomendamos a las empresas a tener como mínimo 3 áreas controladas de almacenamiento (materia prima, productos en proceso y productos terminados), esto es sin contar almacenes de repuestos, sub divisiones para productos no conformes, entre otros.

Con respecto a la prevención de plagas, se recomienda que cada unidad de almacenaje mantenga una distancia prudente para la inspección recurrente y acciones de limpieza. Productos apilados son insumos en riesgo de eliminación.

La empresa debe contemplar un cuarto de productos químicos. Este cuarto debe ser diseñado para manejar productos peligrosos, mantener un flujo de aire óptimo, al igual que sistemas de extracción de gases (de ser requerido por el fabricante del producto químico).

Esto aplicara para todas las excepciones que se presenten por las particularidades de cada manufacturera, las excepciones deben documentarse como tal, sin embargo, la empresa debe detallar los controles que establece para este tipo de excepciones.

## **II.2.7 Servicios: aire, agua, energía**

Los servicios de aire, agua y energía son vitales para el funcionamiento de cualquier planta de manufactura. Estos servicios son considerados como básicos, sin embargo, los riesgos documentados de los mismos son considerables si un manejo adecuado no es aplicado. Tanto la generación, como el suministro y disposición final de estos servicios deben ser evaluados y controlados para garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la planta de manufactura.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 6.2: Suministro de agua**

##### **Descripción:**

El suministro de agua potable debe ser suficiente para satisfacer las necesidades de los procesos de producción. Las instalaciones para almacenamiento, distribución, y cuando se requiera el control de la temperatura del agua, deben ser diseñados para satisfacer los requisitos de calidad del agua especificados.

El agua usada como ingrediente de un producto, incluido el hielo o el vapor (incluido el vapor culinario) o en contacto con productos o superficies de éste, debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos especificados pertinentes para el producto. El agua para limpieza o para aplicaciones cuando existe riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes, enchaquetados, intercambiadores de calor) deben cumplir con los requisitos microbiológicos y de calidad pertinentes a la aplicación.

Cuando el suministro de agua contenga cloro, las verificaciones deben asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanezca dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.

El agua no potable debe tener un sistema de alimentación separado que esté marcado y no conectado al sistema de agua potable. Se deben tomar medidas para impedir el reflujó de agua no potable al sistema de agua potable.

Se recomienda que el agua que pueda entrar en contacto con el producto debería fluir a través de tubos que se puedan desinfectar.

**Recomendación:**

Esto dependerá de las necesidades de cada planta, sin embargo, se recomienda establecer mecanismos de tratamiento del agua que ingresa a la planta de manufactura, instalando filtros que procuren controlar la calidad de agua de entrada y en puntos específicos, la dureza de la misma.

En este punto, el departamento de Calidad debe establecer un protocolo para el control de agua. Este protocolo debe incluir detalle de muestreo, análisis realizados y sus estándares, planes de acción, entre otros. El protocolo de calidad del agua, mencionado en el punto anterior debe incluir parámetros específicos para el agua con cloro manejada, ya que los límites de este componente químico son peligrosos para los alimentos a procesar, independientemente de la industria.

Las empresas deben establecer flujos separados para cada suministro de productos manejados en planta. En este caso específico, las líneas de suministro de distintos tipos de agua deben estar detallado en los planos, adicional a que recomendamos que las empresas usen colores distintos para cada línea, o un trazado que pueda diferenciarlas, para posteriores liqueos o mantenimientos preventivos.

Todo lo que entra en contacto con el producto de consumo humano, o con los humanos directamente, debe ser de fácil acceso para inspección, ajustes y limpieza.

## **II.2.8 Productos químicos para caldera**

Prácticamente toda planta de elaboración de alimentos mediana – grande cuenta con una o más calderas para las operaciones de soporte en la elaboración de los alimentos. Para un correcto funcionamiento de la misma, las Buenas Prácticas de Manufactura establece lineamientos que prevengan corrosión e incrustación.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 6.3: Productos químicos para caldera**

##### **Descripción:**

Si se usan productos químicos para caldera, deben ser: a) Aprobados para caldera en la industria de alimentos que satisfacen las especificaciones pertinentes para aditivos, o b) Los aditivos que han sido aprobados por la autoridad en la reglamentación pertinente como inocuas para uso en el agua prevista para consumo humano.

Los productos químicos para caldera de deben almacenar en un área separada, segura (cerrada con llave o controlada de otra manera) cuando no se están usando.

##### **Recomendación:**

- Lo que se recomienda en estos casos es buscar una empresa química que lleve el control del desempeño de las calderas y un personal in-house entrenado para inspecciones rutinarias. La empresa debe procurar un seguimiento diario al desempeño de las calderas y que la empresa contratada con este servicio de mantenimiento y correcciones correspondientes.
- Como tratamos en puntos anteriores, los cuartos para el almacenaje exclusivo de químicos son obligatorio y el control del inventario y acceso debe ser implementado para su control y correcta operación.

## **II.2.9 Calidad del aire y ventilación**

El aire estará presente en todas las áreas de la facilidad alimenticia, por lo que la regulación de su calidad debe ser un aspecto de suma importancia al momento de controlar las operaciones.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 6.4** Calidad del aire y ventilación

##### **Descripción:**

La organización debe establecer requisitos para filtración, humedad (%HR) y microbiología del aire usado como ingrediente, o que entra en contacto directo con el producto. Cuando la organización considera que la temperatura o la humedad, o ambas, son críticas, se debe implementar y monitorear un sistema de control.

Se debe suministrar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor, polvo u olores excesivos o indeseados y para facilitar el secado después de limpieza húmeda.

Se debe controlar la calidad del suministro del aire del recinto para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica.

##### **Recomendaciones:**

La empresa debe establecer métodos de medición de la calidad del aire en todas las áreas de la facilidad. Lo primero que debe establecer es los parámetros de operación, ya que un área de despacho de mercancía no presenta el mismo estándar de calidad de aire que un cuarto frío. En el proceso de establecer el estándar de calidad de aire y sus controles, la empresa realiza un análisis de riesgos para definir los controles y herramientas.

En base a los riesgos identificados en el área, la empresa define controles, por ejemplo: (Deshumidificador, Filtros y Programas puntuales de limpieza).

Como mencionamos en el primer punto, lo principal en este aspecto es el muestro mediante placas ambientales para identificar los patrones que presenta el área.

## **II.2.10 Aire comprimido y otros gases**

No podemos confundir la calidad del aire en ambiente, que se encuentra prácticamente en toda área controlada o no de la facilidad, al aire comprimido, el cual es de uso puntual en algunas partes de la planta de manufactura. En la mayoría de los casos, el aire comprimido entra en contacto con superficies que a su vez están en directo contacto con los alimentos. En los casos más delicados, tenemos casos en donde el aire comprimido entra en contacto directo con los alimentos en sí, para fomentar mezclas o asentamiento de distintas materias primas.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 6.5 Aire comprimido y otros gases**

##### **Descripción:**

Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases usados en la fabricación o llenado, o ambos, deben ser construidos y recibir mantenimiento con el fin de evitar la contaminación.

Los gases previstos para contacto directo o incidental con el producto (incluidos los usados para el transporte, soplado o secado de materiales, productos o equipos) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con alimentos.

Cuando se usa aceite para compresores y existe riesgo potencial de que el aire entre en contacto con el producto, el aceite usado debe ser de grado alimentario.

##### **Recomendación:**

Si la empresa tiene instalado algunos de estos sistemas y los mismos no han sido instalados para permitir el mantenimiento correcto, lo recomendado es cambiar las unidades de salida. Esto quiere decir que el sistema como tal no sufre cambios, con excepción de las piezas de salida, donde la instalación de filtros adecuados es obligatoria.

La FDA presenta un listado de gases aprobados para el uso de equipos cuya principal característica es que son inofensivos para el humano, al igual de que no alteran las características fisicoquímicas de los alimentos manipulados.

Como mencionamos al inicio de este punto de los prerrequisitos, debemos destacar que los compresores de aceite no son recomendados y si la empresa posee uno debe colocar en agenda su cambio. En caso de poseer este tipo de compresores, se recomienda usar aceites Food Grade y se establezcan controles para que la humedad provocada por este tipo de aceites no llegue a los puntos de uso.

### **II.2.11 Iluminación**

Todas las áreas de una facilidad deben mantener una correcta iluminación debido a que fomentan una buena operación y presentan aspectos positivos en puntos como la reducción de la incidencia de plagas. Las empresas en este sentido deben reducir a la medida de lo posible la oscuridad en las plantas, al menos que la misma sea ocasionada por sistemas de reducción del gasto energético.

#### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

##### **Subcategoría 6.6 Iluminación**

##### **Descripción:**

La iluminación suministrada (natural o artificial) debe permitir que el personal opere de una manera higiénica. Los accesorios de luz deben estar

protegidos para asegurar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de rotura de dichos accesorios.

**Recomendación:**

- Área operativa debe mantener niveles de eliminación según los estándares de trabajo locales, niveles por debajo a estos son consideradas áreas no operativas.
- La empresa debe inspeccionar todas las luminarias en la facilidad, realizar un inventario de las mismas y garantizar que todos cuenten con una tapa que puedan proteger la bombilla que genera la luminosidad en caso de rotura.

**II.2.12 Disposición final de residuos**

Las plantas de elaboración de alimentos y de prácticamente casi cualquier otro tipo de industria son fuentes de generación de desechos. Las Buenas Prácticas de Manufactura se disponen a controlar los residuos generados, que estos sean manejados conforme a las regulaciones internacionales y que los mismos, mientras se encuentran dentro de la facilidad no representen un riesgo a las operaciones realizadas.

**Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 7.1** Requisitos generales

**Descripción:**

Se deben implementar sistemas para asegurar que los materiales residuales se identifiquen, recolecten y se disponga de ellos de manera que se impida la contaminación de productos o áreas de producción.

Los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas deben estar: a) Identificados claramente con su propósito previsto; b) Ubicados

en las áreas designadas; c) Construidos en material impermeable que se pueda limpiar o sanitizar fácilmente; d) Cerrados cuando no se usan de forma inmediata; e) Cerrados con llave cuando el residuo puede presentar un riesgo para el producto.

**Recomendación:**

- Los residuos deben estar en un área separada, identificados según sus propiedades. En este punto tenemos residuos en almacenaje recurrente - temporal (por ejemplo: zafacones) y residuos de almacenaje final temporal (área de recolección de residuos, depósito de baterías utilizadas, aceites, entre otros). En ambos casos mencionamos el tema de temporal ya que recomendamos a todas las empresas a solicitar a una empresa especializada la disposición final de los residuos.

Dependiendo de las sustancias peligrosas, la empresa debe adquirir recipientes adecuado para su manejo. Ya hay muchos suplidores que según el residuo ofrecen ofertas competitivas costumizadas a la necesidad, sin embargo, todas las empresas deben reforzar lo siguiente:

- Tener recipientes de backup para permitir la limpieza de los mismos sin afectar el proceso de gestión de su disposición.
- Mantener los recipientes identificados en todo momento.
- El área de almacenamiento final temporal debe estar controlada con llave y registro de acceso.
- Se debe establecer un programa de inspección de todos los componentes (recipientes, lugares de almacenamiento, certificados, etiquetas, entre otros).
- Los residuos no deben estar almacenados directamente en el piso y su área de almacenamiento (no solamente los recipientes) debe permitir su limpieza recurrente.

## **II.2.13 Gestión y retiro de residuos**

Como vimos de forma introductoria en el punto anterior, la gestión de residuos es muy importante debido al riesgo que representan para las operaciones y para el ambiente como tal, por lo que su gestión y disposición final debe estar garantizada.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 7.3 Gestión y retiro de residuos**

##### **Descripción:**

Se debe contar con disposiciones para la separación, almacenamiento y retiro de residuos. No se debe permitir acumulación de residuos en áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos. Se deben manejar las frecuencias de retiro para evitar acumulaciones, y como mínimo este retiro se debe hacer diariamente.

Los materiales y productos etiquetados, o los envases o empaques impresos con las marcas registradas designados como residuos se deben destruir para asegurar que no se puedan utilizar ni el empaque ni la marca. El retiro lo deben llevar a cabo contratistas aprobados para hacer la disposición final. La organización debe conservar registros de la destrucción.

##### **Recomendación:**

- Descrito en el punto anterior, la norma le recuerda a la empresa que los residuos deben estar en control bajo toda circunstancia.
- Todos los recipientes y áreas establecidas para el almacenamiento temporal de los residuos deben tener una capacidad límite de forma visual. Esto permitirá la inspección e identificar cuando la frecuencia de cambio presenta retrasos. En la mayoría de los casos, el almacenaje recurrente temporal se debe recolectar diariamente, mientras que el almacenaje final temporal si representa un periodo definido para

que un contratista se encargue de su disposición final. En este último caso se suele usar una frecuencia mensual.

- El material de empaque no utilizado es un residuo que puede presentar un riesgo muy elevado para la empresa si no lo maneja correctamente, ya que una etiqueta en las manos incorrectas puede ser utilizada para la comercialización de productos ilícitamente. Como mencionamos anteriormente, se recomienda que la gestión de los residuos de este y cualquier tipo sea realizada mediante una empresa autorizada por el Ministerio de Medioambiente de la República Dominicana.

