

Buenas Practicas de Manufactura



Aseguramiento de la Calidad sostiene que **un producto debe ser hecho bien desde la primera vez.**

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

ING. CLAUDIA VELEZ

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca



¿QUE SON LAS BPM?

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.





Cualquier empresa que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados de la actualidad deberá tener una Política de Calidad estructurada a partir de la aplicación de las BPM como punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos de Aseguramiento de la Calidad que incluyen el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).



Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos, enfermedades y pérdidas económicas.

Buenas Prácticas de Manufactura

BPM





BPM

PELIGROS



PRINCIPIO 1
(Materia prima e insumos)

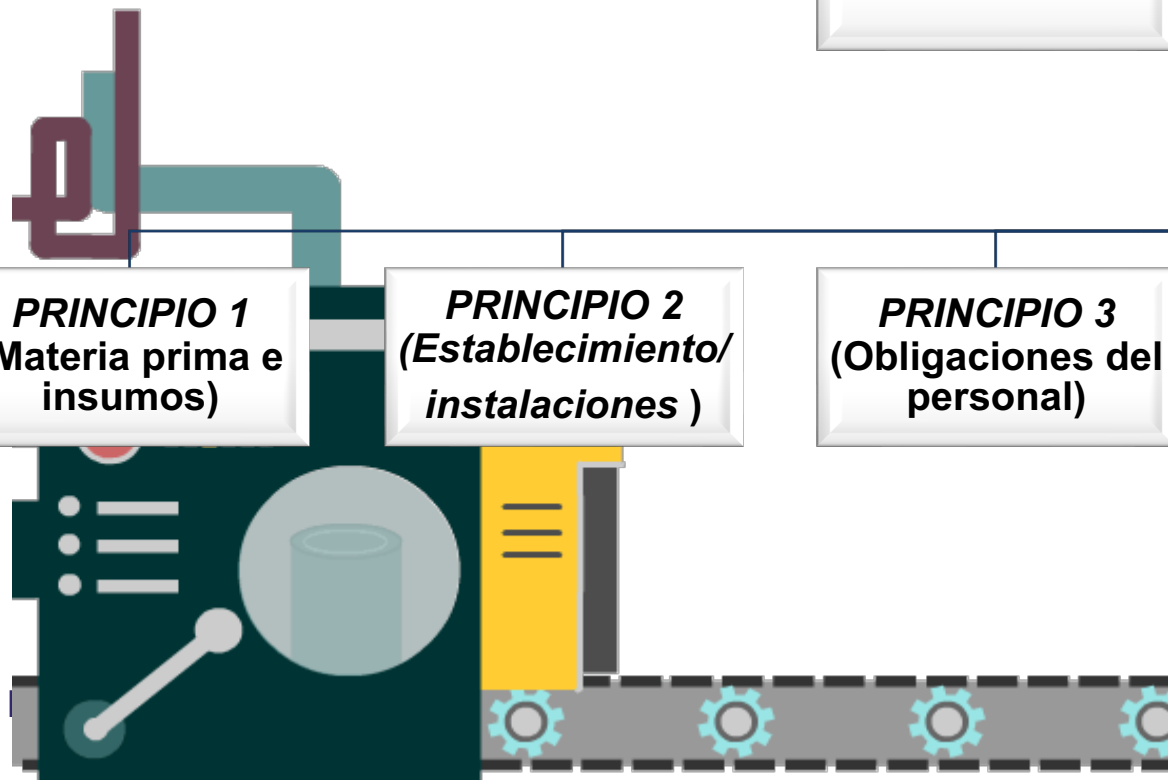
PRINCIPIO 2
(Establecimiento/
instalaciones)

PRINCIPIO 3
(Obligaciones del
personal)

PRINCIPIO 4
(Operaciones en
la producción)

PRINCIPIO 5
(Almacenamiento,
distribución y
transporte)

PRINCIPIO 6
(Aseguramiento y
control de la
calidad)



EL NUEVO
ECUADOR

Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

PELIGROS DE LOS ALIMENTOS

Existen tres tipos de peligros que pueden contaminar los alimentos y provocar un riesgo para la salud pública:



Físicos



Químicos



Biológicos



BPM

PELIGROS



PRINCIPIO 1
(Materia prima e insumos)

