
 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 1 de 22

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Empresa de Productos Inyectables.


	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 2 de 22

Introducción

La Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones publicadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) para proveer los criterios de conformidad de la sección 520 del Acta Federal sobre alimentos, drogas y cosméticos. Estas se aplican a los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos; así como de sus materias primas y aditivos; y es una herramienta fundamental para la obtención de procesos y/o productos inocuos, saludables y sanos.

Al aplicar adecuadamente las prácticas de higiene, en el proceso de transformación de alimentos, bebidas, aditivos y materias primas, ayuda a reducir significativamente el riesgo de intoxicación, pérdidas de producto al protegerlo contra contaminantes contribuyendo a formarle una imagen de calidad.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 3 de 22

1. Construcción y disposición de las edificaciones

1.1 Requisitos generales

De acuerdo a la NC 143:2010 nuestra instalación cumple con los siguientes requisitos en cuanto a las características de su infraestructura, con la finalidad de reducir los riesgos tanto de contaminación de productos alimenticios, así como garantizar la seguridad del personal.


1.2 Medio ambiente

La planta productora está localizada en la Avenida Boyeros, al frente de la misma está ubicada la planta de productos inyectables veterinarios. La misma posee filtros en las áreas de producción y no se afecta el medio ambiente. Por otra parte la planta de yogur está diseñada de forma tal que las contaminaciones que pueda tener el medio ambiente no afecten la producción. Las paredes de paneles sándwich y ventanas de cristal dentro de la estructura de hormigón funcionan como barrera al medio exterior.

Se cuenta con el aval emitido por el CITMA desde la proyección de la inversión hasta la puesta en marcha de la planta. Está en proceso de montaje una planta de tratamiento de residuales para las plantas de yogur y de productos inyectables.

1.3 Ubicación de los establecimientos



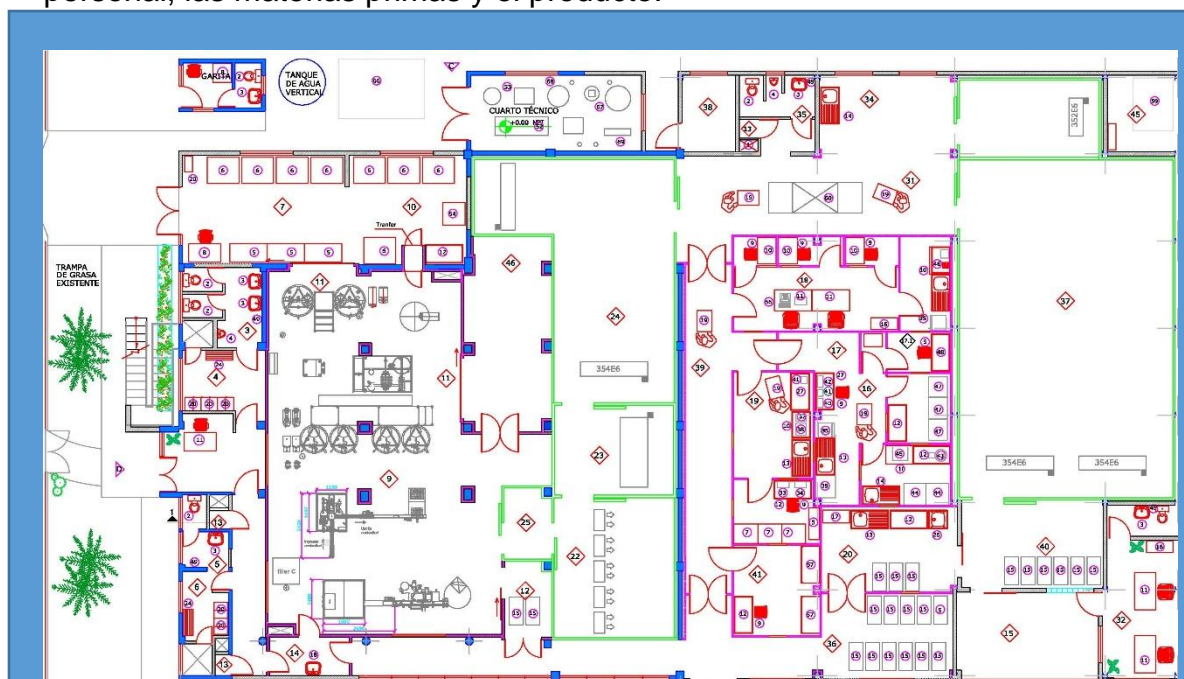
 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 4 de 22


