

# Buenas Prácticas de Manufactura en Manufactura, Empaque o Almacenamiento de Alimentos Humanos (BPM)

## *Serie Procesamiento de Alimentos para Empresarios*

Durward Smith, Especialista de Extensión en Ciencia y Tecnología de Alimentos  
Harshavardhan Thippareddi, Especialista de Extensión en Ciencia y Tecnología de Alimentos

Buenas prácticas de manufactura es un término que describe las regulaciones y procedimientos designados para asegurar que se mantenga el aspecto sanitario en la manufactura de alimentos. Descubra lo que ya sabe acerca de Buenas Prácticas de Manufactura en Manufactura, Empaque o Almacenamiento de Alimentos Humanos tomando este examen corto.

### Lo que aprenderá:

Las leyes federales requieren que los productores, procesadores y empaques de alimentos aseguren que sus productos son seguros, libres de impurezas y estén correctamente etiquetados. Usted llegará a comprender que las regulaciones para las Buenas Prácticas de Manufactura requieren que se le de un enfoque de calidad a la manufactura que permita a las compañías minimizar o eliminar casos de contaminación, confusión y errores. Esto a la vez protege al consumidor de comprar un producto impuro, mal representado en las etiquetas o hasta peligroso. Frecuentemente estas regulaciones son difíciles de implementar para el empresario, sin embargo involucran procedimientos de garantía de calidad que todos implementamos. Todos los que manufacturan productos de consumo quieren probar esos productos para consistentemente mantener altos grados de calidad, y entrenar a sus empleados para que practiquen buena higiene y saneamiento. Estas regulaciones simplemente fomentan el establecimiento de procedimientos que eliminan la posibilidad de saneamiento inadecuado o accidentes de seguridad alimentaria.

### Examen Corto-Introducción

Las siguientes preguntas son preguntas de escogencia múltiple en las que se dan tres o más respuestas posibles. Seleccione únicamente la respuesta más correcta. Coloque una X en los paréntesis al lado de la respuesta que usted cree es más correcta que las respuestas alternativas.

1. **Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son:**
  - a. Opcionales
  - b. Aplicables solo a las carnes
  - c. Obligatorias para asegurar la seguridad y salubridad de la oferta de alimentos procesados.

2. **El fallo de las empresas en cumplir con las regulaciones de BPM:**
  - a. Puede llevar a consecuencias muy serias incluyendo retiros del mercado, confiscaciones, multas y cargos criminales.
  - b. No tiene efecto alguno sobre la limpieza o el control de enfermedades.
  - c. Tiene poco impacto sobre el éxito de las compañías.
3. **La educación y el entrenamiento de los empleados es importante debido a que:**
  - a. El personal de las plantas de alimentos es vital para el éxito de una compañía.
  - b. Las regulaciones señalan que para poder exigir su cumplimiento se deben tomar medidas para asegurar la correcta educación, entrenamiento y supervisión de los empleados.
  - c. El error humano es la causa más frecuente de fallas e incumplimiento de los productos.
  - d. El entrenamiento debe enfatizar la importancia de la higiene personal, procedimientos adecuados para el manejo de alimentos, saneamiento apropiado, mantenimiento de registros, evaluación de productos y procedimientos de procesamiento.
  - e. Todas las anteriores.
4. **El saneamiento es vital para el control de enfermedades y la limpieza. ¿Cuál de los siguientes enunciados acerca de los programas de saneamiento es correcto?**
  - a. El aspecto más importante en cuanto a saneamiento es el compromiso de producir productos seguros y salubres en un ambiente de planta limpio.
  - b. El compromiso con el saneamiento debe ser comunicado a todos los empleados.
  - c. La principal prioridad del programa de saneamiento debería ser comunicar a todos los empleados la necesidad e importancia de las prácticas de limpieza y saneamiento correctas.
  - d. Todas las anteriores.
5. **¿Cuál de las siguientes directrices concernientes a los equipos son requeridas bajo las BPM actuales?**
  - a. Las superficies que entran en contacto con alimentos deben ser inertes, lisas y no porosas.

- b. Las superficies de contacto deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- c. Los motores, poleas y barriles deben estar completamente cubiertos y sellados, y no montados directamente encima de las superficies que entran en contacto con alimentos.
- d. Las bandas transportadoras y todas sus partes deben ser completamente accesibles para fácil limpieza.
- e. Todas las anteriores.

