## UNIVERSIDAD NACIONAL DE AGRICULTURA

# DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA POTABILIZADORA DE AGUA CASHAPA

#### POR:

## FRANCISCO JAVIER GONZALES FRANCO

## PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADO



**CATACAMAS, OLANCHO** 

**HONDURAS, C.A** 

**ABRIL**, 2024

## DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA POTABILIZADORA DE AGUA CASHAPA

POR:

#### FRANCISCO JAVIER GONZALES FRANCO

JAIME ONAN SALGADO MEJIA; M. Sc.

#### **ASESOR PRINCIPAL**

## PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

PRESENTADO A LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE AGRICULTURA
COMO REQUISITO PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE
LICENCIADA EN TECNOLOGIA ALIMENTARIA

CATACAMAS OLANCHO

**JUNIO, 2024** 

## ACTA DE SUSTENTACÓN

#### **DEDICATORIA**

#### A DIOS

Por proveer la fuerza necesaria para poder culminar logro tan importante en mi vida dándome sabiduría, amor, y comprensión en todo momento para poder salir adelante siempre.

#### **A MIS PADRES**

Por su apoyo constante y lucha para poder salir adelante siempre, sus palabras incondicionales para poder recobrar fuerzas en los momentos más difíciles.

#### A MIS HERMANOS

Que siempre de demostraron su apoyo incondicional para poder salir adelante.

## A MI AMIGO

Kenneth Escobar por su apoyo incondicional y moral para poder culminar mi ciclo educativo y terminar mi carrera universitaria.

#### **AGRADECIMIENTO**

#### A DIOS

Por qué siempre estuviste en esos momentos difíciles de tristeza y angustia para poder Salir adelante, en mis momentos de soledad me diste energía y fortaleza para salir Adelante.

#### **AMIS PADRES**

Por su apoyo, por toda la comprensión y el cariño que me han brindado, por hacer que un sueño más se haga realidad. Mil gracias-

#### **AMIS HERMANOS**

Gracias por su apoyo, amor y amistad para poder cumplir este logro y no dejar que mis ánimos bajaran dentro de tantos procesos difíciles en mi vida.

#### A MIS DOCENTES

Por el conocimiento brindado para poder servir a mi carrera y cambiar el mundo aportando mi granito de área para poder ser mejores en la vida de muchas personas dejando una huella inmemorable en la historia.

## Tabla de contenido

LI	STA	DE 1	FIGURAS	vi
LI	STA	DE '	ΓABLAS	vii
LI	STA	DE .	ANEXOS	viii
Rl	ESUM	IEN		0
I.	IN	ГRС	DUCCIÓN	1
II.	ОВ	JET	TIVOS	2
	3.1	Obj	etivo General:	2
	3.2	Obj	etivos Específicos:	2
II	I. RE	VIS	ION DE LITERATURA	3
	4.1	Bue	enas Prácticas de Manufactura	3
	4.1	.1	¿Qué es un manual de BPM?	3
	4.2	Enf	oque de las BPM	3
	4.2	.1	Ámbito de operación de BPM	4
	4.3. B	reve	descripción sobre áreas de aplicación de las BPM	4
	4.3	.1	Personal	4
	4.3	.2	Planta y Terreno	5
	4.3	.3	Operaciones Sanitarias	6
	4.3	.4	Instalaciones Sanitarias	6
	4.3	.5	Utensilios y Equipo	6
	4.3	.6	Procesos y Controles	7
	4.3	.7	Almacén y Distribución	7
	4.4	Cor	ntenido de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	7
	4.4	.1	¿Para qué sirve un manual de BPM?	9
	4.5	Cua	ales son las Áreas de aplicación de las BPM	9

4	.6	Ino	cuidad alimentaria	10
4	7	Coı	ntaminación cruzada	11
4	.8	Co	ntaminación directa	11
4	.9	Sup	perficies de contacto	13
	4.9	.1	¿Qué es una planta purificadora de agua?	13
4	.10	F	Fases del agua en una planta purificadora:	14
IV.	MA	ATE	RIALES Y METODOS	20
5	5.1	Ub	icación del sitio de investigación	20
4	2.	Ma	teriales y Equipo	21
4	.3.	Me	todología	21
	5.2	.1	Fase 1. Desarrollo de diagnóstico de planta Potabilizadora de agua Casl	hapa
			21	
	5.2		Fase 2. Impartir plan de capacitaciones sobre importancia de las BPM y	
	apl	icaci	iones	22
	5.2	.3	Fase 3. Diseño y Elaboración del manual de BPM	22
	5.2	.4	Fase 4. Realización de propuesta de plan de mejoras para la pl	anta
	pot	abili	zadora Cashapa	23
VI.	RE	SUI	LTADOS Y DISCUSIONES	24
6	5.1.	Eta	pa I: Diagnostico	24
VII	. Co	nclu	siones	31
VII	I.	Rec	comendaciones	32
IX.	RE	FEI	RENCIAS	34
X.	AN	IEX(	os	37

## LISTA DE FIGURAS

Ubicación geográfica Planta Potabilizadora (	Cashapa 20
--	------------

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Materiales y equipo para el desarrollo de la practica; Error! Marcador no definido.

## LISTA DE ANEXOS

Anexo 1:Programa de capacitación de Buenas Prácticas De Manufactura;Error!
Marcador no definido.
Anexo 2: Formato de Diagnostico del Reglamento Técnico Centroamericano (RTC)
;Error! Marcador no definido.
Anexo 3: Formato de Resultados de evaluación de prerrequisitos de Buenas
Prácticas de Manufacturatiente ;Error! Marcador no definido.

**GONZALES FRANCO, FJ. 2024.** Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Potabilizadora de Agua Cashapa. Práctica Profesional Supervisada, Licenciado en Tecnología alimentaria, Universidad Nacional de Agricultura, Catacamas, Olancho, Honduras, C.A. 37 p.

#### **RESUMEN**

En la actualidad se ha evidenciado una creciente tendencia a la demanda de productos con inocuos, debido esto las empresas implementan nuevos procesos que garanticen la inocuidad, calidad y seguridad de sus productos posicionándose en el mercado de forma ascendiente preocupados por la salud del consumidor. Las industrias de alimentos han priorizado asegurar la calidad de sus productos dentro de la cadena de demanda alimentaria a través de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) acompañados de decretos y normativas vigentes que requieren que los productos cumplan con exigencias tanto de la empresa como el cliente al fin de garantizar la inocuidad del alimento, el cual esta relacionado con la manipulación del producto y con los procedimientos higiénicos sanitarios de las instalaciones en general. El propósito del presente trabajo fue diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para mejorar el proceso producción de la planta purificadora de agua situada en Santa Rita de Copan.La metodología implementada para ejecutar los objetivos propuestos esta basada en la recopilación de información partiendo de una guía de cumplimientos de los requisitos exigidos para asegurar la higiene del establecimiento. Atreves del diseño de esta documentación establecimos las bases de las gestiones que la planta realice para la certificación permitiendo así que la implementación de las mismas permita representar resultados positivos en cuanto a las diferentes etapas de producción, así como la aceptación del producto final.

## I. INTRODUCCIÓN

El agua es indispensable para el ser humano ya que proporciona el bienestar del organismo y el ecosistema, cada vez es más necesario recurrir a sistemas que faciliten el acceso al agua potable debido a su importancia para la supervivencia de los seres vivos y el correcto funcionamiento del medio ambiente. Este es el papel de las plantas purificadoras de agua, recoger el agua superficial de un rio o lago, agua de pozos superficiales y de agua subterránea para procesarla y garantizar la calidad del agua apta para el consumo humano. Las mismas llevan a cabo diversas fases: captación, coagulación, sedimentación, filtración y desinfección. La importancia de las BPM radica como una herramienta esencial para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, dentro de estas se incluyen todos los procesos necesarios para garantizar la seguridad alimentaria desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto final. (RTCA versión 67.01.33:06)

Se diseñó un manual para la planta purificadora de agua Cashapa basado en el **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA versión 67.01.33:06.** Consideramos un diagnóstico preliminar de forma general de la empresa para poder evaluar la situación en la que se encuentra actualmente tomando en cuenta los aspectos requeridos dentro del instrumento de aplicación basado en el RTC, mediante la aplicaciones de prácticas generales se logró cumplir con el propósito de mejorar la seguridad alimentaria dentro de los procesos, asegurar así mismo la calidad del agua tomando en cuenta así los aspectos importantes como la estabilización dentro de la cadena de producción mejorando así la eficiencia reduciendo aspectos de riesgo, las practicas implementadas se registraron en un documento denominado como manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### II. OBJETIVOS

## 3.1 Objetivo General:

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta
 Purificadora Cashapa ubicada en Santa Rita Copan.

## 3.2 Objetivos Específicos:

- Desarrollar un diagnóstico la situación actual dentro del área de proceso de la planta potabilizadora de agua Purificadora Cashapa.
- Impartir plan de capacitaciones al personal operativo sobre la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura y sus aplicaciones.
- Elaborar un Manual para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura beneficiando eficazmente a la planta potabilizadora de agua Purificadora Cashapa.
- Realizar propuesta de un plan de mejoras para la empresa potabilizadora de agua Purificadora Cashapa

#### III. REVISION DE LITERATURA

#### 4.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM es un sistema que garantiza mediante un conjunto de herramientas la producción de alimentos segura para el consumo humano asegurando la inocuidad mediante prácticas de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, etiquetado y almacenamiento de los alimentos. Constituyen una gran utilidad en el diseño y funcionamiento de los establecimientos para un correcto orden dentro de los procesos de producción de alimentos inocuos, dentro de las regulaciones (21 CFR 117 subparte B) enumera los componente y directrices para poder procesar alimentos bajo condiciones sanitarias. (Argentinos, 2016)

#### 4.1.1 ¿Qué es un manual de BPM?

El manual de las Buenas Prácticas de Manufactura es un documento guía para poder relacionar los procesos correctos implantando de la mano la inocuidad y calidad de los productos fabricados producidos en la empresa.