- Si se mantiene la recomendación de que un contratista realice el manejo de los desechos, es de suma importancia que, al finalizar el proceso de disposición final, el contratista nos emita un certificado con la descripción del residuo, el proceso de disposición final, la cantidad y la fecha.

## **II.2.14 Desagües y drenajes**

A pesar de que este punto fue levemente tratado en el capítulo de Construcción de Edificaciones de la norma, las Buenas Prácticas de Manufactura hace mención nuevamente debido al riesgo microbiológico y de plagas que puede representar un mal sistema de desagües y drenajes.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 7.4 Desagües y drenaje**

##### **Descripción:**

Los desagües deben estar diseñados, contruidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de los materiales o productos. Los desagües deben tener capacidad suficiente para retirar las cargas de flujo esperadas.

Los desagües no deben pasar sobre las líneas de procesamiento. La dirección de drenaje no debe fluir de un área contaminada a un área limpia.

**Recomendación:**

- En la mayoría de los casos, las empresas deben realizar reajustes a la línea de recorrido de flujos y los centros de recolección. Para definir la capacidad de los drenajes, se toma el riesgo máximo de remoción y se mide la capacidad del punto de drenaje de manejar estos flujos al mismo tiempo y en un tiempo prudente.
- Al igual que en la distribución de la facilidad, ningún flujo de materiales debe realizarse de un área sucia a una limpia sin pasar por controles de reducción de los riesgos, por lo que los drenajes de sitios sucios deben tratarse o redireccionarse fuera de planta si hacer contacto con las líneas limpias.

**II.2.15 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos**

Uno de los aspectos más importantes de las Buenas Prácticas de Manufactura es la limpieza y todo lo relacionado a las actividades de higiene y sanitización de los equipos. Por tal motivo, la norma es muy estricta en que se tengan documentos que traten de forma detallada los procesos realizados con respecto a la limpieza de equipos y otros componentes de la operación.

**Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 8.1** Requisitos generales, Diseño higiénico, superficie de contacto con el producto e Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza

**Descripción:**

Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar diseñados y construidos para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las

superficies de contacto no deben afectar ni verse afectadas por el producto previsto o por el sistema de limpieza.

Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar contruidos en un material durable que resista la limpieza realizada en forma repetida.

Los equipos deben tener capacidad para satisfacer los principios establecidos de diseño higiénico, que incluyen: a) Superficies lisas, accesibles, desmontables que se puedan limpiar y eviten la acumulación de residuos líquidos y sólidos; b) Uso de materiales compatibles con los productos previstos y los agentes de sanitización. c) Las superficies en contacto con el alimento no deben estar penetradas por agujeros o tuercas y pernos.

Las tuberías y conductos se deben poder limpiar, drenar y no deben tener puntos muertos. Las superficies de contacto con el producto se deben fabricar de materiales diseñados para uso en alimentos. Deben ser impermeables y deben estar libres de óxido o corrosión.

Los programas de limpieza húmeda y seca se deben documentar para asegurar que las instalaciones, y todos los utensilios y equipos sean limpiados con la frecuencia definida.

### **Recomendación:**

Se debe evaluar cada equipo de forma individual y que tan practico es garantizar su limpieza. En caso de que la organización no cuente con equipos de fácil limpieza, debe asegurarse de:

- Realizar desarmes programados que permitan la inspección y limpieza de los equipos.
- Demostrar que la unidad no presenta riesgos a los alimentos (el uso de data de microbiología es de mucha ayuda en este sentido).

Como mencionamos en una recomendación anterior, al inicio de este trabajo: las superficies no pueden presentar riesgos a los alimentos

(recomendamos no utilizar superficies porosas, como un ejemplo de superficies no adecuadas para el manejo de alimentos). Adicional a esto, la superficie en directo contacto con los alimentos debe ser capaz de resistir los procesos de limpieza sin provocar un desgaste que llegue finalmente al producto.

Las empresas que quieren ajustar sus equipos a los requisitos de la norma pueden guiarse por estos requerimientos. Ya hemos abundado sobre los mismos en recomendaciones pasadas.

Muy importante este punto, ya que muchas empresas lo pasan por alto y es un aspecto que puede generar que se disparen los controles microbiológicos.

- Recomendamos que las tuberías o conductos sean de corta longitud con puntos de inspección, esto se debe a que, si en su diseño presentan puntos muertos, esto es un espacio para almacenar materia orgánica o actividad de agua que provoque desviaciones microbiológicas relevantes.
- Aquí hay poco margen de maniobrabilidad para las empresas, las superficies que no cumplan con esto deben ser cambiadas de inmediato. Su diseño no debe representar un riesgo para los alimentos (ni a corto ni a mediano plazo).

Elementos de procesos que sean regidos por un rango de temperatura específico deben garantizar que la misma se mantenga como tal (aplica también a otros procesos, como túneles de enfriamiento, intercambiadores de calor, entre otros).

Importante que la empresa también sepa medir las temperaturas. No es lo mismo a) la temperatura de salida para nivelar una paila, b) la temperatura de la paila, ni mucho menos c) la temperatura del producto que hace contacto con la misma. La empresa debe realizar las evaluaciones pertinentes para garantizar el control de sus procesos y en este ejemplo de la paila, las 3 temperaturas son importantes ya que un fallo en cualquiera de las 3 pone en riesgo el proceso y su correctivo debe realizarse de forma individual.

La empresa debe definir un maestro de limpieza, donde establezca todos los componentes que requieren un proceso de limpieza (desde equipos complejos como tostadoras, hasta áreas comunes, incluyendo ventanas, puertas y desagües). Luego de formalizar un maestro, se procede con el levantamiento y redacción de procedimientos estándares de limpieza y según la necesidad u tipo de empresa, pueden llevar estos procedimientos a instructivos (algo que recomendamos con mucha fuerza ya que tienen un lenguaje más llano y son de fácil auditoría).

Los procedimientos de limpieza documentados deben contener:

- El paso a paso del protocolo de limpieza.
- Los químicos utilizados para la misma, los puntos donde intervienen y la proporción total requerida.
- Los utensilios requeridos.
- El proceso de verificación de la limpieza. Recomendamos una verificación de 2 pasos. El primer paso es una verificación por la persona o departamento que la ejecuta y el segundo paso, una verificación por un departamento fiscalizador (Control de Calidad).
- Frecuencia.
- Responsables de la realización y de la verificación.

Finalmente, todos los protocolos de limpieza deben correrse y validarse con evidencia que soporte su efectividad.

### **II.2.16 Mantenimiento preventivo y correctivo**

Los equipos involucrados en la elaboración de alimentos requieren de constante inspección y mantenimiento para evitar que la operación se detenga o aún peor, que, por desgaste y descuido del personal, los equipos se conviertan en un riesgo de contaminación física o química. Para evitar esto, las empresas deben establecer un plan de mantenimiento preventivo y correctivo.

## **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

### **Subcategoría 8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo**

#### **Descripción:**

Se debe implementar un programa de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

El mantenimiento correctivo se debe llevar a cabo de manera que la producción en las líneas o equipos adyacentes no esté en riesgo de contaminación.

Las reparaciones temporales no deben poner en riesgo la inocuidad de los productos. En el programa de mantenimiento se debe incluir una solicitud de reemplazo mediante una reparación permanente. Los lubricantes y fluidos para transferencia de calor deben ser de grado alimentario cuando exista riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento para llevar el equipo sometido a mantenimiento de regreso a producción debe incluir limpieza o sanitización, según se especifique en los procedimientos de limpieza o sanitización y la inspección antes de uso.

#### **Recomendación:**

El equipo de Mantenimiento debe realizar un levantamiento de todos los equipos (máquinas, herramientas y componentes de medición). Cada unidad debe incluirse en el plan de mantenimiento, con las piezas o componentes a trabajar, su frecuencia, su ciclo de inspección y un anexo con el protocolo de inspección estándar.

Al realizar un mantenimiento correctivo (o cualquier inspección preventiva) el equipo de mantenimiento debe tener como protocolo delimitar el área y evitar que los trabajos realizados impacten las áreas adyacentes.

Las reparaciones temporales son de las cosas que las empresas suelen pasar por alto ya que el tema está solucionado, sin embargo, en las auditorias queda en evidente esto, ejemplo de descuido de las empresas.

Como mencionamos en el apartado de los compresores, los lubricantes utilizados en una planta de alimentos con la intención de ser certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deben ser Food Grade.

Posterior a la intervención de un equipo, la empresa debe tener un protocolo para su limpieza y sanitización. El proceso que recomendamos es el siguiente:

- Se realiza el mantenimiento o inspección profunda requerida.
- Se procede a realizar la limpieza de los componentes intervenidos. Esta limpieza debe realizarse en base a un SOP de limpieza establecido, de igual forma se realiza una verificación de la limpieza y se toman muestras microbiológicas.
  - Se arma el equipo y se esperan los resultados microbiológicos. Si los resultados son favorables, se procede con un pequeño lote de prueba para reproceso, si hay alguna desviación microbiológica, se repite el protocolo de limpieza.
  - Se realiza una corrida de prueba y se repite el protocolo de liberación, si los resultados son favorables se procede con el reproceso de la prueba y se da como validado el equipo.

### **II.2.17 Gestión de materiales comprados**

Todos los productos que tengan impacto en la seguridad alimentaria deben ser controlados. Las empresas para evitar los riesgos, incluyen todos los insumos bajo la categoría de posible riesgo, incluso los materiales de oficina, ya que aspectos tan simples como el tipo de lapicero utilizado pueden representar un gran riesgo a la seguridad de ellos productos elaborados en la facilidad.

## **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

### **Subcategoría 9.1** Requisitos Generales, Selección y gestión de proveedores y Requisitos para los materiales entrantes

#### **Descripción:**

La compra de materiales que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos se debe controlar para asegurar que los proveedores usados tengan la capacidad para cumplir los requisitos especificados. Se debe verificar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.

Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores.

Los materiales se deben inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados, antes de su aceptación o uso. Se debe documentar el método de verificación.

Los materiales que no cumplen con las especificaciones pertinentes se deben manejar con un procedimiento documentado que asegure que se han tomado medidas para evitar su uso no previsto.

#### **Recomendación:**

Las empresas deben tener claro desde un principio el hecho de que el factor dinero ya no es la principal opción de compra, sigue siendo muy relevante, pero pasa a una segunda posición. En el caso particular de las empresas que se rigen por las Buenas Prácticas de Manufactura, el tema de producto entregado versus especificación de la empresa es lo principal.

El primer paso es realizar una política de Selección y Evaluación de Proveedores. Esta política debe contener lo siguiente:

- Criterio de selección.

- Forma de comunicación.
- Indicador de desempeño (en nuestra experiencia, se puede llevar un índice compuesto por entregas a tiempo, entregas en cantidad conforme y resultados de calidad de los materiales.
  - Método de archivo e histórico.
  - Formato de hoja de especificación a clientes.
  - Protocolo de participación.
  - Requisitos para mantenerse como proveedor aprobado.

Calidad debe crear un formulario de inspección de la materia prima, que incluya la inspección del transporte, específicamente:

- Determinar si el contenedor tiene filtraciones.
- Identificar si hay riesgos de contaminación por plagas.
- Identificar si hay riesgos de contaminación por olores de otros productos ajenos a los de nuestro proceso (por ejemplo, si el contenedor es utilizado para transportar normalmente detergentes y luego se transporta un alimento susceptible al olor, definitivamente afectara la calidad del ultimo).
- Que el transporte cuenta con la documentación requerida (sellos de seguridad, candado, placa y demás datos conforme a carta de ruta).

En el mismo formulario de inspección aplicado para el incoming, se debe incluir el muestreo a la mercancía.

Para insumos como ingredientes:

- Se establecen los exámenes requeridos (humedad, peso, color, porcentaje de grasa, microbiología, entre otros).

Para los insumos como material de empaque:

- Se establecen exámenes requeridos (peso, resistencia, inspección visual de marquillas, análisis de color mediante especificación o carpeta de parámetros, entre otros).

En el mismo formulario se debe documentar la aceptación o rechazo y las medidas correctivas tomadas (devolución, aceptación condicional a X pendiente o detalle de lotes aceptados y rechazados, como parte de una aceptación parcial).

### **II.2.18 Medidas para prevenir la contaminación cruzada**

La contaminación cruzada es uno de los riesgos más severos a los que son sometidos los alimentos. Mientras que una contaminación por mal diseño de la planta puede ser manejada por equipos de inspección y monitoreo como son los rayos X, una contaminación cruzada en línea compartida de alérgenos y no alérgenos puede provocar la muerte del consumidor.

#### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 10.2** Contaminación microbiológica, Gestión de Alérgenos y Contaminación física

#### **Descripción:**

Se deben identificar y separar (zonificar) las áreas en las que haya potencial de contaminación microbiológica cruzada (transportada por el aire o por patrones de tráfico).

Se deben declarar los alérgenos presentes en los productos, ya sea por diseño o por contaminación cruzada potencial durante la fabricación. La declaración debe estar en la etiqueta de los productos para consumo.

Para los productos diseñados para procesamiento adicional, la declaración debe estar en la etiqueta o en la documentación de acompañamiento. Los productos se deben proteger de contaminación cruzada

no previsto con alérgenos, mediante prácticas de limpieza, cambios de productos en la línea y ordenamiento en la secuencia de producción.