Los límites de la planta están claramente identificados con una cerca perimetral en la dirección: calle 201 esq. 184, Reparto María del Carmen, Boyeros y la entrada de la planta colinda al (Sur) con la planta de Productos Inyectables de nuestra Empresa, a la derecha (Este) se localiza una casa de hospedaje, a la izquierda (Oeste) colinda con la Ave. Boyeros y en el fondo (Norte) se encuentra un patio con árboles y otras viviendas. La entrada acceso del personal es controlado a través de los agentes de seguridad y protección y la identificación de la empresa. Solo existe una entrada y una salida para el personal. La carga de los camiones del producto se realiza por el patio de la planta y tanto los pasillos como el patio se pueden drenar con facilidad. La limpieza se lleva a cabo por un auxiliar diariamente y los jardines del frente de la planta son atendidos por el jardinero periódicamente

2. Disposición y descripción de las instalaciones. Áreas de trabajo.

2.1. Diseño, disposición y patrones de tráfico interno.

La edificación está diseñada de tal manera que cumple con el principio de marcha adelante. Todas las áreas están divididas físicamente y permiten el flujo del personal, las materias primas y el producto.



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS	Revisión:03
	PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Página 5 de 22

2.2. Estructuras y accesorios internos

Pisos: los pisos en el área de producción y laboratorio son de tipo industrial con terminación de resina resistente a los ácidos, en especial al ácido láctico, como condicional además se utilizó la impermeabilización por capilaridad mediante una imprimación y manta asfáltica sobre el hormigón en toda la planta. En las áreas de taquillas y baños la terminación es de losas de cerámica. Todos estos materiales son resistentes a los procesos de limpieza y desinfección y a la carga que van a soportar. Además pueden ser sometidos a cambios drásticos de temperatura, no son resbalosos y tiene una pendiente mínima del 5% hacia el drenaje. El bocel sanitario entre los pisos y pared facilita la limpieza y evita la acumulación de suciedad y proliferación de algún microorganismo.


Paredes: Las divisiones interiores están hechas por paneles industriales tipo sandwich de 60mm de espesor, gancho conformado por dos caras de acero galvanizado prelacado, perfilado de 0.5mm de espesor con alma de espuma rígida de poliuretano, con visores de cristal resistentes. Las uniones y juntas entre paneles son herméticas y sanitarias. Los paneles descansan directamente sobre la terminación del piso. Estas divisiones llevan en sus aristas tanto verticales como horizontales, elementos curvos que ayudan a la hermeticidad y evitan la acumulación de polvo o suciedades en aristas vivas.

Pasillos: en la planta existe un pasillo por donde pasa el personal al área de producción y al laboratorio con una amplitud de 1.10m. También existen pequeños pasillos por donde circulan las carretillas y estos son adecuados para la función que se realiza. Los pasillos se mantendrán despejados y no se utilizarán como almacén o acumulación de materiales o productos que puedan favorecer el refugio de plagas, sobre todo si se almacena por largo tiempo.

Techos: la cubierta de la planta es de hormigón con un falso techo de paneles de PVC no registrable. En el área del almacén la cubierta es de Stelldeck (encofrado colaborante) con un nivel sobre la losa a 4440mm.

