

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ

INFORME FINAL DEL PROYECTO DE RESIDENCIA PROFESIONAL

Proyecto:

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA PRODUCCIÓN DE MICELIO DEL HONGO
Pleurotus ostreatus.**

Especialidad:

INGENIERÍA BIOQUÍMICA

Autor:

CARLOS IGNACIO LÓPEZ VELÁZQUEZ

No. de Control:

12270690

Asesor externo:

LIC. ADOLFO OCAMPO GUZMÁN

Asesor interno:

QBP. AURA PÉREZ FLORES

TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS; JUNIO 2017

ÍNDICE

ÍNDICE GENERAL	I
ÍNDICE TABLAS	V
ÍNDICE FIGURAS	VI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. JUSTIFICACIÓN	2
3. OBJETIVOS	3
4. CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE PARTICIPACIÓN	4
5. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZÁNDOLOS	6
6. ALCANCES Y LIMITACIONES	7
7. FUNDAMENTO TEÓRICO	8
7.1. Hongo seta (<i>Pleurotus ostreatus</i>).....	8
7.1.1. Características morfológicas	8
7.1.2. Composición nutricional	9
7.1.3. Producción	10
7.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	12
7.2.1. Principios del sistema APPCC	13
7.3. Buenas Prácticas de Manufactura	16
7.3.1. Partes que incluyen las BPM	18
7.3.1.1. Materias primas	18
7.3.1.2. Establecimientos	19
7.3.1.3. Personal	20
7.3.1.4. Higiene en la elaboración	21

7.3.1.5. Almacenamiento y Transporte de materias primas y Producto final	22
7.3.1.6. Control de proceso en la producción	23
7.3.1.7. Documentación	23
7.3.2. Ventajas de la implementación de las BPM	23
7.3.3. Componentes necesarios para la implementación de BPM	25
7.3.3.1. Compromiso de la gerencia	25
7.3.3.2. Programa escrito y registros	25
7.3.3.3. Programa de capacitación	26
7.3.3.4. Actualización científica del programa	26
7.4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	26
7.4.1. Campos de aplicación	27
7.4.2. Contenido de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	28
8. MATERIALES Y MÉTODOS	30
8.1. Descripción del lugar de estudio	30
8.2. Diagnóstico inicial sobre BPM	30
8.3. Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control de la producción.....	31
8.4. Diagrama de Layout	32
8.5. Diagnóstico inicial al personal	32
8.6. Elaboración del manual de BPM	33
8.7. Cursos de capacitación	33
8.8. Evaluación del curso	34
8.9. Análisis estadísticos	35

9. RESULTADOS, PLANOS, GRAFICAS, PROTOTIPOS Y PROGRAMAS	36
9.1. Análisis FODA	36
9.2. Resultados de las evaluaciones iniciales	37
9.3. Diseño del plan APPCC	38
9.3.1. Evaluación de los 7 principios de APPCC	39
9.3.1.1. Principio 1. Análisis de riesgos	39
9.3.1.2. Principio 2. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	43
9.3.1.3. Principio 3. Establecimiento de límites críticos	46
9.3.1.4. Principio 4. Procedimiento de control, frecuencia y responsable	49
9.3.1.5. Principio 5. Acciones correctivas para cada PCC	54
9.3.1.6. Principio 6. Sistema de registro para cada PCC	57
9.3.1.7. Principio 7. Verificación del sistema	61
9.4. Diagrama de Layout.....	62
9.5. Resultados del curso	64
9.6. Resultados del diagnóstico final	64
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	66
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
12. ANEXOS	70
Anexo 1. Instructivo y listado de verificación del cumplimiento de las BPM para la producción de micelio del hongo <i>Pleurotus ostreatus</i>	70
Anexo 2. Puntos débiles y fuertes, antes y después de la aplicación del manual.....	82
Anexo 3. Evaluación inicial para el personal.....	84

Anexo 4. Evaluación final para el personal	85
Anexo 5. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	86

ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Relación de riesgos encontrados tomando en cuenta todos los pasos del proceso.....	43
Tabla 2. Relación de PCC en el proceso de producción de micelio del hongo <i>Pleurotus ostreatus</i>	44