## 4.2 Enfoque de las BPM

Las BPM se enfocan de manera amplia e incorporan muchos aspectos de la planta y las operaciones del personal. Los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) son procedimientos usados por las empresas procesadoras de alimentos para ayudar al objetivo deseado resguardando aspectos primordiales como la inocuidad de alimentos. (S.A., 2020)

Los Procedimientos Operativos Estándares describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o establecer las condiciones de higiene en un establecimiento de procesamiento de alimentos y procesos para la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. (SafetyCulture, 2023)

## 4.2.1 Ámbito de operación de BPM

Son aplicados en todo proceso de manufacturación y elaboración de alimentos como herramientas fundamentales para la obtención de productos correctamente elaborados, son parte de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución. (INGENIERIA, 2017)

#### 4.3. Breve descripción sobre áreas de aplicación de las BPM

#### 4.3.1 Personal

El personal manipular de alimentos debe recibir la capacitación primaria la cual debe establecer los principios básicos de manipulación de alimentos, enfermedades trasmitidas por alimentos, medidas higiene-sanitarias básicas de manipulación de alimentos, criterios y concientización del riesgo involucrado en el manejo de materias primas, manipulación de aditivos, manipulación de ingredientes, envasado, utensilios, desinfección de equipos, operación de equipos antes, durante y post proceso, entre otras.

Dentro de estas medidas se debe adoptar una capacitación constante del personal para poder reforzar estos principios de higiene adoptando asi las precauciones necesarias para evitar la contaminación de alimentos, diseminando asi en material escrito proporcionado al personal

y la supervisión continua de su aplicación, obteniendo asi el mejor resultado en el objetivo propuesto. (Lascano, 2007)

#### 4.3.2 Planta y Terreno

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

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.
   (RTC, 2003)

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

Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo

establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental. (RTC, 2003)

#### 4.3.3 Operaciones Sanitarias

Las BPM cumplen con acciones necesarias para poder mantener una planta de proceso en condiciones óptimas. Dentro de las instalaciones es importante brindar una orientación general sobre los distintos controles que deben adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria para lograr aplicar las BPM asegurando que la planta se encuentre en buenas condiciones y que ningún proceso de limpieza y desinfección contribuya a una contaminación de sustancias químicas en los alimentos. Existen otros vectores de contaminación como lo son las plagas las cuales se debe evitar entren a la planta. Las superficies de contacto con alimentos deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia para garantizar que no sean una fuente de contaminación. (Diaz Alejandra, 2009)

#### 4.3.4 Instalaciones Sanitarias

Las instalaciones y los controles sanitarios incluyen el abastecimiento de agua potable, plomería, sistema de alcantarillado, instalaciones de inodoros, instalaciones para lavado de manos, la eliminación de basura y desechos. Aspectos necesarios para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y con una calidad sanitaria adecuada. (Federal, 2023)

#### 4.3.5 Utensilios y Equipo

Los utensilios necesarios dentro de una planta de proceso deben de ser de acero inoxidable debido a que gracias a su superficie lisa no permiten la acumulación de suciedad y permiten su fácil lavado. No se debe de usar ningún utensilio de madera debido a la capacidad absorbente la cual puede contribuir como una fuente de contaminación, todos los utensilios que se encuentran en la planta deben de ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados

dentro del proceso, tanto como se haría dentro del proceso y al final de este acuerdo con el manual de POES. (Agropecuaria, 2011)

#### **4.3.6** Procesos y Controles

Para poder obtener un óptimo resultado en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procesos y los criterios para garantizar la inocuidad y lograr la calidad esperada en un alimento. Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar la exactitud del control, es necesario realizar análisis para controlar si los parámetros indicadores de procesos y productos reflejan su estado real. Puede comprobar si hay residuos de pesticidas utilizando detectores de metales, así como controlar el tiempo y la temperatura. (Hernández-EnríquezOsmany, 2020)

#### 4.3.7 Almacén y Distribución

Las materias primas, los productos semiacabados y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas que impidan la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o daños al / los envases. (CENTROAMERICANO, 2003)

#### 4.4 Contenido de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

- 1. Indicaciones generales de la empresa
  - Políticas y objetivos de calidad sanitaria
  - Misión y visión

- Organización del equipo de BPM
- Flujograma descriptivo y procedimientos operativos estándares de saneamiento (POES) del proceso
- Plano de distribución de la planta
- 2. Descripción técnico-sanitaria según el Decreto 3075 de 1997
- 3. Programa prerrequisitos
  - Son un conjunto de procedimientos que proporcionan la base para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria centrados en diversas áreas de aplicación como pueden ser condiciones de instalación, control de peligros, control de materiales y control de personal.
  - Son importantes dentro de la implementación de las BPM ya que nos ayudan a prevenir la contaminación de alimentos, mejora de la eficiencia operativa y reducción de costos.

#### 4. Formato de procedimientos

- Estandarización de procesos: proporcionan una guía clara y concisa para los operarios ayudando a estandarizar procesos evitando errores.
- Mejora la comunicación: dicta las directrices de los procesos dentro de la cadena de producción para evitar aspectos de contaminación y ayudando a garantizar que todos los procesos están alineados con el mismo objetivo.
- Documentación de evidencia: proporcionan la información necesaria para la empresa para el cumplimiento de requisitos regulatorios y demostrar la responsabilidad ante los consumidores.

#### 5. Formato de recomendaciones

- Engloba todos los aspectos medibles dentro del proceso abordados desde un aspecto comprensible, estos deben de ser aspectos medibles, comprensibles, alcanzables, relevantes e ilimitados en el tiempo.
- Las evaluaciones deben ser claras y concisas, y deben ser fáciles de entender por todos los empleados; basados siempre en evidencias respaldadas de datos o pruebas que demuestre la mejora necesaria para la seguridad alimentaria.

#### 6. Formato de inspección

- Los formatos de inspección de las BPM son herramientas esenciales para garantizar que las empresas de alimentos cumplan con los requisitos de seguridad alimentaria. Estos formatos deben ser claros, concisos y fáciles de entender.
- 7. Información complementaria de cada programa
- 8. Glosario

## 4.4.1 ¿Para qué sirve un manual de BPM?

Es un documento que describe los procedimientos y prácticas que deben de seguir para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa, conteniendo diferentes aspectos que nos brindan la gestión de calidad dentro de los procesamientos a través de requisitos establecidos preliminarmente basados en la limpieza, orden y desinfección garantizando la inocuidad, mejora de eficiencia de procesos y reducción de costos operativos, los aspectos antes mencionados son monitoreados periódicamente y respaldados con un plan de mejoras de actualización continua para un correcto funcionamiento de las BPM. (FDA, 2023)

## 4.5 Cuales son las Áreas de aplicación de las BPM

- 1. Edificios e instalaciones
- 2. Equipos y utensilios
- 3. Personal Manipulador de alimentos

- 4. Requisitos higiénicos de fabricación
- 5. Aseguramiento y control de calidad
- 6. Saneamiento básico
- 7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (Salud, 2023)

#### 4.6 Inocuidad alimentaria

La inocuidad y calidad de los alimentos debe de ser constante en todas las etapas de la cadena de producción sin importar que tan simples o complejas sean las operaciones de la producción, almacenamiento, transporte, elaboración, comercialización, y consumo de alimentos cumpliendo con la labor de garantizar la seguridad alimentaria para el consumidor. La inocuidad es un componente esencial de la calidad total la cual debe de ser considera como una prioridad máxima dentro del proceso ya que un alimento inocuo es una de las especificaciones exigidas por el cliente, la cual a diferencia de la calidad no es negociable ya que esta intrínseca como una variable más de la calidad la cual debe de ser no variable. (Amaya Ortiz Elvira Ana, 2011)

Los consumidores demandan y confían en que la inocuidad cumple con una serie de condiciones y medidas necesarias durante la cadena agroalimentaria, hasta el consumo y aprovechamiento de este asegurando una vez sea ingerido no represente un riesgo de alguna contaminación que menoscabe la salud al igual resguarde su frescura para su consumo. (Roger, 2012)

De las propiedades de los alimentos se pueden derivar las siguientes características de calidad: Valor nutricional: se refiere a la capacidad de los alimentos para cubrir las necesidades humanas de energía y nutrientes; sensorial, corresponde a las propiedades organolépticas del alimento como apariencia, olor, color, textura y sabor; Los servicios se refieren a características del alimento como su presentación, envasado, facilidad de preparación o uso, disponibilidad en el mercado, etc. y seguridad. Esta última característica

se considera un requisito fundamental de calidad, lo que implica la ausencia de impurezas, adulterantes, toxinas y otras sustancias que puedan hacer que el alimento sea nocivo para la salud, o un nivel seguro o aceptable de las mismas. (Carmen E., 2007)

#### 4.7 Contaminación cruzada

Esta contaminación se refiere a la transferencia de un peligro (Físico, químico o biológico) presente en un producto alimenticio a otro seguro, utilizando como portador superficies o utensilios que han estado en contacto con ambos alimentos, sin la necesaria limpieza y desinfección. La contaminación más frecuente de contaminación cruzada ocurre dentro de los procesos de transición en producto terminado y empacado ya sea por algún problema dentro del proceso de transporte o dentro de la cadena de empaque. (FAO, Manipuladores de Alimentos, 2016)

Para prevenir la contaminación cruzada en alimentos, es fundamental seguir prácticas de higiene adecuadas, como lavarse las manos regularmente, limpiar y desinfectar superficies y utensilios de cocina, almacenar los alimentos correctamente y separar los alimentos crudos de los cocidos. Además, es importante cocinar los alimentos a temperaturas seguras para matar cualquier microorganismo presente y garantizar la seguridad alimentaria. (ALIMENTARIUS, 2011)

#### 4.8 Contaminación directa

La contaminación directa en alimentos se refiere a la introducción directa de sustancias contaminantes o microorganismos dañinos en los alimentos, sin la necesidad de un intermediario, como la contaminación cruzada que mencioné anteriormente. La contaminación directa puede ocurrir en varias etapas del proceso de producción, preparación, almacenamiento o distribución de alimentos. Algunas de las fuentes de contaminación directa en alimentos incluyen:

- Materias primas contaminadas: Si los ingredientes o materias primas utilizadas en la preparación de alimentos están contaminados con bacterias patógenas, virus, productos químicos tóxicos u otros contaminantes, estos pueden introducirse directamente en el alimento.
- 2. Manipulación inadecuada: La manipulación incorrecta de los alimentos por parte de los trabajadores de la industria alimentaria, como no lavarse las manos adecuadamente, puede introducir microorganismos dañinos en los alimentos. Esto incluye la falta de higiene personal, como estornudar o toser cerca de los alimentos.
- 3. Procesos de producción y envasado: En ocasiones, los equipos de producción y envasado pueden introducir contaminantes en los alimentos si no se limpian y desinfectan adecuadamente. También puede ocurrir contaminación si los materiales de envasado son inadecuados o están dañados.
- 4. Aditivos y sustancias químicas: La adición de aditivos, conservantes o colorantes químicos en alimentos puede causar contaminación si se utilizan en exceso o si se usan ingredientes de mala calidad. Estas sustancias pueden ser perjudiciales para la salud si se consumen en grandes cantidades.
- Contaminación del agua y aire: Si el agua utilizada en la producción de alimentos está contaminada con microorganismos o productos químicos dañinos, o si el aire en el entorno de producción contiene partículas contaminantes, estos pueden introducirse directamente en los alimentos. (CODEX, 2012)

La prevención de la contaminación directa en alimentos implica prácticas de seguridad alimentaria estrictas, como:

• Seleccionar materias primas de alta calidad y realizar pruebas de calidad.