El reproceso que contiene alérgenos se debe usar solamente: a) En productos que contengan el (los) mismo (s) alérgenos por diseño, o b) Mediante un proceso que demuestre que retira o destruye al material alergénico.

Cuando se usen materiales quebradizos se deben implementar requisitos de inspección periódicos y procedimientos definidos en caso de ruptura.

### **Recomendación:**

Mencionado en la parte de diseño de planta, la organización debe definir el flujo de los productos y las personas con el fin de evitar contaminación. Aquí algunos consejos y guías de aplicación:

- La ruta del producto crudo o sin procesar no debe interceptar en ningún momento la de un producto elaborado expuesto, ni de un producto semiprocesado.
- Un producto con requisitos de temperatura no puede tener un trazado (aunque sea temporal) que ponga en riesgo sus parámetros de manipulación.
- Las materias primas, aunque son productos de alto riesgos, cada una debe tratarse de forma individual, por ejemplo: la sal (insumo de muy bajo riesgo, casi inexistente, no puede almacenarse con el cacao, producto agrícola de alto riesgo microbiológico). Esto quiere decir que todas las zonas, insumos y procesos deben analizarse y evitar totalmente que el diseño provoque riesgos de contaminación cruzada.

La empresa debe establecer en la etiqueta los alérgenos que contiene el producto y un mensaje de los posibles alérgenos que pudieron haber entrado en contacto con el mismo. Productos que requieran algún tipo de cocción o procesamiento adicional deben declararse como tal en la etiqueta, ya que un consumo de estos sin esa etapa previa puede provocar daños al consumidor.

Las empresas con líneas compartidas deben hacer lo siguiente:

- Realizar una limpieza con cada cambio de producto. Esta limpieza debe ser verificada, puede ser a modo simple evaluando la cantidad de carga orgánica (siempre necesaria) y/o con herramientas más avanzadas de identificación de alergenicos.
- Si la línea la comparten productos no alergenicos y productos alergenicos de distintos tipos, se recomienda realizar primero la producción del producto no alergenico y luego pasar a a los productos alergenicos, en base al nivel de riesgos de cada uno.

En este punto recomendamos que la empresa realiza una tabla guía para el uso de reprocesos, incluyendo los alergenicos. Con esta tabla buscamos garantizar que, por ejemplo, un reproceso que contiene leche se utilice en la elaboración de productos que contengan ese alergenico, al igual que evitamos que un producto con maní y leche sea reprocesado con un producto que solo tiene leche.

La empresa debe estructurar una política de Vidrio y Plástico Quebradizo que incluya:

- Inventario recurrente de vidrio y plástico quebradizo en planta.
- Mantenimiento de las unidades.
- Plan para reducir el uso de componentes quebradizos con productos expuestos.

En caso de rotura, se debe levantar un expediente que dé seguimiento a la acción correctiva y prevención de casos futuros.

### **II.2.19 Sanitización (limpieza y desinfección)**

Parecido al apartado de limpieza de equipos, esta sección presenta los requisitos generales de sanitización (incluyendo este término a la realización de

la acción de limpieza y su posterior desinfección). A diferencia de lo que vimos en los requisitos iniciales de limpieza, aquí tratamos temas de limpieza del área, ya que el ambiente puede ser un factor determinante en el control de la seguridad de los alimentos.

## **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

### **Subcategoría 11.1** Requisitos Generales, Agentes, Equipos y utensilios y programa de sanitización

#### **Descripción:**

Se deben establecer programas de sanitización para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas.

Los agentes de limpieza y sanitización y los productos químicos se deben identificar claramente, deben ser aptos para uso en la industria de alimentos, se deben almacenar separadamente y usar solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los equipos y utensilios deben tener un diseño higiénico y se deben mantener en condiciones que no presenten una fuente potencial de material extraño. La organización debe establecer y validar programas de sanitización para asegurar que todas las partes de las instalaciones y de los equipos se limpien o sometan a sanitización, dentro de un cronograma definido, incluida la limpieza o sanitización del equipo y utensilios de limpieza.

#### **Recomendación:**

Para ejecución de limpieza recomendamos una **política general** que establezca el alcance, responsabilidades, requisitos críticos, los objetivos de la limpieza y los procesos de ejecución, verificación y validación tomados en cuenta. Seguido a esto, bajamos al nivel más básico y preparamos los **instructivos** que contienen las acciones puntuales para la ejecución de la limpieza. Con los instructivos listos, procedemos con la preparación de los

**formularios de verificación/validación** y terminamos con los **procedimientos de apoyo**. Los procedimientos se realizan al final ya que contienen la descripción y paso a paso para la verificación, validación, preparación de químicos, entre otros aspectos de soporte.

Todos los químicos deben estar almacenados en un cuarto de químicos, que debe mantener su acceso controlado y los químicos allí y en cualquier otra ubicación deben estar debidamente identificados. La identificación debe contener el nombre del químico, composición y rombo de seguridad. Finalmente, y como recomendación, se espera que los químicos contengan también las instrucciones básicas en caso de un accidente.

Al momento de evaluar las necesidades del área, se recomienda preparar un armario de utensilios. Esto tiene grandes ventajas, desde mantener las herramientas seguras hasta evitar contaminación cruzada por usar herramientas de un sector de alto riesgo en uno de bajo riesgo.

Las empresas no pueden limitarse solo en limpieza, sino que debe entender que todo debe ser parte de un proceso de sanitización, donde la limpieza es solo la primera parte. En la mayoría de las superficies de manejo de alimentos, la limpieza busca la remoción de la carga orgánica, mientras que la desinfección busca garantizar que la superficie se mantenga apta para los alimentos.

## **II.2.20 Control de Plagas**

La presencia de plagas en cualquier planta de alimentos es un tema inaceptable. A pesar de que todas tienen el riesgo de este tipo de contaminantes, los requisitos establecidos buscan controlar esto y evitar que se conviertan en un riesgo para los alimentos manejados en la facilidad.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 12.1** Requisitos Generales, Programas de control de plagas, Prevención de accesos, Escondites e infestaciones y Monitoreo y detección

#### **Descripción:**

Se deben implementar procedimientos de inspección y monitoreo de higiene, limpieza y de los materiales que entran, para evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas.

La organización debe designar una persona para gestionar las actividades de control de plagas, o contratar expertos para este fin, o ambos. Los programas de gestión de plagas se deben documentar y deben identificar las plagas objetivo y tener en cuenta planes, métodos, cronogramas, y cuando sea necesario, requisitos de entrenamiento. Las edificaciones se deben mantener en buen estado. Se deben sellar los agujeros, desagües y otros puntos de acceso potencial de las plagas.

Se deben diseñar prácticas de almacenamiento para minimizar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas. Los escondites potenciales de las plagas (por ejemplo, madrigueras, maleza, elementos almacenados) se deben eliminar.

Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Se debe mantener un mapa de detectores y trampas.

**Recomendación:**

Las empresas deben entender que un correcto programa de limpieza y desinfección será vital para un correcto control de plagas. Una buena limpieza evita que el mismo ambiente y equipos se conviertan en fuentes de contaminación.

Hay 2 departamentos que por sus funciones pueden manejar este tipo de programas. El primero es Servicios Generales ya que garantiza una evaluación fluida inspección de las áreas perimetrales, un conocimiento básico sobre el riesgo de seguridad de los químicos utilizados y en la mayoría de los casos, el personal entrenado en estos aspectos.

El documento de Programa de Control de Plagas debe contener de forma puntual lo siguiente:

- Política que explica los objetivos principales del programa.
- Una carta de acuerdo de servicio entre la empresa y el contratista que realizara las acciones de control de plagas.
- Cronograma de actividades (frecuencia de fumigaciones, de inspecciones a trampas, entre otros).
- Listado de químicos aprobados para las acciones de control de plagas.
- MSDS de todos los químicos aprobados para uso.

Todos los puntos de acceso deben estar protegidos. Entre los principales:

- Puertas. Cortinas de aire y sellos para evitar escapes.

- Ventanas. Sellos alrededor de las ventanas y mallas de protección.

Extractores. Mallas de protección y sellos alrededor de las mismas.

Los alimentos, el agua y la oscuridad son aspectos que llaman a las plagas a un espacio determinado. La presencia de este tipo de elementos debe ser eliminada y por lo tanto las inspecciones recurrentes son necesarias. Como bien lo establece la norma, el control de plagas debe incluir inspecciones a las zonas perimetrales de la facilidad para eliminar este tipo de riesgos.

El uso de trampas, lámparas especiales y filtros son los más utilizados para la detección de plagas. Son los de mayor uso debido a su efectividad y costo. Importante destacar con respecto a las trampas, que las utilizadas dentro de las áreas de proceso son de un tipo distinto a las externas.

### **II.2.21 Higiene del personal e instalaciones para los empleados**

El principal aspecto de riesgo a la seguridad alimentaria es el personal. El elemento humano puede provocar riesgos de distintas formas, desde de forma no intencional (descuidando su higiene personal o tocando un alimento directamente sin el seguimiento del debido protocolo) hasta de una manera intencional (acciones tomadas por disgusto, introduciendo contaminantes de forma intencional, lo que en algunas partes del mundo y dependiendo de la norma podría considerarse como bioterrorismo).

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 13.1** Requisitos generales, Instalaciones para higiene y baños para el personal, Sitios para el personal y áreas de comedor designadas, Ropa

de trabajo y ropa de protección, Estado de salud, Enfermedades y lecciones, Limpieza personal y Comportamiento personal.

**Descripción:**

Se deben establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento proporcionales al peligro que se presenta en el área de proceso o en el producto.

Debe haber disponibles instalaciones para higiene del personal, para asegurar que se pueda mantener el grado de higiene personal exigido por la organización. Estas instalaciones deben estar ubicadas cerca de los puntos en donde se aplican requisitos de higiene y se deben designar claramente.

Los centros para el personal y las áreas designadas para almacenamiento y consumo de alimentos deben estar situados de manera que se minimice el potencial de contaminación cruzada de las áreas de producción. Los alimentos llevados por los propios empleados se deben almacenar y consumir solamente en las áreas designadas.

El personal que trabaja o ingresa en áreas en donde se manipulan productos o materiales expuestos debe usar ropa de trabajo adecuada para su propósito, limpia y en buenas condiciones.

El vestuario que se ha determinado para protección de alimentos o propósitos de higiene no se debe usar para ningún otro fin. La ropa de trabajo se debe lavar de acuerdo con los estándares, y a intervalos adecuados para su uso previsto, y debe brindar cubrimiento adecuado para asegurar que el cabello, la transpiración, entre otros, no pueden contaminar el producto.

El cabello, la barba y el bigote deben estar protegidos (es decir, cubiertos completamente) mediante sujetadores, a menos que el análisis de riesgo indique algo diferente.

Cuando se usen guantes para contacto con el producto, deben estar limpios y en buenas condiciones. Cuando sea posible, es conveniente evitar el

uso de guantes de látex. Los zapatos para uso en áreas de procesamiento deben ser cerrados completamente y fabricados en materiales no absorbentes.

Sujetos a las restricciones legales en el país de operación, los empleados deben someterse a un examen médico antes de emplearse para operaciones en contacto con alimentos (incluido el servicio de alimentos en el sitio) a menos que una evaluación médica o un peligro documentado indique algo diferente.

Cuando lo permita la ley, se debe exigir a los empleados que reporten las siguientes condiciones a la Dirección, para su posible exclusión de áreas en las que se manipulan alimentos: Ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta o fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortaduras o heridas), y secreciones de la nariz, los ojos y la boca.

Se debe impedir que las personas de las que se tenga conocimiento o se sospeche que están infectadas o portan una enfermedad o dolencia transmisible a través de los alimentos, manipulen alimentos o materiales que entren en contacto con la sangre.

Se debe exigir al personal de las áreas de producción de alimentos lavarse, y cuando se requiera, someter a higiene de sus manos: a) Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos; b) Inmediatamente después de usar el baño o sonarse; c) Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

Una política documentada debe describir los comportamientos que se exigen al personal en las áreas de embalaje y almacenamiento

### **Recomendación:**

Como los demás requisitos, los lineamientos que veremos en esta sección deben estar documentados y ser distribuidos a todo el personal, visitantes y contratistas.

La empresa debe ofrecer instalaciones de higiene personal adecuadas a la demanda. Debido a que la norma no ofrece mucha luz con respecto a cómo cumplir debidamente este punto, recomendamos a las organizaciones a auxiliarse de lo establecido por OSHA, donde, por ejemplo, indica que por cada 81 – 110 personas de un sexo, se requieren 5 inodoros.

Adicional a esto y en base a los lineamientos de las BPMs, recomendamos lo siguiente:

- Las estaciones de lavado de manos deben operarse sin la interacción de las manos.
- EL agua debe ser a temperatura controlada. Aunque algunas recomendaciones dan como obligatorio ofrecer agua a una temperatura lo más caliente soportable, recomendamos tener disponibles tanto suministro de agua caliente como de agua fría de forma independiente.
- Secadores de manos por medio de aire, estilo airdryers diseñados para plantas alimentarias.
- Cada personal debe tener su casillero y un espacio que le permita privacidad para cambio de vestimenta.

