MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Amkha Operaciones SAC

Elaborado por: Asesor Corporativo de Calidad	Revisado por: Administración	Aprobado por: Gerente General

I. GENERALIDADES

1.1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual busca asegurar la calidad sanitaria de los productos elaborados por la empresa "AMKHA OPERACIONES", en adelante "AMKHA", a partir de la elaboración de una serie de procedimientos relacionados a Buenas Prácticas de Manufactura. Para ello, se ha tenido en cuenta el diseño de las instalaciones, el flujo del proceso productivo y la incorporación de buenas prácticas de higiene del personal, así como de limpieza y desinfección de las instalaciones, materiales y equipos involucrados en todo el proceso de producción. La finalidad del presente manual es obtener un sistema eficiente de control con respecto al personal, los productos y zonas involucradas en el proceso productivo.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de AMKHA ha sido redactado en concordancia con la normativa vigente, nacional e internacional, contiene las normas básicas de higiene para las instalaciones, personal operativo y procesos productivos a fin de asegurar la Calidad Sanitaria de los Alimentos que se elaboran.

Para lograr el eficiente funcionamiento del manual de BPM de manera continua es necesario que todo el personal conozca y sea consciente de la importancia de la higiene en la producción y deben comprometerse a cumplir las disposiciones establecidas en el presente manual con la finalidad de lograr el objetivo para el cual se ha diseñado. El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura constituye uno de los programas básicos, necesario para el establecimiento del Plan HACCP.

1.2. POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

AMKHA asume como política lo siguiente:

1. Desarrollar un plan Integral de BPM y Saneamiento.
2. Capacitar en forma continua al personal de la organización para que ellos participen en forma activa en el cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento y garantizar la seguridad, salubridad e integridad de los productos elaborados en el establecimiento.
3. Producir alimentos inocuos y de calidad para el consumo humano.
4. Cumplir con las normas legales vigentes dispuestas por las autoridades gubernamentales peruanas e internacionales.

Fabian Araki Leon
Gerente General

1.3. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.3.1. OBJETIVO

El objetivo del presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es establecer los lineamientos necesarios para garantizar que los alimentos preparados por la empresa "AMKHA" sean elaborados en adecuadas condiciones higiénicas y sanitarias, con el fin de minimizar la posible contaminación de los alimentos, protegiendo así la salud de sus clientes.

1.3.2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual de BPM es aplicable a las actividades que se llevan a cabo en el comedor de "AMKHA" ubicado en Jr. 21 de setiembre 980, distrito de Comas – Lima, específicamente para las actividades realizadas desde la recepción de materia prima hasta la entrega final de los alimentos en el comedor de la empresa.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura abarca diferentes aspectos como:

- Limpieza y Desinfección de las Instalaciones, Mobiliarios, Utensilios y Equipos.
- Control de Plagas.
- Capacitación del Personal.
- Control de la Higiene y Salud del Personal.
- Seguridad Industrial.
- Control en la Recepción de Materia Prima e Insumos.
- Selección y Evaluación de Proveedores.
- Mantenimiento Preventivo de Equipos.
- Manejo y Disposición de Residuos.
- Calidad del Agua Potable.
- Evaluación de Vehículos de Transporte.
- Trazabilidad e Identificación de productos.
- Control de Productos No Conformes.
- Atención de Quejas.

1.4. NORMAS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES

1.4.1. NORMAS DE REFERENCIA.

- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas D.S. Nº 007-98-SA.

- NTP 833.915-2004- Norma Técnica Peruana: Principio Generales de Higiene de los Alimentos.
- Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas. R.M. Nº591 – 2008/ MINSA del 27 de Agosto del 2008.
- Norma Sanitaria sobre Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano R.M. – Nº 615-2003-SA/ DM del 30 de Mayo del 2007.
- Norma Sanitaria para el funcionamiento de Restaurantes y Servicios Afines R. M. N° 363-2005/MINSA
- Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas- Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CODEX Alimentarius- CAC/RCP-1 1969, Rev. 4 (2003), Amd.1 (1999).

1.4.2. DEFINICIONES

Área de Procesamiento: Son las áreas donde se realizan los procesos productivos.

Aseguramiento de la Calidad: Todas aquellas acciones sistemáticas necesarias para proveer la confianza de que un producto o servicio podrá satisfacer los requerimientos de calidad establecidos.

Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esas modificaciones han sido finalmente implementadas. Según sea efectuado por personal interno o externo a la empresa las mismas se denominan "auditorías internas" o "externas".

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de prácticas adecuadas, cuyo cumplimiento asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

Calidad Sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Cebo: Veneno usado para matar roedores e insectos, puede presentarse en diferentes formas y colores de acuerdo al vehículo utilizado.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente que rodea a los alimentos y bebidas.

Contaminante: Cualquier agente biológico, químico o físico no añadido intencionalmente a los alimentos, que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Control de Calidad: Operaciones técnicas usadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad.

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

Desinsectación: Es la eliminación de los distintos tipos de insectos, mediante la combinación de métodos de ataque y barrido complementado con acciones de profilaxis y limpieza en los diversos ambientes del establecimiento, con la finalidad de eliminar fuentes alimenticias y lugares de refugio para los insectos.

Desratización: Son todos los procedimientos de identificación y control de roedores, combinando técnicas de trampeo y siembra de cebaderos, identificando puntos de acceso a la planta, así como espacios de procreación y refugio que favorezcan la proliferación de los mismos.

Devolución: Retorno de uno o varios productos puestos en el mercado a la planta industrial.

Dispensador: Dispositivo utilizado para la aplicación de una dosis controlada de un agente limpiador o desinfectante.

Elaboración: Operaciones que permiten transformar la materia prima en otros productos a través de procesos definidos.

Higiene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta su consumo final.

Identificación: Acción o serie de acciones que permiten que durante la manufactura, se reconozca y se asegure del uso correcto de la materia prima o componente.

Infección: Resultado de la invasión por microorganismos patógenos y que se multiplican en el ser vivo.

Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán ningún daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso al que se destinan.

Inspección: Examinar una o varias características de una infraestructura, producto o servicio respecto de una especificación particular.

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

Instructivos de Manufactura: Documentos que describen en detalle las operaciones relacionadas con un producto específico.

Intoxicación: Envenenamiento de cualquier tipo.

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directa o indirectamente los alimentos envasados, no envasados, equipos, utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entren en contacto con los alimentos; los cuales permitirán cumplir con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Manufactura: Operaciones de naturaleza técnica necesarias para la obtención de un producto determinado, así como cualquier operación económica - administrativa.

Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto, excluyendo los materiales de envasado que terminen formando parte del mismo en su forma original o modificada.

Material de Envasado: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

Peligro: Es el agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plagas: Aparición masiva y repentina de seres vivos de la misma especie como insectos o roedores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Procedimiento: Método para ejecutar una actividad. El mismo debe ser acompañado de un documento.

Procesamiento: Toda operación técnica involucrada en la elaboración de un producto.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado y está listo para ser puesto en el mercado.

Sistema de Calidad: Estructura organizacional de procedimientos y recursos para implementar la Administración de Calidad.

Terceros: Persona u organización externa a la empresa a la cual se contrata para llevar a cabo una o más operaciones dentro de la empresa.

Toxicidad: Potencial de una sustancia venenosa para causar daño, efectos negativos a la salud o muerte.

Validación: Acción y efecto de validar. Dar fuerza o firmeza a algo, hacerlo válido.

Verificación: Acción de verificar. Comprobar o examinar la verdad de algo.