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica del laboratorio de producción de micelio	4
Figura 2. Organigrama de la empresa PROASUS S.C. R.L. de C.V.....	5
Figura 3. Morfología de <i>Pleurotus ostreatus</i>	9
Figura 4. Valor nutricional del hongo seta en comparación con otros alimentos	10
Figura 5. Análisis de FODA realizado al laboratorio de “producción de semilla (micelio) del hongo <i>Pleurotus ostreatus</i>	36
Figura 6. Resultados promedio por sección del diagnóstico inicial	37
Figura 7. Resultados del examen inicial aplicado al personal	38
Figura 8. Diagrama de flujo de la “producción de micelio de hongo”	39
Figura 9. Árbol de decisiones usado para la identificación de PCC	45
Figura 10. Formato 1. Monitoreo de parámetros para una buena conservación del sorgo e incubación del producto	57
Figura 11. Formato 2. Determinación visual para daño microbiológico en el sorgo	58
Figura 12. Formato 3. Determinación visual de material extraño después del secado	58
Figura 13. Formato 4. Control de limpieza y desinfección de equipos del proceso	59

Figura 14. Formato 5. Control sobre el tiempo de esterilización del sorgo	59
Figura 15. Formato 6. Control de limpieza y desinfección de las áreas del proceso	60
Figura 16. Formato 7. Control sobre el personal de inoculación, tomando en cuenta vestimenta e higiene	60
Figura 17. Diagrama de Layout de la planta baja.....	62
Figura 18. Diagrama de Layout de la planta alta.....	63
Figura 19. Desviación estándar entre los resultados de los exámenes realizados	64
Figura 20. Desviación estándar entre los resultados de los diagnósticos realizados	65

1. INTRODUCCIÓN

En México muchas especies de hongos han sido reportadas como comestibles y algunas de ellas se consumen desde tiempos prehispánicos.

El término «setas» es aplicado en México para referirse a los hongos del género *Pleurotus* (*Pleurotus ostreatus* y afines), también son conocidos popularmente como hongo ostra, orejas blancas, orejas de palo, orejas de patancán u orejas de izote.

La producción de *Pleurotus ostreatus* se ha convertido en una alternativa importante para satisfacer las necesidades alimenticias de la población, gracias a su valor nutritivo, ya que constituyen una magnífica fuente de proteínas por contener hasta un 35% en base seca, vitaminas como la B1, B2, B12, C, D, niacina y ácido pantoténico, así como ácidos grasos insaturados y un bajo contenido calórico.

En Chiapas, existe una Asociación llamada PROASUS, que durante 7 años se ha enfocado en buscar el autodesarrollo sustentable en la población indígena, promoviendo la utilización de los desechos agrícolas para el cultivo del hongo, evitando con ello la excesiva quema agrícola.

Hoy en día, PROASUS cuenta con un laboratorio para la producción de micelio a partir de grano de sorgo, el cual ha presentado en los últimos años problemas con respecto a la contaminación del producto y el bajo rendimiento de la materia prima, causando un declive en la venta de semilla (micelio) por la mala calidad presentada.

La mala aplicación de sistemas de limpieza y desinfección, una incorrecta inversión en equipos y mobiliario, y un deficiente control sobre plagas, personal y materia prima, son el motivo principal de esta problemática.

Por ello, el presente proyecto tiene como finalidad la elaboración y aplicación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que según lo mencionado por Dynamic Advisors (2016), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son primordiales para asegurar la inocuidad de los productos, junto con una correcta implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

2. JUSTIFICACIÓN

Para obtener un producto de buena calidad, se necesita seguir ciertos requisitos o lineamientos obligatorios sobre inocuidad e higiene. Por lo cual el siguiente proyecto se origina a partir de la necesidad de PROASUS S.C DE R.L. DE C.V. especialmente en el área de “proceso de producción de semilla de micelio”, no cuenta con un sistema de control adecuado en la elaboración del micelio, para asegurarse que estos han sido elaborados, esterilizados, empacados y madurados en condiciones sanitarias correctas, evitando la contaminación o deterioro precoz del producto.

La elaboración y aplicación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura será útil para establecer puntos y criterios específicos sobre la correcta limpieza y desinfección del área de producción, personal, esterilización, maduración, almacenamiento e inspección de calidad del producto, basándose y rigiéndose por la normatividad mexicana actual, logrando la satisfacción de los clientes y la confianza para cultivar el hongo.