En la medida de lo posible, recomendamos que los centros de personal y comedor estén fuera de la facilidad principal. Esto permite crear filtros de entrada y salida, adicional de que evita la creación de varios espacios parecidos según el área de riesgo de operación. El comedor debe ser el centro de manipulación de alimentos de los empleados. Como política, se debe prohibir el consumo de alimentos de cualquier tipo en las áreas de proceso.

Se deben evaluar los uniformes actuales o los diseños que se tienen de los mismos, eliminar los botones y bolsillos superiores a la cintura. Los botones porque estos por desperfectos pueden llegar al producto y los bolsillos pueden provocar que el empleado en una mala práctica se incline hacia el producto y un objeto caiga al alimento en proceso de forma no intencional. Importante que el uniforme del área de proceso sea distinto al utilizado para realizar inspecciones

en áreas perimetrales o para almorzar en el comedor. Con estos requisitos evitamos que el uniforme sea un vehículo de contaminación externa o cruzada.

Recomendamos a las empresas a que adquieran unas 2 lavadoras cada 100 empleados para el lavado de uniformes. El hecho de pasar esta parte a los empleados, para que ellos lo realicen en casa nunca ha sido efectivo. Como han realizado muchas empresas, recomendamos a que las empresas eliminen el uso de vello facial en los empleados que trabajan de forma fija en un área de proceso o almacenaje de alimentos, al igual que exhortamos a extender esta prohibición a las personas que realizan trabajo de soporte o visitas diversas frecuentes a dichas áreas.

En este aspecto lo mejor es limitar los guantes de látex al personal de Control de Calidad y eliminar los guantes en el área de proceso de alimentos, sustituyéndolos con una frecuencia elevada de sanitización de las manos. Los guantes son una fuente de contaminación muy común, aunque sea contradictorio. La empresa como policita debe establecer que para ingresar a sus instalaciones se requiere el uso de zapatos cerrados, sin excepción.

Los exámenes para ingresar a una procesadora de alimentos son los requeridos para un manipulador de alimentos estándar. Estos son:

- KOH. Con esto eliminamos contaminación por hongos.
- Coprológico. Para descartar parásitos.
- Frotis Faríngeo. Con esto se identifican infecciones en la garganta.
- Cultivo rutinario de esputo, Para determinar microorganismos que provocan infecciones.
- Hemograma y exámenes de rutina.

Adicional a documentar estos requerimientos, es necesario recordar en labores de entrenamiento frecuentemente. Como las normas en la Republica Dominicana lo permite, se debe exigir que los empleados notifiquen cada

situación médica que se les presente, para así proceder con una reubicación o licencia de labores.

Como mencionamos en la recomendación anterior, las situaciones de salud deben notificarse para una reubicación o licencia. Sin embargo y dependiendo la gravedad, hay correctivos que pueden aplicarse, por ejemplo, si un empujador tiene una cortadora leva, se puede proceder a taparla, colocarle un o dos guantes para proteger la mano y colocar a esta persona afectada en labores de pesado de productos empacados (corrugada), eliminando así todo tipo de riesgo.

Las empresas deben exigir lavado de manos obligatorio en los escenarios descritos por el requerimiento y en este punto adicionamos un lavado cada hora, por medio de una alarma por área para reforzar este requerimiento.

Esta política debe contener como mínimo:

- Definir no uso de joyas ni relojes,
- Prohibir fumar en áreas de proceso.
- No consumo de alimentos en áreas de proceso, independientemente que sea o no de la empresa.
- Prácticas de Higiene y Personal, como, por ejemplo, lineamientos para recoger artículos caídos en el suelo.
- No ingreso de artículos personales en las áreas de proceso (por ejemplo, celulares).
- No uso de esmalte en las uñas.
- No uso de lapiceros con tapas.

No conversar cerca de los alimentos desprotegidos

## **II.2.22 Reproceso**

Como una parte orgánica al proceso de elaboración de alimentos se encuentra el reproceso. Los reprocesos no parte fundamental en las plantas de manufactura, donde el correcto control y uso previene riesgos de contaminación y disminuye la eliminación de productos por su mala manipulación o no uso.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 14.1** Requisitos generales, Almacenamiento, identificación y trazabilidad, Uso de productos reprocesados

#### **Descripción:**

Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y usar de manera que se mantenga la inocuidad, la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento con los reglamentos.

Los productos reprocesados almacenados se deben proteger de exposición a contaminación microbiológica, química o a materiales extraños. Los requisitos de separación para productos reprocesados (alérgenos) se debe documentar y cumplir.

Los productos reprocesados se deben identificar claramente o etiquetar, o ambos, para permitir la trazabilidad. Se deben mantener registros de trazabilidad para los productos reprocesados. Se debe registrar la clasificación de productos reprocesados o la razón de su designación como tales (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida en estantería).

Cuando el producto reprocesado se incorpore en un producto como un paso “en el proceso”, se debe especificar la cantidad aceptable, el tipo y las condiciones de uso del producto reprocesado.

#### **Recomendación:**

El primer paso es establecer una política de reproceso que explique lo que la empresa considera un reproceso, su manipulación (envases o tanques a utilizar), registros para su trazabilidad, vida útil y método de uso.

Recomendamos que las empresas tomen los siguientes tipos de almacenamiento:

- A) Recipientes específicos utilizados únicamente para reprocesos.

B) Tanques definidos y con líneas cerradas para su evaluación y uso.

Este es uno de los puntos por lo que recomendamos la opción de recipientes específicos. Estos recipientes permiten llevar un código de colores para diferencial los reprocesos en base a características que la empresa defina, como los alergenicos.

Los reprocesos deben tener toda la información requerida para una correcta gestión. Los datos principales son:

- Nombre del producto.
- Fecha de producción.
- Línea.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

Importante destacar, la fecha de caducidad debe ser renovable mediante análisis microbiológicos y fisicoquímicos para garantizar las propiedades del reproceso.

Aunque cada producto tiene características muy particulares, recomendamos a las empresas definir un 5% como límite máximo de uso de reproceso y para ampliar ese margen, apoyarse de evaluaciones fisicoquímicas y microbiológicas.

Incluso, este mismo límite de 5% es un promedio en la industria alimentaria, pero puede aumentar o disminuir dependiendo del producto que se está procesando, solo lo proponemos como punto de partida.

## **II.2.23 Procedimientos de retiro de productos**

Debido a muchos factores, desde liberación anticipada hasta errores de un muestro, es posible que una empresa requiera accionar un protocolo de retiro o recall de algunos de sus productos. Este proceso consiste en retornar hacia la empresa productora un lote o varios lotes que hayan registrados desperfectos posteriores a su distribución.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 15.1** Requisitos generales y Procedimientos de retiro de productos

##### **Descripción:**

Se deben implementar sistemas para asegurar que se puedan identificar y retirar los productos que no cumplan con las normas de inocuidad requeridas, de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

Se debe mantener una lista de contactos clave en caso de un retiro de productos. Cuando los productos se retiren debido a peligros inmediatos para la salud, se debe evaluar la inocuidad de otros productos fabricados en las mismas condiciones. Se debe considerar la necesidad de advertencias públicas.

##### **Recomendación:**

En este punto, las bases de registro de lotes, comunicación interna y disponibilidad de la información son aspectos que deben estar maduros en el sistema.

Otro punto importante en una política de manejo de retiro de productos es la meta de tiempo de respuesta, que, según estándares internacionales, la localización del producto para su retiro debe estar dentro de las 2 – 4 horas.

Además de esto, se debe incluir un formato de carta organizacional para informar al momento de accionar un retiro.

Esta lista de contacto debe contener el nombre y número de personas que accionaran el flujo de información requerida para la coordinación de un retiro de productos.

Si se trata por ejemplo de un riesgo microbiológico, se recomienda evaluar producciones en fechas o tiempo similar para determinar si el problema fue puntual con el lote en reclamación o hay otros lotes con riesgo de incidencia.

## **II.2.24 Almacenamiento**

El segundo espacio de más riesgo a parte de las áreas de elaboración directa son las áreas de almacenamiento, ya que en ellas se encuentran materias primas, productos en proceso y productos terminados. La permanencia de los productos en las áreas de almacenamiento requiere que su control sea elevado para garantizar que dichos elementos mantengan sus propiedades intactas.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

**Subcategoría 16.1** Requisitos generales, Requisitos de almacenamiento y Vehículos, transportadores y contenedores

#### **Descripción:**

Los materiales y productos se deben almacenar en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, vapores, olores u otras formas de contaminación.

Se debe suministrar un área separada u otro medio de separación de materiales identificados como no conformes. Se deben seguir los sistemas de rotación de existencias (PEPS/PCPS).

Los vehículos, transportadores y contenedores se deben mantener en buen estado, limpios y en condiciones compatibles con los requisitos establecidos en las especificaciones pertinentes. Cuando los mismos vehículos,

transportadores y contenedores se usen para productos alimenticios y no alimenticios, se debe limpiar entre cargas.

**Recomendación:**

Independientemente de las características del alimento a almacenar, las propiedades de limpios, secos, bien ventilados, protegidos de polvo, condensación y vapores son requeridas sin objeción.

Para garantizar esto recomendamos la inspección de la integridad física de estos espacios, instalación de control de humedad y temperatura (para los que requieran niveles de temperatura controlados) e inspección periódica para eliminar los otros riesgos mencionados.

Dependiendo de las características del producto no conforme se recomienda que estos estén separados de los productos regulares y en un área debidamente identificada. Los responsables de almacén deben mantener una correcta rotación de su inventario, para garantizar productos frescos y evitar vencimiento en almacén. En base a nuestra experiencia sugerimos llevar un inventario de cierre de materia prima con riesgo de vencimiento en base a una proyección de consumo mensual.

Las unidades de transporte y contenedores son una extensión de los espacios de almacenamiento, por lo que la empresa debe adquirir elementos que vayan acorde a sus necesidades. Sin importar el tema de temperaturas que iría acorde al producto, el requerimiento de contenedores secos, libres de humedad y olores necesarios para áreas de almacenamiento de productos se extiende para el transporte de los mismos.

Como si de una limpieza de cambio de línea se tratase, la limpieza entre un uso de contenedor de no alimentos a alimentos es necesaria. Para reducir este tipo de limpieza se recomienda una inspección para identificar olores atípicos, la ausencia de los mismos puede eximir a la empresa de realizar una limpieza de cambio.

## **II.2.25 Información sobre el producto y conciencia del consumidor**

Una mala interpretación de las informaciones brindadas al consumidor en medios tradicionales como la etiqueta de un producto, puede provocar riesgos tan severos como la muerte del consumidor, por lo que este punto es muy estricto al momento de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

#### **Subcategoría 17 Información sobre productos y conciencia del consumidor**

##### **Descripción:**

Se debe presentar información a los consumidores que les permita entender su importancia y tomar decisiones sustentadas.

##### **Recomendación:**

Informaciones como el uso de alérgenos o porcentajes de azúcar deben estar declaradas de forma transparente en la etiqueta de los productos, con el fin de permitir que el cliente pueda tomar una decisión informada.

## **II.2.26 Protección de los alimentos, bio vigilancia y bioterrorismo**

La presencia de personas malintencionadas en las empresas es posible, tal vez por disgusto con la dirección de la empresa, alguno de sus integrantes, por hacerle daño a una marca o a un grupo de personas. El riesgo de sabotaje vandalismo o terrorismo aumenta conforme al alcance de la empresa, por lo que medidas para su control deben implementarse para eliminar este tipo de riesgos.

### **Requisitos y recomendaciones de cumplimiento**

## **Subcategoría 17** Requisitos generales

### **Descripción:**

Cada establecimiento debe evaluar el peligro para los productos que presentan los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales. Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento se deben identificar, hacer mapas de ellas y someterlas a controles de acceso.

### **Recomendación:**

Las recomendaciones con este requisito son las siguientes:

- Colocar mallas en todos los puntos de acceso (por ejemplo, tolvas).
- Tratar de reducir los espacios donde el alimento esta desprotegido.
- Colocar cámaras en todos los puntos de ingreso de materia prima o semiprocesado. Adicional, cámaras de vigilancia en la entrada/salida de los lugares de almacenamiento. Las cámaras deben estar enlazadas a un protocolo de seguimiento, con verificaciones frecuentes y reportes diarios de incidencias.
- Control de acceso a los lugares de almacenamiento y líneas de producción.
- Acompañamiento a visitantes, contratistas y empleados no usuales a zonas de proceso.

Se deben crear áreas restringidas o de no acceso a personal que no agrega valor. Por ejemplo, un auxiliar de almacén no debería tener acceso al área de molienda de productos.

Esto se puede realizar identificando a los colaboradores con colores distintivos o instalando controles de acceso automatizado, esto para los accesos a las áreas de proceso y almacenaje.

Con respecto al acceso a la facilidad, adicional de que la visita debe ser guiada en todo momento, se debe registrar los accesos de todos los visitantes y los objetos personales de estos deben guardarse en casilleros en un área designada fuera de planta (recepción y caseta de vigilancia siempre son los lugares seleccionados para esto).