1.5. COMITÉ DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD – BPM

El cumplimiento del Manual de BPM es responsabilidad del Comité de Aseguramiento de la Calidad, estos miembros son responsables de que el sistema funcione adecuadamente. Sus integrantes son los siguientes:

- **Gerente de Operaciones (GO):** Es el responsable de proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener vigente el sistema. Entre sus funciones están:

  - Tomar las acciones correctivas necesarias para mantener el sistema operativo, en coordinación con el Administrador de contrato.

- Comunicación con el cliente ante cualquier cambio en los requerimientos del servicio y/o queja o reclamo del servicio brindado, solo en caso que el reclamo esté asociado a la no calidad sanitaria de los alimentos.
- Participa en las reuniones del Comité de Aseguramiento de Calidad cuando sea necesario.

➢ **Administrador de contrato (AC):** Es el presidente del Comité de Aseguramiento de la Calidad. Es el responsable de verificar el buen funcionamiento del sistema BPM a través de la revisión de los registros aplicables al manual BPM. Entre sus funciones están:

- Presidir las reuniones del Comité de Aseguramiento de la Calidad y convocar a reuniones cuando sea conveniente.
- Comunicar al Gerente de Operaciones cualquier desviación o no cumplimiento de los lineamientos de calidad e inocuidad establecidos en el presente manual BPM.

➢ **Supervisor de Calidad (SC):** Es la persona responsable del control, verificación y mantenimiento del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en coordinación con la Nutricionista (UN). Entre sus responsabilidades están:

- Tomar acciones correctivas en coordinación con el Administrador de contrato.
- Asegurar que el programa de capacitación al personal se cumpla en las fechas establecidas.
- Registrar y archivar las actas de reunión del Comité de Aseguramiento de la Calidad, así como toda la documentación relacionada al sistema.
- Coordinar la realización, junto con la Nutricionista (NU), de los controles microbiológicos requeridos en el sistema y revisión del sistema.
- Supervisar las diferentes actividades de la producción en base a los lineamientos de calidad e inocuidad establecidos por la empresa.
- Delegar las responsabilidades para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisar y actualizar la documentación del sistema.
- Redactar nuevos documentos que apoyen el mantenimiento del sistema en caso sea necesario.

➢ **Nutricionista (NU):** Es la persona responsable del control, verificación y mantenimiento del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura junto con el Supervisor de Calidad (SC). Entre sus responsabilidades están:

- Coordinar la realización de los controles microbiológicos requeridos en el sistema y revisión del sistema.

- Supervisar las diferentes actividades de la producción en base a los lineamientos de calidad e inocuidad establecidos por la empresa en coordinación con el Supervisor de Calidad (SC).
- Delegar las responsabilidades para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisar y actualizar de la documentación del sistema.
- Redacción de nuevos documentos que apoyen el mantenimiento del sistema en caso sea necesario.

➢ **Encargado de Almacén (EA):** Es la persona responsable del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del almacén. Entre sus responsabilidades están:

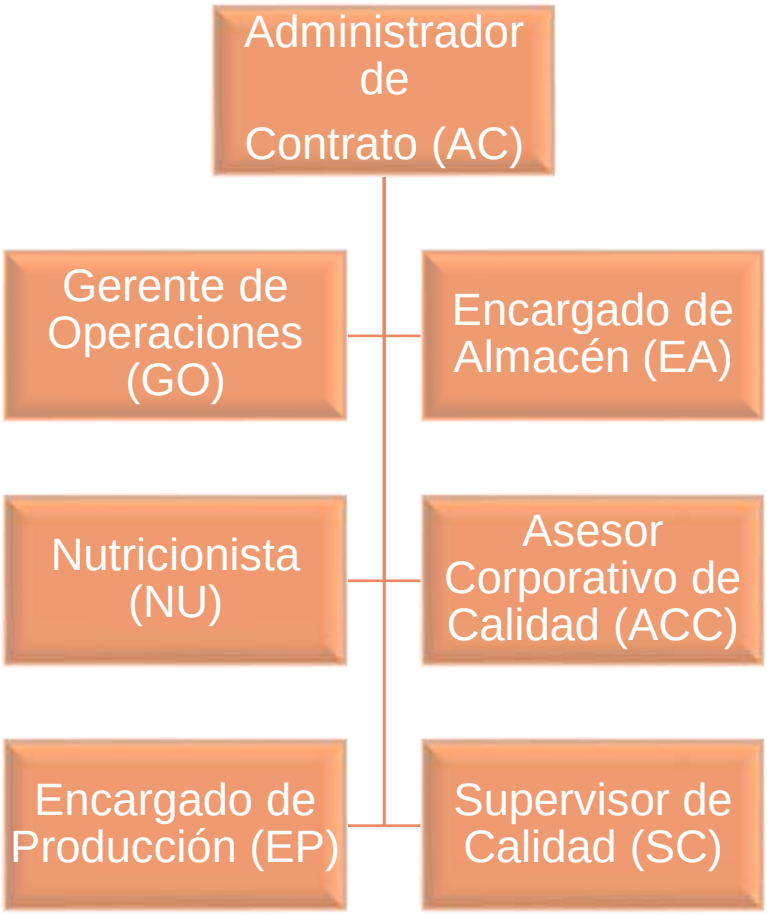
- Realizar el inventario de materia prima y verifica la calidad de las mismas antes de su ingreso al almacén.
- Se encarga de registrar las actividades relacionadas a la recepción y buen almacenamiento de la materia prima.
- Participa en las reuniones del Comité de Aseguramiento de Calidad cuando sea necesario.

➢ **Encargado de Producción (EP):** Es la persona responsable del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura dentro de la cocina. Entre sus responsabilidades están:

- Supervisar las diferentes actividades dentro del área de cocina en base a los lineamientos de calidad e inocuidad establecidos por la empresa en coordinación con el Supervisor de Calidad (SC).
- Delegar las responsabilidades para el cumplimiento de los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Participa en las reuniones del Comité de Aseguramiento de Calidad cuando sea necesario.

➢ **Asesor Corporativo de Calidad (ACC):** Especialista encargado de brindar el asesoramiento técnico necesario para el buen funcionamiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Participa en las reuniones del Comité de Aseguramiento de la Calidad cuando sea necesario.

ORGANIGRAMA DEL COMITÉ DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD – BPM



II. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

2.1. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

2.1.1. Ubicación

La empresa "AMKHA" está ubicada en una zona urbana de la ciudad de Lima, específicamente en Jr. 21 de setiembre 980, distrito Comas. Su ubicación no se encuentra afectada por inundaciones regulares o frecuentes. Se controla la generación de polvo de las vías de acceso a la planta de procesos.

La ubicación de la planta permite que esta esté libre de fuentes de contaminación tales como:

- Zonas de actividades industriales que desprendan vapores o malos olores.
- Zonas que hayan sido destinadas previamente a basurales o rellenos sanitarios.
- Zonas expuestas a inundaciones.
- Zonas con empozamiento de agua.
- Zonas de las que no pueden retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

Las zonas de acceso se encuentran pavimentadas. Además, la empresa asegura que la evacuación de desechos sólidos y líquidos sea retirada periódicamente de la zona.

La infraestructura del establecimiento brinda protección apropiada, impidiendo el ingreso de vectores contaminantes del medio externo.

2.1.2. Instalaciones Externas

Comprende las vías de acceso, puertas, ventanas y paredes exteriores. La empresa procura mantener las áreas externas y alrededores de las instalaciones relacionadas a la actividad de servicio de alimentación libres de contaminantes, inundaciones, humos, aguas estancadas, desechos sólidos y líquidos. La empresa realiza periódicamente la limpieza de los alrededores, evitando que ingresen al área de trabajo polvo e infestaciones de plagas (insectos o roedores).