3. OBJETIVOS

General:

- Aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de micelio para el cultivo de *Pleurotus ostreatus* con base a la normativa vigente.

Específicos:

- Evaluar el cumplimiento de las BPM en la producción del hongo *Pleurotus ostreatus*.
- Evaluar al personal operativo del laboratorio al inicio y final del proyecto.
- Diseñar un Diagrama de Layout del laboratorio especificando detalladamente la producción del hongo
- Definir la línea de producción mediante diagramas de flujo.
- Analizar peligros y puntos críticos de control del laboratorio.
- Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura en la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.

4. CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE PARTICIPACIÓN

El laboratorio de “Producción de semilla de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*”, forma parte de la Asociación de Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas (PROASUS), se localiza en Villa de San Juan 27, Colonia Los Alcanfores, 29246 San Cristóbal de las Casas, Chiapas, mostrado en la figura 1; ocupando una superficie de 400 metro cuadrados.

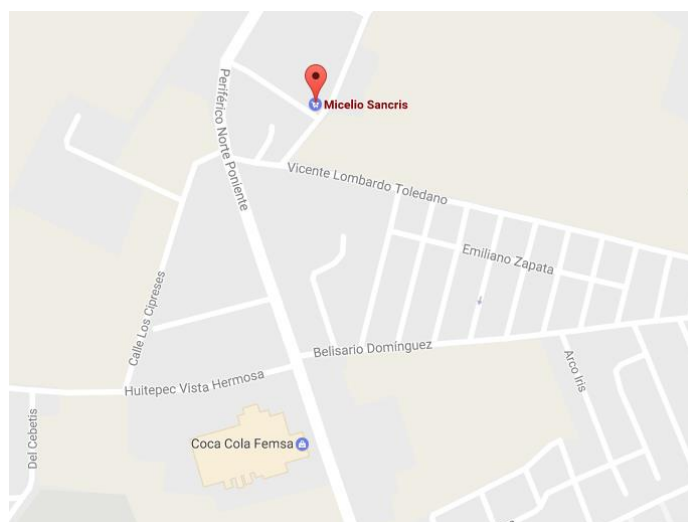


Figura 1. Ubicación geográfica del laboratorio de producción de micelio.

La empresa se creó en el 2010, cuando un grupo de profesionistas jóvenes multidisciplinarios hablantes de diferentes lenguas indígenas, con el objetivo de buscar soluciones a los problemas del deterioro, de los recursos naturales, (tierra, agua, flora, fauna), pobreza, marginación, producción, la pérdida de productos sanos que pone en riesgo la seguridad alimentaria de los pueblos y comunidades, pérdida del conocimiento como en la medicina tradicional y de la erosión de la diversidad biológica, entre los que destaca la pérdida de semillas criollas como el maíz, frijol, calabaza, entre otros cultivos propios de los pueblos indígenas y no indígenas de México y de Chiapas.

Su enfoque actual, es la crianza y reproducción de abeja reina, y concientizar al pueblo indígena sobre la problemática que causa la quema de sus cultivos, buscando con ello alternativas, como por ejemplo, la utilización de todo desecho agrícola para la

producción de hongo comestible (*Pleurotus ostreatus*). Para ello, la empresa decidió poner en marcha un laboratorio de producción de micelio a partir de sorgo en grano.

El proyecto que se presenta en este informe, fue desarrollado en el área de “proceso de producción de semilla de micelio”, a cargo del Lic. Adolfo Ocampo Guzmán Coordinador General, quien participo como asesor externo, el cual tiene como función elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para implementar sistemas adecuados de limpieza y desinfección, un plan detallado de APPCC y un control correcto de plagas.

Para llevar a cabo el proyecto, la empresa puso a disposición a todo el personal, tanto administrativo como de producción, expuesto en la figura 2.