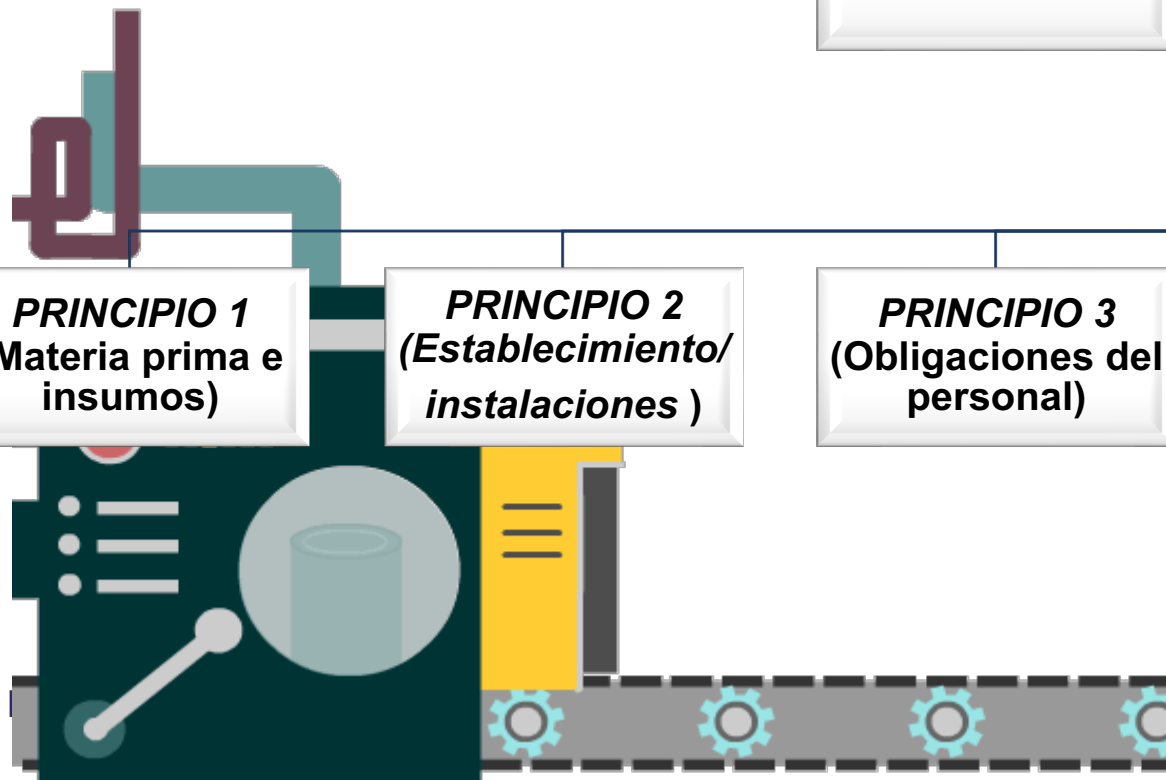
PRINCIPIO 2
(Establecimiento/
instalaciones)

PRINCIPIO 3
(Obligaciones del
personal)

PRINCIPIO 4
(OPERACIONES
EN LA
PRODUCCION)

PRINCIPIO 5
(Almacenamiento,
distribución y
transporte)

PRINCIPIO 6
(Aseguramiento y
control de la
calidad)



EL NUEVO
ECUADOR

Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

Principio 1. Materias primas e insumos

Origen-procedencia

Transporte

Recepción – parámetros a cumplir



No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.



Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.





Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.



Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congelados.

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Principio 1. Materias primas e insumos

AGUA COMO MATERIA PRIMA

- Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.



• Para los equipos:

- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos que se encuentran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.



/ 1. CONDICIONES BÁSICAS

El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo

Diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones

Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar

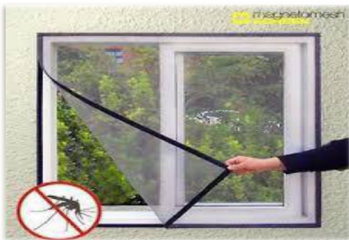
Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas

2. LOCALIZACION:

Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.



3. DISEÑO Y CONSTRUCCION



Protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.



La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos evitando aglomeraciones.



Brindar facilidades para la higiene personal.



Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

4. CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

Distribución de Áreas.	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	Ventanas, Puertas y Otras Aberturas	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	Iluminación	Calidad del Aire y Ventilación.	Control de Temperatura y Humedad Ambiental	Instalaciones Sanitarias.
------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	---	--	-------------	---------------------------------	--	---------------------------



6. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Especificaciones técnicas

- Construidos con materiales tales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse.
- Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Condiciones de instalación y funcionamiento

- La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.
- todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