El piso de las áreas externas está debidamente pavimentado, no hay grietas, se mantiene cuidado y no hay presencia de residuos orgánicos o inorgánicos. Las paredes se mantienen limpias, pintadas y exentas de polvo. Las puertas y ventanas son impermeables y fáciles de limpiar. Las ventanas dentro de las instalaciones se encuentran bloqueadas, para evitar el ingreso de plagas. Existen mallas de protección contra insectos en las ventanas para evitar el ingreso de plagas, las cuales son fáciles de limpiar y desinfectar.

La limpieza y desinfección de las instalaciones externas se encuentra expresada en el procedimiento **ESP01: Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas**, mediante

una secuencia detallada en el instructivo **ESI01: Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas**. El mantenimiento de las instalaciones externas es realizado por el personal de la empresa y la verificación la realiza el Administrador de Obra de acuerdo con el procedimiento **ESP01: Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas.**

2.1.3. Instalaciones Internas

Comprende las siguientes áreas:

- Área 1: Pasillo de accesos
- Área 2: Patio de maniobras
- Área 3: Armado de refrigerios
- Área 4: Almacén de productos no alimenticios
- Área 5: Oficinas administrativas
- Área 6: Servicios higiénicos de varones
- Área 7: Servicios higiénicos de damas
- Área 8: Vestidores de varones
- Área 9: Vestidores de damas
- Área 10: Cocina caliente
- Área 11: Zona de lavado de ollas
- Área 12: Zona de ollas limpias
- Área 13: Zona de refrescos
- Área 14: Zona de armado
- Área 15: Almacén de secos 1
- Área 16: Almacén de secos 2
- Área 17: Almacén de gaseosas
- Área 18: Almacén de jabas y contenedores
- Área 19: Almacén de productos químicos
- Área 20: Zona de lavado
- Área 21: Almacén de verduras 1
- Área 22: Almacén de verduras 2
- Área 23: Almacén de cárnicos y preelaboración
- Área 24: Preelaboración de vegetales
- Área 25: Almacén de productos no alimenticios
- Área 26: Patio de almacenamiento
- Área 28: Almacén temporal de residuos

2.1.3.1. Pisos

El piso de todas las instalaciones internas es liso, impermeable, resistente y de material lavable, no poroso, antideslizante, incombustible, fácil de limpiar y desinfectar. No presenta grietas ni fisuras evitando así la acumulación de suciedad.

Las uniones del piso con la pared presentan esquinas curvadas en las zonas de producción, adicionalmente está garantizada su limpieza y desinfección, siguiendo los pasos que se detallan en el instructivo **ESI02: Limpieza y Desinfección de Pisos, Paredes, Techos, Zócalos y Sumideros.**

2.1.3.2. Paredes

Todas las paredes de las instalaciones internas están construidas con material sólido, durable, no absorbente, sin grietas ni roturas para facilitar su limpieza y/o desinfección.

Las paredes de la sala de proceso están pintadas de color claro, cubiertas de mayólica hasta una altura aproximada de 2.20 m. La limpieza y desinfección de paredes se encuentra detallada en el instructivo **ESI02: Limpieza y Desinfección de Pisos, Paredes, Techos, Zócalos y Sumideros.**

2.1.3.3. Techos

Los techos se mantienen en buen estado de limpieza para reducir la acumulación de suciedad, la condensación de agua y crecimiento de mohos.

La limpieza y desinfección de techos se encuentra detallada en el instructivo **ESI02: Limpieza y Desinfección de Pisos, Paredes, Techos, Zócalos y Sumideros.**

2.1.3.4. Ventanas

Las ventanas son de vidrio y se encuentran en buen estado. Presentan el cierre adecuado y son de material de fácil limpieza y desinfección.

Todas las ventanas que no son fijas están provistas de mallas contra insectos que son fáciles de desmontar e higienizar. La limpieza y desinfección de las ventanas se encuentran detalladas en el instructivo **ESI03: Limpieza y Desinfección de Ventanas, Puertas, Cortinas Sanitarias y Mallas.**

2.1.3.5. Puertas

Las puertas son de superficie lisa, no toxicas y son de fácil limpieza y desinfección. Los marcos de las puertas garantizan un cierre adecuado que evitan la entrada de plagas y/o contaminantes.

La limpieza y desinfección de las puertas se encuentra detallada en el instructivo **ESI03: Limpieza y Desinfección de Ventanas, Puertas, Cortinas Sanitarias y Mallas.**

2.1.3.6. Instalaciones Eléctricas e Iluminación

Las instalaciones eléctricas se mantienen adecuadamente, evitando la existencia de instalaciones provisionales, al aire libre o en mal estado. Cumpliendo así con los requisitos establecidos por ley.

Las áreas de la empresa cuentan con la iluminación adecuada que permite evidenciar la suciedad, del mismo modo facilita que las operaciones se lleven a cabo de manera

higiénica y garantizan la seguridad del personal. La iluminación no confunde los colores reales de los productos.

Las luminarias y fluorescentes están protegidos con protectores plásticos a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura y garantizan también la seguridad del personal.

La limpieza y desinfección de los artefactos de iluminación se encuentra detallada en el instructivo **ESI04: Limpieza y Desinfección de Artefactos de Iluminación y Equipos de Ventilación**.

2.1.3.7. Ventilación

Se dispone de medios adecuados de ventilación natural y artificial para proporcionar una buena ventilación en el área de proceso, eliminando el calor excesivo, el aire contaminado y aromas irritantes.

La circulación de la corriente de aire va de la zona limpia a la zona sucia. La limpieza y desinfección de los ventiladores se encuentra detallada en el instructivo **ESI04: Limpieza y Desinfección de Artefactos de Iluminación y Equipos de Ventilación**.

2.2. DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y EQUIPOS

La distribución de ambientes y ubicación de equipos está dispuesta de manera tal que se evita la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación del personal y el tránsito de materia prima.

Los baños están separados físicamente del área de procesamiento.

La planta cuenta con separación física entre áreas que tienen funciones diferentes. Se cuenta con pediluvios con la respectiva solución desinfectante en la entrada del área de producción.

2.3. SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS

2.3.1. Servicios Higiénicos

Los servicios higiénicos están debidamente implementados y señalizados. Cuentan con suficiente número de inodoros y lavamanos. Estas se mantienen en buen estado de conservación e higiene. Los inodoros son de material higiénico provistos siempre de papel higiénico.

Los lavamanos están provistos de jabón líquido desinfectante, cepillos de uñas y papel toalla.

Junto a cada lavamanos e inodoros se encuentra un tacho de basura provisto de una bolsa plástica negra y tapa sanitaria. Se evita que los tachos se encuentren llenos de basura. Se mantienen como máximo hasta las ¾ partes de su capacidad.

Se dispone de carteles en los que se recuerda al personal el lavarse las manos luego de usar los servicios higiénicos y cómo lavarse las manos.

La infraestructura de los servicios higiénicos es impermeable y resistente a la limpieza y desinfección. La limpieza y desinfección de los servicios higiénicos se describe en el procedimiento **ESP02: Limpieza y Desinfección de Servicios Higiénicos y Vestuarios.**

2.3.2. Vestuarios.

El ambiente destinado para los vestuarios es apto para este fin. Los vestuarios son ventilados e iluminados. Cuenta con suficiente número de casilleros de metal manteniendo separada la ropa de trabajo de la ropa de diario.