## Capítulo III: Implementación de programas de buenas prácticas de manufactura en una Industria de Alimentos

### III.1 Estructuración de Comité de Buenas Prácticas de Manufactura

El primer paso para la implementación es definir el Comité de Buenas Prácticas de Manufactura. Este debe ser un comité multidisciplinario, que en el caso de una planta de alimentos recomendamos que cuente con: personal de **Mantenimiento** (temas técnicos – equipos), **Comercial** (información al consumidor y comunicación en la cadena de distribución), **Servicios Generales** (adecuación de facilidades, control de plagas y seguridad), **compras** (regulación y comunicación con los suplidores), **Producción** (ejecución de protocolos de limpieza y controles operativos), **Recursos Humanos** (requisitos de personal, condiciones de salud y ambiente laboral), **Calidad** (documentación, control microbiológico, regulación de contaminación cruzada – física, implementación de inspecciones, prevención de alérgenos, implementación de lineamientos de prácticas de personal, entre otras funciones). Estas funciones son las más marcadas para los integrantes del grupo, sin embargo, no se limitan a las mencionadas. Con respecto al peso del personal, el comité debe estar en su mayoría integrado por personal de Control de Calidad ya que es el departamento con mayor responsabilidad en el proceso de implementación, sin embargo, recomendamos que la persona líder del proyecto sea el Gerente de Operaciones o vicepresidente de Operaciones, dado a que el estándar trata de regir en su mayoría las operaciones de la organización.

### III.1.1 Protocolo de trabajo

El Comité de Buenas Prácticas de Manufactura debe establecer un protocolo de trabajo claro y medible, que permita comparar los avances con los objetivos establecidos. Como recomendación, entendemos que los siguientes lineamientos y herramientas pueden ayudar a cualquier organización en su ejecución:

- **Grupo pequeño.** Recomendamos 1 solo integrante por departamento para las reuniones del Comité, con excepción de Calidad que puede tener un máximo de 3, incluyendo entre esto a la persona de Documentación.
- **Reunión de seguimiento, no sesión de trabajo.** Las reuniones del Comité deben ser de seguimiento, no se pueden convertir en sesiones de trabajo complejas, donde el foco de atención se pierda. Las sesiones de trabajo es una buena herramienta para las reuniones particulares fuera de la sesión de seguimiento.
- **Definir responsable y ejecutor.** Para ayudar al seguimiento, es importante que definamos claramente los roles. Recomendamos utilizar el actor de responsable para la persona que realizara la supervisión del trabajo y por lo tanto garantizara que cumpla los criterios del Comité. Por otro lado, recomendamos accionar la figura de ejecutor para referirse a la persona responsable operativamente de preparar el entregable.
- **Frecuencia de la reunión.** Para evitar que los temas de la reunión se diluyan, recomendamos realizar la reunión semanalmente y asignar tareas que requieran ejecución de tareas de forma semanal.
- **Evitar temas múltiples.** Como recomiendan los principales expertos, el Comité debe tratar un capítulo a la vez. Mantener el enfoque de un tema permite que la ejecución sea más eficiente.

### **III.1.2 Preparación del Comité**

Aunque hemos dado nuestro pensar con respecto a la preparación de este equipo, resaltamos nueva vez la importancia de estructurar un equipo preparado. Debido al hecho de que el Comité es multidisciplinario, es imposible esperar que iniciando la conformación de los mismos cada individuo tenga los mismos conocimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Para nivelar el conocimiento de los integrantes, es necesario formarlos en la norma. Para esto se recomienda certificar a todos los integrantes del Comité de Buenas Prácticas de Manufactura como auditores internos en seguridad alimentaria, mientras que para su principal responsable (usualmente el Gerente de Control de Calidad), recomendamos que se utilice la certificación de auditor líder de seguridad alimentaria.

Tener al Comité certificado permitirá una rápida evaluación y ejecución de los programas, los capacitará en labores de auditor – requerida para la implementación y seguimiento, y finalmente, los prepara para defender los programas que sean de su responsabilidad.

### **III.2 Definir requisitos para la implementación**

El primer punto en agenda es definir cuales prerrequisitos serán aplicados en la implementación de la empresa. En nuestro caso se trata de una empresa genérica, por lo que estaremos aplicando todos los programas exigidos por la norma, sin embargo, esto no aplica a todas. Por ejemplo, si hay empresas que realizan el 100% de sus muestreos y análisis microbiológicos con un contratista, el tema que trata los espacios de laboratorio no será requerido ya que cae en responsabilidad del laboratorio contratista. Siguiendo ese mismo ejemplo, la empresa lo que debe garantizar es que el contratista esté en condiciones de cumplir lo que exige la norma con respecto a los espacios de laboratorio. El uso

de auditorías anuales puede ser un buen soporte para cubrir esta exigencia normativa.

Retomando el tema por el que presentamos el ejemplo, debido a la naturaleza del trabajo, asumiremos que todos los programas son requeridos para la implementación, por lo que el siguiente paso está en definir prioridades.

### III.2.1 Prioridades de implementación

El Comité no puede trabajar en todos a la vez (o no es lo recomendado), por lo que debe priorizar en cuales programas atacar primero para iniciar con la implementación. Para priorizar los programas, recomendamos seguir la guía a continuación:

Figura III. 1 Guía de prioridades de implementación

1. Personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Practicas de personal e higiene.</li><li>• Limpieza física y de equipos.</li><li>• Capacitacion.</li></ul>
2. Controles	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contaminacion física y microbiologica.</li><li>• Contaminacion cruzada.</li><li>• Control de plagas.</li></ul>
3. Facilidades y maquinaria	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adecuaciones a las instalaciones existentes.</li><li>• Adquisición de equipos y adecuacion.</li></ul>

Fuente: Elaboración propia

Las prioridades mostradas en el cuadro son recomendadas ya que trabajan los temas más críticos al inicio y cierra con la ejecución de los requisitos que requieren de más inversión por parte de la empresa. Con esto no descartamos la inversión en los primeros capítulos, sino que los mismos pueden

ejecutarse con presupuestos rápidos o complementos de presupuestos ya existentes.

En base a esto, aquí una tabla con el esquema final de implementación:

Tabla III. 1 Esquema final de implementación

PRIORIDAD	DESCRIPCION
1	2.2.21 Higiene del personal e instalaciones para los empleados
2	2.2.19 Sanitización (limpieza y desinfección)
3	2.2.18 Medidas para prevenir la contaminación cruzada
4	2.2.15 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos
5	2.2.20 Control de Plagas
6	2.2.22 Reproceso
7	2.2.17 Gestión de materiales comprados
8	2.2.23 Almacenamiento
9	2.2.6 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no usados en alimentos
10	2.2.3 Ubicación del equipo
11	2.2.24 Información sobre el producto y conciencia del consumidor
12	2.2.25 Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo
13	2.2.16 Mantenimiento preventivo y correctivo
14	2.2.13 Gestión y retiro de residuos
15	2.2.12 Disposición final de residuos
16	2.2.7 Servicios: aire, agua, energía
17	2.2.9 Calidad del aire y ventilación
18	2.2.10 Aire comprimido y otros gases
19	2.2.4 Instalaciones de laboratorio
20	2.2.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacios de trabajo
21	2.2.11 Iluminación
22	2.2.1 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta
23	2.2.14 Desagües y drenajes
24	2.2.8 Productos químicos para caldera
25	2.2.5 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras

### III.3 Estructura documental

Para que la implementación pueda ejecutarse sin mayores contratiempos, la organización debe definir la estructura documental que regirá la implementación. Para nuestro caso, ya que estamos frente a una guía de implementación para todo tipo de empresas, hemos seleccionado las siguientes herramientas de implementación:

- **Programa.** Incluye todos los documentos relacionados a un programa prerequisite.
- **Política.** Es el documento que establece los objetivos, alcance y acciones de un proceso determinado. En base a la política se derivan los procedimientos, instrucciones, formularios y demás.
- **Procedimiento.** Describe un proceso, desde la función principal del mismo, hasta los responsable y controles de ejecución.
- **Instructivo.** Detalla acciones puntuales a seguir para la ejecución de una tarea. Es el documento de proceso más simple y está destinado para uso en sitio.
- **Registro.** Recopila datos sobre un proceso determinado. Se utiliza como récord de evidencia y análisis para toma de acción.

Adicional a estos documentos, se utilizarán soporte como es el caso de los memorándums, MSDS, entre otros, que sirven como complementos a la estructura documental principal.

### **III.4 Cronograma de implementación**

El cronograma de trabajo para la implementación es el punto de partida del Comité de Buenas Prácticas de Manufactura. El esquema que debe seguir el cronograma muy directo, se inicia cada programa con un levantamiento de situaciones actuales, se pasa a la ejecución de tareas para el cumplimiento de los requisitos y se finaliza con la jornada de capacitación y/o divulgación de su contenido.

Para nuestra guía, hemos elaborado un cronograma con dos secciones de trabajo, la primera con los primeros 15 capítulos de la norma y la segunda con el restante, incluyendo una sección final enfocada a el proceso de auditoria para cierre.





El cronograma está estructurado para trabajar inicialmente los levantamientos de todos los programas prerequisites en las primeras secciones (cada semana del cronograma representa un periodo de sección de trabajo). Como tratamos en el resumen de los programas prerequisites y queda evidenciado en nuestro calendario de trabajo que cada programa requiere una distribución de tiempo distinta, por ejemplo: el programa que engloba las prácticas de personal puede prepararse en dos semanas de trabajo, sin embargo, es el único programa que requiere un periodo de capacitación y divulgación de tres semanas completas. También puede presentarse lo inverso, documentado en el cronograma en la sección de Mantenimiento Preventivo y Correctivo, donde se requieren doce semanas de inversión y solo una de capacitación/divulgación.

### **III.5 Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura**

Iniciaremos el proceso de implementación con los trabajos planteados en el cronograma del capítulo 3.3, iniciando como destacamos con las prioridades, con el programa de Higiene Personal e instalación para los empleados y finalizando con los procesos de auditorías internas y externas para la formalización final de la implementación.

Para definir lo que debemos hacer en cada sesión de trabajo hemos agrupado los segmentos en 15 semanas, a modo de resumir las acciones más relevantes que debe realizar el Comité de Buenas Prácticas de Manufactura en esos segmentos.

#### **III.5.1 Segmento de Trabajo Sesiones 1 - 15**

El primer segmento de 15 semanas cubre desde el inicio de las reuniones hasta un paso previo a los trabajos de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

En este primer segmento de trabajo, destacamos:

- Se realizan todos los levantamientos requeridos para evaluar el nivel de cumplimiento actual de los programas prerequisites. Esto extenderá el plan de acción en base a las evidencias que se encuentren en las inspecciones de evaluación.

- Las inspecciones de levantamiento deben realizarse tomando en cuenta que el líder del departamento o proceso no puede auditar directamente su área, sino que otro de los integrantes del Comité debe ser el responsable.

- Los hallazgos deben ser presentados 24 horas posterior a la ejecución de la auditoria y el líder del proceso debe presentar plan de acción en menos de 72 horas. Este plan de acción se conoce como plan de trabajo para la implementación.

- Los primeros 4 programas de este segmento (2.2.21 Higiene del personal e instalaciones para los empleados, 2.2.19 Sanitización (limpieza y desinfección), 2.2.18 Medidas para prevenir la contaminación cruzada y 2.2.15 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos) contemplan requisitos que se enfocan en la limpieza e higiene, tanto de equipos como del personal. La fortaleza de estos programas es establecer de forma clara los requisitos de la norma en los documentos de lineamiento y proceder con su divulgación.

- Documentos y acciones que deben componer los programas de esta sección:

- **2.2.21 Higiene del personal e instalaciones para los empleados**

- Política de Prácticas de Personal. Documento que recoge los requisitos y los prepara para fácil entendimiento, este programa debe incluir: lo esperado en temas de higiene personal (aseo diario para todo el

personal), prohibición de joyas / accesorios, prohibición de perfumes, lineamientos para uniformes (sin botones, cerrados, uso limitado a áreas similares, zapatos cerrados y controlados), requisitos de salud (análisis requeridos para manipulador de alimentos y programa de análisis), prácticas de personal (reporte de heridas, como recoger artículos del suelo, protocolo para lavado de manos, protocolos para evitar que los empleados se conviertan en la principal fuente de contaminación, medidas para visitantes (registro, seguimiento), capacitación y comunicación (matriz de entrenamiento, requisitos por posición).

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Capacitación y Entrenamientos.

- Instructivos. Se recomiendan los siguientes instructivos: Instructivo para el lavado de manos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Formulario de Inspección de Lavado de Manos, Registros de Capacitación, Registros de Inspecciones de Prácticas de Personal.

- **2.2.19 Sanitización (limpieza y desinfección)**

- Política de Limpieza y Desinfección. Aquí se establecen los químicos aprobados para la limpieza, metodología general de la misma (limpieza – desinfección), responsables de ejecución, verificación y validación, maestro de limpieza, finalizando con los soportes realizados por Control de Calidad para temas de validación continua.

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Verificación y Validación de Limpieza.

- Instructivos. Se recomiendan los siguientes instructivos: Instructivo de Limpieza de Equipo, Instructivo de Preparación de Químicos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Limpieza (Verificación y Validación).