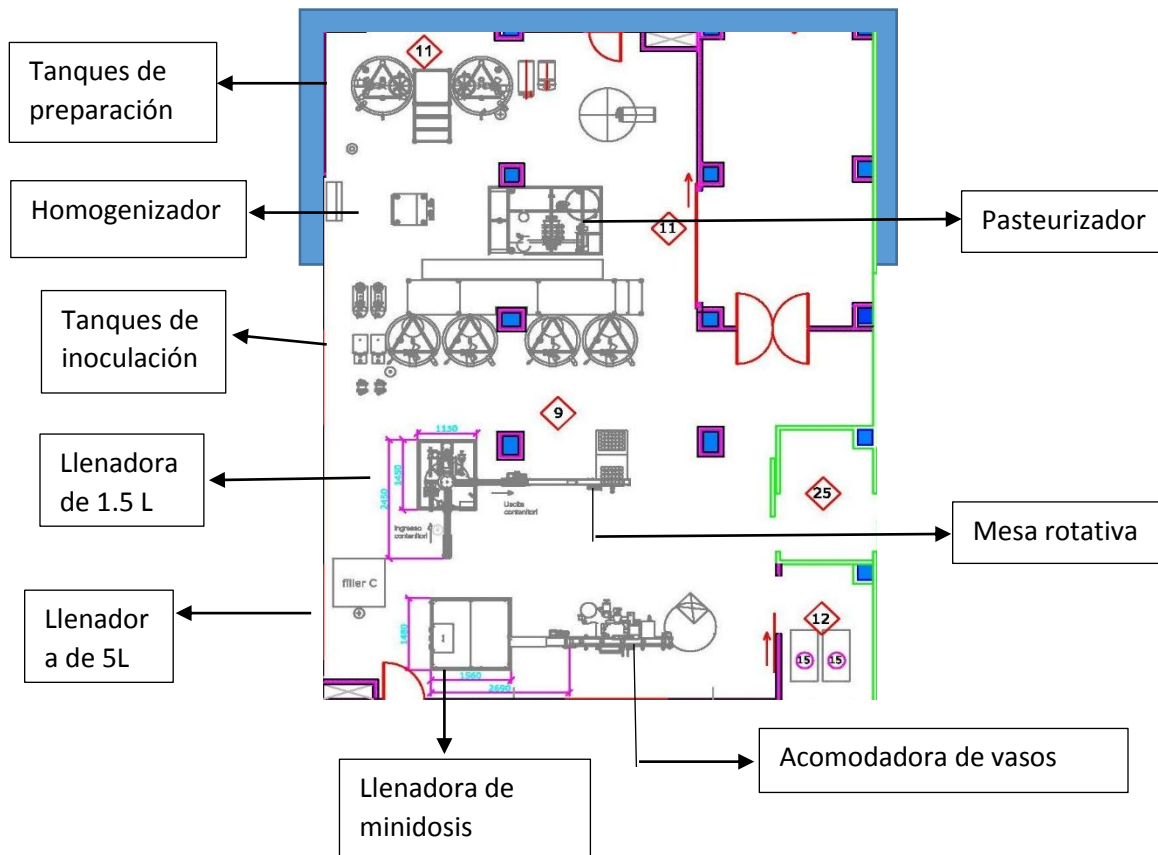
Ventanas: las ventanas son de paños fijos de cristal, fáciles de limpiar e impiden la entrada de polvo y materias extrañas a la planta.

Puertas: las puertas son de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y bien ajustadas en su marco. Toda la carpintería es industrial compatible con el sistema de paneles sándwich. Las mismas son de vaivén con visores de una y dos hojas ubicadas en los pasillos; y puertas tecnológicas de correderas ubicadas en el almacén y las cámaras refrigeradas. Las puertas exteriores son de aluminio lacado en bronce y cristal parsol.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 6 de 22


2.3 Ubicación de los equipos

En el punto 5.1 Diseño higiénico se especifica cómo se realiza la limpieza y en punto 5.5 Mantenimiento preventivo y correctivo se describe cómo y quién realiza dicho mantenimiento. En el punto 7 Medidas para prevenir la contaminación cruzada, mediante el layout se explica cómo es el recorrido de las materias primas e insumos, el recorrido del personal de trabajo y el de la visita.

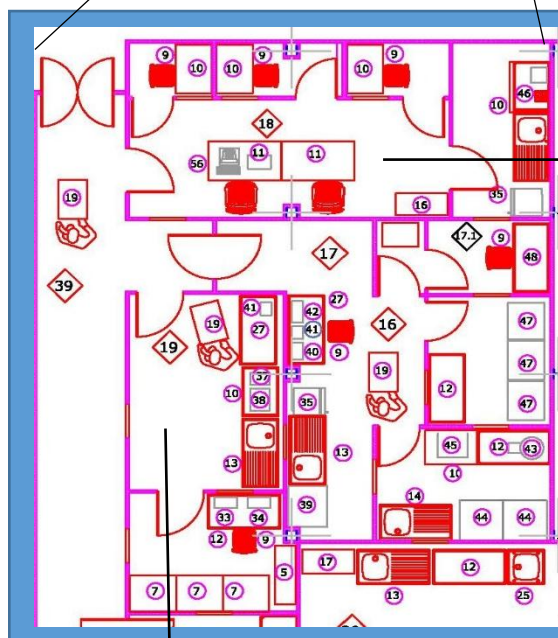


2.4 Instalación de laboratorios

El laboratorio está ubicado en un área dentro de la planta que no tiene contacto con el exterior ni con la producción de manera directa. Los materiales de construcción son los mismos que se describen en el acápite 2. Cuenta con un área de análisis químico- físico, una de análisis microbiológicos, una de evaluación sensorial y otra donde se preparan los cultivos que se utilizarán en la producción de la cepa industrial. Los residuos de medios de cultivo se tratarán según IT 2-06-1 Limpieza y esterilización de la cristalería y los materiales.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 7 de 22


El monitoreo al proceso por parte del laboratorio es desde la recepción de las materias primas, la reconstitución de la leche, el llenado y la fermentación hasta el análisis del producto terminado, así como el control ambiental y los hisopajes a los equipos, envases y al personal de producción, para lo cual cuenta con los procedimientos específicos de laboratorio.