La limpieza y desinfección de los vestuarios se describe en el procedimiento **ESP02: Limpieza y Desinfección de Servicios Higiénicos y Vestuarios.**

2.4. SERVICIOS SANITARIOS

2.4.1. Abastecimiento de Agua

El agua utilizada dentro de las instalaciones es potable y proviene directamente de la red pública cumpliendo los requisitos mínimos bacteriológicos y fisicoquímicos de la normativa vigente. Se controla diariamente la concentración del cloro libre residual y pH del agua, en todos los procesos donde sean requeridos. Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua son realizados en coordinación con un laboratorio acreditado, llevándose a cabo por lo menos una vez al año. El agua utilizada para la preparación de refrescos pasa por un proceso de filtrado y desinfección.
El control de la calidad del agua se describe en el procedimiento **EPP01: Procedimiento de Control de Calidad del Agua**.

2.4.2 Desagüe

Los sumideros cuentan con tapa para evitar el ingreso de malos olores, roedores e insectos indeseables. Esta tapa es desmontable y de fácil limpieza.

Se vigila que en el sumidero no existan indicios de plagas ni olores desagradables. La limpieza y desinfección del sumidero se encuentra detallada en el instructivo **ESI02: Limpieza y Desinfección de Pisos, Paredes, Techos, Zócalos y Sumideros.**

2.4.3 Lavamanos y Lavaderos

Se cuenta con un lavamanos en el interior del área de producción provista de un dispensador de jabón líquido desinfectante, un dispensador de alcohol gel, un secador de manos abastecido con papel toalla.

La limpieza y desinfección del dispensador de jabón se lleva a cabo según lo descrito en el instructivo **ESI05: Limpieza y Desinfección de Dispensadores de Jabón**. La limpieza y desinfección de los lavamanos y lavaderos se encuentra detallada en el instructivo **ESI06: Limpieza y Desinfección de Inodoros, Lavamanos, Lavaderos, Duchas, Casilleros y Tachos de Ropa.**

2.5. EQUIPOS, UTENSILIOS y MOBILIARIO

2.5.1. Material y Diseño

Los equipos, utensilios y mobiliario que se utilizan en el procesamiento son de materiales que no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos. Son impermeables, resistentes a la corrosión y capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. El material de los equipos, utensilios y mobiliario es principalmente de acero inoxidable y plástico. Los baldes, jabas, cajas isotérmicas y utensilios que son utilizados siguen una limpieza y desinfección adecuada, según lo descrito en el instructivo **ESI07: Limpieza y Desinfección de Baldes, Jabas, Cajas isotérmicas y Utensilios**. Se cuenta con estantes de metal y coches de metal en las diferentes áreas de procesamiento cuya limpieza y desinfección se especifica en el instructivo **ESI08: Limpieza y Desinfección de Estantes y Coches.**

Los equipos están diseñados para evitar la posible contaminación por lubricantes, combustible, fragmentos metálicos, etc. Los equipos están instalados dejando un espacio libre con relación a las paredes para facilitar la limpieza y desinfección.
La limpieza y desinfección de equipos se detalla en el instructivo **ESI09: Limpieza y Desinfección de Equipos** y en el instructivo **ESI10: Instructivo para la Limpieza y Desinfección de Mesones** se define la limpieza y desinfección de las mesas que se encuentran dentro del área de procesamiento.

No se usan materiales que presenten grietas u orificios, ya que pueden convertirse en un foco de contaminación debido a lo difícil de su limpieza. Los equipos, utensilios y mobiliarios se encuentran en las debidas condiciones de higiene, según lo detallado en el **capítulo III: Plan de Limpieza y Desinfección.**

2.5.2. Operatividad

2.5.2.1. Mantenimiento Preventivo de Maquinarias y Equipos.

Los equipos se mantienen en condiciones óptimas de funcionamiento evitando así las paralizaciones inútiles del proceso productivo y evitando también la exposición de los productos en medios adversos por tiempos prolongados, de tal forma que se reduce la posibilidad de contaminación. El mantenimiento preventivo de los equipos se detalla en el procedimiento **EPP08: Mantenimiento Preventivo de Maquinarias y Equipos.**

2.5.2.2. Calibración de Equipos y Medios de Medición.

En cuanto a la precisión de los dispositivos y equipos de medición, la empresa se asegura a través del sistema de calibración de los mismos, el cual se detalla en el procedimiento **EPP05: Calibración de Equipos y Medios de Medición.**

2.6. MEDIDAS HIGIÉNICAS DEL PERSONAL

2.6.1. Indumentaria

Todos los manipuladores cuentan con su respectivo uniforme, el cual se encuentra en perfecto estado de limpieza y es de uso exclusivo para las actividades respectivas. Los uniformes están confeccionados con tejidos resistentes y de fácil lavado permitiendo a los operarios un buen desenvolvimiento en sus actividades. No se permite el uso ropa de calle (chompas, casacas, etc.) sobre el uniforme.

Cuentan con vestuarios y casilleros para guardar la vestimenta de tal forma que no se mezcle la ropa de diario con el uniforme de trabajo ni con los zapatos y así evitar alguna contaminación.

El personal de procesamiento lleva el cabello recogido y cubierto con un gorro de color blanco o cotona el cual cubre completamente el cabello y se utiliza desde el inicio de la producción hasta el término de la misma, portan también mascarilla (protector naso-bucal) de forma obligatoria, el cual cubre nariz y boca en su totalidad. El personal de lavado de utensilios usa la misma indumentaria que el personal de procesamiento, pero además un mandil impermeable de PVC.

El personal de procesamiento usa calzado exclusivo para la planta, cuenta con un uniforme compuesto por pantalones y chaquetas identificados por colores, de material resistente y de fácil lavado. El personal de limpieza utiliza un uniforme de color diferenciado al del área de producción, de material resistente y de fácil lavado. El lavado de la indumentaria del personal está a cargo de ellos mismos.

CUADRO 1: INDUMENTARIA DEL PERSONAL

Área	**Pantalón**	**Chaqueta**	**Gorro**	**Mascarilla**	**Botines**	Otros
Producción	De cuadros	Blanco	Blanco	Blanco	Negros	-
Limpieza	-	-	-	Blanco	Blanco	Mameluco
Almacén	Plomo	-	Plomo	Blanco	Negros	Polo de cuello corporativa
Lavado	De cuadros	-	Blanco	Blanco	Negros	Mandil impermeable de PVC

2.6.2. Prácticas de Higiene Personal

El personal mantiene una esmerada limpieza personal y sigue estrictas prácticas de higiene como ducharse y lavarse el cabello diariamente, tienen las uñas limpias, cortas y sin esmalte. En el caso de los hombres mantienen la barba y bigotes bien afeitados y de ser mujeres no usan maquillaje, relojes, aretes, pulseras, anillos, cadenas ni algún tipo de joya.

Todos los operarios que trabajan en contacto directo o indirecto con el producto se lavan y desinfectan las manos minuciosamente de acuerdo al instructivo **ESI11: Lavado y Desinfección de Manos**, cuando se requiera, por ejemplo:

- Antes de empezar la jornada de trabajo.
- Antes y en cada ingreso a la sala de procesamiento.
- Al tener contacto con un elemento del que no se esté seguro de su estado higiénico.
- Después de utilizar el baño, sonarse la nariz, tocarse el cabello, comer, fumar o beber fuera de la planta.
- Después de tocar materia prima con la finalidad de evitar una contaminación cruzada.
- Luego de manipular basura o desperdicios.
- Luego de realizar operaciones de limpieza.
- Cada vez que sea necesario.