Al tomar este examen corto preliminar usted ha podido medir su nivel de conocimiento. Por favor lea la información siguiente. Nuestra meta es enseñar principios básicos que promoverán el manejo y la manufactura sanitaria de los alimentos.

### **Buenas Prácticas de Manufactura en Manufactura, Empaque o Almacenamiento de Alimentos Humanos (BPM)**

BPM se refiere a las Regulaciones para Buenas Prácticas de Manufactura promulgadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) bajo autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Capítulo IV. Estas regulaciones, que tienen la fuerza de la ley, requieren que los productores, procesadores y empacadores de alimentos tomen medidas proactivas para asegurar que sus productos son seguros, puros y correctamente etiquetados. Las regulaciones de BPM requieren un enfoque de calidad para la manufactura, permitiendo a las compañías minimizar o eliminar los casos de contaminación, confusión y errores. Esto a su vez protege al consumidor de comprar un producto que esté contaminado, mal representado en el etiquetado o hasta peligroso. **La falla de las empresas en cumplir con las regulaciones de BPM puede resultar en consecuencias muy serias incluyendo recolección del producto del mercado, confiscaciones, multas y cargos criminales.**

Las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura tratan temas que incluyen el mantenimiento de registros, saneamiento, limpieza, cualificación del personal, manejo de quejas y, en algunos casos, verificación del equipo y validación de procesos. La mayoría de los requisitos para BPM son muy generales y abiertos, permitiendo a cada productor decidir la mejor manera para implementar los controles necesarios. Este proceso brinda flexibilidad, pero también requiere que el productor interprete los requerimientos de manera que tengan sentido para su actividad particular.

A las BPM también se les llama “BPMa”. La “a” significa “actuales”, recordando a los productores que deben emplear tecnologías y sistemas actualizados para cumplir con las regulaciones. Las Regulaciones Actuales para Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110. Estas regulaciones se establecieron para asegurar la seguridad y salubridad de la oferta de alimentos procesados. En el siguiente resumen de las regulaciones se discuten varias áreas básicas del procesamiento de alimentos.

### **Personal**

El personal de las plantas de alimentos es vital para el éxito de las empresas. Es responsabilidad de la administración brindar educación a los empleados acerca de los principios fundamentales de saneamiento de la planta de alimentos, y la importancia de la higiene personal. Las regulaciones estipulan que para poder exigir su cumplimiento se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la educación, entrenamiento y supervisión adecuados de los empleados. Esta educación debe incluir entrenamiento que asegure el control de las enfermedades y el saneamiento.

### **Educación y entrenamiento**

Se ha comprobado que los empleados que no reciben el entrenamiento necesario son perjudiciales para cualquier programa de garantía de calidad. El error humano es la causa más frecuente de fallas e incumplimiento de los productos. Cada persona posee un conjunto individual de habilidades necesarias para completar las tareas de forma efectiva. El nivel de competencia necesario para realizar las tareas laborales depende de la educación y el entrenamiento que el individuo haya recibido.

El entrenamiento en el área de saneamiento es especialmente importante para el personal que manipula alimentos. Este entrenamiento debe enfatizar la importancia de la higiene personal, procedimientos adecuados para manejo de alimentos, saneamiento apropiado, mantenimiento de registros, evaluación de productos y procedimientos de procesamiento. Se debe impartir el entrenamiento tan pronto como los empleados son contratados y debe continuarse a lo largo de su empleo. El nivel de educación y el entrenamiento previo deben ser tomados en cuenta al entrenar a un empleado. Se debe dar entrenamiento al empleado en el nivel apropiado y utilizando una variedad de métodos que pueden incluir signos visuales, videos, conferencias, demostraciones, juegos de rol y entrenamiento práctico. Las maneras de impartir el entrenamiento deberían permitir al empleado visualizar el problema como algo que es verdaderamente importante evitar. Las formas de entrenamiento podrían incluir:

#### **Pruebas con platos de Petri.**

Las pruebas utilizando platos de Petri son una herramienta demostrativa para enseñar la importancia de la buena higiene personal y el saneamiento de la planta. Se inoculan los platos con varias fuentes de bacterias como uñas sucias, pelos, monedas, saliva y muestras recolectadas de los pisos y las superficies de trabajo. Incuben las placas de Petri y descubran lo que crece.