Principio 3. Obligaciones del personal

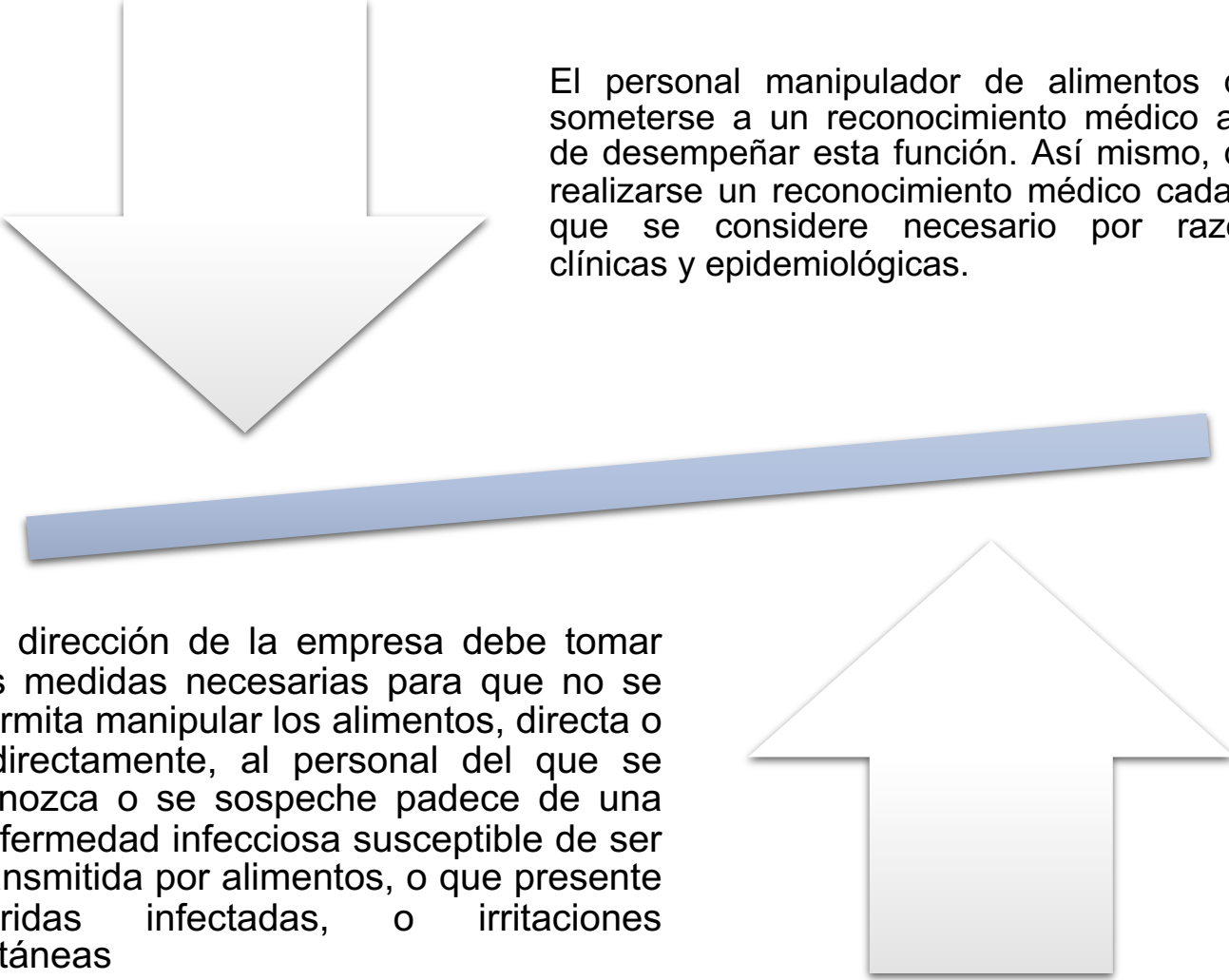


EDUCACION Y CAPACITACION

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.



ESTADO DE SALUD

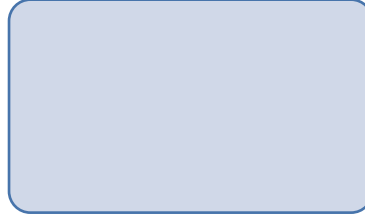


El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas

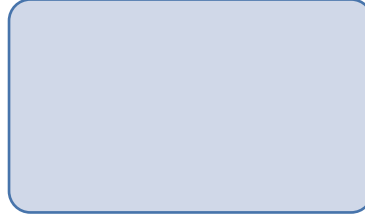


HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION

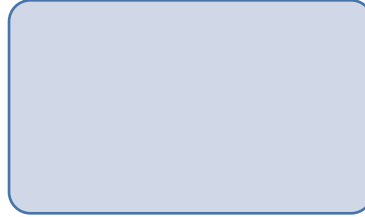


El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar

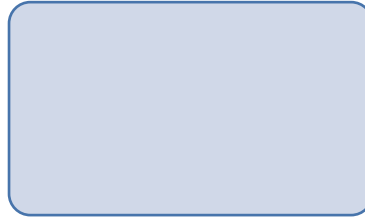
- Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
- Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado
- El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.