2.6.3. Conducta del Personal

El personal durante las horas de trabajo:

- No fuma, come, bebe o mastica chicle.
- No tose, estornuda o habla sobre los productos.
- No escupe, limpia la nariz, limpia los dientes con las uñas, toca la cara o rasca alguna parte del cuerpo. En caso de hacerlo deberán lavarse las manos inmediatamente.
- No usa ningún tipo de colonia, perfume, jabón con aromas, cremas humectantes, entre otros.
- No emplea el uniforme para actividades distintas a las de su trabajo.
- No se arrojan papeles u objetos de desecho al piso. Estos son depositados en los tachos de basura.
- No porta lapiceros, peines u otros objetos que pueden caer al producto.

- No coloca imperdibles u otros accesorios en el uniforme.
- No se trabaja bajo efecto de algún estimulante o en estado etílico.

2.6.4. Salud del personal

Los trabajadores cuentan con carné sanitario vigente, lo renuevan cada seis meses o cada vez que se considere necesario, se cuenta con los análisis efectuados para la obtención de dicho carné, que asegura que los operarios no tengan infecciones intestinales, tuberculosis, enfermedades pulmonares o alguna enfermedad infectocontagiosa.

Los trabajadores informan al Administrador de contrato sobre la presencia de heridas y cualquier sensación de enfermedad. Ninguna persona con heridas, quemaduras, infecciones cutáneas, llagas, infecciones del tracto digestivo, fiebre tifoidea, salmonelosis, disentería bacilar, disentería amebiana, gastroenteritis, diarreas o vómitos puede trabajar o estar presente en alguna zona donde exista una posibilidad de contaminar los alimentos.

El Administrador de contrato realiza un seguimiento de la salud del personal según lo detallado en el procedimiento **EPP07: Control Sanitario e Higiene del Personal.**

2.6.5. Visitantes

Todos los visitantes deben cumplir con las disposiciones recomendadas en este manual. De forma obligatoria al ingresar a las áreas de producción deberán vestir un guardapolvo blanco, un gorro que cubra totalmente el cabello y una mascarilla.

Deben lavarse y desinfectarse las manos antes de ingresar al área de procesamiento y cada vez que sea necesario.

La planta cuenta con la indumentaria de protección la cual será proporcionada al visitante antes del ingreso al área de producción.

En caso el visitante no demuestre un buen estado de salud, no se le permitirá el ingreso al área de producción.

2.6.6. Capacitación

El personal manipulador de alimentos recibe capacitaciones periódicas sobre las disposiciones de Higiene y Aseguramiento de la Calidad que se presentan en este manual, así como se les da a conocer los principales riesgos de contaminación de los alimentos. Cada vez que ingrese un nuevo operario es preparado en los diferentes temas vistos en el sistema, antes de empezar a laborar en la planta.

La capacitación y el entrenamiento de los trabajadores se llevan a cabo mediante charlas, talleres, seminarios y asistencia a cursos. Todas las capacitaciones son evaluadas por medio de exámenes escritos u orales.
Los pasos a seguir para la capacitación se describen en el procedimiento **EPP04: Capacitación del Personal.**

2.7. HIGIENE EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN

2.7.1. Recepción de la Materia Prima, insumos y Envases.

Toda materia prima y envases son adquiridos de proveedores de garantía. La empresa evalúa y selecciona a sus proveedores para asegurar que se mantenga la calidad sanitaria de la materia prima, envases y empaques. La evaluación y selección de proveedores se detalla en el procedimiento **EPP02: Selección, Evaluación y Verificación de Proveedores**.

La empresa no acepta ninguna materia prima o envase que no cumpla con las características de admisión establecidas por la empresa. Los empaques y envases dañados, sucios o infectados no son aceptados. La inspección de toda la materia prima se realiza de acuerdo al procedimiento **EPP10: Recepción de Materias Primas e Insumos.**

La materia prima no apta para la producción es separada y adecuadamente identificada para luego ser llevada al área de desecho.

La limpieza y desinfección del área de recepción de productos se describe en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento**.

2.7.2. Almacenamiento de Materia Prima, Insumos y Envases.

Se cuentan con almacenes claramente señalizados, manteniendo las condiciones adecuadas de limpieza y desinfección, asegurando la calidad sanitaria de los productos.

En el almacenamiento se toman en cuenta las distancias mínimas de separación a fin de facilitar la ventilación, las prácticas de limpieza, la desinsectación y desratización. Las distancias mínimas son de 50 cm entre rumas, 20 cm del suelo y 60 cm del techo. Durante el almacenamiento, se hace uso de parihuelas, de las cuales se asegura su adecuada limpieza y desinfección a través del instructivo **ESI12: Limpieza y Desinfección de Parihuelas**.

Todos los materiales están debidamente rotulados indicando lo siguiente: tipo de producto y fecha ingreso.

Se cuenta con un sistema de rotación adecuado de existencias o rotación PEPS (Primero en Entrar y Primero en Salir). Se controla el ingreso y salida de materia prima y envases según el procedimiento **EPP11: Identificación y Trazabilidad**

La limpieza y desinfección del almacén de materias primas, de envases y de insumos se encuentran detalladas en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento.**

2.7.3. Elaboración del Producto

Todas las operaciones del proceso de producción se realizan en condiciones adecuadas de limpieza y desinfección y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.

El proceso productivo es supervisado por el Administrador de Obra. El control de las operaciones durante la elaboración de los productos asegura la inocuidad de los alimentos. El procesamiento se lleva a cabo bajo condiciones sanitarias para prevenir la contaminación directa o cruzada de los productos alimenticios. Se establece un flujo de procesos que promueve el control de la contaminación cruzada.

El personal de producción que ingresa al área de proceso desinfecta su calzado en los dispositivos de limpieza y desinfección (pediluvios) ubicados en la entrada del área de producción. Los pediluvios se limpian y desinfectan según el instructivo **ESI13: Limpieza y Desinfección de pediluvios.**

La limpieza y desinfección de las áreas producción de alimentos se encuentra descrita en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento.** En las áreas de procesamiento no se guardan otros productos, artículos, utensilios, materiales extraños o ajenos a los productos elaborados en cada una de ellas.

En las áreas limpias (área de envasado y cocina fría), no se permite la circulación del personal, de equipos, de utensilios ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia (recepción). En el caso del personal, se permite la circulación al área limpia solo si previamente se han lavado y desinfectado sus botines, manos y brazos.

En el área de producción, la materia prima o producto en proceso son colocados en tachos y transportados en carros de acero inoxidable para evitar cualquier contacto con el suelo. Para ingresar al área de producción, el carro de acero inoxidable pasará por un rodiluvio en la zona de ingreso para sanitizar sus ruedas. Todo producto elaborado que resulte defectuoso es desechado. Aquella materia prima o envase separado será manipulado según el procedimiento **EPP09: Disposición de Productos no Conformes y Manejo de Residuos.**

2.7.4. **Envasado**

Los productos elaborados son envasados de manera manual. Los envases son higiénicos, inodoros, inertes e incapaces de reaccionar con el alimento y con la atmósfera que los rodea.

El proceso de envasado se realiza bajo estrictas medidas de higiene del personal involucrado. En el área de envasado no se permite la circulación de personal, equipos, utensilios, ni materiales correspondientes al área sucia (recepción, lavado de ollas). En el caso del personal, se permite la circulación al área limpia solo si previamente se han desinfectado botines, manos y brazos.
La limpieza y desinfección del área de envasado se encuentra detallado en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento.**

2.7.5. Producto Terminado

Los productos terminados son rotulados indicando la fecha de producción, fecha de vencimiento y nombre del producto.

El producto envasado y embolsado es almacenado en una caja isotérmica protegido de la contaminación ambiental.

El traslado del producto terminado se realiza inmediatamente dentro de las 2 horas siguientes de finalizada su elaboración. Alimentos no entregados en ese lapso de tiempo son eliminados.