- **2.2.18 Medidas para prevenir la contaminación cruzada**

Este capítulo representa la primera inversión de equipos importante de la implementación (principalmente para la adquisición de mallas, filtros, imanes, detector de metales, detector de rayos X, adquisición de muestras certificadas, entre otros. Adicional a esto, los documentos para su lineamiento y control deben establecerse tan pronto los equipos de control sean instalados y puestos en marcha. Importante destacar que se recomienda que las empresas tomen medidas de contaminación cruzada en base a los estándares de la FDA.

- Política de Prevención de Contaminación Cruzada. En esta política se establecen las medidas y lineamientos que la empresa ha establecido para la prevención de la contaminación cruzada. Entre los principales lineamientos está el control de los objetos en el área – los cuales deben ser inventariados para evitar pérdidas no detectadas -, controles para la contaminación por metales (adquisición de imanes / filtros / detectores de metales / detector de rayos X, mapa de controles, procesos de validación y verificación), controles por contaminación por vidrio y plásticos quebradizo (cambio de unidades actuales, inventario de unidades finales, reporte de inventario),

contaminación cruzada por alérgenos o materiales extraño (referencia a protocolos de reprocesos, esquema de producción en líneas compartidas, protocolos de limpieza para cambio de producto).

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Vidrio y Plástico Quebradizo, Procedimiento de Control de Filtros, Imanes y Detectores.

- Instructivos. Se recomiendan los siguientes instructivos: Instructivo de Validación del Detector, Instructivo de Limpieza de Imanes y Filtros.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Inspección de Detector de Metales y Rayos X y Registro de Limpieza de Imanes y Filtros.

- **2.2.15 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos**

Este capítulo se base en una Política de Equipos que establece las características que deben poseer los equipos que se encuentran en planta y las que deben ser tomadas en cuenta para la adquisición de nuevos equipos. Las principales características son que las superficies en contacto con el alimento no sean una fuente de riesgo a los alimentos, los equipos deben ser de fácil mantenimiento (incluyendo labores de limpieza) y finalmente que los equipos sean resistentes a los procesos productivos y de limpieza.

- **2.2.20 Control de Plagas**

El programa de Control de Plagas puede resultar muy complejo debido a la especialización del mismo, por lo que recomendamos que se contrate una empresa externa para que maneje los aspectos operativos de este programa, esta

ya en la empresa en implementar los controles requeridos para medir su efectividad.

- Política de Control de Plagas. Esta política indica los lineamientos de administración de la empresa responsable del control de plagas, desde la exigencia de una carpeta con los protocolos de fumigación, los MSDS de los químicos de aplicación, las frecuencias de inspección y un mapa de los controles físicos (trampas, lámparas, entre otros).

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Verificación de Controles de Plagas (lámparas, trampas internas y trampas externas).

- **2.2.22 Reproceso**

Los reprocesos son un punto crítico para garantizar la inocuidad de los alimentos en planta. En el caso de las procesadoras de alimentos, la política es el documento principal, posterior a esto los instructivos de preparación son el siguiente nivel, por lo que no recomendamos el uso de procedimientos en este programa.

- Política de Gestión de Reprocesos. La política de reproceso debe indicar el uso de líneas compartidas (referencia a la Política de Prevención de Contaminación Cruzada), la preparación de ingredientes / semielaborados, el uso de reproceso para la prevención de alérgenos, la vigencia del reproceso y los protocolos para su verificación, validación y protocolo de extensión de vida útil, finalizando con un acápite de compatibilidad de productos, flexibilizando el uso de reprocesos en base a validaciones de Calidad y Mercadeo.

- Instructivos. Se recomiendan los siguientes instructivos: Instructivo de Preparación de Ingredientes, Instructivos de Uso de Reprocesos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Uso de Reprocesos, Registro de Validación de Reprocesos y Registro de Limpieza de Envases.

- **2.2.17 Gestión de materiales comprados**

Este capítulo basa el cumplimiento de los requisitos en una Política de Adquisición de Productos, la cual basa sus pilares en el control de especificaciones y medición de calidad de productos.

- Política de Adquisición de Productos. Esta política rige la adquisición de productos tangibles e intangibles (servicios) que impactan de forma directa o indirecta las operaciones de elaboración de alimentos o áreas de soporte. La política describe el proceso de selección de suplidores, los documentos requeridos para la adquisición de un producto (ficha técnica), la definición de suplidores aprobados y el seguimiento a su desempeño, el proceso de compra y cadena de aprobación, la entrada de productos a inventario (sistema de lotes y referencias), histórico de compra y proceso de retroalimentación.

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Selección y Aprobación de Suplidores y Procedimiento de Requisición y Aprobación de Ordenes.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Desempeño de Suplidores (documento virtual).

- **2.2.23 Almacenamiento**

En este capítulo abarcaremos los requisitos de 2.2.23 Almacenamiento, los requisitos de 2.2.6 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no usados en alimentos y 2.2.3 Ubicación del equipo, acción que es posible y está a decisión de cada empresa al momento de identificar dos o más programas con requisitos afines.

- Política de Almacenamiento. Esta política debe definir los límites de las áreas de almacenamiento, la forma de colocar los productos en los almacenes (nunca directamente en el piso, con distancias para inspección entre otros productos y paredes, flujo de productos y personal), protocolos de recepción / despacho de mercancías, los requisitos de temperatura en base al tipo de producto almacenado, los procesos de validación para definir las áreas de almacenamiento (por ejemplo, si el producto a almacenar es Chocolate en Barra empacado, la empresa debe definir el punto de rocío para en base a esto definir el área de almacenamiento, con parámetros de temperatura y humedad que garanticen mantener las propiedades de los productos), la compatibilidad de productos (por ejemplo, químicos de limpieza no pueden almacenarse en el mismo espacio que alimentos), controles de acceso a los lugares de almacenamiento y los controles de regulación de los productos allí almacenados.

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Control de Temperaturas, Procedimiento de Rotación de Inventario en Almacenes, Procedimiento de Recepción de Insumos, Procedimiento de Control de Inventario de Químicos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Inspección de Contenedores, Registro de Recepción de Insumos, Registro de Control de Humedad y Temperatura y Registro de Control de Rotación de Químicos.

- **2.2.24 Información sobre el producto y conciencia del consumidor**

La información sobre el producto y comunicación con el consumidor es un programa que se basa únicamente en una clara Política de Información del Producto. Esta política incluye los requisitos de informaciones normativas que deben presentar los productos (incluyendo su formato), los procesos de validación requeridos para garantizar que las informaciones en etiquetas y mensajes relacionados sea precisa, los controles de procesos requeridos para garantizar que las informaciones en las etiquetas permanecen invariables. Adicional a esto, se recomienda aclarar riesgos que talvez el consumidor no pueda percibir en las informaciones nutricionales, aunque es importante destacar que la declaración de riesgos por consumo en algunos casos no elimina la responsabilidad de la empresa en caso de un fallo del proceso que provoque que el riesgo se vuelva realidad (esto puede ocurrir en el manejo de líneas compartidas en caso de los alergenos).

- **2.2.25 Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo**

Este programa es el segundo de mayor inversión hasta el momento (luego del de Prevención de Contaminación Cruzada) debido a que requiere instalación

adicional de mallas, servicio de vigilancia por cámaras y controles de manejo de productos peligrosos.

- Política de Seguridad Alimentaria. Esta política debe definir los lineamientos para garantizar la seguridad alimentaria (mapa de controles, seguimiento a las verificaciones, reporte de cámaras, requisitos de cada punto de acceso que puedan ser de riesgo para personas mal intencionadas, definición de áreas controladas y control de acceso, seguridad perimetral y control para visitantes.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Acceso a Áreas Controladas, Registro de Control de Visitantes, Registro de Inspección de Mallas (aquí se puntualiza la integridad de las mismas), Registro de Incidencia en Cámaras.

### **III.5.2 Segmento de Trabajo Sesiones 16 – 30**

El segundo segmento de 15 semanas cubre desde 2.2.16 Mantenimiento preventivo y correctivo, hasta 2.2.7 Servicios: aire, agua, energía. Este es un segmento que sacando el tema de residuos comprende un tiempo de inversión significativa del área de Mantenimiento.

En este segundo segmento de trabajo, destacamos:

- Con los levantamientos de los prerrequisitos en cuestión, todas las secciones de trabajo se basan en la formulación de los sistemas que garantizaran el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Documentos y acciones que deben componer los programas de esta sección:

- **2.2.16 Mantenimiento preventivo y correctivo**

Este capítulo requiere de un gran trabajo de levantamiento de los equipos actuales, desde un inventario

de los mismos, a aspectos tan detallados como diagramas y manuales del inventario actual.

- Política de Mantenimiento Preventivo y Correctivo. Esta política establece los lineamientos de los mantenimientos (preventivos y correctivos), entre esto podemos destacar: los documentos de control de mantenimientos (ordenes de trabajo), el seguimiento debido a la ejecución y cierre de órdenes, el control de inventario de repuesto y evidencia de transacciones de piezas/equipos, un levantamiento de todos los equipos y una matriz de mantenimiento con detalle de acción por equipo, responsable, descripción del mantenimiento, insumos requeridos para el mismo, matriz de decisiones y proceso de verificación/validación.

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento de Mantenimiento Correctivo, Procedimiento de Sistema de Mantenimiento Preventivo y Procedimiento de Control de Repuestos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Ejecución de Trabajos y Registro de Transacciones Almacenes.

- **2.2.13 Gestión y retiro de residuos**

Este apartado lo cubriremos como un Programa Integrado de Gestión de Residuos, incluyendo la 2.2.13 Gestión y retiro de residuos y la 2.2.12 Disposición final de residuos.

- Política de Gestión de Residuos. Esta política describe el mapa de recolección de residuos, los controles para documentar los inventarios de residuos (por tipo y protocolo final de disposición) y los detalles del acuerdo de

servicio de la empresa que maneja la disposición final, al igual que el proceso aplicado para la misma.

- Procedimientos. Los procedimientos requeridos son: Procedimiento Disposición Final de Residuos, Procedimiento de Mantenimiento de Espacios de Almacenaje de Residuos y Procedimiento de Gestión de Disposición de Residuos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Disposición Temporal y Final de Residuos.

- **2.2.7 Servicios: aire, agua, energía, 2.2.9 Calidad del aire y ventilación / 2.2.10 Aire comprimido y otros gases**

En la mayoría de las plantas de alimentos, el aire y el agua no forman parte de los recursos en contacto directo con el producto, pero sí representan riesgos. Iniciando con lo más probable, El aire en forma de aire comprimido puede tener presencia de humedad y así afectar al producto con que entra en contacto. Otro factor de riesgo es que un túnel de enfriamiento contenga una línea de agua fría y esta sufra un pinche, provocando así una contaminación directa al producto.

- Política de Recursos de Soporte. Esta política describe el mapa de recolección de residuos, los controles para documentar los inventarios de residuos (por tipo y protocolo final de disposición), los procesos de medición de los ambientes (usualmente se utiliza lectura de placas), los detalles del acuerdo de servicio de la empresa que maneja la disposición final, al igual que el proceso aplicado para la misma.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Inspección de Recursos de Soporte.

### **III.5.3 Segmento de Trabajo Sesiones 31 – 45**

El tercer segmento de 15 semanas cubre desde 2.2.4 Instalaciones de laboratorio, hasta 22.2.14 Desagües y drenajes. En este segmento retomamos las inversiones considerables de capital económico para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

En este segundo segmento de trabajo, destacamos:

- Estos programas requieren de un mayor apoyo del personal de Mantenimiento y Servicios Generales, igual o superior al apoyo brindado en la implementación de los programas previos.
- Documentos y acciones que deben componer los programas de esta sección:

- **2.2.4 Instalaciones de laboratorio**

Como mencionamos en un inicio, las labores de Laboratorio deben ser tercerizadas para evitar duplicación de tareas o lugares de almacenamiento no idóneos. Debido a que es un proceso de un tercero, en una empresa ya se encuentra responsable de los productos de alemanes que pudieran ser trasladados a mentes humanas para sobrevivir.

- **2.2.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacios de trabajo**

Este capítulo será compuesto con 2.2.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacios de trabajo y 2.2.1 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta,

Básicamente lo que la norma exige es que las empresas sean diseñadas para eliminar los riesgos del proceso.

- Política de Edificios, Instalaciones y Espacio de Trabajo. Esta política describe el flujo de personas y recursos, responsabilidades de cada departamento, característica de cada facilidad (libre de aperturas, control de acceso por cortinas de aire, zócalos redondeados, entre otros).

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Inspección de Facilidades.

- **2.2.11 Iluminación**

Aquí la empresa va a requerir de inversión en tapas, nuevas luminarias y controles para evitar los riegos de rotura, No mencionamos aspectos que en ocasiones se agregan, como es el caso de luz ergonómicamente correcta ya que no es el fin de la norma, sin embargo, es importante para el personal involucrado.

- Política de Vidrio y Pastico Quebradizo. Esta política describe el protocolo de inventario de vidrio y plástico quebradizo, el lineamiento para la adquisición de laminarias, visores y demás artículos de riesgo, protocolo de reporte de incidencias y mapa de riesgos.

- Registros. Los registros recomendados para el soporte son: Registro de Incidencia de Rotura de Vidrio y Plástico Quebradizo.