- Implementar buenas prácticas de manufactura en la producción de alimentos.
- Capacitar a los trabajadores en higiene y manipulación segura de alimentos.
- Realizar pruebas y análisis de control de calidad de forma regular.
- Cumplir con las regulaciones y estándares de seguridad alimentaria.

La contaminación directa en alimentos puede ser peligrosa para la salud de los consumidores, por lo que es esencial que las empresas de alimentos y los consumidores tomen medidas adecuadas para prevenirla y garantizar la seguridad de los alimentos. (FAO, Medidas Aplicables para contaminación de alimentos, 2016)

## 4.9 Superficies de contacto

Las superficies de contacto directo con alimentos son aquellas áreas, utensilios o equipos que entran en contacto directo con los alimentos durante su procesamiento, preparación, almacenamiento o servicio. Estas superficies deben ser manejadas y mantenidas de manera higiénica para prevenir la contaminación de los alimentos. (FAO, Buenas Practicas de Hgiene, 2011)

Es fundamental que todas estas superficies se mantengan limpias y desinfectadas de manera regular para prevenir la contaminación de los alimentos. Además, en entornos de producción de alimentos, como restaurantes y plantas de procesamiento, se deben seguir las buenas prácticas de fabricación (BPM) y los protocolos de seguridad alimentaria para garantizar la higiene de las superficies de contacto directo con alimentos y la seguridad de los alimentos. Consumidores. (ONUAA, 2017)

#### 4.9.1 ¿Qué es una planta purificadora de agua?

Es un complejo que se encarga de someter el agua superficial o subterránea de un rio, o de cualquier otro embalse, o varios procesos con la finalidad de garantizar que sea apta para su consumo y uso en las actividades diarias de la población.

En una planta potabilizadora de agua, estos procesos están respaldados por tecnologías avanzadas, controles automatizados y estrictas medidas de seguridad para garantizar la producción de agua potable segura y confiable. Los estándares de calidad del agua, establecidos por las autoridades regulatorias, sirven como referencia para garantizar que el agua tratada sea segura para el consumo humano. (HIGIA, 2016)

#### 4.10 Fases del agua en una planta purificadora:

**Captación:** se recolecta el agua, este proceso suele hacerse con un conjunto de electrobombas que elevan el líquido hasta la cámara de carga y que posteriormente se lleva a los tanques. Durante el bombeo de agua, esta pasa por rejas de diferentes tamaños con la finalidad de retener la mayor cantidad de residuos sólidos.

**Coagulación:** en el agua de los tanques se separan todas las partículas para que floten y puedan ser extraídas. Se forman solidos que son conocidos como flóculos, coágulos o grumos, En este proceso de eliminan algas y residuos de barro o tierra.

**Sedimentación:** en esta etapa, por la gravedad, el floculo cae al fondo del tanque sedimentador y el agua queda lista para el próximo proceso.

**Filtración:** el agua es conducida a través de un medio poroso, la mayoría de las veces arena o carbón, con la finalidad de remover las partículas sólidas suspendidas en el agua que a la vez se clarifica.

**Desinfección:** en esta fase se eliminan los organismos y agentes patógenos causantes de enfermedades y el agua queda lista para su empleo.

#### 4.11 Definiciones

**Agua potable:** Agua apta para el consumo humano y/o su utilización en procesos destinados para la producción de alimentos, obtenida por procesos de purificación físicos y/o químicos y cumple con los parámetros establecidos en las normativas nacionales. (Logihfrutic, 2017)

**Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable.

**Reprocesos:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. Al contrario del reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

Acero inoxidable de grado alimenticio: acero inoxidable al cromo níquel (tipo 304), aceptado para la fabricación de equipo y utensilios utilizados para la industria alimentaria.

**Agua de bebida envasada:** agua que se comercializa envasada y sellada, apta para el consumo humano.

**Alimento:** todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos, quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

**Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuales están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el plan del sistema Hacep.

**Área de proceso:** zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libre de agentes patógenos por medios físicos y/o químicos de acceso restringido.

**Área de sanitización:** área cerrada por medio de puerta de cierre automático, equipada con lavamanos, jabonera, toallas desechables o secadora de manos de aire, bote de basura con tapadera de accionamiento no manual y tapete sanitario con solución antiséptica.

**Auditoria:** un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Calidad:** la totalidad de las características de una entidad que le otorga su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.

**Contaminación:** presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos en un producto o materia prima y que resultan perjudiciales para la salud humana.

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

**Control de calidad:** las técnicas y las actividades operacionales que se usan para cumplir y mantener los requisitos de calidad establecidos en la empresa.

**Desinfección - descontaminación:** es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**Documentación:** descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento del manual de BPM.

Enfermedades de transmisión alimentaría (ETA): son un conjunto de dolencias provocadas por agentes patógenos transmitidos por los alimentos que se ingieren, y responden a muy variados agentes, tales como bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos contenidos en ciertos comestibles.

**Equipo:** es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

**Inocuidad:** conjunto de procedimientos orientados a evitar que los alimentos causen daño a

la salud de los consumidores.

Manipulador de alimentos: es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en

forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase,

almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Microorganismos: seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista.

ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

Monitoreo: secuencia de observaciones y mediciones de limites críticos, diseñada para

producir un registro fiel y asegurar dentro de los limites críticos establecidos, la permanente

operación o proceso.

**Patógeno:** es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

Procedimiento de operación estándar de sanitización: es una descripción de pasos, para

cumplir una tarea de sanitización, que se realizan antes de la operación (pre operacional) de

la producción, durante la operación (operacional) proceso y que contiene una lista de equipos,

piezas y utensilios que se utilizan en una operación y que forman parte de la tarea.

Punto de control crítico (PCC): fase en la que puede aplicarse un control esencial y especial

para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad

de los alimentos.

Registro sanitario: es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente,

mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar

un alimento con destino al consumo humano.

18

**Saneamiento operacional:** consiste en procedimientos diarios que el establecimiento realizara durante las operaciones para prevenir la contaminación del alimento o su alteración.

**Saneamiento preoperacional:** consiste en procedimientos que deben de dar como resultados ambientales, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar el procesamiento.

**Sistema de calidad:** es una interrelación de los procesos y elementos de una organización dirigidos a hacer la calidad en toda la empresa.

## IV. MATERIALES Y METODOS

## 5.1 Ubicación del sitio de investigación

La siguiente investigación se realizó en la planta de potabilizadora de agua Cashapa. Se encuentra ubicada en la aldea El Jaral perteneciente a Santa Rita en el departamento de Copan, Honduras, CA-11 carretera panamericana 1 Km antes de la Gasolinera UNO, con Coordenadas Latitud: 14°52'03"N, Longitud: 89°06'00"W carretera que conduce a Santa Rita de Copan.

Figura 1: Ubicación geográfica Planta Potabilizadora Cashapa



## 4.2. Materiales y Equipo

Materiales	Cantidad	Características
Computadora portátil	1	Нр
Libreta pequeña	2	Amigo
Lápiz	2	Bic
Internet		Tigo

**Tabla 1:** Materiales y equipo para el desarrollo de la práctica.

## 4.3. Metodología

Se trabajó con el método descriptivo e inductivo el cual se fundamentó en la observación directa e indagación con los diferentes factores que participaran en el proceso. La cual se basa en un análisis de lo individual y particular para así extraer conclusiones generales de las observaciones realizadas.

La metodología se desarrolló en tres fases en tres fases, la práctica profesional supervisada que inicio el mes de enero y finalizo de Abril del 2024, durante este periodo se realizaron diferentes actividades en la planta purificadora de agua. Las diferentes fases están ordenadas de acuerdo con la formulación de los objetivos para poder dar resultados concretos con lo planeado.

#### 5.2.1 Fase 1. Desarrollo de diagnóstico de planta Potabilizadora de agua Cashapa

Para poder abordar esta actividad tomamos en cuenta las consideraciones que plantea el Reglamento Técnico Centroamericano el cual describe varios factores a analizar como lo son la ubicación, la estructura física de la planta, el personal, formatos de saneamiento y

sanitización de utensilios, ente otros. Analizamos la estructura organizacional para poder tener una mejor comprensión de su funcionamiento, determinamos factores de vital importancia como lo son el proceso por el pasa el agua, es muy importante tambien la cantidad de agua que se estará purificando a diario, los programas de sanitarios con los que se cuenta para asegurar la inocuidad y calidad exacta del producto terminado. Esto brinda la información específica para la estructuración de del diseño efectivo del manual de Buenas Prácticas De Manufactura guiándonos con el formato del Reglamento Técnico Centroamericano

## 5.2.2 Fase 2. Impartir plan de capacitaciones sobre importancia de las BPM y sus aplicaciones

Se impartió una serie de dos capacitaciones al personal operativo de la empresa sobre la importancia de las BPM adaptado a la planta potabilizadora e importancia de la inocuidad en los procesos, se realizó una descripción desde su importancia, implementación y monitoreo, se explicó cómo se aborda sus diferentes procesos desde la recepción de la materia prima hasta el producto final.

Las capacitaciones estuvieron orientadas a la mantención de la inocuidad ideal en cada área de proceso para evitar peligros ya sean físicos, químicos o biológicos, para poder considerar la implementación de controles y formularios para la visualización de procesos, evitando tener fallas en todo el proceso de producción mitigando asi las inconsistencias dentro del procesamiento por ineficiencia e inocuidad.

#### 5.2.3 Fase 3. Diseño y Elaboración del manual de BPM

Para una implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura fue necesario la elaboración de un manual de BPM que reflejo todos los aspectos relacionados con garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos.

El diseño del manual de BPM, se hizo con referencia del Reglamento Técnico Centroamericano *versión 67.01.33:06*. INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. Para esto el manual tiene que cumplir con cada uno de los lineamientos que en el RTCA están plasmados.

La elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura se tomó en cuenta aquellos aspectos y medidas que garanticen la inocuidad y calidad de los alimentos:

- A. Condiciones del edificio
- B. Condiciones del equipo y utensilios
- C. Personal
- D. Control en el proceso y en la producción
- E. Vigilancia y verificación

# 5.2.4 Fase 4. Realización de propuesta de plan de mejoras para la planta potabilizadora Cashapa

Se realizo con el objetivo de identificar y abordar las áreas de oportunidad en la planta purificadora para garantizar la seguridad de los alimentos, dentro de esta propuesta se consideraron aspectos como un diagnóstico preliminar para evaluar e identificar las áreas de oportunidad con una puntuación de un 59%, planeación de desarrollo de acciones correctivas para las áreas identificadas implementando acciones correctivas basadas en las oportunidades encontradas en las anteriores fases creciendo así a un 79% con el seguimiento implementado de correcciones en base a los objetivos propuestos mediante un plan de acción para garantizar la efectividad del cumplimiento mejorando la eficiencia operativa y la eficacia en el aseguramiento de la inocuidad alimentaria.

#### VI. RESULTADOS Y DISCUSIONES

## 6.1. Etapa I: Diagnostico

Mediante observaciones se realizó el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta purificadora Los resultados obtenidos en la evaluación preliminar muestra que la planta cumple con los requisitos establecidos en las normas sanitarias para la instalación, ya que, obtuvo un valor de 59 %. Con la aplicación de capacitaciones se logró poder incrementar un 20 % más logrando un total de 79% lo cual es una cifra aceptable. Aunque este porcentaje es relativamente aceptable, aún existe un 21 % de normas que no se cumplen y que ponen en riesgo la inocuidad del agua. Sin embargo, mediante el plan de mejoras se podrán completar el porcentaje restante mejorando así sus condiciones y manejo, para poder completar los requisitos necesarios para un aprovechamiento de recursos al máximo.

En la tabla 2 se presenta de manera general el número de ítems seleccionados en el diagnóstico de BPM inicial aplicado a la planta, aquí tenemos los requerimientos que la empresa cumple, no cumple o a la vez no son aplicados a la misma por su inexistencia o por ser prescindibles.

ASPECTO A VERIFICAR	Número de preguntas	Calificación máxima	Calificación obtenida	Porcentaje de cumplimiento
1. INSTALACIONES FÍSICAS	15	30	17	51%
2. INSTALACIONES SANITARIAS	5	10	4	40%
3. PERSONAL MANIPULADOR ALIMENTOS	14	28	11	38%

4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO	21	42	27	65%
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN	70	140	72	51%
6. SALUD OCUPACIONAL	4	8	4	50%
7. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	30	60	6	10%
Total	159	318	141	59%

Como se muestra en la tabla la planta no cumple con todas las exigencias del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura según el RTCA, por tal razón la planta debe ser sometida a un proceso de mejoras a fin de cumplir con esta norma de calidad.

Los resultados se calificaron según los siguientes parámetros.

Calificación: cumple completamente:2; Cumple parcialmente: 1; No cumple:0;

No aplica: NA; No observado: NO.

**Figura 1:** Grafico de porcentaje de cumplimiento inicial de la Norma BPM en la planta purificadora de agua.

Se describen a continuación una serie de gráficos de cumplimiento en cada uno de los aspectos antes mencionados:

Instalaciones Físicas	
Calificación Máxima	30
Calificación Obtenida	17

Instalaciones Sanitarias	
Calificación Máxima	10
Calificación Obtenida	4

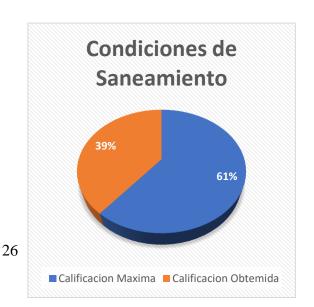


Instalaciones Sanitarias		
71%		
■ Calificacion Maxima ■ Calificacion Obtemida		

Personal Manipulador de Alimentos	
Calificación máxima	28
Calificación Obtenida	11

Condiciones de Saneamiento	
Calificación máxima	42
Calificación Obtenida	27





Condiciones de Procesamiento y Fabricación		
Calificación máxima 140		
Calificación Obtenida 72		

Salud Ocupacional		
Calificacion Maxima	8	
Calificacion Obtemida	4	





Aseguramiento y control de calidad	
Calificación máxima	60
Calificación Obtenida	6



- Los aspectos que presentan mayor debilidad es la falta de uniforme adecuado para los operarios en el área de purificación, en la infraestructura falta de comedor, la inexistencia de un programa de limpieza, y control en los registros de los trabajadores.
- Mediante la descripción de los procesos productivos que se llevaron a cabo en la planta, se logró verificar que cuentan con la Normativa de la Calidad del Agua para la purificación del agua, para la elaboración del manual fue necesario la descripción de las condiciones actuales de la planta se elaboraron a través de consultas bibliográficas, consultas en la red e información recopilada en la planta. El manual BPM contiene una serie de requisitos exigidos para el funcionamiento adecuado de la planta, respecto a las instalaciones, físicas, el personal, los equipos y utensilios, el control en el proceso y la producción, el control de plagas y las etapas de almacenamiento y transporte de los productos finales.
- Se elaboró un manual para la planta potabilizadora de agua del agua purificada Cashapa basado en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA versión 67.01.33:06. Con el fin que se apliquen todas las prácticas generales de higiene y procedimientos para asegurar la calidad del agua, todas las prácticas se registraran en un documento denominado manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en dicho documento se presentó un plan de saneamiento básico, que está conformado por el programa de limpieza y desinfección, programa de control integrado de plagas, programa de capacitaciones, programa de manejo de residuos sólidos y líquidos, y un plan de muestreo.
  - Se presenta a continuación un gráfico de cumplimiento general de las diferentes áreas mencionadas para poder generalizar el cumplimiento en base al RTC.



## 6.2. Fase II: Programa de Capacitación

Se convocó al personal que labora en la planta siendo así un total de 2 empleados, para dar a conocer sobre la importancia de la Buenas Prácticas de Manufactura las cuales son importante en el área de procesos para la purificación del agua para poder dar al consumidor un producto inocuo, los temas que se incluyeron en las capacitaciones son: Importancia de las BPM, Calidad e Inocuidad y Buenas Prácticas de Higiene.

#### 6.3. Fase III: Plan de Mejoras

Con la información obtenida en la evaluación inicial se realizó un plan de mejoras, con lo cual se pretende apoyar a la empresa en partes en las cuales deben tener mas cuidado, estas quedan plasmadas en dicho manual , la metodología que se realizó para elaborar se basó en la recolección de datos y luego el análisis de cada uno de ellos donde se evaluaron las áreas de debilidad que se tenían que dar medidas correctivas para un mejor manejo de las Buenas

Prácticas de Manufactura, en dicho manual esta desglosado las medidas a tomas y el tiempo en que deberían realizarse esto conforme a la capacidad e la empresa

Tabla 2. Plan de Mejoras

Actividad	Zona	Recursos	Largo, Mediano o Corto plazo
Compra de equipo de protección personal a operarios	Área de proceso	Uniformes, botas, redecillas y mascarillas	Corto plazo
Cambio de pisos	Área de carga y descarga	Cerámica, cemento	Largo Plazo
instalación de cortinas de aire en puertas	Área de Proceso	Cortinas	Mediano Plazo
Iluminación de áreas de trabajo	Área de lavado, proceso y carga	Lámparas	Corto plazo
Colocar señalización paso a paso de lavado de manos	Área de lavado, proceso y carga	Cartillas	Corto plazo
Colocar mayas para insectos	Área de proceso	Maya anti- insecto	Mediano Plazo

Tabla 2.

#### VII. Conclusiones

- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de planta Purificadora De Agua Cashapa catalogada como Microempresa basado en el Reglamento Técnico Centroamérica (RTC), presento deficiencia en gran medida, debido a la ausencia de gestión documental, esto evidencio en el bajo porcentaje de cumplimiento total 51%. Se diseño y desarrollo la documentación y procedimientos respectivos de acuerdo con la normativa para las BPM esto permitió dar oportunidad de incrementar la normativa vigente. Pasando de 51% a una evaluación final de cumplimiento de 71%, lo cual resulta favorecedor para el mejoramiento de la gestión interna de la empresa, generando una mejor susceptibilidad a la mejora de sus procesos y procesos de mejora basados en la calidad e inocuidad; sin embargo, hay un 29 % que completar el cual se completara con la implementación del plan de mejoras.
- Se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en base al Reglamento Técnico Centroamericano (RTC), esto permitió teóricamente y de forma practica la gestión de documentación y registro de la planta purificadora a la misma vez refleja un crecimiento de un 20% de cumplimiento general.
- Se desarrolló un plan de capacitaciones en el cual se reunieron a un total de 2 empleados que desarrollan las actividades de la planta en donde se les dio a conocer la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura, enfermedades transmitas por alimentos, entre otros.
- Se logró elaborar un plan de mejoras en la empresa Purificadora de Agua Cashapa con el fin de mejorar las condiciones según el diagnóstico realizado en el cual se encontraron áreas con mayores debilidades.

## VIII. Recomendaciones

- Previo, durante y posterior a la obtención de permiso de funcionamiento, se recomienda generar compromiso empresa operarios, superar las debilidades encontradas en las distintas evaluaciones realizadas, a través del cumplimiento de puntos establecidos las mismas que son impartidas a través del RTC.
- Tomar en cuenta el plan de mejoras que se describe en este manual para poder evitar o eliminar cualquier debilidad que tenga el establecimiento.

- Registrar toda la información que sea necesario en los formatos de registros propuestos.
- Realizar capacitaciones al personal nuevo sobre buenos hábitos de higiene del personal ante el producto o durante algún proceso que es correcto o no.
- Poner en práctica las cartillas del correcto lavado de manos e higiene personal.
- Hacer estudios de calidad de agua periódicamente para poder brindar paso a una futura investigación sobre el mejoramiento de la calidad de agua que brinda abasto a la planta para así poder generar soluciones más efectivas con lo que respecta a posibilidades de existencia de metales pesados o sales presentes en la misma.