Las quejas y reclamos por parte de los clientes son analizados y atendidos según lo detallado en el procedimiento **EPP03: Atención de Quejas y Reclamos**. Las devoluciones del producto terminado son evaluadas por la empresa. Su uso o destino es determinado según lo detallado en el procedimiento **EPP09: Disposición de Productos no Conformes Y Manejo de Residuos.**

Las cajas isotérmicas de almacenamiento temporal de producto terminado se limpian y desinfecta según lo detallado en el procedimiento de **ESI07: Limpieza y Desinfección de Baldes, Jabas, Cajas isotérmicas y Utensilios.**

2.7.6. Control de Procesos

Los productos son elaborados siguiendo parámetros de control estandarizados. Para asegurar la calidad sanitaria de los productos se lleva a cabo una vigilancia sanitaria de todas las labores de higiene y desinfección en el área de procesamiento. De este modo, se garantizan las óptimas condiciones ambientales para que la producción sea llevada a cabo.

El área de procesamiento se limpia y desinfecta según lo detallado en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento.**

2.7.7. Transporte del Producto Terminado

Los productos terminados son transportados en vehículos propios o contratados por el cliente, que esta adecuadamente conservado para evitar dañar o contaminar el producto terminado. En el caso de vehículos propios, se limpia y desinfectada antes de que

ingresen los productos que van a ser transportados. La limpieza y desinfección del vehículo de distribución se halla detallada en el instructivo **ESI14: Limpieza y Desinfección de los Vehículo de Distribución**. En el caso de vehículos contratados por el cliente se verifica que se encuentre en buenas condiciones. Caso contrario, se limpia y desinfecta según el instructivo **ESI14: Limpieza y Desinfección de los Vehículo de Distribución.**

Los alimentos son transportados en cajas isotérmicas adecuadas para resguardar a los productos de los efectos del calor, de la humedad, de la sequedad y de cualquier otro defecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.

La tolva del vehículo de transporte no se utiliza para transportar otros productos que no sean alimentos, tales como herramientas, llantas de repuesto, combustibles, entre otros. Tampoco se transportan productos tóxicos, insecticidas, desinfectantes o cualquier sustancia que pueda ocasionar la contaminación del producto.

El vehículo se encuentra en adecuadas condiciones de operatividad. La evaluación del vehículo de transporte se encuentra detallada en el procedimiento **EPP12: Evaluación de Vehículos de Transporte**.

2.8 PRODUCTOS QUÍMICOS E IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

2.8.1. Almacenamiento

La empresa cuenta con un almacén de productos de limpieza. Esta es una zona exclusiva para el almacenamiento de productos químicos empleados para esta actividad. Queda terminantemente prohibido el almacenamiento de otro tipo de producto no afín a la limpieza en este almacén.

Los productos químicos están perfectamente identificados (rotulados) y ubicados en forma ordenada utilizando jaulas antiderrame.

Los utensilios de limpieza (escobas, recogedores, entre otros) están identificados por áreas. Cada utensilio será de un color diferente o llevará un sticker de color que identifica su uso exclusivo para las áreas determinadas.

2.8.2. Manejo de Productos Químicos

Los productos químicos para la limpieza y desinfección son manejados por personal entrenado. El manejo de las soluciones desinfectantes se rige según las recomendaciones previstas por el fabricante.

La preparación de las soluciones desinfectantes y detergentes se detallan en el instructivo **ESI16: Preparación de Soluciones Desinfectantes y Detergentes.**

2.9. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS

El área de almacenamiento temporal de residuos sólidos está ubicada en un lugar alejado del área de procesamiento. Se mantiene ordenada, limpia y desinfectada, para evitar la propagación de plagas.

Los desechos generados durante la producción son colocados en tachos plásticos, éstos son de material impermeable y liso. Están provistos de bolsas plásticas y tapas para evitar la presencia de plagas. Los tachos de desechos están identificados por áreas, a las cuales se les designa un color correspondiente por tipo de residuos. La limpieza y desinfección de los tachos de desechos se describen en el instructivo **ESI15: Limpieza y Desinfección de Implementos de Limpieza y Tachos de Desechos**.

El retiro de desechos de los tachos de todas las áreas se realiza cada vez que se llenen las ¾ partes de su capacidad, hacia el área de almacenamiento temporal de desechos sólidos y posteriormente se asegura la evacuación de los desechos sólidos por un tercero en 2 turnos al día. Las actividades para el manejo y disposición de desechos sólidos se detallan en el procedimiento **EPP09: Disposición de Productos No Conformes y Manejo de Residuos.**

Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, el trabajador se lava y desinfecta las manos. Además, todos los recipientes utilizados para este fin y todo equipo que haya entrado en contacto con los desechos debe limpiarse y desinfectarse según el instructivo **ESI15: Limpieza y Desinfección de Implementos de Limpieza y Tachos de Desechos.**

El área provisional para desechos sólidos se limpia y desinfecta según lo detallado en el procedimiento **ESP04: Limpieza y Desinfección del Área de Almacenamiento Temporal de Desechos Sólidos.**

Los desechos líquidos se evacuan a través de los desaguaderos de las pozas de lavado. Se evita eliminar desechos sólidos, a través de los desaguaderos, que puedan obstruir las cañerías de desagüe.

2.10. CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS

Las puertas se mantienen cerradas antes, durante y después de los turnos de trabajo a fin de evitar el ingreso de plagas. Todas las luces de las puertas, ventanas, techos y otros están cubiertas para evitar el ingreso de insectos y roedores. Las mallas de todas las ventanas y/o aberturas son revisadas periódicamente y cambiadas si presentan roturas o deterioro. Los tachos de basura siempre se encuentran tapados adecuadamente y se inspecciona constantemente que siempre lo estén.

Todo material o equipo en desuso (cajas, maderas, recipientes plásticos o papeles) que pueda servir de refugio de plagas es retirado y eliminado. Se evita la acumulación de

desechos en los alrededores o terrenos circundantes. Todo producto no conforme, dañado, contaminado o en descomposición es eliminado de la zona de procesamiento. Se evita cualquier agujero o grieta en las paredes, pisos y techos que puedan servir de refugio para plagas.

Se mantiene en buen estado higiénico los equipos, utensilios, almacenes, servicios higiénicos, vestidores y demás ambientes de la empresa. De este modo, cumpliendo las disposiciones establecidas en el **ESPL01: Plan de Limpieza y Desinfección.** Se realizan inspecciones con frecuencia para localizar desperfectos de paredes, pisos, techos, ventanas, mallas y cualquier agujero o grieta que pueda ser refugio de plagas. Toda materia prima, envases, parihuelas y productos que ingresan a la planta son inspeccionados con el fin de determinar si presentan algún tipo de plaga. Se vigila constantemente la presencia de señales que indiquen actividad de roedores tales como huellas, pelos, excrementos, roeduras, mal olor y ruidos característicos.

La empresa aplica de este modo un programa eficaz y continuo de lucha contra plagas.

El control de plagas se detalla en el procedimiento **EPP06: Control Integrado de Plagas Urbanas.**

2.11. MEDIDAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

2.11.1. Botiquín de Primeros Auxilios.

Todos los trabajadores de la empresa podrán hacer uso del botiquín de primeros auxilios para atender cualquier accidente que se presente durante las horas de producción. Esto implica el tratamiento inmediato de cortes, quemaduras u otras lesiones y el recubrimiento periódico de lesiones menores.

El botiquín de primeros auxilios contiene lo siguiente: alcohol, agua oxigenada, crema para golpes, curitas adhesivas estériles e impermeables, gasa, algodón, crema contra quemaduras, entre otros.