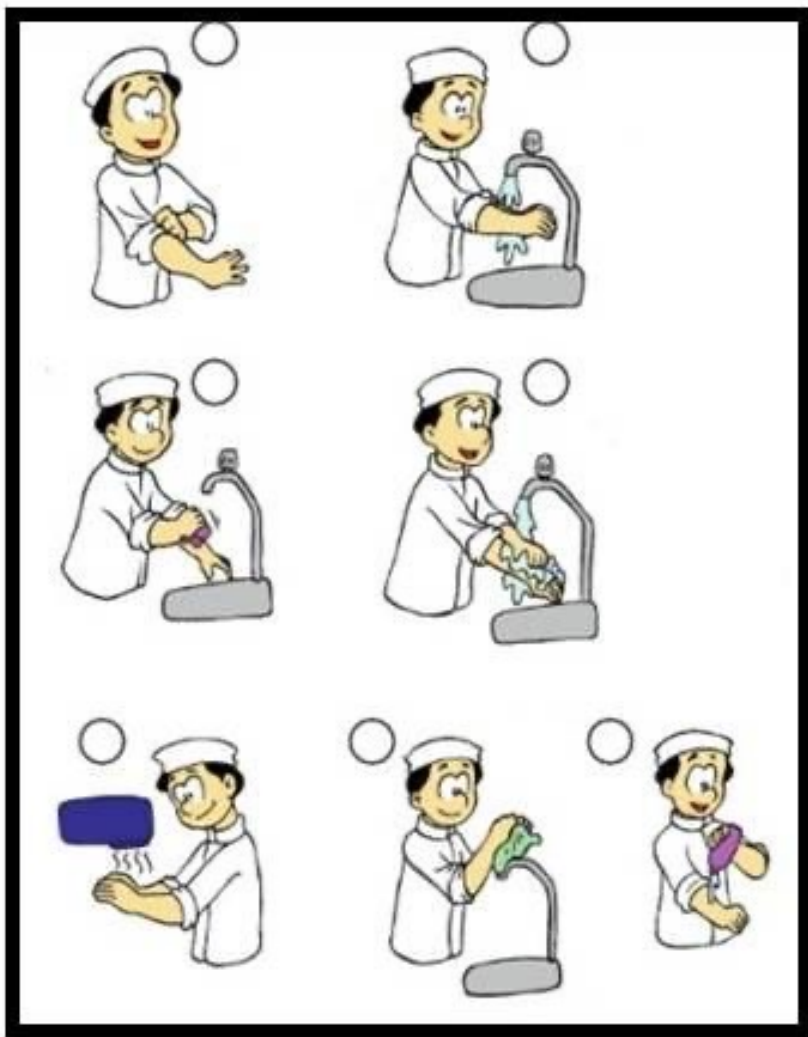
Las prendas mencionadas antes, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de las áreas productivas.

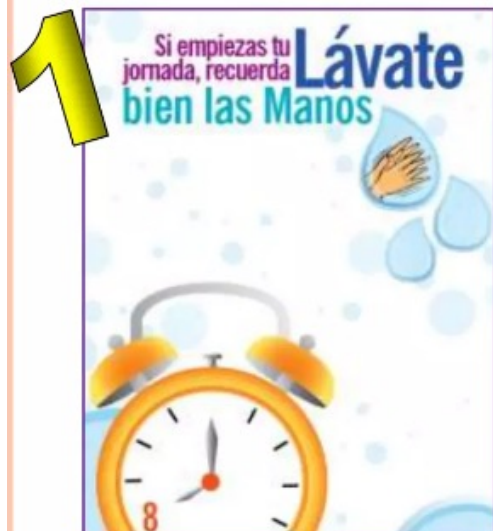


Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.



Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique





COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.





Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones

OBLIGATORIO SEGUIR
NORMAS DE SEGUR



PROHIBIDO EL PASO
PERSONA AJENA A L

Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.



Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

PRINCIPIO 4. OPERACIONES DE PRODUCCION



- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias

Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.

Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.

Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.