- **2.2.14 Desagües y drenajes**

Los desagües y drenajes conforman un capítulo separado de los controles operativos y de seguridad alimentaria. En el aspecto operativo es que sirve de salida desperdicios o exceso de agua de proceso y con respecto a seguridad alimentaria lo importante es que estos drenajes o

desagües no sean una fuente de contaminación por material extraño o por ruta microbiológica.

- **2.2.8 Productos químicos para caldera**

Parecido al control de plagas, recomendamos que estos requisitos sean evaluados por una empresa externa, permitiendo que las operaciones de un equipo tan crítico se mantengan según lo esperado.

- Política de Control de Operación Calderas. Esta política describe el proceso de revisión de la caldera (externa por contrato e interna diaria y obligatoria), los químicos utilizados para el tratamiento, manejo de reporteria de historial de desempeño de las calderas y como estos equipos deben ser gestionados vía Mantenimiento.

Cerrando el segmento estamos con el capítulo 2.2.5 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras, el cual no requiere de una documentación establecida para posibles casos, sino que se activa una revisión y cumplimiento de deberes al momento de activarse la necesidad de ubicaciones puntuales (seguimiento a muestreos aleatorios, pruebas, entre otros).

### **III.5.4 Segmento de Trabajo Sesiones 46 – 56**

Este tercer y último paso de implementación trata el tema de las auditorias. Ningún programa del calibre de Buenas Prácticas de Manufactura esta completo sin la validación de un proceso de auditoria completo.

Aquí los lineamientos para cumplimiento del último capítulo:

- Ta pronto se van cerrando los programas prerequisites, el Comité de BPMs debe garantizar que los **debe** de la norma queden con estatus de satisfactorio en el apartado documental.
- El Comité de BPMs debe preparar un formato de evaluación interna con todos los **debe** contenidos en la norma, con el fin de evaluar su cumplimiento.
- Previo a cualquier tipo de validación externa, la empresa debe proceder con las auditorías internas, las cuales deben ser en formato cruzado, es decir: que los dueños de los programas no pueden auditarse a sí mismos, sino limitarse a defender la auditoría, mientras que otro departamento responsable se encarga de identificar desviaciones frente a la norma.
- Previo a proceder con la contratación de un servicio externo de auditorías, se deben levantar, presentar y corregir las desviaciones que se presenten en los procesos de auditoría interna.
- Cuando la empresa supera las dos auditorías internas procedemos a hacer contacto con una empresa certificadora, la cual nos guiará en el proceso de certificación final,

## CONCLUSIONES

El objetivo principal de esta investigación es demostrar a las industrias de fabricación de alimentos la importancia de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufacturas a través de la ejecución de cada uno de los prerrequisitos, es por esto que se pueden extraer las siguientes conclusiones.

1. La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura no solo requiere de la inversión **económica** sino de profesionales capacitados con conocimiento a fondo de la normativas, trabajo sistemático y disposición de la alta gerencia.

2. Es de mucha importancia para las industrias de alimentos la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que a través de estas pueden tener mayor control de los procesos aumentando la calidad e inocuidad de los productos procesados.

3. Los prerrequisitos generales detallados en el capítulo II cubren la totalidad de la operación, así mismo engloban además el desempeño de las normas nacionales e internaciones.

4. Mediante la implementación de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura se podrá observa en el personal un cambio de actitud y mayor compromiso con la organización.

5. La falta de la aplicación de un programa de BPM puede poner en riesgo la estabilidad y rentabilidad de una empresa productoras de alimentos.

## RECOMENDACIONES

1. Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias de alimentos para estandarizar, robustecer y lograr que los procesos sean más eficientes.

2. La participación e integración de los gerentes y directores es de vital importancia a la hora de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Las empresas deberán realizar entrenamiento al personal al momento de la implementación de los programas de BPM, para realizar cambios de cultura en los mismos.

4. Para que las industrias puedan elevar los niveles de inocuidad en sus productos es necesario la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## BIBLIOGRAFÍA

Alimentacion, O. d. (2005). Higiene de los alimentos texto basicos, tercera edicion . Roma, Italia: Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma.

Alimentarius, C. (1969). Higiene de los Alimentos texto basico. Roma, Italia: Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

Diaz, A., & Rosario, U. (n.d.). Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y. Serie de Agronegocios Cuaderno para la Exportación. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA, San Jose, Costa Rica.

Ivette Salazar , S. (n.d.). Manual de procedimientos para la aplicación de las buenas practicas de manufacturas de acuerdo a la legislación alimentaria en el Salvador . El Salvador : Universidad del Salvador Facultad de Ingenieria y Arquitectura Escuela de Ingenieria Quimica. Retrieved from [http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2094/1/presentaci%C3%B3n\\_p%C3%BAblica.pdf](http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2094/1/presentaci%C3%B3n_p%C3%BAblica.pdf)

Nordom. (2019). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos Lácteos-Definiciones y Directrices. Republica Dominicana: Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

Normalización, O. I. (2009). NORMA TÉCNICA ISO/ TS 22002-1: 2009.

Organización Mundial de la Salud. (2009). Higiene de los Alimentos. Roma: Codex Alimentarius.

Organizacion Panamericana de la Salud . (2008). Retrieved from Guia de Verificaci3on de Buenas Pr3cticas de Manufactura: <https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/Guia-Verif-BPM-doct-esp.pdf>.

Panalimentos OPS/MOS. (2002). Panalimentos.Org. Retrieved from Materiales de capacitaciones: <http://www.panalimentos.org/haccp2/PROD.htm>

R. Evans, J., & M. Lindsay, W. (2015). Administraci3n y Control de la Calidad. Mexico: Cengage Learning Editores, S.A. de C.V.,.

Stauffer, J. (1988). Quality assurance of food; ingredients, processing and distribution. EEUU.: West port, Connecticut Food & Nutrition Press. .

Vera D3vila, M. (n.d.). Dise1o de un sistema de buenas practicas de manufactura para la empresa de carnes y embutidos "LA RANCHERITA". Facultad de ciencias de la ingenieria. Universidad Tecnologica Eqinoccial, Quito.

## **ANEXOS**

## **ANTEPROYECTO**



Decanato de Posgrado

**Anteproyecto del trabajo para optar por el título de:  
Maestría en Gerencia y Productividad**

Título:

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA EN LAS INDUSTRIAS DE ALIMENTOS**

Postulante:

**Marlene Martínez Báez**

**Mat.A00104772**

Tutor:

**Dr. Fidias Augusto Mejía**

Santo Domingo, Distrito Nacional  
República Dominicana  
Abril 2021

## **Planteamiento del problema**

### **Descripción del problema**

La propuesta de la implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura en una empresa de fabricación de productos lácteos, responde a que en la actualidad se debe cumplir con las normas sanitarias e higiénicas que garanticen la inocuidad alimentaria para los consumidores.

Por tal razón, se hace necesario contar con un programa para así poder aplicar las prácticas adecuadas de higiene y sanidad durante el proceso de elaboración de alimentos, a fin de mitigar significativamente los riesgos que puedan poner en peligro la salud de los consumidores y a la misma vez pueda causar pérdidas económicas a la empresa.

Las buenas prácticas de manufactura son muy importantes dentro de las industrias de alimentos debido a que permiten custodiar el cumplimiento de diseño y funcionamiento del establecimiento, contribuyen a la elaboración de alimentos seguros, saludables e inoctrinos y a su vez habilitan a la empresa de manera que pueda obtener certificaciones, las cuales les brinden una ventaja competitiva frente a las demás industrias en el mercado, es por esto, que con la ejecución del programa BPM buscamos la garantías de que los productos elaborados sean aptos para el consumo.

## Formulación del problema

Partiendo de las interrogantes descripta en el planteamiento del problema, se hace factible investigar el siguiente cuestionamiento:

1. ¿Cuáles son los organismos que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura?
2. ¿Qué comprende el programa de Buenas Prácticas de Manufactura?
3. ¿Cuál es la importancia de la implementación de un programa de BPM?
4. ¿Qué importancia juega las buenas prácticas de manufactura para la aplicación del sistema HACCP para una empresa de alimentos?
5. ¿Cómo influye la aplicación de las BPM en las actividades de recepción, almacenamiento, preparación, y empaclado del producto?

## **Sistematización del problema**

Para analizar los elementos mencionados en nuestras preguntas formuladas vamos a desarrollar la hipótesis, tomando en cuentas las variables del problema. Esta debe estar orientada a la formulación de los objetivos de la investigación.

### **Hipótesis:**

La ausencia de aplicación de las buenas prácticas de manufactura en las industrias de alimentos pone en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.

### **Variables**

Variable independiente:

- Ausencia de la no aplicación de las buenas prácticas de manufactura

Variable dependiente:

- 'Riesgo en la calidad e inocuidad de los productos'

Indicadores variables independiente:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa control de plagas
- Prevención de contaminación cruzada
- Programa de Buenas Prácticas de Personal
- Programa de adecuación de equipo/mantenimiento de equipos y facilidades
- Programa de equipos y utensilios

Indicadores variables dependiente:

- Producto defectuoso
- Alto número de rechazo
- Aumentos de quejas por los consumidores

### **Delimitación del problema**

Este anteproyecto se propone investigar los mejores mecanismos sobre la aplicación de un programa de BPM de una empresa productoras de lácteos.

#### **Alcances:**

Este proyecto se llevará a cabo en una empresa productora de lácteos en la cual realizaremos la investigación de campo y descriptiva para comprobar cuáles serían las condiciones higiénicas y sanitarias que inciden directamente en la inocuidad de los alimentos, por lo que nos centraremos en conocer cada punto de la BPM que la empresa está aplicando y como lo está aplicando para así desarrollar un plan de mejora a través del programa de BPM. La ejecución del proyecto se realizará en las instalaciones de la empresa para levantar las informaciones necesarias.

**Tiempo:** En este proyecto para levantar las informaciones y desarrollar la propuesta de implementación del programa de BPM se ocupará un tiempo de 5 meses y medio a partir de este momento (febrero 2021).

**Espacio:** Se realizará en las distintas áreas de la empresa donde podremos evaluar la incidencia de la BPM en cada punto.

## **Objetivos Generales.**

Desarrollar el programa de buenas prácticas de manufactura en la industria de alimento, para el reforzar los sistemas de Gestión de Calidad e inocuidad establecidos en la empresa.

## **Objetivos Específicos.**

- Realizar levantamiento de los programas utilizados actualmente en la empresa para el cumplimiento de la BPM.
- Presentar los programas de BPM requerido de acuerdo a la función de la empresa.
- Desarrollar la documentación conveniente a los diferentes procesos de la empresa, para la implantación de BPM.
- Capacitar al personal en las buenas prácticas de manufactura.
- Implementar y dar seguimiento a la ejecución de buenas prácticas de manufactura.

## **Justificación**

Con el desarrollo de este proyecto nos proponemos mejorar los procesos de una empresa procesadora de producto lácteos, para cumplir con los estándares de higienización y calidad de los productos para satisfacer las necesidades de los clientes y así asegurar que la empresa continúe en el mercado competitivo.

Mediante la aplicación de un programa de BPM los procesos de la empresa se van robustecer, logrando optimizar y asegurar los procesos para cubrir las necesidades y requisitos garantizando la eficiencia operacional para reducir los costos de operación. Su aplicación tendrá un impacto positivo en la empresa debido a que los procesos serán más organizados, optimizados simplificados y personal comprometido.

La importancia de este proyecto se centra especialmente en que la empresa pueda procesar sus productos asegurando la inocuidad y calidad, desde la entrada de la materia prima hasta el consumo final de los productos. Actualmente los consumidores están siendo más exigente a la hora de consumir un producto, esto obliga a las empresas a ser más estrictas aplicando normas y procedimientos para obtener un producto que cumpla con la calidad e inocuidad.

En la actualidad la competitividad de las empresas está muy enfocada en la calidad del producto que ofrecen, es por estos que lo relacionamos con la aplicación de un sistema de Gestión de Calidad. La aplicación del programa de BPM es unas de las principales bases para la implementación del sistema de Gestión de Calidad y programa Haccp, los cuales le brindan la oportunidad a la empresa de extender sus ventas a mercados internacionales además de tener asegurado el mercado nacional.

## **Marco Teórico**

### **Antecedentes Teóricos:**

#### **¿Qué son las BPM?**

Son principios básicos y reglas generales de higiene en todo el proceso de alimentos para consumo humano, manipulación preparación, envasado, etiquetado, transporte y distribución.

Business Process Management (BPM) es un conjunto de métodos, herramientas y tecnología utilizados para diseñar, representar, analizar y controlar procesos de negocio operacionales. BPM es un enfoque centrado en los procesos para mejorar el rendimiento que combina las tecnologías de la información con metodologías de proceso y gobierno. BPM es una colaboración entre personas de negocio y tecnológicos para fomentar procesos de negocio efectivos, ágiles y transparentes. BPM abarca personas, sistemas, funciones, negocios, clientes, proveedores y socios. (Tuaty Ramírez, 2011).

Constituyen los métodos que se establecen como una guía para ayudar a los fabricantes de alimentos a implementar programas de inocuidad. Son de carácter general y proveen los procedimientos básicos que controlan las condiciones de operación dentro de una planta y aseguran que las condiciones son favorables para producción de alimentos seguros. (Salgado C. & Castro R., 2007).