#### IX. REFERENCIAS

- Agropecuaria, I. N. (2011). Requisitos para habilitar establecimientos de alimentos. En G. H. Liliana Aliaga, *Requisitos para habilitar establecimientos de alimentos* (págs. 7-8). Alto valle del río Negro, Argentina: INTA.
- ALIMENTARIUS, C. (2011). PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS . FAO, OMS, 8-12.
- Amaya Ortiz Elvira Ana, M. M. (2011). Inocuidad Alimentaria Panoramica en Colombia. *Conexión Agropecuaria JDC*, 38-40.
- Argentinos, P. C. (2016). Buenas Practicas de Manufactura. *Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria SAGPyA*, 3-8.
- Carmen E., M. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalim*, 1-4.
- CENTROAMERICANO, R. T. (2003). Almacenamiento y Distribución . *RTCA 67.01.33:06 REV. 4*, 14.
- CODEX, A. (2012). Prevención y reducción de la contaminación de los alimentos y piensos. *FAO*, 12-69.
- Diaz Alejandra, U. R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura pra agronegocios. *IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura*, 11-23.
- FAO. (2011). Buenas Practicas de Hgiene. Alimentarius Codex, Sec. 13.2.6, 20-22.
- FAO. (2016). Manipuladores de Alimentos. *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*, 8-11.
- FAO. (2016). Medidas Aplicables para contaminación de alimentos. FAO.

- FDA, F. a. (2023). Food safety. Silver Spring, MD: FDA. FDA.
- Federal, C. d. (2023). Instalaciones y controles sanitarios . *Codigo de Regulacion Federal*, CAP I, PAG. 117, TITULO 21, Sub Cap B.
- Hernández-EnríquezOsmany, M.-M. L.-C. (2020). PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE LA GESTIÓN POR PROCESOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. *Revista Científica Multidisciplinaria Arbitrada YACHASUN*, 81-87.
- HIGIA. (2016). Descricion de potabilizacion de agua. *Polígono Industrial Canastell*.
- INGENIERIA, U. N. (2017). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para. *Br. Katherine Samantha Castellano Blandón*, 9-11.
- Lascano, J. L. (2007). El proceso de desarrollo de una investigación es un tema de amplio espectro en el cual tenemos que tomar en cuenta el área a analizar para asi poder determinar como el eje central la pregunta de investigación la cual se basaría en la directriz para poder. *Jose Luis Escamilla Lascano*, 3-10.
- Logihfrutic. (2017). Conceptos de BPM y su aplicacion . Universidad de Ibagué, 1.
- Madrid, D. (2005). Implementación de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operacionales estándares de sanitización en la empresa universitaria de industrias lácteas de la Escuela Agrícola Panamericana.
- Navarrete, C. (2013). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la norma RTCA 67.01.33.06 que asegure la inocuidad alimentaria en los productos para la empresa Burkeagro S.A. en el período comprendido de febrero a junio del 2013.
- ONUAA. (2017). Manipuladores de Alimentos . *Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud*, 7-23.
- Roger, A. F. (2012). Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa. *Exito Empresarial GEGESTI*, 1-4.
- RTC. (2003). REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO. *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.*, 3-10.

- S.A., A. B. (18 de Marzo de 2020). *Ambit Building Solutions Together S.A.* Obtenido de Ambit Building Solutions Together S.A.: https://www.ambit-bst.com/blog/qu%C3%A9-es-un-sistema-de-gesti%C3%B3n-por-procesos-bpm
- SafetyCulture. (26 de Julio de 2023). *SafetyCulture*. Obtenido de SafetyCulture: https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/
- Salud, O. M. (2023). Seguridad alimentaria. Publicacion de la OMS Ginebra, Suiza: OMS.

# X. ANEXOS

**Anexo 1:** Formatos de diagnóstico inicial sobre Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a la planta purificadora de agua

Diagnóstico sobre Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a la planta purificadora de agua de la Universidad Nacional de Agricultura, se elaboró con referencia del Reglamento Técnico Centroamericano *versión NTON 03 069/RTCA 67.01.33:06.* INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. Formato suministrado por el INVIMA y observaciones por los autores.

Calificación: cumple completamente:2; Cumple parcialmente: 1; No cumple:0; No aplica: NA; No observado: NO.

<i>ITEMS</i>	ASPECTO A VERIFICAR	CALIFICACION	<b>OBSERVACIONES</b>
1	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1.	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación	2	
1.2.	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores.	1	
1.3	El acceso a la planta es independiente de las oficinas administrativas.	1	
1.4	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas.	1	
1.5	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio.	2	
1.6	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	2	
1.7	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento.	1	
1.8	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción.	2	
1.9	Los alrededores están libres de agua estancada.	2	
1.10	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso.	1	
1.11	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas	1	

1.12	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	1	
1.13	La edificación está construida para un proceso secuencial.	0	
1.14	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores Establecidos en las normas internacionales.	NA	
1.15	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	NA	
2	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros, etc.).	1	
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.).	1	
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados.	1	
2.4	Existen vestidores en número, suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso.	1	
2.5	Existen casilleros individuales, con doble comportamiento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	NA	
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material impermeable.	0	
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte.	1	
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios, desinfectados.	0	
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas.	1	
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para cubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba en forma adecuada y permanente.	0	
3.1.6	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso.	2	
3.1.7	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, escupir, toser.	2	
3.1.8	No se observan Los manipuladores y operarios sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse.	2	
3.1.9	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, practicas de higiene, etc.	1	
3.1.10	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario.	2	
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		

r	T=-		
3.2.1	Existe un programa escrito de Capacitación en educación sanitaria.		
3.2.2	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad	0	
3.2.2	de lavarse las manos después de ir al baño o de	O	
	cualquier cambio de actividad.		
3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas	0	
3.2.3	higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de	Ü	
	extintores, etc.		
3.2.4	Existen programas y actividades permanentes de	0	
	capacitación en manipulación higiénica de alimentos		
	para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros.		
4	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y	1	
	calidad de agua.		
4.1.2	El agua utilizada en la planta es potable.	1	
4.1.3	Existen parámetros de calidad para el agua potable.	1	
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la	2	
7.1.7	calidad del agua.	<del>_</del>	
4.1.5	El suministro de agua y su presión es adecuado para	2	
	todas las operaciones.		
4.1.6	El agua no potable usada para actividades indirectas	1	
	(vapor, control de incendios, etc.) se transporta por		
	tuberías independientes e identificadas.		
4.1.7	El tanque de almacenamiento de agua está	2	
	protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente.		
4 1 0	Existe control diario del cloro residual y se llevan	0	
4.1.8	registros.	0	
4.1.9	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de	NA	
1.1.7	agua potable.	1111	
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS		
	LÍQUIDOS.		
4.2.1	La recolección, manejo, tratamiento y disposición de	2	
	efluentes y agua residuales tienen aprobación de las		
	autoridades competentes.		
4.2.2	El manejo de los residuos líquidos de la planta no	2	
	presenta riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con el piso.		
422	Las trampas atrapagrasas están ubicados y	1	
4.2.3	diseñados y permiten su limpieza.	1	
4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS		
7.5	SÓLIDOS		
	( BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e	1	
1	identificados recipientes para la recolección interna		
	de los desechos sólidos o basuras.		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia	1	
	necesaria para evitar generación de olores, molestias		
	sanitarias, contaminación del producto y/o superficies		
422	y proliferación de plagas.  Después de desocupados los recipientes se lavan	1	
4.3.3	antes de ser colocados en el sitio respectivo.	1	
121	Existe local e instalación destinada exclusivamente	1	
4.3.4	para el depósito temporal de los residuos sólidos	1	
	adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto		
	estado de mantenimiento.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
	1		

	·		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección.	1	
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.	1	
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos los utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos.	1	
4.5	CONTROL DE PLAGAS ( ARTRÓPODOS ROEDORES, AVES)		
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas.	1	
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.	1	
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas.	1	
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).	1	
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido bajo llave.	1	
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubiertos con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar.	1	
5.1.2	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección.	1	
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción.	1	
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes.	1	
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.).	1	
5.1.6	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.	1	
5.1.7	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto.	1	
5.1.8	Las tuberías, válvulas y ensamblajes no presentan fugas y están localizadas en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto.	1	
5.1.9	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso.	1	
5.1.10	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.).	1	
5.1.11	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.	1	

5.1.12	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada.	1	
5.1.13	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH metro, etc.).	1	
5.1.14	Los cuartos fríos están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura.	1	
5.1.15	Los cuartos fríos están equipados con termógrafo.	1	
5.1.16	Los cuartos fríos están construidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones.	1	
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición.	1	
<b>5.</b> 2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2		4	
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación.	1	
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado.	1	
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza.	1	
5.2.4	La pintura esta en buen estado.	1	
5.2.5	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio.	1	
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	1	
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado que evita la acumulación de polvo y suciedad.	1	
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas.	1	
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje.	1	
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	1	
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedades.	1	
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso.	1	
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a esta.	1	
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de estas entre si son redondeadas	1	
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas.	1	
5.2.16	No existen evidencias de condensación en techos o zonas altas.	1	
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo.	1	

	I		1
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).	1	
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.	1	
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada	1	
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano.	1	
5.2.22	Existe lavabotas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectantes.	1	
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad.	1	
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos.	1	
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de las materias primas son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana.	1	
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas.	1	
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil.	1	
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas.	1	
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas.	0	
5.3.8	Se llevan fichas técnicas de las materias primas, procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.	0	
	ENVASES		
5.4	Los materiales de envase y empaque están limpios,	2	
5.4.1	en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.	2	
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso.	2	
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación.	2	
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	1	
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto.	2	
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen	1	

1			
	retrasos indebidos que permitan la proliferación de		
5.5.4	microorganismos o la contaminación del producto.  Los procedimientos mecánicos de manufactura lavar,	1	
5.5.4	pelar, cortar, clasificar, batir, secar) se realizan de	1	
	manera que se protege el alimento de la		
	contaminación.		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes	1	
3.3.3	áreas y restricciones en cuanto a acceso y	1	
	movilización de los mismos.		
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO EMPAQUE.		
5.6.1	El envasar o empacar el producto se lleva un registro	1	
3.0.1	con fecha y detalles de elaboración y producción.	1	
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones	1	
	que eliminan la posibilidad de contaminación del		
	alimento o proliferación de microorganismos.		
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de	1	
	conformidad con las normas sanitarias.		
	AL MA OFNIAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza	1	
	en un sitio que reúne requisitos sanitarios,		
	exclusivamente destinado para este propósito que garantiza el mantenimiento de las condiciones		
	sanitarias del alimento.		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza	0	
3.7.2	en condiciones adecuadas (temperatura, humedad,	U	
	circulación del aire, libre de fuentes de		
	contaminación, ausencia de plagas, etc.).		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento.	0	
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los	0	
	productos.		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en pilas, sobre estibas apropiadas,	1	
	con adecuada separación de las paredes y del piso.		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de	1	
3.7.0	vencimiento se almacenan en un área exclusiva para	1	
	este fin y se llevan registros de cantidad de producto,		
	fecha de vencimiento y devolución y destino final.		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad	1	
3.0.1	de contaminación y/o proliferación microbiana.	1	
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las	1	
	condiciones de conservación requerida por el		
	producto (refrigeración, congelación, etc.).		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen	1	
	adecuado mantenimiento, registro y control de temperatura.		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas	1	
3.0.4	condiciones sanitarias, de aseo y operación para el	1	
	transporte de los productos.		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son	1	
3.3.2	transportados en recipientes o canastillas de material		
	sanitario.		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el	1	
	transporte de alimentos y llevan el aviso " transporte		
	de alimentos".		