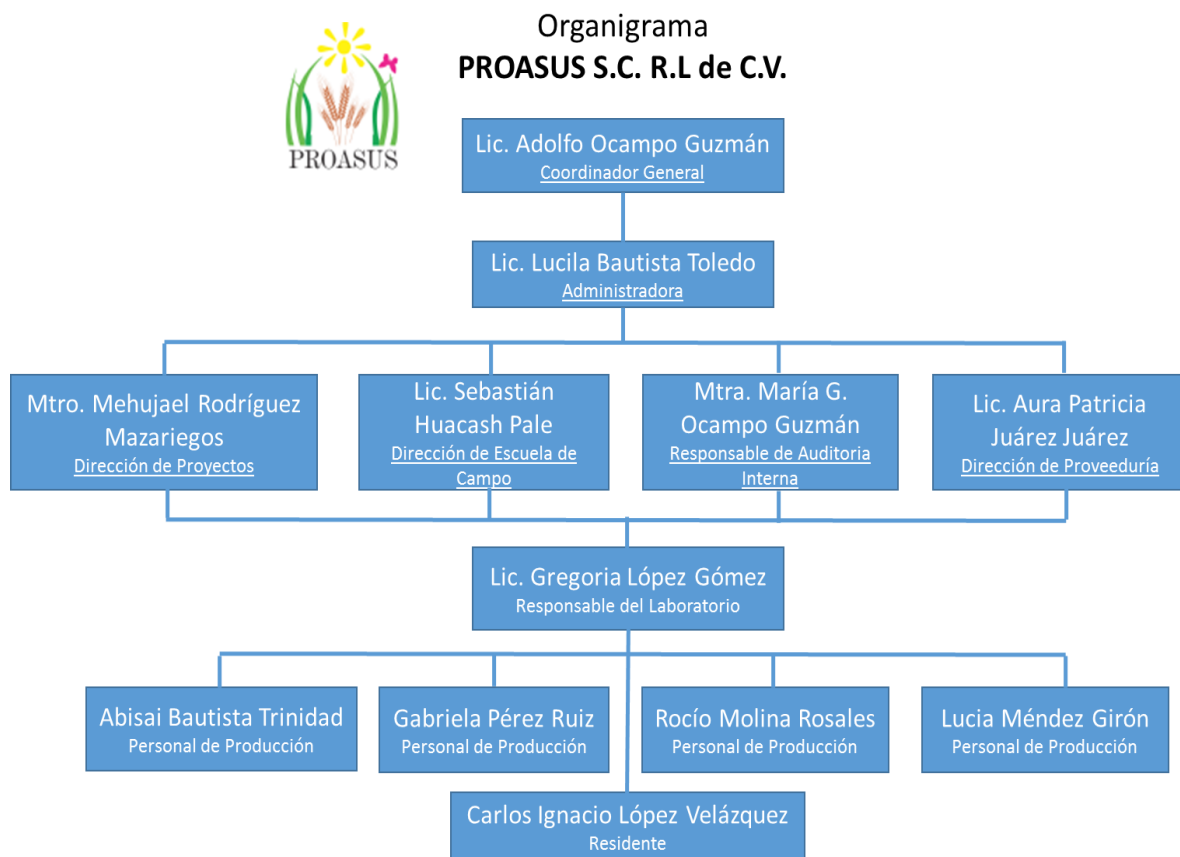


Figura 2. Organigrama de la empresa PROASUS S.C. R.L de C.V.

5. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZANDOLOS

La principal problemática de la empresa y la cual se desea resolver, es el nulo cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, teniendo como consecuencia una calidad deficiente en el micelio y un bajo rendimiento de la materia prima, provocado por la aplicación de sistemas y procedimientos inadecuados o deficientes de higiene y desinfección, además de una mala conducta por parte del personal.

En la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para cumplir con los requerimientos de sanidad, se solucionarían problemas adicionales derivados de la misma problemática, los cuales son:

- El bajo porcentaje alcanzado con respecto al cumplimiento de las BPM.
- La mala Identificación de los Peligros y Puntos Críticos de Control del proceso.
- El nulo conocimiento sobre inocuidad e higiene por parte del personal.
- La mala identificación de las líneas de producción, provocando que la atención a problemas sea deficiente.

Además de la utilización de diagramas como el de Layout para complementar el análisis de la producción del micelio.

6. ALCANCES Y LIMITACIONES

Alcance

Al finalizar el proyecto, se logró la correcta elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual trajo consigo otros alcances más específicos, los cuales fueron:

- El aumento del porcentaje efectivo con respecto al cumplimiento de las BPM.
- La correcta Identificación y establecimiento de los Peligros y Puntos Críticos de Control del proceso.
- El aumento de conocimiento sobre inocuidad e higiene por parte del personal.
- La correcta identificación de las líneas de producción, utilizando diagramas de flujo y diagramas de Layout.