Evaluación sensorial

Microbiología

Químico-Físico

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 8 de 22

2.5 Almacenamiento de alimentos, materiales de embalaje, ingredientes y sustancias químicas no alimentarias.

Las materias primas, envases, embalajes y productos químicos se guardan de forma mayorista en un área del almacén central de la Empresa de Productos Inyectables a la cual pertenece la UEB y en almacenes rentados a la empresa de Almacenes Universales S.A. en el Wajay, en cuyo contrato con la entidad se especificaron los requisitos sanitarios que permiten mantener la conformidad de los mismos para ser usados en el proceso productivo.

En el lado izquierdo de la planta productora se encuentra un sub-almacén donde se guardan las materias primas, insumos, envases y embalajes, productos químicos, etc. que se utilizan en la producción a corto plazo. Este sub-almacén cuenta con paredes de hormigón, dos plantas, ventanas y puertas de aluminio, local climatizado. Los pisos son de hormigón recubierto de resina en la planta alta y de impermeabilizante en la planta baja. Cuenta con un elevador y un transfer a través del cual se pasan las materias primas e insumos a la producción.

Se controla la temperatura y la humedad del almacén, neveras e incubadoras a través de termohigrómetros. Estos se dejan plasmados en un registro (Control de Temperaturas). Los productos se estiban sobre parles plásticos y en estantes de PVC. El espacio de este sub-almacén es muy limitado, por esta razón el hacinamiento de producto es muy frecuente. Para ello se toman medidas de buenas prácticas de almacenamiento para separar materias primas de materiales e insumos y productos químicos.


La limpieza del sub-almacén se realiza teniendo en cuenta el programa de limpieza y desinfección correspondiente al área del almacén y el control de plagas se lleva a nivel de empresa y es tercerizado.

En la primera planta se localizan las materias primas que se utilizan en la elaboración del yogur y en la segunda planta se almacenan en estantes de PVC los materiales e insumos y productos químicos y peligrosos.

3. Servicios-aire, agua y electricidad

3.1 Suministro de agua

El agua es un recurso muy importante en todas las industrias dedicadas a la transformación de alimentos, ya que en muchas ocasiones esta se convierte en un vector contaminante. El suministro de agua de la planta viene de una cisterna central la cual se alimenta de la red de fluidos de Aguas de la Habana, luego se bombea para tanques elevados y de allí por caída libre se abastece la planta.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 9 de 22

La planta cuenta con un cuarto técnico para tratar el agua que se emplea tanto para la elaboración del producto como para el funcionamiento de los equipos y la limpieza de la línea productiva. Este cuarto técnico cuenta con un decolorador, un suavizador y una lámpara UV para la eliminación de microorganismos. El laboratorio realiza de manera semanal un control microbiológico al agua enviando muestras a terceros y se registra en el R₃ 2-06-5 Control de la calidad de las aguas del proceso.

3.2 Sustancias químicas para el agua suavizada

Se emplea cloruro de sodio (sal común) para suavizar el agua con que se limpia los equipos y todas las líneas para evitar las incrustaciones. La dureza del agua después del tratamiento se evalúa por el laboratorio a través del R₆ 2-06-3 y el control de la regeneración se lleva a través del R₅ 2-06-3. Para comprobar que no hay presencia de residuos químicos empleados en la limpieza en los equipos y en las líneas de producción, se analiza el pH y la conductividad del agua del CIP y esto se refleja en el R₇ 2-06-3 Análisis del agua suavizada utilizada en el enjuague final por el CIP (pH y conductividad). Todos los registros mencionados anteriormente se contemplan en el PE 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas.

3.3 Calidad del aire, ventilación y aire comprimido


Dentro del cuarto técnico existe un compresor para servir el aire de la planta el cual usa aceite para su funcionamiento. El aire que proviene de este compresor no tiene contacto directo con el producto, se requiere solo para el funcionamiento de los equipos.

La ventilación de las áreas productivas de la planta se realiza a través de un clima central dividida en tres zonas principales: producción, laboratorio y pasillos y retractilado.

Como medida de seguridad se cuenta con dos flujos laminares instalados en las máquinas llenadoras para garantizar que el aire del medio donde se envasa sea lo más limpio posible. Los filtros son limpiados mensualmente de forma manual y son registrados por el Jefe de Mantenimiento.