“El propósito de las BPM es: Asegurarse que los alimentos han sido elaborados bajo condiciones sanitarias, y que los alimentos están libres de contaminación gruesa por materiales extraños, por microbios o sustancias químicas” (Palma, 2003). (Organización Panamericana de la Salud , 2008)

Según (Stauffer, 1988) “Las regulaciones de BPM están formuladas para indicar qué es el requisito y no cómo lograr cumplir con el requisito”.

Es importante resaltar en las regulaciones de BPM la palabra “actual”. Se reconoce que las BPM no son estáticas, sino que están sometidas a constantes revisiones. Es por esto que los parámetros de comparación son relativos y no absolutos, comparados contra lo mejor que puede hacer la industria y no contra metas utópicas (Stauffer, 1988).

### **¿Quién exige las Buenas Prácticas de Manufactura?**

En la actualidad para las industrias productoras de lácteos que operan en el país, existe una certificación de BPM la cual contempla los requisitos de la Norma Dominicana NORDOM 67- 1:092 sobre Buenas Prácticas de Manufactura sobre productos lácteos. La misma a sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto para la Calidad, INDOCAL.

El Instituto Nacional para la calidad (INDOCAL) está adscrito al Ministerio de Industria y Comercio, MIC y es componente estructural fundamental del Consejo Dominicano para la Calidad, CODOCA; descentralizada, de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera, técnica y operativa, con sede central en la ciudad de Santo Domingo y competencia a nivel nacional. Las empresas que obtén por obtener esta certificación deben de completar una serie de requisito, dicha certificación cuenta con base legal (Ley 166-12, Página 35, párrafo II) y tiene una duración de un año de vigencia a partir de la emisión de la certificación.

### **¿Qué es el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura?**

Es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso planeado y como es requerido para su comercialización. (Diaz Agudelo & Saavedra Florez).

Para una empresa productora de alimentos cumplir con lo establecidos para la aplicación de la BPM dentro de sus instalaciones y así garantizar un

producto inocuo es necesario tener en cuenta lineamiento de cumplimiento en cuanto a la infraestructura adecuada y los programa prerequisite que son actividades de rutina, necesarias para garantizar que el proceso productivo se desarrolle en condiciones higiénicas y técnicas óptimas. Según la NORDOM 67- 1:092, estos se logran a través de la organización de los planes y programa como:

1. Programa de edificaciones, instalaciones y mantenimiento.
2. Personal
3. Programa de operaciones sanitarias
4. Programa de instalaciones sanitarias
5. Equipos y utensilios
6. Controles de procesos
7. Documentación y registros

Estos planes y programas sirven para prevenir, controlar y vigilar todas las operaciones, desde la recepción de las materias primas hasta la llegada al consumidor final. De esta forma se tiene un manejo completo de las actividades relacionadas, directa o indirectamente con la elaboración de los alimentos.

### **Sistemas de Calidad e Inocuidad Alimentaria**

El concepto de Inocuidad de Alimentos se define como “la garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”. Este concepto ha sido ejecutado por varios países, aunque son pocos los que tienen información al respecto. (Navarrete Saballo).

La inocuidad tiene como objetivo en una empresa de alimentos, prevenir y eliminar peligros y riesgos físicos, químicos, biológicos. Esta se aplica en todas las etapas del proceso recepción de insumos, procesos de fabricación,

envasado, almacenamiento y distribución con el fin de garantizar que los alimentos lleguen seguro a los consumidores.

### **Aseguramiento de la calidad**

La garantía de la calidad incluye todas las acciones necesarias para que los productos sean inocuos, esto significa que al tener un esquema de aseguramiento de calidad todos los pasos de procesamiento pueden ser controlados en la totalidad del sistema. Un mayor nivel de control de calidad en el área de la inocuidad alimentaria se logra mediante el establecimiento del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC, en inglés HACCP). Para establecer este sistema es necesario implantar las bases que lo sustentan como son las BPM (Palma, 2003).

El aseguramiento de calidad en esencia significa que existe una garantía que los métodos analíticos son llevados a cabo de acuerdo a los procedimientos escritos y que cualquier desviación es registrada y aprobada por las personas responsables realizando acciones correctivas cuando sea necesario (Palma, 2003).

### **Sistema de HACCP**

Sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos o como también ha sido recién denominado la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS, es una estrategia de prevención que tiene como prioridad el aspecto sanitario con el objeto de garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos elaborados a nivel del consumidor y comprende una serie de acciones que se inician con la identificación de los peligros, la probabilidad de su ocurrencia o riesgo, evaluación de los efectos y severidad, identificando los puntos críticos, estableciendo medidas de control para reducir sus efectos, la vigilancia de los productos críticos mediante límites de tolerancia y tomar decisiones correctivas si hubiera alguna desviación. (Vidal Cuellar)

### **Antecedentes Histórico:**

Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en EEUU cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA) y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair (Palma, 2003).

Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano (Diaz & Uria, 2009)

(Organización Panamericana de la Salud, 2008) indica que la experiencia en diferentes países y organizaciones con relación al ingreso fortalecimiento del concepto de aseguramiento de calidad en un sector industrial (que para el caso de la industria farmacéutica se encuentra materializado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura), ha mostrado que para disponer de elementos sólidos para el desarrollo de proyectos de implementación, mantenimiento, vigilancia y control, se requiere la puesta en marcha de un proceso largo en el tiempo, extenso en actividades y que debe ser construido paso a paso de forma que como conjunto, el sector logre evolucionar en aspectos esenciales tales como la actitud y la cultura sobre el tema, el establecimiento de criterios

concertados, científicos y coherentes con la realidad de cada país y el logro del compromiso verdadero de cada una de las partes.

“En el año de 1979 la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda la obligatoriedad de las BPM. Sin embargo, es hasta una publicación de 1989 que el Codex Alimentarios incluye las normas de BPM” (Dirección Nacional de Alimentos, 1997).

(Panalimentos OPS/MOS, 2002) señala que, dentro de los logros alcanzados en el fortalecimiento de los sistemas de inspección, podemos destacar la elaboración de material de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Estándar de Higiene Operacional (SSOP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Las Buenas Prácticas de Manufacturas son aplicable a todos los procesos de la industria de fabricación y manipulación de alimentos y son una herramienta esencial para la obtención productos inocuos y libre de contaminación que cumplan con los requerimientos del cliente.

Actualmente la empresa tiene implementada un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura el cual se cumple bajo los criterios definidos, con la elaboración de este proyecto buscamos robustecer los procesos para poder aplicar los programas prerrequisitos de las BPM para obtener un producto seguro e inocuo.

## Marco Conceptual

Esta investigación se centraliza en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de alimentos, el mismo se estará desarrollando en una empresa de productos lácteos una de las ramas más desarrollada en nuestros países. La aplicación de la BPM es obligatoria para las empresas que comercializan sus productos alimenticios en el país o con participación en el extranjero, estas herramientas son clave para lograr la calidad e inocuidad del producto ya que controlan y mejoran cada uno de los procesos de la industria.

Este programa se podrá aplicar en las diferentes áreas de la empresa recepción de insumos, instalaciones interna y externa, control de proceso, envasado, almacenamiento y distribución y logística. Cada área tiene la responsabilidad de cumplir con cada uno de los requisitos para lograr garantizar la elaboración de producto libre de contaminantes.

### **Estos conceptos fueron extraídos de las siguientes fuentes:**

(Organización Mundial de la Salud, 2009), (Nordom, 2019)

**Buenas prácticas de manufactura:** Son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas prácticas de elaboración” (BPE) o las “Buenas prácticas de fabricación” (BPM).

**Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**Contaminación cruzada:** Es la transferencia de agentes contaminantes de un alimentos o superficie contaminado (a), a otro (a) que no lo está.

**Leche:** Es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenidos mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinados al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

**Contaminación:** Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

**Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de éstos.

**Desinfección:** Reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

**Limpieza:** Eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables.

**Manipulación de los alimentos:** Toda operación que se efectúa sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.

**Plagas:** Animales y/o insectos capaces de contaminar los alimentos, directa o indirectamente.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Producción primaria:** Fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Idoneidad de los alimentos:** Garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

## **Marco Contextual**

Este proyecto de investigación se estará realizando en las industrias manufacturera de alimentos. El mismo se desarrollará en una empresa procesadora de productos lácteos, la marca cuenta con una trayectoria de 72 años en otros países y en nuestros mercados alrededor de 10 años. Actualmente las instalaciones físicas de la planta en el país tienen en funcionamiento 3 años. Partiendo del último estudio de mercado la empresa ha logrado posicionarse como una de las marcas más reconocida y consumida en el país en los últimos años.

En la actualidad la empresa está ampliando el portafolio de producto en nuestros países logrando incorporar una diversa variedad de jugos 100%, néctares y su último lanzamiento la línea de yogurt logrando atraer la confianza de los consumidores con un excelente estándar de calidad de sus productos, para continuar con los niveles de calidad se debe robustecer los programas de BPM de la empresa.

La investigación se llevará a cabo a partir del mes de febrero hasta julio 2021.

## **Tipo de investigación**

De acuerdo a los datos que se van a recopilar y a la propuesta que vamos a realizar la investigación de este proyecto es de tipo aplicada ya que “sirve para resolver un determinado problema o planteamiento específico”.

En la investigación se propondrá soluciones que tengan una aplicabilidad de la Buenas Prácticas de Manufactura, ya sea en un corto o mediano plazo para obtener producto que cumplan con la higiene e inocuidad deseada. La aplicación del programa de BPM es beneficio para las industrias de alimentos, ya que, le genera ventajas competitivas al tener que cumplir con cada uno de los prerrequisitos del programa.

## **Método de investigación**

Para realizar la investigación del proyecto estaremos utilizando el método deductivo ya que el mismo parte de los datos generales para llegar a una conclusión particular, partiendo de los datos obtenidos en el levantamiento inicial del estado actual en que se está aplicando la BPM dentro de la empresa.

## Técnicas de Investigación

Dentro de la técnica de investigación estaremos utilizando la observación, ya que nos proporcionara la observación directa del objetivo.

A continuación, detallamos la técnica a utilizar:

**La Observación:** “La observación científica consiste en la percepción sistemática y dirigida a captar los aspectos más significativos de los objetivos, hechos, realidades sociales y persona en el contexto donde se desarrolla normalmente”. (Abril P., 2007)

Para nuestra investigación por medio de observación podremos realizar levantamiento simple, para luego proponer el programa de BPM.

## Instrumentos de la investigación

Para poder desarrollar el diseño de nuestra investigación utilizaremos como instrumentos una laptop para ir recopilando información y desarrollando el proyecto, así como el uso de agenda y bolígrafo los cuales nos permitan tomar y guardar datos importantes a utilizar en nuestras investigaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

Abril P., V. (2007). *Métodos y de investigación científica*. Ambato: Universidad de Ambato, Universidad de Ciencia e Ingeniería en alimentos.

Alimentarius, C. (2009). *Higiene de los alimentos Textos básicos. (En línea)*. Roma: FAO/OMS .

Diaz , A., & Uria, R. (2009). *Buenas Practicas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos*. Costa Rica: Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exposición.

Diaz Agudelo, M., & Saavedra Florez, S. (s.f.). Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de Fruta LTDA Según Decreto 3075 de 1997. *Facultad de Tecnologías*. Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira.

Dirección Nacional de Alimentos, A. (1997). *Argentina*. Obtenido de Revista Alimentos Argentinos:  
[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r\\_03/03\\_02\\_bpm.htm](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_03/03_02_bpm.htm)

Navarrete Saballo, E. (s.f.). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas basado en la norma RTCA 67.01.3306 . *Facultad de ciencias e ingeniería* . Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua , Unan-Managua.

Nordom. (2019). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos Lácteos-Definiciones y Directrices*. Republica Dominicana: Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

Organización Mundial de la Salud. (2009). *Higiene de los Alimentos*. Roma: Codex Alimentarius.

*Organizacion Panamericana de la Salud . (2008). Obtenido de Guia de Verificaci3n de Buenas Pr3cticas de Manufactura: <https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/Guia-Verif-BPM-doct-esp.pdf>.*

Palma, E. (2003). *Elaboraci3n de un manual de buenas pr3cticas de manufactura para la planta de industrias hortofrut3colas de Zamorano (Tesis de grado)*. Honduras.

Panelimentos OPS/MOS. (2002). *Panelimentos.Org*. Obtenido de Materiales de capacitaciones: <http://www.panelimentos.org/haccp2/PROD.htm>

Salgado C. , M., & Castro R., K. (2007). Importancia de las buenas pr3cticas de manufactura en cafeter3as y restaurantes (Versi3n Electronica).

Stauffer, J. (1988). *Quality assurance of food; ingredients, processing and distribution*. EEUU.: West port, Connecticut Food & Nutrition Press. .

Tuaty Ram3rez, L. (2011). *Implementaci3n de un Business Process Management (BPM) en la empresa Aerov3as de Integraci3n Regional Aires S.A*. Bogota D.C: Universidad Libre .

Vidal Cuellar, R. (s.f.). Implementaci3n de Buenas Pr3cticas de Manufactura en la industria alimenticia. Area: Alimentos en conserva. *Facultad de Ingenieria*. Universidad Autonoma de Occidente, Santiago de Cali.