**Demostraciones de transmisión de bacterias** — Una demostración visual utilizando un producto llamado *Glow Germ* es una herramienta muy efectiva para enseñar acerca de la necesidad del lavado de manos y la higiene personal. Este producto utiliza aceite invisible y luces ultravioleta para simular la transmisión de microbios a través del contacto personal, e ilustra como el lavado a conciencia de las manos reduce grandemente la transferencia de microorganismos a los alimentos.

**Rótulos** — Los rótulos son muy útiles si se colocan donde sean fácilmente visibles. Los rótulos indican los procedimientos correctos para ciertas tareas y pueden ser fácilmente consultados y usados como recordatorios. Si el inglés es el segundo idioma de algunos empleados es beneficioso que los rótulos y los materiales para entrenamiento sean presentados en formato multilingüe. A través del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada del USDA se pueden obtener gratuitamente muchas ideas para la elaboración de rótulos.

**Supervisión** — Una supervisión adecuada es necesaria para asegurar que el personal está utilizando las BPM. La administración debe realizar con regularidad inspecciones de rutina de las áreas de procesamiento así como de las áreas del personal, como baños y vestidores, para vigilar que no haya violaciones a las regulaciones. Se debe confeccionar una lista de referencia para inspección apropiada para cada planta en particular. También es responsabilidad de la administración informar a los empleados acerca de las buenas prácticas de manufactura y asegurar que las regulaciones sean comprendidas. Se debe suministrar a cada empleado una copia de las Buenas Prácticas de Manufactura encontradas en el Código de Regulaciones Federales, Parte 110. Se le debe pedir al empleado que lea las regulaciones y firme una declaración indicando que las ha leído y que las cumplirá.

## Control de Enfermedades y Aseo

### Aseo personal

- Es requerido bañarse diariamente antes de entrar a trabajar.
- El pelo debe lavarse al menos una vez por semana.
- Las uñas deben mantenerse limpias y adecuadamente cortadas.
- En el piso de producción no se permite el uso de joyería.
- En caso de haber cortadas o vendajes en las manos deben utilizarse guantes desechables.
- Las enfermedades contagiosas deben reportarse. No debe permitirse a los miembros del personal afectados o padeciendo de lesiones abiertas o heridas infectadas trabajar con productos alimenticios.

### Uniformes y ropa interior

- Los uniformes/batas o gabachas deben mantenerse limpios y ordenados.
- Los empleados se deben quitar las batas y el equipo antes de utilizar los baños.
- No se usarán las batas fuera de la planta.
- Las batas usadas en el área de producción se deben quitar, y se deben usar batas limpias en las áreas de productos cocinados.
- No se permiten bolsillos arriba de la cintura.
- En los casos apropiados se deben utilizar zapatos y anteojos de seguridad.
- Se debe evitar el uso de suéteres (o ropa similar) o cubrirlos con un uniforme.
- Se deben cambiar los uniformes si se ensucian.
- Los pantalones deben meterse dentro de las botas.
- Las botas deben lavarse antes de ingresar al área de procesamiento.

### Cobertura del cabello

- El cabello debe estar cubierto; preferiblemente usando redecillas para el cabello.
- Las redecillas para el cabello deben de ser nuevas y sin usar. Cada vez que un empleado se quite la redecilla para el cabello, ésta debe ser descartada.
- Los hombres deben estar rasurados o de lo contrario es necesario el uso de redecillas faciales. Se permiten los bigotes si están recortados y por encima de las esquinas de la boca.
- Las patillas deben estar cubiertas por encima de los lóbulos de las orejas.

### Lavado de manos

- Las manos deben ser lavadas siguiendo un procedimiento adecuado para el lavado de las manos.
- Se deben lavar las manos después de:
  - Toser o estornudar
  - Usar el baño
  - Fumar
  - Periodos de descanso
  - Manipular contenedores sucios, materiales de desecho o productos de origen animal
  - Usar el teléfono
- Se debe facilitar el lavado de manos. Lavabos o lavatorios con agua caliente son necesarios para mantener hábitos de lavado adecuados.
- Todo el equipo del personal debe limpiarse al final de cada turno, o más veces de ser necesario.
- Dispensadores de pared de jabón antibacterial y solución sanitaria deben ser colocados a la par de los lavabos, y se deben facilitar rollos de toallas desechables limpias.
- Para minimizar el contacto con los gérmenes en las llaves de los grifos, se debe entrenar a los trabajadores a apagar el agua con la toalla después de secarse las manos.
- De haber una puerta en el área de lavado de manos, los

empleados deben abrir la puerta con la toalla, luego disponer de la toalla cuando salgan del cuarto.