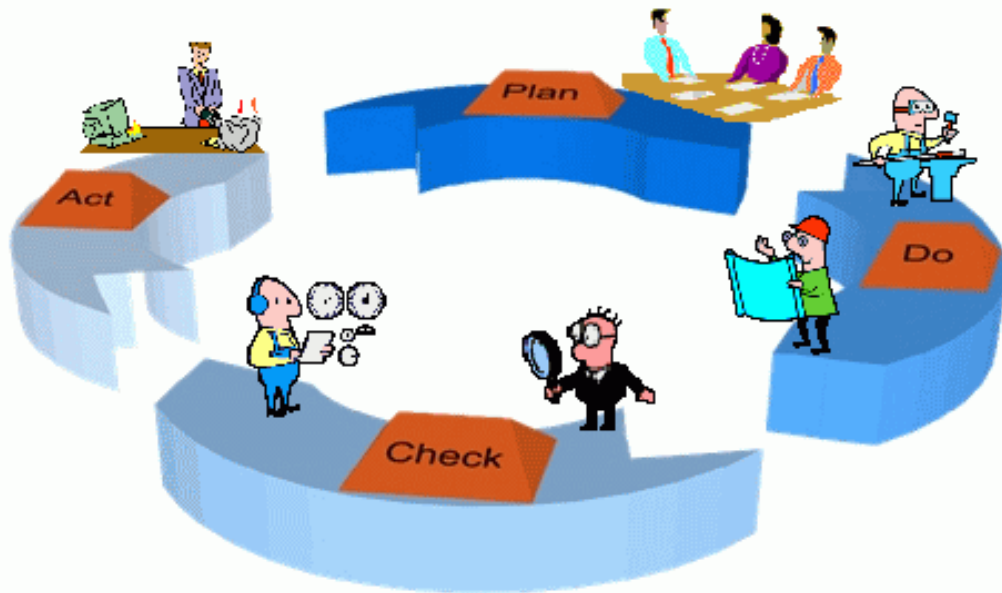
VALIDAR LA
LIMPIEZA



Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

EL NUEVO
ECUADOR

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

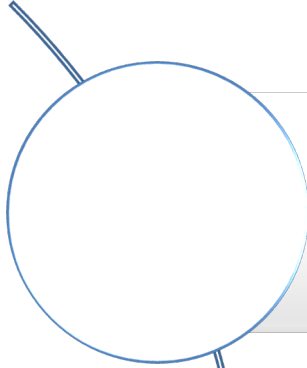


Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones

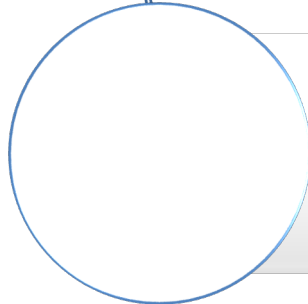
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación

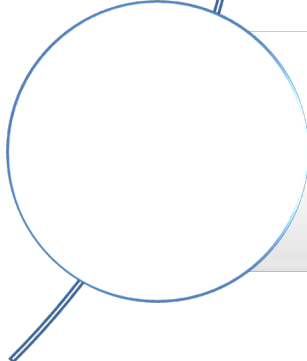
Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control



Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.



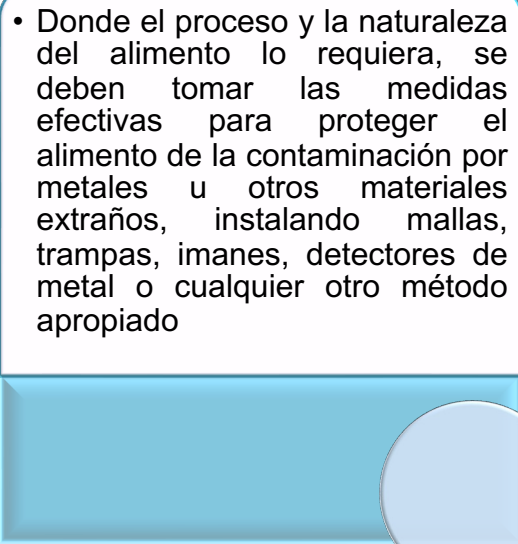
En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

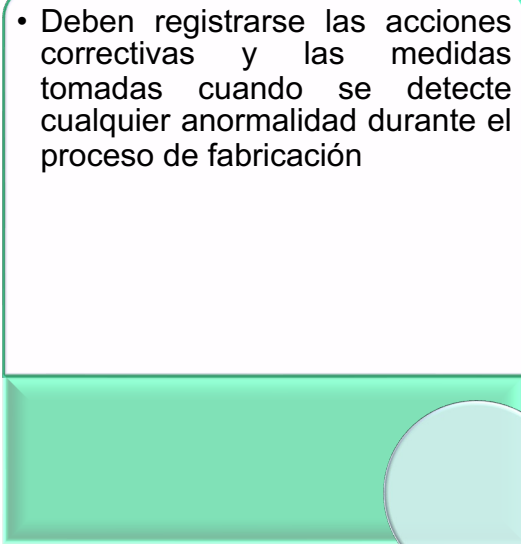


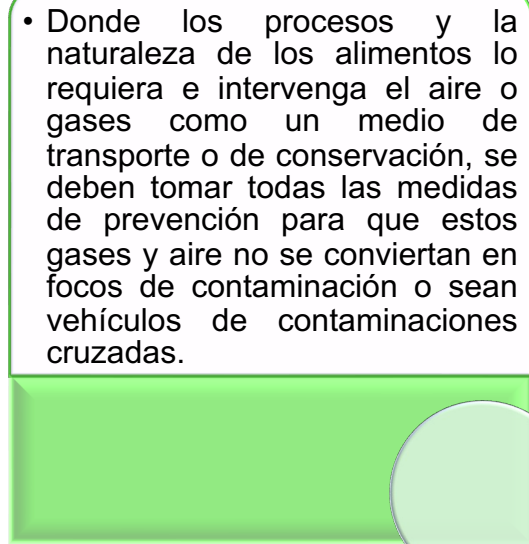
El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencia) (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