2.11.2. Extintores contra incendios

La planta cuenta con la cantidad suficiente de extintores ubicados estratégicamente para contrarrestar un posible incendio, se encuentran en los soportes adecuados.

2.12. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Se realizan las verificaciones pertinentes del sistema mediante auditorias e inspecciones higiénico-sanitarias; que incluyen la inspección periódica de las materias primas, los productos en proceso y el producto terminado mediante análisis fisicoquímicos, microbiológicos o sensoriales. Estos análisis también incluyen el ambiente, superficies

de equipos, manos de los operarios y otras superficies que tengan contacto con los alimentos para verificar la eficacia del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Se detalla en el procedimiento **EPP13: Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

2.13. VALIDACIÓN

Se comprueba que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura asegura las condiciones higiénico-sanitarias en la producción de alimentos mediante la validación del sistema según lo descrito en el **Capitulo IV** del presente manual.

2.14. DOCUMENTACIÓN

Documentos. El manejo de la documentación generada por la empresa se encuentra detallado en el **Capitulo V** del presente Manual.

III. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

3.1. OBJETIVO

Asegurar que se logre la eficaz limpieza y desinfección (LYD) en las instalaciones de la empresa AMKHA.

3.2. ALCANCE

Este PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN se aplica a todos los ambientes que conforman la empresa AMKHA.

3.3. DEFINICIONES

Limpieza: Eliminación física de la suciedad, es decir, de cualquier materia presente que no deba formar parte de un artículo (superficies de equipos e instalaciones).

Detergente: Sustancia o mezcla de sustancias que al aplicarse elimina la suciedad.

Desinfección: Eliminación de microbios que provocan enfermedad o reducción a niveles inocuos.

Desinfectante: Sustancia química que reduce el número de bacterias nocivas hasta un nivel seguro.

3.4. REFERENCIAS

- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98 S.A.
- Norma sanitaria para el funcionamiento de restaurantes y servicios afines, resolución ministerial nº 363-2005/MINSA.
- Código de Buenas Prácticas de Manufactura de la Food and Drug Administration (FDA).
- Código Internacional de prácticas recomendado - Principios Generales de higiene de los Alimentos
- Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969; Rev. 4 (2003).

3.5. RESPONSABLES

Gerente de Operaciones: es el responsable de:
- Proporcionar los recursos necesarios para llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Tomar acciones correctivas en coordinación del Administrador de contrato.

Supervisor de Calidad: es el responsable de:
- Hacer cumplir los procedimientos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta.
- Acompañar en la ejecución de actividades de limpieza y desinfección de todas las áreas cuando sea necesario.
- Firmar los respectivos formatos y verificar el resultado efectivo de la operación.
- Elaborar el programa de limpieza y desinfección.
- Realizar la modificación de las instrucciones de limpieza y desinfección para su correcta adecuación y ejecución.
- Entrenar al personal de producción y/o limpieza para la correcta aplicación de las instrucciones de limpieza y desinfección.

Nutricionista: es el responsable de:
- Coordinar con el Gerente de operaciones los análisis microbiológicos necesarios de verificación de la eficacia de los métodos de limpieza y desinfección.

Encargado de Producción: es el responsable de:
- Coordinar con el Administrador de obra e indicar las medidas correctivas a tomar en caso de incumplimiento dentro del área de producción.
- Verificar que los documentos referentes al manejo de limpieza y desinfección de la fábrica estén en orden y que las labores realizadas se estén ejecutando de acuerdo a lo especificado en el plan.

Responsable de limpieza: es el responsable de:
- Ejecutar las actividades de limpieza y desinfección de las áreas de AMKHA correspondientes a servicios higiénicos, recepción, vestidores, almacenes, mantenimiento, oficina administrativa y alrededores.

Personal Operario: es responsable de:
- Ejecutar las actividades de limpieza y desinfección de los equipos y de todas las áreas involucradas del área de producción, de acuerdo a las instrucciones de limpieza y desinfección por superficies y/o ambientes.

3.6. DESARROLLO

- El Gerente de Operaciones verificará la disponibilidad de los recursos necesarios para la realización de las actividades y coordinará su adquisición.

- El Personal de Producción realizará la limpieza y desinfección del área de producción según lo detallado en el procedimiento **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento.**
- El Personal de Limpieza realizará la limpieza y desinfección de las áreas correspondientes a servicios higiénicos, vestidores - entrada del personal, alrededores de la planta, y otras no relacionadas al procesamiento, según lo detallado en los procedimientos **ESP03: Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento** y **ESP01: Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas.**
- La limpieza y desinfección de los vehículos de transporte serán realizadas por los choferes en el caso de vehículos propios o por la empresa prestadora del servicio para vehículos no propios, según el instructivo **ESI14: Limpieza y Desinfección de los Vehículos de Distribución**.
- El Personal de cada área realizarán la limpieza y desinfección de los utensilios de limpieza utilizados según el instructivo **ESI15: Limpieza y Desinfección de Implementos de Limpieza y Tachos de Desechos.**
- El jefe de producción registrará la realización de la limpieza y desinfección en los formatos correspondientes para cada caso. De no ser satisfactoria, anotará las observaciones y propondrá acciones correctivas junto al Administrador de obra o al Gerente de Operaciones.
- El Personal de Limpieza eliminará los desechos que se generan según el procedimiento **EPP09: Disposición de Productos no Conformes y Manejo de Residuos Sólidos.**

3.7. DOCUMENTOS

3.7.1. Procedimientos:

ESP01	Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas
ESP02	Limpieza y Desinfección de Servicios Higiénicos y Vestuarios.
ESP03	Limpieza y Desinfección por Áreas de Procesamiento
ESP04	Limpieza y Desinfección del Área de Almacenamiento Temporal de Desechos Sólidos

3.7.2. Certificados y Fichas Técnicas

- Certificados de Calidad de Detergentes y Desinfectantes.
- Fichas Técnicas de Productos de Limpieza, Desinfectantes, Desratización y Desinsectación.

3.7.3. Programas o Planes

ESF01	Programa de Limpieza y Desinfección de Áreas de Procesamiento.
ESF02	Programa de Limpieza y Desinfección de Instalaciones Externas.

ESF03	Programa de Limpieza y Desinfección de los Servicios Higiénicos y Vestuarios.
ESF04	Programa de Limpieza y Desinfección del Almacén de Desechos Sólidos.
ESF05	Programa de Limpieza y Desinfección de Vehículos.

3.7.4. Acápite

En el Plan de Limpieza y Desinfección se establecerá la supervisión del estado físico de las instalaciones e infraestructura de la planta, cuyos resultados serán anotados en los registros de limpieza y desinfección de manera que se determinará la frecuencia de mantenimiento físico para cada área.

Como medida de supervisión y verificación, una vez al mes, el Representante de la Gerencia inspeccionará las instalaciones y documentos del sistema de acuerdo al **EOF10: Check List BPM** y de acuerdo con los resultados diseñará medidas correctivas y medidas preventivas. Así mismo, programa los arreglos necesarios en la documentación, infraestructura, reemplazo de equipos, entre otros.

IV. VALIDACIÓN

4.1. OBJETIVO

Comprobar la eficacia (cumplimiento de objetivos) de los procedimientos relacionados a la limpieza, desinfección, control de procesos y otras actividades relacionadas a las BPM, llevados a cabo en la empresa AMKHA, de modo que se aseguren las condiciones higiénico-sanitarias y la inocuidad de los alimentos.

4.2. ALCANCE

Comprende las Buenas Prácticas de Manufactura, procedimientos de limpieza y desinfección del personal, de las áreas, equipos, utensilios, superficies relacionadas a la manipulación de alimentos, los procedimientos requisito y las operaciones de producción, siempre y cuando éstos sean relevantes y directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

4.3. DEFINICIONES

Validación: obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por las buenas prácticas de manufactura son capaces de ser eficaces.