### Conducta

- No es permitido escupir, fumar o masticar tabaco.
- La cadena de los orinales y retretes debe ser jalada después de cada uso.
- Las herramientas o partes para mantenimiento no son permitidas sobre las superficies de contacto con los alimentos.
- Se debe comer y tomar en áreas específicas, separadas del área de procesamiento de alimentos.
- Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.
- No se permite correr, retozar o montarse sobre el equipo.

## Edificios e Instalaciones

### Planta y Terrenos de la Planta

Las regulaciones para el mantenimiento de los edificios e instalaciones se refieren a las estructuras bajo control de la compañía. Los alrededores inmediatos de una instalación deben mantenerse limpios de basura. Las calles y los aparcamientos asociados con la instalación deben ser pavimentados para evitar contaminación involuntaria. El zacate o la hierba alrededor de la instalación debe recortarse y mantenerse corto para eliminar la propagación y presencia de plagas. Esto es de especial importancia ya que los roedores, pájaros e insectos transportan numerosos tipos de enfermedades que pueden ser transmitidas a o peligrosas para los humanos. El adecuado drenaje de los terrenos de las instalaciones es esencial para eliminar la filtración, el arrastre de tierra y los focos de propagación de plagas. De haber problemas en áreas que no están bajo el control de la compañía, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que esas áreas no presentarán ningún tipo de contaminación (i.e. exterminio de plagas).

### Construcción y Diseño de Planta

La planta debe de poder ser fácilmente lavada y desinfectada. La colocación del equipo tiene impacto directo sobre la facilidad para la limpieza y la accesibilidad. Al dejar suficiente espacio para una limpieza y desinfección apropiadas, el proceso será mucho más fácil. Los pisos, paredes y techos deben poder ser fácilmente lavados y mantenidos en condiciones sanitarias. Los pisos deben tener una leve inclinación para permitir un drenaje apropiado y evitar acumulamientos de agua. La iluminación, ductos y tuberías deben estar colgados lejos de las áreas de trabajo y pasillos, y las áreas de trabajo deben mantenerse libres de obstrucciones. Se debe contar con ventilación e iluminación apropiadas; y las luces deben estar contenidas en dispositivos de seguridad para evitar la contaminación en caso de que se rompan. Para reducir el potencial de contaminación, es necesario separar el área de procesamiento de alimentos del resto de las instalaciones. Para minimizar las plagas, los alféizares de las puertas y ventanas deben ser bien ajustados. Las ventanas y otras aberturas que pudieran permitir la entrada de plagas no deseadas deben protegerse con cedazos. Los desagües requieren sifones y cubiertas o rejillas apropiadas.

### Saneamiento

El aspecto más importante del saneamiento es el compromiso de producir productos seguros y salubres en un ambiente de planta limpio. Este compromiso debe venir desde la administración y ser comunicado a todos los empleados. Es importante asignar a al menos un empleado la responsabilidad de las prácticas de saneamiento en las instalaciones de manufactura. El apoyo a las necesidades de este empleado es esencial, y la administración debe demandar reportes diarios del mismo. Este empleado debe tener entrenamiento en las áreas de microbiología, química y entomología, ya sea que posea títulos o haya tomado cursos

cortos sobre las materias. Una vez que se haya establecido el programa de saneamiento, es importante que continuamente se le hagan mejoras conforme surgen nuevas situaciones. La principal prioridad del programa de saneamiento deberá ser comunicar a todos los empleados la necesidad e importancia de las prácticas adecuadas de limpieza y saneamiento. El Código de Regulaciones Federales, Parte 110, Subparte B, brinda directrices específicas en lo concerniente a operaciones, instalaciones y controles sanitarios. Estas deben ser leídas y comprendidas en su totalidad por la administración y el personal de saneamiento.

### Equipo

A pesar de que cada instalación de procesamiento tiene diferentes piezas de equipo de acuerdo al alimento que produce, al diseñar e instalar equipo algunos factores son universales. Debido a que el equipo debe producir productos alimenticios limpios, es importante planear y operarlo siguiendo directrices específicas. Las directrices generales son listadas a continuación, debiéndose consultar adicionalmente el Código de Regulaciones Federales, Parte 110, Subparte C.