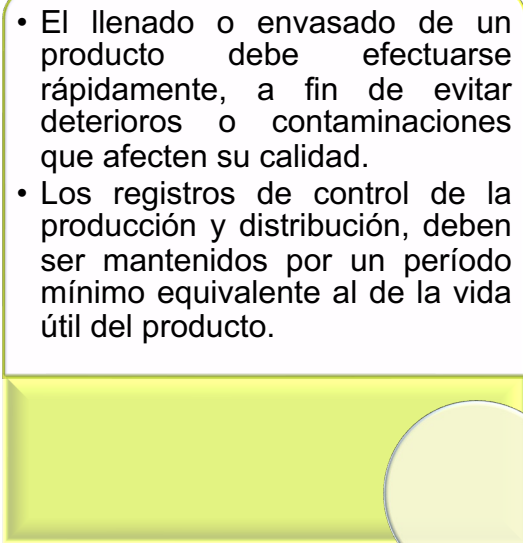


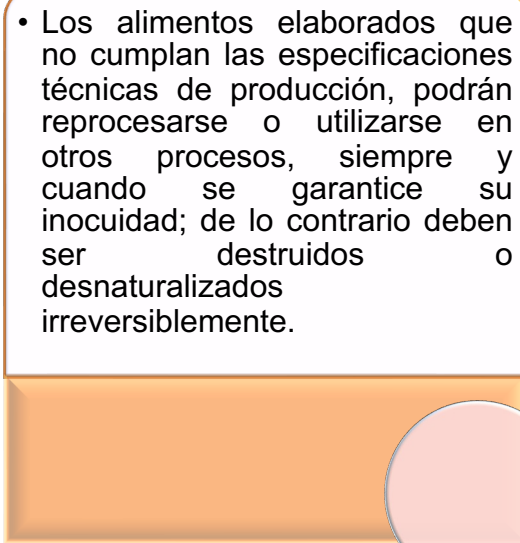
Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

- 
- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado

- 
- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación

- 
- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

- 
- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.
 - Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

- 
- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.



PRINCIPIO 5. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, Y TRANSPORTE

- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.
- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.
- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.
- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.



Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.



Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.



El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.



El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte



La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.



No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

PRINCIPIO 6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.



El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:



Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados



Documentación sobre la planta, equipos y procesos.



Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.



Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables



En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite



Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.



Calibración de Equipos

Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.



Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:



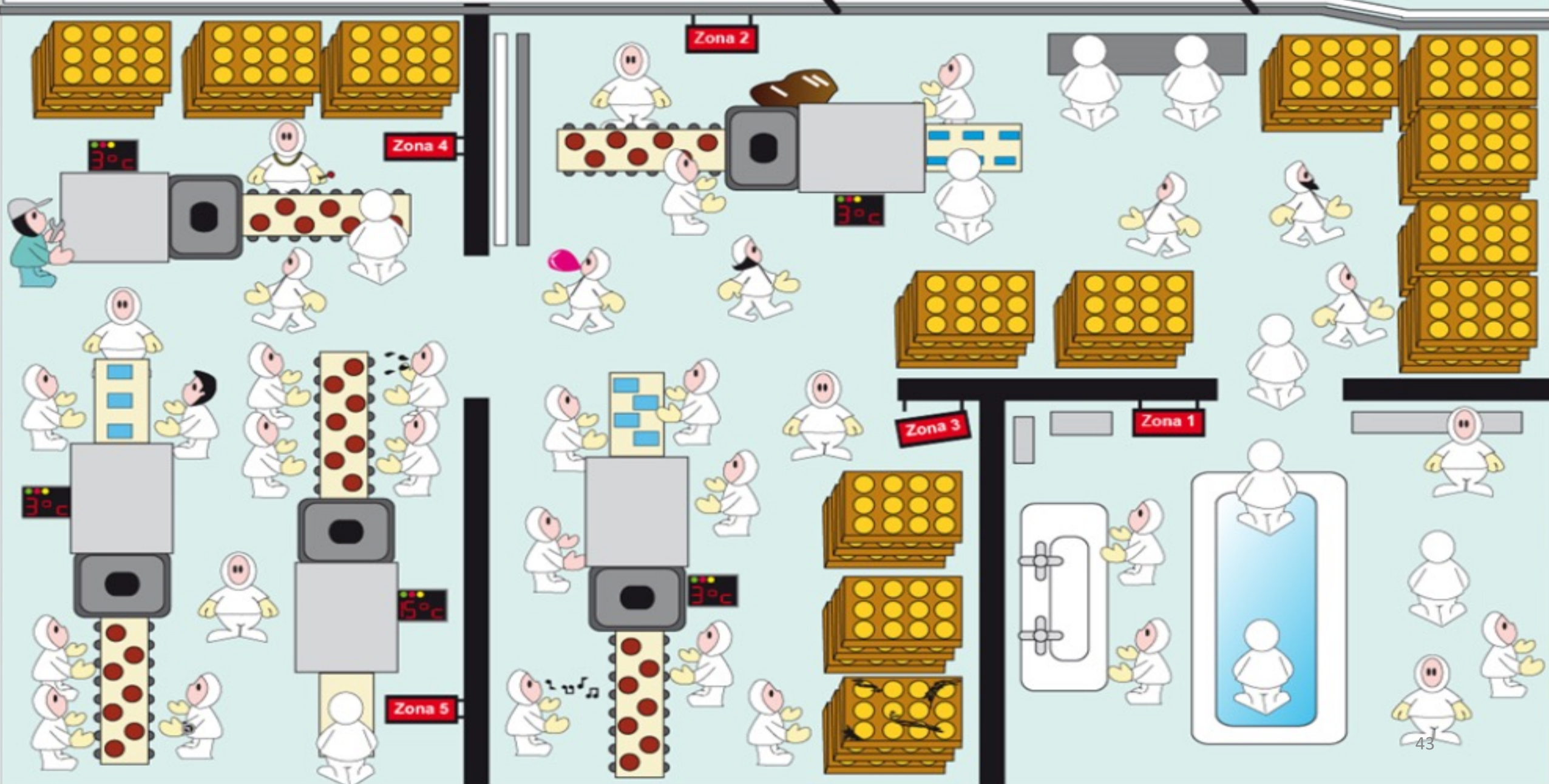
1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.