3.4 Iluminación

La iluminación es artificial a través de lámparas fluorescentes de 2x32W, con protectores evitando así una contaminación física del producto ante cualquier rotura. Por otro lado los cristales de las paredes permiten la entrada de luz natural.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 10 de 22

4. Disposición de los desechos

Dentro de las instalaciones de la empresa se cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento temporal y eliminación de los desechos que se generan (Figura 1). Los depósitos para la basura son plásticos y de pedal, cuentan con tapa para evitar que sirva como refugio o anidación de un gran número de plagas (roedores, insectos voladores o rastreros, entre otros)



Figura 1.

El área destinada a la acumulación de desechos se encuentra a 10m de los límites del área de despacho; en el patio de planta. La eliminación de desechos sólidos dentro y fuera de la planta se realiza al menos una vez al día, y se limpian y desinfectan los depósitos una vez a la semana, no olvidando que muy frecuentemente ocurren contaminaciones provocadas por un mal manejo de los recipientes.

Los desechos líquidos son recogidos a través de una trampa de sólidos y su limpieza será según contrato establecido con la Empresa Aguas de la Habana

4.1 Drenajes y desagüe


Existen registros en las áreas de producción, y están provistos de trampas contra olores, con protecciones que impiden la entrada de plagas (roedores, insectos rastreros, entre otros).

Solo existen registros en las áreas de producción, almacén y fregado de las carretillas.

5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento del equipamiento.

5.1 Diseño higiénico

Todo el equipamiento de la planta es de acero inoxidable. Las terminaciones de las soldaduras son pulidas tanto de los tanques como de las tuberías para evitar incrustaciones. Superficies lisas y compatibles con los agentes de limpieza que se usan en la planta. Hay máquinas más difíciles de limpiar que otras como es el caso de las llenadoras y la retractiladora, porque tienen más aditamentos y durante su uso son más propensas a ensuciarse; pero la limpieza se lleva a cabo

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 11 de 22

de forma exhaustiva porque el material de las maquinas permiten ser limpiados con cepillos y abundante agua y detergente. Existe un procedimiento para la limpieza y desinfección de las áreas en el que se especifica el que, cómo y con qué se limpia y desinfecta (PE 2-06-3 Limpieza y desinfección de las áreas).

5.2 Superficies de contacto con el producto

Las superficies en contacto con el producto todas son de acero inoxidable.

5.3 Equipos para el control y monitoreo de la temperatura

En el proceso de esterilización de la leche se emplea un pasteurizador a placa el cual trabaja a 90 °C por 5 minutos. El tiempo y la temperatura se controlan a través de un termohigrógrafo instalado en el equipo y visualizado en la pizarra de control y deja registrado en una cinta que ella misma tiene, además de que se deja plasmado en el registro maestro del lote que se está produciendo por parte del operario.

La incubadora también cuenta con una pizarra programada para 42 °C \pm 2 y las cámaras de refrigeración tienen una temperatura programada de 2 a 4 °C con todo el local cerrado.

Los termómetros están calibrados para su uso en todos los puntos que lo requiere, proceso que se realiza anualmente. Existe registro para el control de la temperatura en el pasteurizador, incubadora y nevera en proceso y neveras de muestras testigos y de producto terminado.

5.4 Planta, utensilios y equipos de limpieza

La planta cuenta con un procedimiento específico de limpieza y desinfección de las áreas (PE 2-06-3 donde se describe como se hace, con que se hace, quien lo hace, como se verifica, etc.)


5.5 Mantenimiento preventivo y correctivo

El proceso No.8 de la Empresa de Productos Inyectables, Gestión del Mantenimiento, cuenta con un procedimiento general con alcance a UEB Yogur donde se explica todo lo referente al mantenimiento preventivo y correctivo de la planta. (PG 2-08-1)

6. Gestión de los materiales comprados

6.1 Selección y gestión de los proveedores

Existe un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores PG 2-02-7

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 12 de 22

6.2 Requisitos del material recibido (materias primas / ingredientes / embalaje)

Existe un Procedimiento General para las Compras (PG 2-04-1) donde se establece que en la solicitud de compras se especifican los requisitos de calidad e inocuidad de las materias primas e insumos para la producción, los cuales deben aparecer en los contratos correspondientes. De igual forma este procedimiento describe como realizar la inspección de arribo de estos productos.

7. Medidas para prevenir la contaminación cruzada

La planta cuenta con un Manual de Inocuidad donde se realiza el análisis de los peligros físico, químico y microbiológico y las medidas a tomar para evitarlas o reducirlos al máximo. El flujo de materias primas e insumos hasta el producto terminado cumplen con el principio de marcha adelante. En la entrada de la planta se encuentra expuesto un layout explicando el recorrido de las materias primas e insumos, el recorrido del personal de trabajo y el de la visita.