6	SALUD OCUPACIONAL		
6.1	Existe programa de salud ocupacional.	1	
6.2	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.).	1	
6.3	Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personal requeridos (gafas, cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.).	1	
6.4	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos.	1	
7	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
7.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad.	0	
7.1.2	Posee especificaciones técnicas de productos terminados que incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo de productos.	0	
7.1.3	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución.	0	
7.1.4	Existen planes de muestreo, métodos de ensayo y procedimientos de laboratorio.	0	
7.1.5	Se realiza con frecuencia y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados.	0	
7.1.6	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados.	0	
7.1.7	Existen manuales de procedimientos escritos y validados de los diferentes procesos que maneja la planta.	0	
7.1.8	Cuenta con manuales de operación estandarizados tanto para los equipos de laboratorio de control de calidad como de las líneas de proceso.	0	
7.1.9	Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes y validados a disposición del personal del laboratorio a nivel de fisicoquímica y microbiología y organoléptico.	0	
7.2	CONDICIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.		
7.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio.		
7.2.2	La planta cuenta con laboratorio fuera de la planta.	0	
7.2.3	El laboratorio esta bien ubicado, alejado de focos de contaminación, debidamente protegido del medio exterior.	1	
7.2.4	Cuenta con suficiente abastecimiento de agua potable y las instalaciones son adecuadas en cuanto espacio y distribución.	1	
7.2.5	Los pisos son de material impermeable, lavable y no poroso.	1	

7.2.6	Las paredes y muros son de material lavable, impermeable, pintados de color claro, se encuentran limpios y en buen estado.	1	
7.2.7	Los cielo rasos son de fácil limpieza, están limpios y en buen estado.	0	
7.2.8	La ventilación e iluminación son las adecuadas.	0	
7.2.9	El laboratorio dispone de área independiente para la recepción y almacenamiento de muestras.	0	
7.2.10	Cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material y equipo.	1	
7.2.11	Cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de las basuras.	1	
7.2.12	Cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo, accesorios y consumibles.	0	
7.2.13	Tiene programa de salud ocupacional y seguridad industrial.	0	
7.2.14	Cuenta con las secciones para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico debidamente separadas física y sanitariamente.	0	
7.2.15	La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril.	0	
7.2.16	La sección para análisis fisicoquímico cuenta con campana extractora.	0	
7.2.17	Se llevan libros de registro al día de las pruebas realizadas y sus resultados.	0	
7.2.18	Cuenta con libros de registro de entrada de muestras.	0	
7.2.19	Cuenta con libros de registro de los datos de análisis Personales de los empleados de laboratorio (borradores).	0	
7.2.20	Se cuenta con la infraestructura y dotación para la realización de las pruebas fisicoquímicas.	0	
7.2.21	Se cuenta con la infraestructura y la dotación para la realización de las pruebas microbiológicas.	0	
	1		L

Anexo 2: Manual de Buenas Práticas de Manufatura.

# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA PLANTA PURIFICADORA DE AGUA CASHAPA



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA POTABILIZADORA DE AGUA DE CASHAPA



Trabajo presentado a la universidad Nacional de Agricultura como requisito previo a la obtención del título de Licenciada en Tecnología Alimentaria

## Presentado por:

Francisco Javier Gonzales Franco

**ABRIL, 2024** 

## **ANTECEDENTES**

La planta purificadora de agua de CASHAPA, nace en el 2012 con la idea de ofrecer a La población agua inocua y de calidad para uso y consumo, su finalidad es ayudar a prevenir la transición de enfermedades y efectos tóxicos que la mayoría de las veces son ocasionados por consumir aguas no tratadas adecuadamente.

#### INTRODUCCION

Las organizaciones han sido siempre dinámicas por naturaleza. No obstante, en el competitivo entorno actual, es esencial que se mantengan en un ciclo constante de adaptación. Para lograr esto, pueden aprovechar los múltiples sistemas de Gestión de Calidad existentes, eligiendo el que mejor se ajuste a sus requerimientos. Con una organización bien estructurada y una actitud abierta al cambio, pueden alcanzar los resultados que buscan.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de esta planta Purificadora de Agua Cashapa se desarrolla como una solución para mantener la satisfacción del cliente y asegurar que el agua purificada por la planta mejore continuamente y garantice su seguridad. Además, se identifica la necesidad de establecer y mantener normas claras de limpieza, higiene personal, vestimenta adecuada para el personal y comportamiento en línea con las necesidades de una planta de purificación de agua. Las prácticas descritas en este manual se aplicarán tanto a los empleados como a los visitantes. Las reglas listadas están en consonancia con las regulaciones para las Buenas Prácticas de Manufactura en línea con el RTCA.67.01.33:06, reconociendo la utilidad de estas herramientas para asegurar que el agua esté libre de cualquier contaminante que pueda afectar la salud del consumidor. Las prácticas se referirán a toda la operación de la planta, incluyendo las áreas de alrededores, instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, condiciones de equipos y utensilios, control en el proceso en producción y almacenamiento.

## Alcance del manual de BPM

La dirección de la planta purificadora de agua es responsable de asegurar que cada empleado conozca este documento y cumpla con los requisitos del programa de Buenas Prácticas de Manufactura establecido en el presente manual.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son establecidas para satisfacer los requisitos del Codex Alimentarius, así como para mantener altos estándares de calidad de nuestros productos. Estos estándares, por tanto, están sujetos a cambios como resultado de las mejoras continuas a implementar. El alcance de este Manual beneficiará en su totalidad a la planta, ya que al aplicarlos de manera correcta podrá ofrecer agua de calidad óptima.

El objetivo de este manual es obtener los beneficios que resultan de la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## Objetivos del manual de BPM

- Reducir los peligros de contaminación del agua en su proceso de purificación.
- Mejorar la calidad higiénico-sanitaria de la materia prima principal mediante Buenas
   Prácticas de Higiene y Muestreo.
- Introducir sistemas de evaluación sistemática.
- Mejorar la calidad del agua mediante las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Establecer criterios generales de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos, destinados al consumo humano que hayan sido sometidos a algún proceso industrial.
- Establecer recomendaciones para fortalecer la implementación de BPM en la planta.

## Beneficios de la Implementación de las BPM

- La satisfacción del cliente/consumidor.
- Obtener buena imagen empresarial, profesional y personal.
- Mejorar el rendimiento productivo.
- Motivar el personal promoviendo un ambiente de trabajo más seguro y agradable.
- La satisfacción personal y laboral.

## Documentos para consultar

Para el diseño y elaboración de este manual nos guiamos bajo el Reglamento técnico Centroamericano 67.01.33.06, que nos indica los pasos para elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### **Definiciones**

**Adecuado:** Significa aquello que se supone suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

**Alimento:** Significa comida que incluyen frutas, verduras, pescado, productos lácteos, huevos, mercancías agrícolas crudas que se usan como alimentos o como componentes de alimentos, alimentos y aditivos de alimentación, suplementos e ingredientes dietéticos, productos de panadería, alimentos tomados como colación, dulces y alimentos enlatados.

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

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

Calibración: Es el ajuste de una máquina o aparato de pruebas para poder hacer mediciones exactas.

**Comprobación:** Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

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

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

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

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

**Debe:** Esta palabra indica una recomendación urgente o un requerimiento obligatorio.

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

**Empacado:** Se refiere a la colocación de alimentos en un envase que entre en contacto directo con el alimento y que recibe el consumidor.

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

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

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

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

**Intoxicación alimentaria:** Es una enfermedad muy desagradable y a veces muy peligrosa causada por ingestión de alimentos contaminados.

**Límite crítico:** Un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Un valor extremo que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.

**Limpio:** Significa que los alimentos o superficies de contactos con los alimentos expuestos al contacto han sido lavados y enjuagados, y no se observa en ellos polvo, suciedad, residuos de alimentos y otros desperdicios.

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

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

**Medida preventiva:** Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro. Microorganismos: Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

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

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

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

**Procesamiento:** Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos.

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

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

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

**Reprocesar:** Significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

**Registro:** Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

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

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

**Sucio:** Se refiere a todo objeto que se encuentra contaminado con microorganismos patógenos o materia extraña a su composición original.

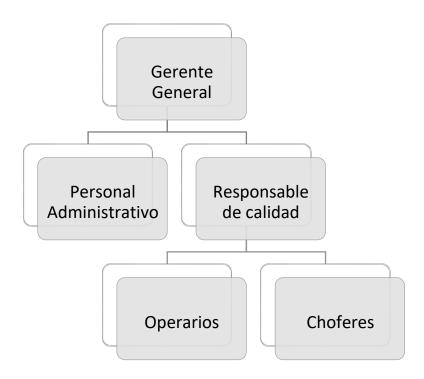
**Vigilancia o monitoreo continuo:** Toma interrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica de registro.

## **DISPOSICIONES GENERALES**

## Organización

## **ORGANIGRAMA**

La planta se encuentra organizada de acuerdo con lo que se muestra en el siguiente organigrama.



## Misión de la planta

Ser una empresa líder en la producción y mercadeo de bebida saludable y de alta calidad, para lograr la total satisfacción de nuestros consumidores superando las expectativas mediante la innovación, la calidad y un excelente servicio.

## Visión de la planta

Ser una Empresa competitiva, reconocida por su dinamismo en desarrollar y ofrecer producto que superen las expectativas de los consumidores y clientes en los distintos mercados, logrando un crecimiento sostenido con un adecuado retorno sobre la inversión y participar en nuevos negocios que estén de acuerdo con su misión, principios y valores.

## CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS

## Planta y sus Alrededores

#### **Alrededores**

Los alrededores de la planta purificadora de agua se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de la misma. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen, pero no se limitan a:

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





## Ubicación

El establecimiento de esta planta Purificadora de Agua Cashapa está situado en una zona no expuestas a un medio ambiente contaminado y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

La planta se encuentra ubicada en el municipio de Santa Rita de Copan en la aldea del Jaral. Es una zona urbana, donde la carretera se encuentra adoquinada y libre de cualquier tipo de contaminación, además se encuentra libre de olores desagradables. En los alrededores de la planta no están ubicadas otras plantas de proceso.