CASO PRÁCTICO



"Detect and Peligros"





Frente

Dorso





Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

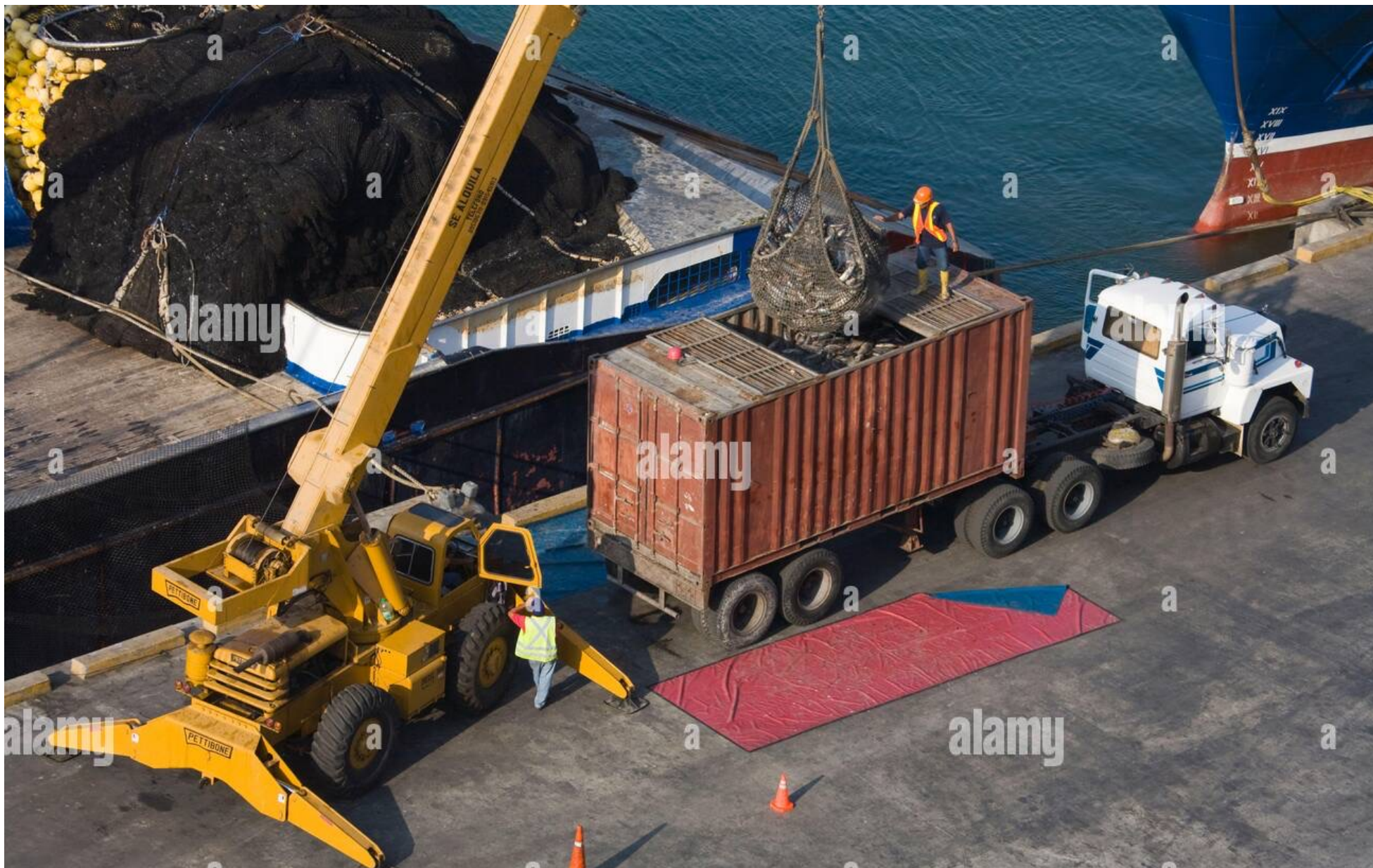


Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