4.4. REFERENCIAS

- Procedimientos Pre-Requisito.
- Manual de BPM.
- Procedimientos e instrucciones de limpieza y desinfección.
- Registros.
- Certificados de calidad o informes de ensayo de superficies, manos, ambientes y materia prima, entre otros.
- Fichas técnicas, entre otros.

4.5. RESPONSABILIDADES

Gerente de Operaciones: es el responsable de proveer recursos, realizar coordinaciones para la ejecución de las actividades de validación de acuerdo con el procedimiento y difundir los resultados al Gerente General. Debe tomar las medidas correctivas en coordinación con el Administrador de Contrato.

Administrador de Contrato: es el responsable de supervisar la ejecución de las acciones correctivas.

4.6. PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN

Se cuenta con 2 protocolos de validación

- **ESPT01: Protocolo de Validación de Lavado de Manos.**
- **ESPT02: Protocolo de Validación de Limpieza y Desinfección de Superficies.**

4.7. ASPECTOS A VALIDAR

- Eficacia de métodos de limpieza y desinfección de superficies, equipos, utensilios, mobiliario, materia prima, personal, infraestructura y otros pertinentes.
- Eficacia del método de lavado y desinfección de manos.

4.8. DESCRIPCIÓN

- Definidos los procedimientos de limpieza y desinfección directamente relaciones con la inocuidad de los alimentos, el Gerente de Operaciones coordina la validación de aspectos como: frecuencias y métodos de limpieza y desinfección para determinar si son eficaces siguiendo los lineamientos de los protocolos de validación **ESPT01: Protocolo de Validación de Lavado de Manos** y **ESPT02: Protocolo de Validación de Limpieza y Desinfección de Superficies.**
- Si el método y/o frecuencia después de la validación inicial no presenta resultados dentro de especificación, se procederá a investigar la causa y/o ajustar el método para volver a comprobarse mediante un nuevo análisis; de demostrarse su ineficacia, se deberá realizar los cambios que sean pertinentes en el respectivo procedimiento o instructivo, para luego validarse.
- Las acciones tomadas deberán registrarse en el Formato de Validación del respectivo protocolo.
- Se realiza una revalidación de un método cada vez que se produzcan cambios en los mismos: en la concentración de detergentes o desinfectantes utilizados, temperaturas, frecuencias, tiempos de exposición, secuencia de fases, entre otros, que pudieran cambiar la eficacia del método.

Anualmente, se define la eficacia de un determinado método, frecuencia de uso, etc.
Cada vez que se realicen cambios (tipo de método, concentración, frecuencia, etc.) en un protocolo que puedan influir en la eficacia o no cumplimiento de objetivos.

4.9. REGISTROS

- **ESF06: Validación de Lavado y Desinfección de Manos.**
- **ESF07: Validación de Limpieza y Desinfección de Superficies.**

V. CONTROL DE DOCUMENTOS Y PRESERVACIÓN DE REGISTROS

5.1. OBJETIVO

- Establecer un procedimiento único para el control y la preservación de todos los registros del Programa de Higiene y BPM.
- Comprometer a los representantes de la empresa AMKHA a mantener, administrar la seguridad y confiabilidad de la información y conservar los registros durante el periodo requerido por los Organismos Reguladores.

5.2. ALCANCE

Aplicable a los registros del plan de Limpieza y Desinfección, documentos que prueben la implementación, permanencia y continuidad de las BPM.

5.3. DEFINICIONES

Registro: formato que ha sido lleno con información correspondiente a un proceso o actividad.

Archivo muerto: Lugar adecuado o depósito de documentos, registros, certificados, entre otros archivos pertenecientes al Programa de Higiene, junto con los otros procedimientos requisito. Estos son mantenidos secuencialmente y ordenadamente por fechas en archivadores adecuados y por tiempo indefinido.

5.4. REFERENCIAS

- Manual de BPM
- Programa de Higiene y Saneamiento.
- Procedimientos requisito (procedimiento evaluación y selección de proveedores, procedimiento de evaluación de vehículos de transporte, procedimiento de mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos, etc.)

5.5. DESARROLLO

5.5.1. Manejo de los Documentos y Registros

- Al final de la jornada todos los registros generados por el sistema serán reunidos y revisados por el Administrador de Contrato o en su defecto el encargado de producción, visándolos y archivándolos en el lugar respectivo.

- Estos registros deberán archivarse en orden cronológico de acuerdo al tipo de formato.
- Estos registros se mantendrán en el área correspondiente por un periodo de un (01) año y estarán accesibles a los miembros del Comité de aseguramiento de la Calidad - BPM, personal de producción, almacenamiento y la gerencia.
- Finalizado el año deberán conservarse en archivo muerto por un lapso no menor a un (01) año.
- Los registros deberán estar disponibles y accesibles a los representantes oficiales de los organismos reguladores y/o auditores externos e internos, así como disponibles y accesibles para incidentes, como enfermedades y/o litigios derivados del procesamiento.

5.5.2. Gestión de Cambios del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

- Los registros del Plan de Limpieza y Desinfección se llevarán en los formatos con código ESFXX-XX y los registros de Buenas Prácticas de Manufactura llevarán el código EXFXX-XX.
- Los instructivos de Limpieza y Desinfección descritos en el presente manual se identifican con los códigos: ESIXX-XX
- Los Procedimientos requisito, se identifican mediante los códigos: EPPXX-XX.
- Se realizará un cambio de edición del Manual cuando se realice cambios significativos en 2 capítulos o más (debido a cambios de la infraestructura y equipos de la planta, flujos de proceso y/o estructura del manual, entre otros) de lo contrario solo se cambiará de revisión: XX.
- Las ediciones y revisiones de los capítulos del Manual, se enumeran en forma correlativa.
- Cada edición/revisión cancela y reemplaza a la última edición/ revisión del Manual.
- Toda variación parcial o total de una palabra, frase o párrafo de un capítulo se considera una modificación, un cambio o una corrección.
- Las modificaciones, cambios, correcciones, ampliaciones o mantenimiento de los procedimientos, instructivos, formatos, anexos del Manual implicarán un cambio en la revisión del procedimiento, instructivos, formato o anexo correspondiente.
- Las revisiones de los procedimientos, formatos, instructivos y anexos se enumeran en forma correlativa.
- Cada revisión de un procedimiento, formato o anexo cancela y reemplaza a la última revisión del procedimiento, formato o anexo.
- Toda variación parcial o total de una palabra, frase o párrafo de un procedimiento, instrucción, anexo y/o formato se considera una modificación, un cambio o una corrección.
- El Listado Maestro servirá de referencia para establecer la vigencia definitiva de los documentos y registros. El Listado Maestro con el resumen de los documentos y formatos se encuentra en el formato **ECF02: Lista Maestra de Documentos.**
- La documentación entregada al personal (copia) quedará registrada en el formato **ECF12: Control de Documentos y Registros**. La documentación obsoleta es devuelta en el momento de la entrega de la nueva versión del documento y se le coloca un sello de “OBSOLETO”.

5.6. REGISTROS

- **ECF12: Control de Documentos y Registros**.

VI. ANEXOS:

6.1. Anexo 1: Procedimientos

6.2. Anexo 2: Instructivos

6.3. Anexo 3: Formatos

6.4. Anexo 4: Programas de Sanitización

6.5. Anexo 5: Formatos de Sanitización

6.6. Anexo 6: Protocolos

6.7. Anexo 7: Especificaciones