#### Directrices Generales

- Las superficies de contacto con alimentos deben ser inertes bajo condiciones de uso, lisas y no porosas. Preferiblemente de acero inoxidable. No se permite la madera. Todas las juntas de la superficie deben ser lisas, continuas y a ras con la superficie.
- Las superficies de contacto del equipo deben poder ser fácilmente limpiadas y desinfectadas a través de compuertas de acceso, cubiertas desmontables o desarme.
- Las partes para ensamblaje del equipo como tornillos, tuercas, arandelas y juntas deben mantenerse alejadas de los alimentos mientras el equipo esté en operación. Las partes móviles deben tener cojinetes sellados o de autolubricación.
- La instalación del equipo debe ser tal que permita 3 pies de espacio alrededor del mismo, y 6 pulgadas de altura sobre el suelo del área de trabajo para asegurar que pueda ser adecuadamente limpiado. El equipo debe ser instalado tomando en consideración comodidad, utilidad y mantenimiento.
- Son preferibles los sistemas de limpieza in situ sobre los que requieren movimiento o traslado.
- Los motores, poleas y barriles deben estar completamente encerrados y sellados, y no montados directamente sobre las superficies de contacto con alimentos.
- Las bandas transportadoras y sus partes tienen que ser completamente accesibles para fácil limpieza.
- No se deben permitir fugas en las válvulas para agua y vapor; y las válvulas para alimentos deben ser fáciles de desarmar para efectos de limpieza e inspección.
- Las tuberías, hierros y vigas deben instalarse siguiendo directrices muy específicas. Éstas son indicadas en el CFR, Parte 110, Subparte C.
- Los calderos u ollas requieren tapa y un diseño de auto-drenaje.

#### Controles de Producción y Procesos

Cada instalación de procesamiento tendrá un proceso único específicamente diseñado para el producto que produce. Las directrices del CFR deben ser utilizadas para hacer frente a

necesidades específicas, pero algunas directrices generales se listan a continuación:

- Todas las operaciones de recepción, transporte, empaque, preparación, procesamiento y almacenamiento de alimentos deben seguir principios sanitarios.
- Las materias primas deben ser inspeccionadas y separadas de los productos procesados.
- Los contenedores de materia prima deben ser sometidos a inspección.
- El hielo, cuando sea usado, debe ser sanitario si se utiliza para producción de alimentos.
- El equipo para procesamiento de alimentos debe ser sometido a inspección y limpiado con regularidad.
- Los factores de procesamiento como tiempo, temperatura, humedad, presión y otras variables relevantes deben ser adecuadamente controlados y documentados.
- Deben establecerse los procedimientos que se seguirán para las pruebas que se utilizarán para la revisión de calidad y seguridad de los productos terminados.
- Los materiales de empaque deben ser aprobados y proporcionar protección adecuada.
- Los productos terminados deben ser codificados para brindar información como lugar y fecha de producción.
- Los registros de producción deben ser llevados correctamente y guardados por un lapso de tiempo apropiado según lo indicado en el CFR.
- Los productos deben ser almacenados y transportados bajo condiciones sanitarias y lejos de sustancias nocivas. Hay regulaciones específicas en lo referente a alimentos de baja acidez (Parte 113), alimentos acidificados (Parte 114), agua embotellada (Parte 129) y fórmula para infantes (Parte 107).

Una compañía que siga estas directrices y aquellas indicadas en el Código de Regulaciones Federales puede manufacturar un producto que llene las necesidades de sus consumidores y operar las instalaciones de procesamiento de una forma segura y eficiente. Al hacer esto, los empleados serán más productivos y tendrán menos accidentes. Los consumidores tendrán menos quejas y tanto el consumidor como el productor se verán beneficiados.

#### Referencias

*Código de Regulaciones Federales (CFR) Parte 110, Subparte A-G.*

*CGMPs/Food Plant Sanitation*, Wilbur A. Gould, PhD., CIT Publications, 1994.

#### Presione Aquí para ver las Resuestas Correctas

- |      |      |      |
|------|------|------|
| 1. c | 2. e | 3. e |
| 4. d | 5. c |      |

#### Translation by: Roxana Yeglesias

Las publicaciones Extension de UNL están disponibles en el sitio Web: <http://extension.unl.edu/publications>.

#### Índice: Foods and Nutrition Safety

Hecho público en May del 2006

La extensión es una división del Instituto de Agricultura y Recursos Naturales en la Universidad de Nebraska–Lincoln cooperando con los condados y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Los programas educacionales de la Universidad de Nebraska–Extensión de Lincoln cumplen con las políticas no discriminatorias de la Universidad de Nebraska–Lincoln y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.