7.1 Contaminación cruzada microbiológica y química.

La planta cuenta con un Manual de Inocuidad donde se realiza los análisis de peligros, teniendo en cuenta los peligros biológicos y químicos que se puedan presentar y las medidas para evitarlas.


Estructuralmente hay dos puntos vulnerables en cuanto a la contaminación cruzada:

- a) Transfer de materias primas y materiales.
- b) Puerta de entrada de las carretillas limpias a producción.

A través del transfer se suministra a la planta las materias primas necesarias para realizar la preparación del producto por la puerta inferior del mismo mientras que los envases, tapas, PET de sellaje y otros insumos para la producción son incorporados por la puerta superior.

Debido a que el transfer está situado delante del blender donde ocurre el mezclado, se deben tomar medidas para que no haya entrecruzamiento de las materias primas e insumos.

- Al inicio de la jornada el preparador cogerá la leche y al azúcar necesaria para reconstituir los dos tanques de 1000L.
- Pasado 30 min de la preparación inicial los técnicos del llenado tomaran los envases para proceder al etiquetado del mismo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 13 de 22

- Durante el transcurso del día tanto el preparador como los técnicos de llenado deben tomar precauciones para que no entren materias primas e insumos al mismo tiempo, ni durante la adición de leche y azúcar al blender.
- En el caso que uno de los canales del transfer tenga alguna avería las materias primas e insumo entraran al área de producción de manera alternada, nunca al mismo tiempo. Se pasara un paño con alcohol luego de pasar insumos por el canal.

A través de la puerta de salida de la producción también entran carretillas limpias y salen cantinas de cultivo industrial sucias. Estas últimas deben estar tapadas y tanto lo uno como lo otro deben atravesar la puerta por el lado indicado en la parte superior de la misma.

8. Limpieza y desinfección

La planta cuenta con un procedimiento específico de limpieza y desinfección de las áreas (PE 2-06-3) donde se describe como se hace, con que se hace, quien lo hace, como se verifica, etc.

9. Control de vectores


El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento, recepción de materias primas, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución y vehículos de reparto; y es tercerizado.

Todas las áreas de la planta se mantienen libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.

Para el control o prevención de invasión de plagas (insectos voladores y rastreros y roedores), se puede hacer uso de varias herramientas o medidas tanto preventivas. Dichas actividades deben ser planificadas, se pueden hacer por la misma empresa o recurrir con expertos en el área.

La planta cuenta con una cerca perimetral de hormigón, con altura de un metro y rejas de hierro que minimizan la entrada de animales.

Se fumiga con insecticida y se derratiza con biorrat en las siguientes áreas: Exteriores (Jardín, patio trasero y laterales), Retractilado, Almacén envase, Almacén materias primas, Taquillas, Oficinas, Laboratorio, Producción, Incubación, Refrescamiento y Nevera de proceso de acuerdo al PG 2-01-3 Limpieza, Desinfección y Control de Plagas.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 14 de 22

10. Higiene del Personal e instalaciones de los empleados.

10.1 Instalaciones Sanitarias

Se consideran instalaciones sanitarias todas aquellas áreas específicas para la limpieza, desinfección y necesidades fisiológicas del personal, se recomienda que no estén en comunicación y ventilación directa con las áreas de producción, y deben tener lo mínimo indispensable para poder realizar dichas actividades.

✓ Sanitarios

Existen sanitarios para hombres y mujeres, las cuales no tienen comunicación ni ventilación directa con el área de producción, cuentan con abundante agua, las paredes son de bloques de hormigón con una terminación de azulejos al igual que el piso. Todos están provistos de:

- Puertas
- Retretes
- Lavamanos
- Jabonera
- Dispensador de gel
- Secadores de acción automático
- Recipiente para la basura con tapa y pedal




Figura 2.

Nota: Existen avisos de recuerdo de lavado de manos que indican al personal que debe lavarse las manos luego de usar los sanitarios.



Figura 3.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 15 de 22

✓ **Vestidores y duchas**

En el área donde están los sanitarios existen vestidores y taquillas para poner los objetos personales. También tienen regaderas, dichas áreas no tienen comunicación ni ventilación directa con el proceso. Es importante destacar que esta área deberá solo ser usada para la función que fue diseñada. En las taquillas solo se deben tener los artículos de uso personal, no guardar ni ingerir alimentos dentro de las mismas ni fumar dentro del área de taquillas ni el baño. Tienen que estar limpias y recogidas.