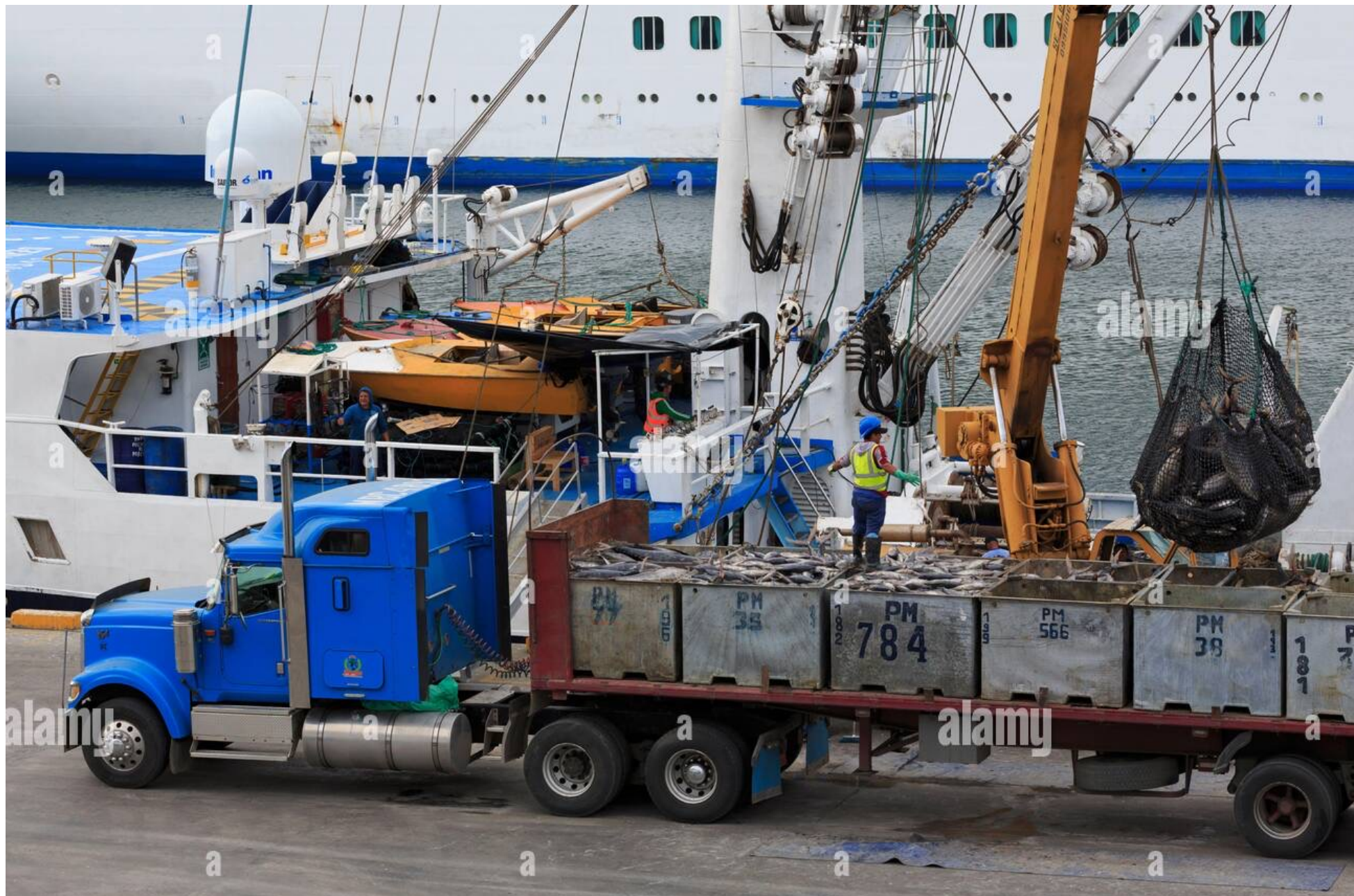




Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca



Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca



Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

Correcto



Incorrecto