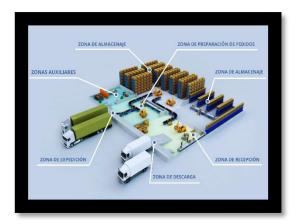
Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

#### Diseño

La estructura física de esta planta está diseñadas y construidas de manera que permitan la realización de operaciones en condiciones adecuadas de higiene y seguridad. Es necesario asegurar y regular un flujo de proceso de producción unidireccional, desde la recepción de la materia prima hasta la producción del producto final. Además, deben garantizarse condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de producción y el manejo general del producto.

Se sigue las siguientes disposiciones:

- 1. El edificio y estructura de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- 2. Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del



- ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
- 3. El ambiente del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.
- 4. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- 5.Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.

### Distribución

1. La industria alimentaria deben contar con el espacio necesario para llevar a cabo todas las operaciones de producción de manera eficaz, con flujos de procesos productivos distintos, ubicación del equipo y realización de tareas de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben tener al



menos 50 cm. y estar libres de obstáculos, permitiendo así a los empleados realizar sus tareas de limpieza de manera adecuada.

2. En el área de producción no se permite la madera como uno de los materiales de construcción.

#### **Pisos**

- 1. Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar construidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- 2. Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- 3. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.



- 4. Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuada, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- 5. Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- 6. Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados.
- 7. Los pisos internos deben limpiarse diariamente, al final de cada jornada de labores y semanalmente debe efectuarse una limpieza, lavado y si fuera necesaria una desinfección. Siguiendo los procedimientos descritos en el manual de POE de la planta.
- 8. En los pisos externos deberá efectuarse un control de malezas cada vez que sea necesario, al igual que un mantenimiento de los caminos para evitar acumulación de agua y polvo.

9. Toda persona antes de ingresar a la planta debe lavar los zapatos en la pileta con llave y desinfectarlos en el pediluvio ambos ubicados en la entrada a la planta, para evitar la contaminación por partículas extrañas.

### **Paredes**

- 1. Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- 2. Las paredes interiores, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.



- 3. Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
- 4. Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben ser cóncavas.

### **Techos**

- 1. Los techos deberán estar construidos y acabados de forma lisa de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- 2. Son permitidos los techos con cielos falsos los cuales deben ser lisos y fáciles de limpiar.



#### Ventanas

- 1. Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua y plagas, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
- 2. Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
- 3. Deben cumplir con dos funciones principales; como son la iluminación natural y la ventilación.
- 4. Deben de mantenerse en buen estado.



### **Puertas**

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



3. Las puertas deben ser anchas para permitir el paso de carretillas, equipo, embalajes, etc.

### Iluminación

- 1. Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de: 1.540 Lux (50 candelas/pie2) en todos los puntos de inspección. 2.220 lux (20 candelas/pie2) en locales de elaboración. 3. 110 lux (10 candelas/pie2) en otras áreas del establecimiento.
- 2. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.



- 3. Las instalaciones eléctricas deben estar recubiertas por tubos aislantes, no permitiéndose los cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
- 4. La intensidad de luz deberá ser suficiente para el tipo de operaciones.

#### Ventilación

- 1.Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.
- 2. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

### **Instalaciones Sanitarias**

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

# Abastecimiento de agua

- 1. La planta dispone de un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que, si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- 2. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.



4. Posee un tanque para el almacenamiento del agua potable.

### Tubería

Manejo y Disposición de Desechos Líquidos debe tener los sistemas e instalaciones adecuadas de desagüe y eliminación de desechos. Estarán construidos y diseñados de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

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

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

## **Drenajes**

Deben de tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta



#### **Instalaciones Sanitarias**

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

1. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros,



separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.

- ✓ **Inodoros:** uno por cada veinte hombres, o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince
- ✓ **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.

- ✓ **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera, según criterio de la autoridad sanitaria.
- ✓ **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
- 2. Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- 3. Debe contarse con un área de vestidores, la cual se habilitará dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

## Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

- 1. Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
- 2. El jabón o su equivalente debe ser desinfectante y estar colocado en su correspondiente dispensador.



3. Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

## Limpieza y Desinfección

# Programa de limpieza y desinfección:

- 1. Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:
  - ✓ Distribución de limpieza por áreas.
  - ✓ Responsable de tareas específicas.
  - ✓ Método y frecuencia de limpieza.
  - ✓ Medidas de vigilancia.
- 2. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.
- 3. Deben almacenarse adecuadamente y lejos del área de producción.
- 4. Deben estar debidamente identificados.
- 5. En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario

# Control de Plagas

Los insectos y roedores pueden transmitir enfermedades al hombre mediante la contaminación del alimento y de las superficies que entran en contacto con estos. Por consiguiente, su presencia en la planta se minimizan mediante la adopción de medidas que evitan la entrada de estos. Ya que los insectos y roedores requieren alimento, agua y albergue, se deben de poner en práctica medidas de control que les impida satisfacer estas necesidades.



# Establecer un sistema de control de plagas

Es esencial que todas las instalaciones establezcan un programa de control de plagas, para reducir el riesgo de contaminación por roedores y otros animales. Dicho programa debe incluir un control periódico frecuente de las áreas afectadas y tratadas, para evaluar con exactitud la efectividad del programa. Cada aplicación y monitoreo deben ser registrados por el jefe de la planta empacadora, para llevar un control del número de aplicaciones, el tipo de plaga a controlar y el producto aplicado para tal fin.

# Condiciones de los Equipos Y Utensilios

Estos equipos y utensilios están diseñados de modo tal que:

- 1. Los equipos y utensilios empleados en la planta deben son principalmente de acero inoxidable u otros metales que no desprendan partículas que puedan contaminar los alimentos, que no sean absorbentes y que facilitan su limpieza y la de áreas aledañas.
- 2. Se prohíbe el uso de cualquier instrumento, equipo o utensilio fabricado de manera que no está certificada para estar en un proceso de producción húmedo.



- 3. Se debe cumplir a cabalidad con el plan de mantenimiento preventivo para la maquinaria y equipo, para asegurar un buen funcionamiento de estos y evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otra condición que pueda contaminar el producto.
- 4. En caso de que exista algún fallo en un equipo la persona encargada del área debe reportar el fallo al jefe de planta, el cual debe registrarlo. De igual forma si un equipo se avería el personal de mantenimiento estará a cargo de la reparación, el cual debe seguir todas las medidas e indicaciones para el personal de mantenimiento especificado en la sección de personal.

5. Tanto las superficies en contacto con los alimentos (utensilios, equipos, etc.) como las superficies que no están en contacto directo con los alimentos (pisos, paredes, Puertas, etc.) deben ser higienizados con la Frecuencia necesaria para proteger los alimentos de cualquier contaminación. (Ver programa de limpieza y desinfección).

6. equipo tendrá su propia carpeta de equipos, conteniendo cada uno de los formatos de registros, para conocer el estado de las mismas, reparaciones, fallas, ficha técnica.

## Recomendaciones específicas para un buen mantenimiento sanitario:

Asegurar un adecuado nivel de higiene en los procesos. Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de ambientes y superficies:

- > Estándares de Orden y Limpieza.
- ➤ Instrucciones de Limpieza y desinfección en instalaciones, equipos y utensilios □ Identificación de material de limpieza.
- Programa de Higienización (frecuencias).
- Los materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, pesticidas, se mantienen en lugares seguros fuera de del área de procesamiento, a fin de evitar la contaminación cruzada con las MP o PT.
- Cumplir con el programa de limpieza y desinfección de equipo.

#### Programa de mantenimiento Preventivo

Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.

#### **PERSONAL**

Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.

## Capacitación

1. El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de

manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

- 2. El personal responsable de identificar las fallas sanitarias y la contaminación de los alimentos debe estar bien capacitado para proveer un nivel de criterio necesario para la producción de alimentos libres de contaminación y de alta calidad.
- 3. Las personas y supervisores que trabajen con el área de purificación deben recibir entrenamiento apropiado en técnicas adecuadas para el manejo de alimentos y principios sobre la protección de alimentos.
- 4. Deben ser informados del peligro que trae la mala higiene personal y las malas prácticas de sanidad.
- 5. Todo el personal, tanto administrativo como operativo asistirá a las capacitaciones que se impartirán de acuerdo al programa de capacitaciones que incluye el manual de BPM.
- 7. Todo manipulador de alimento recibirá capacitación básica en materia de higiene de los alimentos para desarrollar estas funciones y cursará otras capacitaciones de acuerdo a la periodicidad establecida por las autoridades sanitarias.
- 8. Se llevará el registro de asistencias de los empleados y certificados de las capacitaciones impartidas, y estarán a disposición de cualquier autoridad gubernamental (**ver anexo 3**).

El programa de capacitaciones se actualizará cada 10 meses.

## Prácticas higiénicas:

El personal de área de procesos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.

Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente:

Toda persona que entre al área de producción de la planta y esté en contacto directo con las materias primas, producto terminado, materiales de empaque, equipos y/o utensilios, debe practicar y observar las medidas de higiene que a continuación se describen:

- 1. Mantener el cabello limpio y recogido completamente con su respectiva redecilla o gorro del uniforme.
- 2. No portar lápices u otro artículo (sí existe) en la cabeza ni detrás de las orejas.
- 3. Usar siempre el uniforme completo y mantenerlo limpio.
- 4. Usar sus respectivas botas impermeables.
- 5. Usar guantes cuando sea necesario.
- 6. Manipular alimentos sin alhajas, como relojes anillos, aritos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio que pueda contaminar los alimentos.
- 7. Limpiar el sudor y secar sus manos con toallas limpias o pañuelos desechables.
- 8. Al momento de estornudar o toser, debe hacerlo lejos del producto o superficies en contacto directo con los alimentos y debe taparse la boca o nariz con pañuelos limpios. Inmediatamente después debe lavarse las manos.
- 9. Recoger los utensilios y sobras de alimentos tratando de evitar la contaminación de las manos.
- 10. No limpiar manos ni utensilios en su gabacha o delantal.