✓ **Instalaciones para lavado y desinfección de las manos en las áreas de producción.**

A la salida de los sanitarios y entrada de la producción existe un lavamanos de acción no manual con secador automático. Están provistas de jabón, agua y de un preparado conveniente para la desinfección de las manos. Este lavamanos es de acero inoxidable resistente a la corrosión, que pueden limpiarse fácilmente.

En la planta no hay ningún lugar destinado para el consumo de alimentos.

11. Ropa de trabajo y medios de protección.

11.1 Estado de salud

Todas aquellas personas que deseen trabajar en la planta deberán someterse y acreditar un examen médico. También, dicho examen (clínica o epidemiológico) se efectuara con una periodicidad no mayor a un año, con la finalidad de garantizar la salud del operario y se evidencia en el departamento de Recursos Humanos. Las jefas de brigada deben chequear el estado de salud de los operarios diariamente mediante una inspección al personal. (R)


En el departamento de Recursos Humanos se evidencian los chequeos médicos que se les realizan a los trabajadores manipuladores de alimentos.

11.2 Enfermedades y lesiones

Los jefes de brigadas tomarán las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se conozca, que es vector de una enfermedad transmisible por vía alimentaria, así mismo a aquellas personas que tengan algunas heridas, infecciones cutáneas, llagas o cortadas infectadas, diarreas, u otra fuente anormal de contaminación microbiana (principalmente de vías respiratorias), trabajará bajo ningún concepto en ninguna área de manipulación de materia prima o productos en la que haya riesgo de que los pueda contaminar directa o indirectamente con microorganismos patógenos.

11.3 Higiene del Personal

Uso obligatorio de batas o uniforme de color blanco que cubra los brazos y las rodillas, debe mantenerse limpios, en buen estado sin presentar desgarre, falta de

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 16 de 22

botones o cierres. Se les entrega 3 uniformes blancos al año a todos los operarios de la planta, compuestos de camisa de mangas largas, pantalón y gorro. El resto del personal se les garantiza batas blancas de tela o desechables.



Figura 4.

Todos los operarios usan botas de agua anti-resbalante, preferentemente blancas en dependencia de la disponibilidad de la empresa; y tienen que permanecer limpias hasta el final del proceso. Se les entrega un par de botas cada dos años. El resto del personal incluyendo las visitas se les garantiza cubrecalzados desechables para entrar a la planta, los cuales deben ser cambiados cada vez que se usen.

Todos deben cubrirse la cabeza con gorro, el cual debe ser usado todo el tiempo que permanezca dentro de la planta. Los gorros de tela se le entregaran 3 al año conjuntamente con el uniforme. En el caso de los gorros desechables deben ser cambiados cada vez que se usen.



Uso obligatorio de gorro

Figura 5.

Usar nasobuco, teniendo cuidado de proteger boca y nariz, cuando se tenga contacto directo con el producto. Este será desechable o de tela y tiene que estar limpio y desinfectado. Lo garantiza el departamento de Logística de la Empresa de acuerdo al Plan de Suministros.

Usar guantes de latex para realizar todos los procesos donde se tenga contacto directo con el producto. Se deben cambiar en cada lote de producción y usar alcohol para desinfectarlos en caso que no sean guantes estériles. Son garantizados por el departamento de Logística de la Empresa de acuerdo al Plan de Suministros.


 Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 17 de 22



Figura 6.

Hacer uso de un delantal plástico en el área de llenado, específicamente cuando se está trabajando en la máquina de 5 litros. Se entregara uno anual.



Figura7.

Prohibido fumar e ingerir bebidas alcohólicas dentro de las áreas de procesamiento de alimento.




Figura 8.

11.4 Conducta al personal

En las áreas de producción queda estrictamente prohibido el uso de joyas (aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc.), tener mucha precaución con artículos que puedan caer al producto (lápices, lapiceros, termómetros, entre otros) que sean necesarios en la producción. Así mismo, no usar maquillaje, uñas y pestañas postizas, tener uñas limpias, recortadas y libres de esmalte.

Deberán lavarse y desinfectarse las manos en los siguientes casos

- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular los productos
- Después de ir al baño

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 18 de 22

- Después de interrumpir sus actividades
- Antes y después de consumir alimentos



Figura 9.


La forma correcta de lavarse las manos es la siguiente:

- Humedecer las manos con agua desde los codos
- Cúbrealas con jabón o gel
- Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos.
- Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo, alrededor de estas con la ayuda de un cepillo
- Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua
- Escurra el agua residual
- Lave sus manos en agua con solución desinfectante
- Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos



Figura 10.