- 11. El personal deber evitar actos que no son sanitarios como:
  - ✓ Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
  - ✓ Tocarse la frente.
  - ✓ Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
  - ✓ Exprimir espinillas.
  - ✓ Escupir dentro del área de procesamiento.
  - ✓ Estornudar o toser encima del producto.
  - ✓ Sentarse en los basureros, áreas producción o áreas higienizadas.
  - ✓ Comer en el puesto.
  - ✓ Colocar en el piso productos, materia prima o empaques.
  - ✓ Arrastrar baldes, cajillas o equipo.
  - ✓ Tirar pedazos de frutas o residuos en el piso, techo o paredes, ya sea a propósito o en juego.
  - ✓ Limpiar el piso con trapo de uso diario.
- 12. Si por alguna razón se incurre en algunos de los actos mencionados anteriormente se debe lavar las manos inmediatamente.
- 13. Es prohibido meter los dedos y las manos en los productos, si éstas no se encuentran limpias.
- 14. Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas y golosinas.
- 15. No se permite introducir alimentos o bebidas a la planta, excepto en las áreas autorizadas para este propósito (comedor).
- 16. Los lockers deben mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.
- 17. El personal no debe correr, jugar o montarse sobre el equipo de la planta.
- 18. Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo. No se debe colocar ropa sucia, envases de materia prima, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo que tienen contacto directo con el alimento.

- 19. Todo personal debe comprender y aceptar las reglas generales de la planta antes de ingresar a la misma.
- 20. No portar el uniforme fuera del área de proceso.

### Lavado de manos

- ✓ Todo personal debe lavarse correctamente las manos:
- ✓ Antes de iniciar labores.
- ✓ Antes de manipular los productos.
- ✓ Antes y después de comer.
- ✓ Después de ir al servicio sanitario.



- ✓ Después de toser, estornudar, tocarse la nariz o la cara.
- ✓ Después de manipular basura.
- ✓ Después de manipular productos ajenos a la producción (teléfono, puerta, papeles, computadora, etc.).
- ✓ Después de lavarse las manos el personal debe evitar tocarse alguna parte del cuerpo como la nariz, la cara, la cabeza, la boca, los oídos, etc. ya que estas partes del cuerpo son portadoras de microorganismos que pueden contaminar el alimento.

# Higiene del personal

Todo el personal antes de iniciar sus labores deberá:

- 1. Bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar los alimentos. Se debe hacer énfasis en el cabello, orejas, axilas.
- 2. Mantener sus manos limpias.
- 3. Lavarse los dientes y cuidar su cabello y vello facial.

- 4. Mantener sus uñas cortas, limpias y sin esmalte, ya que pueden almacenar suciedad y microorganismos que pueden contaminar el producto.
- 5. Los hombres mantener su cara afeitada y las mujeres mantener su cara sin maquillaje. 6. Es permitido el uso de desodorantes, pero no el uso de perfumes y otros cosméticos que tengan olores fuertes porque pueden impregnar el alimento con ese olor.

# Equipo de protección (uniforme):

- 1. Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso de uniforme completo que para los empleados incluye: gabacha blanca, tapaboca, redecilla para el cabello, botas, guantes, delantal plástico blanco.
- 2. Al momento de ponerse el uniforme se debe comenzar por la camisa, seguido por las otras prendas. Esto con la finalidad de evitar una contaminación cruzada entre los zapatos y las otras prendas del uniforme.



- 3. El uniforme completo debe estar limpio al iniciar la jornada de trabajo y mantenerse en estas condiciones a lo largo de todo el día, debe mantenerse en buen estado sin presentar desgarres, partes descocidas, o presencia de huecos.
- 4. Es responsabilidad de cada empleado, ubicar su uniforme en su respectivo lugar, para el lavado del mismo.
- 5. En el delantal y gabacha no se permiten bolsillos ubicados arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan encontrarse en ellos caigan accidentalmente en el producto.
- 6. En caso de que exista el riesgo de mojarse se debe utilizar delantal plástico, con la finalidad de evitar cualquier tipo de contaminación por humedad. Estos delantales deben lavarse diariamente al finalizar la jornada y por ningún motivo deberán lavarse en el suelo.

## Uso de redecilla o gorro para el cabello

Toda persona que ingrese al área de producción deberá cubrir su cabeza con una redecilla o un gorro. El cabello deberá utilizarse de preferencia corto.

- ✓ Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la redecilla o gorra.
- ✓ La redecilla debe ser usada debajo de las orejas de tal modo que cubra todo el cabello para evitar que caiga en los alimentos.

### Uso de mascarilla

- ✓ Toda persona que entre en contacto directo con el alimento, material de empaque o superficies que estén en contacto con el alimento, deben utilizar mascarillas con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación en el producto y evitar respirar partículas suspendidas generadas por la materia prima.
- ✓ La mascarilla debe usarse de tal modo que cubra la boca y la nariz, ya que estas partes son



portadoras de numerosos microorganismos que pueden contaminar fácilmente el alimento.

### Uso de botas

- ✓ Sólo se permite el uso de botas impermeables. Los mismos deben ser mantenidos en buenas condiciones y limpios para evitar cualquier tipo de contaminación.
- ✓ Está prohibido usar cualquier tipo de zapatos en el área de producción.
- ✓ Antes de entrar a la planta se debe pasar por los pediluvios, para que la suela de los zapatos se desinfecte.



✓ Las botas se quedarán en la empresa, se prohíbe llevárselas a sus casas, cada fin de semana se realizará el respectivo lavado de las mismas.

#### Control de Salud

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

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

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

No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

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

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



## Normas para los visitantes:

Toda persona ajena a la empresa deberá cumplir con las siguientes normas:

- 1. Todo visitante debe comprender y aceptar las reglas para visitantes de la planta antes de ingresar a la misma.
- 2. Se debe llevar registros de visitas que ingresan al área de producción.
- 3. Los visitantes no deberán interferir con las labores de producción de la planta.
- 4. Cada visitante utilizara botas, redecillas para el cabello, tapaboca.
- 5. No deberán de entrar en contacto directo con el producto en proceso.
- 6. Queda prohibido comer, masticar, estornudar, usar aretes o cualquier otra materia que vaya a crear cualquier tipo de contaminación en el producto.
- 7. Deben ser guiados y atendidos por el jefe de planta o por alguien designado por él.
- 8. Dentro de la planta deben de obedecer la señalización de todas las áreas para que no haya confusión por parte del personal o visitas. También se deben señalar mediante rótulos las

áreas restringidas, la ubicación de los extinguidores, basureros, ductos eléctricos y las salidas de emergencia.

- 9. La planta no se hace responsable por cualquier accidente ocurrido en sus instalaciones.
- 10. Esta normativa se colocará en un lugar visible, en las puertas principales de acceso.

## Procedimiento de manejo del personal enfermo durante el proceso

- 1. Al momento de identificar el estado del operario, informar al responsable de área de su estado.
- 2. Suspender inmediatamente las operaciones que se encuentre realizando en ese momento.
- 3. Llevar al operario enfermo al centro de salud correspondiente.
- 4. Llenar el registro de control de personal enfermo durante el proceso.
- 5. Verificar el área de trabajo donde estaba el operario enfermo, para descartar indicios de contagio de los otros operarios.
- 6. Revisar el producto elaborado.

## Control en el Proceso y en la Producción

Todas las operaciones que incluyen: recibo, inspección, transporte, preparación, producción, empacado y almacenado deben llevarse a cabo de manera que sigan principios básicos de higiene y sanidad. Se deben emplean operaciones de control de calidad de alimentos para asegurar que el alimento sea adecuado para el consumo humano y que el empacado de alimentos sea seguro e inocuo.

### Materias primas:

Tanto las materias primas como el producto terminado que se encuentran en las bodegas deben ser cuidadosamente supervisados para evitar contaminaciones químicas, físicas o biológicas. La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura durante el proceso productivo. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas.

Disposiciones a tomar en consideración para el manejo de materia prima:

- 1 Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis fisicoquímico y bacteriológico.
- 2 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
- 3 Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de éstos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual deberá contar con un sistema documentado de control

de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

## Operaciones de manufactura:

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

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

#### **Envasado:**

- 1.Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- 2. El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.



- 3. Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
- 4. Los envases o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- 5. En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.

## Documentación y registro:

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



# Almacenamiento y Distribución

La materia prima, producto semielaborado y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

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

1. En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben



utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.

- 2. La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
- 3. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratada por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase.
- 4. Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
- 5. Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados,



deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

## Vigilancia y Verificación

Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente del Estado Parte en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y Bebidas Procesados aprobada por los Estados Parte. Esta ficha deberá

ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este Reglamento cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

Anexo2: Programa de control de Plagas

Objeto:

El presente documento tiene como objetivo describir las actividades de prevención,

control y eliminación de plagas existentes en la planta purificadora de agua Cashapa.

Alcance:

Aplicara para todas las áreas de trabajo de la empresa.

**Definiciones:** 

Eta: Enfermedad de carácter infeccioso o tóxico que es causada, o se cree que

es causada por el consumo de alimentos o agua contaminada.

Des infestación: Es la acción de eliminar insectos por medios químicos,

mecánicos o con la aplicación de medidas de saneamiento

**Identificar:** confirmar, verificar la existencia de una plaga.

Plaga: Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua

y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas.

Su presencia resulta molesta y desagradable, pudiendo dañar estructuras o bienes, y

constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades,

entre las que se destacan las enfermedades transmitidas por alimentos

Proliferación: la expansión de una población de células por la división continúa

de células únicas en dos células hijas idénticas.

Procedimientos para inspección de plaga

✓ Se realizarán inspecciones quincenalmente para determinar existencia de

algún tipo de plaga.

1

- ✓ Si hay existencia de esta, rellenar el formulario de detección de plaga y hacer saber a su superior.
- ✓ Luego de conocer el tipo de plaga, realizar estrictamente los procedimientos establecidos de acuerdo con el tipo de plaga encontrada para combatirla

### Tabla detección de plagas

por:

Realizado

Fecha	Hora	Ubicación en la planta	Plaga Detectada	Acciones a realizar	Fecha de cumplimiento de la acción	Observa ciones

Supervisado por: Nombre: \_\_\_\_\_ Firma\_\_\_\_\_

# Control de limpieza de trampas

Real	lizado por:		
	Actividad	Cantidad de trampas	Observaciones
Supervisado	por: Nombre:	Firma	

Anexo 3: Programa de Personal

Objetivo: mantener un registro de enfermedades, visitas, y programación de

capacitaciones para mejorar el desempeño del colaborador en la empresa.

Alcance: Aplicara para todo el personal que labora en la empresa.

**Definiciones:** 

Capacitación: La capacitación es un proceso continuo de enseñanza-

aprendizaje, mediante el cual se desarrolla las habilidades y destrezas de los

servidores, que les permitan un mejor desempeño en sus labores habituales.

Puede ser interna o externa, de acuerdo a un programa permanente, aprobado

y que pueda brindar aportes a la institución.

Enfermedades: es un proceso que se desarrolla en un ser vivo, caracterizado por una

alteración de su estado normal de salud.

4