Mensualmente el especialista de calidad de la planta aplicara una guía de inspección sanitaria para verificar el cumplimiento de los prerrequisitos antes descritos. (Se adjunta la guía de inspección Anexo No. 1)

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 19 de 22

12. Procedimientos para retirar el producto

En la empresa existe un procedimiento general donde se describe cómo proceder ante la situación de tener un producto no conforme en el mercado y retirarlo. PG 2-02-10 Retirada de un producto del mercado.

13. Almacenamiento del producto terminado

El producto terminado se almacena en cámaras refrigeradas de 2 a 6 °C. Estas cámaras están hechas de paneles el techo y las paredes y el piso son de hormigón con imprimación de una capa de resina epóxica. Cuenta con una puerta por donde entra el producto y otra por donde sale. El producto es almacenado en carretillas y parles plásticos.

13.1. Medios de transporte

El producto es distribuido en carros isotérmicos rentados a Almacenes Universales S.A y en carros designados de nuestra Empresa. Estos carros son inspeccionados (R₅ 2-07-1) Inspección al transporte cada vez que llegan a cargar el producto por el nevero y de forma regular por el Especialista de Calidad de la UEB Yogur. En el contrato se especifica las condiciones que deben cumplir los carros para transportar el producto, evitando así la contaminación del mismo.

14. Información del producto y conciencia de los consumidores

La información del producto se encuentra en la etiqueta en el caso de las presentaciones de 1.5 y 5L y serigrafadas en los envases de pequeño formatos de 100, 125, 200 y 500mL. El contenido es el siguiente:


Información nutricional

Contenido medio por cada 100g

- Proteínas.....3.4g
- Materia grasa.....2.5g
- Glúcidos.....4g (Natural).....12g (Aromatizado)
- Valor energético.....52g (Natural).....84kcal (Aromatizado)

Ingredientes

Agua, leche en polvo entera u descremada, azúcar, cultivo lácteo, aromas y colorantes artificiales según sabor (Guayaba y Mamey SIN 124- SIN 110. Piña y mantecado SIN 110-SIN 102. Naranja y Melocotón SIN 110. Kiwi, Manzana y Maracuyá SIN 131-SIN 102-Sin 110. Plátano y Pera SIN 102. Fresa y Melón SIN 124.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 20 de 22

Logotipo de la entidad y la dirección



UEB Fábrica de Yogur

Ave. Independencia Km 8 ½ Boyeros, La Habana, Cuba.


Datos generales

De 2 a 6 °C

Sabor, cantidad, lote y fecha de fabricación. Logotipo de probiótico y sin conservantes químicos. Marca PARAISO. Consumir preferentemente antes de los 30 días posteriores a la fecha de fabricación.

15. Acciones de defensa, biovigilancia y anti-bioterrorismo

En la empresa existe el procedimiento general PG 2-01-2 Preparación ante emergencias, donde se describe cómo proceder ante accidentes ambientales y situaciones potenciales de emergencia.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 21 de 22

Anexo No.1




Empresa de Productos Inyectables

Inspección Sanitaria de la UEB Yogur

Mes: _____

Indicadores	Puntos Máx.	Puntos obtenidos	Observaciones
I Áreas Exteriores	5		
1. Orden y Limpieza	5		
II. Edificios	28		
2. Mantenimiento	3		
3. Ventilación	3		
4. Iluminación	3		
5. Orden de áreas exteriores	7		
6. Limpieza de áreas interiores	8		
7. Almacenamiento de materias primas y materiales	4		
III. Aguas Industriales	7		
8. Cantidad de agua	2		
9. Calidad del agua	5		
IV. Aguas y otros productos residuales.	6		
10. Sistema de eliminación de aguas y otros productos residuales	6		
V. Desechos Sólidos	8		
11. Almacenamiento	4		
12. Recogida	4		
VI. Servicios sanitarios	5		
13. Orden y Limpieza	5		
VII. Plagas	9		
14. Roedores	3		
15. Insectos Nocivos	3		
16. Pájaros	3		
VIII. Manipulación de la producción y los Servicios.	7		
17. Aspectos y hábitos de higiene personal	7		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MBPM
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS	Revisión:03
		Página 22 de 22

IX. Equipos y Útiles de Producción	25		
18. Orden y Mantenimiento	4		
19. Limpieza y Desinfección	15		
20. Almacenamiento	4		
21. Transportación	2		
Puntuación Total	100		
Calificación:			

Elaborado por:	
Aprobado por:	

Escala para la Calificación:

1. De 100 a 95 puntos: Excelente
2. De 94 a 90 puntos: Buena
3. De 89 a 80 puntos: Regular
4. Menos de 80 puntos: Mal