Limitaciones

Durante la aplicación del manual, la empresa solo se centralizo en cumplir ciertos puntos específicos, por ciertos inconvenientes dentro de la misma, las cuales fueron:

- La falta de presupuesto por parte de la empresa.
- Falta de tiempo para cubrir otros puntos del manual.
- La nueva estructuración de la empresa con respecto el personal de este año.

7. FUNDAMENTO TEÓRICO

7.1. Hongo seta (*Pleurotus ostreatus*)

El término “setas” es aplicado en México para referirse a los hongos del género *Pleurotus* (*Pleurotus ostreatus* y afines), pero estos hongos también son conocidos popularmente como orejas blancas, orejas de palo, orejas de patancán, orejas de cazahuate y orejas de izote. Los hongos de este género son saprofitos, es decir descomponedores de madera, estos crecen de manera natural en troncos en descomposición o en diferentes materiales obtenidos como subproductos de las actividades agrícolas. Por esta razón es posible cultivarlas en desechos de la agroindustria tales como pulpa de café, bagazo de caña de azúcar y diversas pajas de cereales (Gaitán, Salmones, Pérez, & Mata, 2006).

El cultivo de *Pleurotus ostreatus* ha tenido una amplia aceptación en el mercado por sus propiedades nutricionales, sabor, consistencia, la variedad de residuos orgánicos en los que es capaz de crecer y su adaptación a un amplio intervalo de temperatura. Para un desarrollo rápido, el hongo requiere de condiciones ambientales como temperatura, humedad, oxígeno y cierta cantidad de luz. Todos estos factores tienen que satisfacer las necesidades de este hongo y el conocimiento de los mismos permitirá manipularlo y producirlo en condiciones artificiales (Ardón, 2007).

7.1.1. Características morfológicas

El carpóforo o sombrerillo de *Pleurotus ostreatus* como se muestra en la figura 3, es redondeado, con la superficie lisa, abombada y convexa cuando es joven, aplanándose luego poco a poco; el borde está algo enrollado al principio. El diámetro oscila entre 5 y 15 cm, dependiendo de la edad del hongo. El color es variable, desde gris claro o gris pizarra hasta pardo, tomando una coloración más amarillenta conforme su desarrollo.

En la parte inferior del sombrerillo, hay unas laminillas dispuestas radialmente, que van desde el pie o tallo hasta el borde. Son anchas, espaciadas unas de otras, blancas o cremas, a veces bifurcadas, en ellas se producen las esporas destinadas a la reproducción de la especie. Las esporas son pequeñas, oblongas, casi cilíndricas, que en gran número forman masas de polvo o esporadas, de color blanco con cierto tono lila-grisáceo.

El pie o estípote suele ser corto y grueso, de 0.5 a 3 cm de longitud y 0.5 a 2 cm de espesor, algo lateral u oblicuo, ligeramente duro, blanco, con el principio de las laminillas en la parte de arriba y algo peloso en la base. La carne de la seta es blanca, de olor algo fuerte, tierno al principio y después correosa (Cruz, 2010).

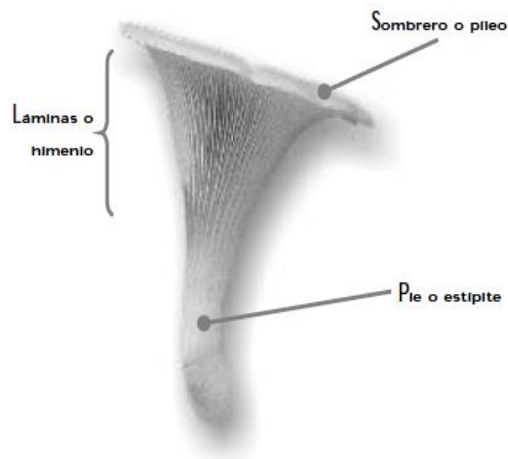


Figura 3. Morfología de *Pleurotus ostreatus*

7.1.2. Composición nutricional

Como se muestra en la figura 4, se le ha comparado con varios alimentos quedando por encima de algunos como la leche o el frijol. Al hongo seta se le ha considerado un complemento alimenticio por su aceptable valor nutricional, ya que sus proteínas contienen todos los aminoácidos esenciales, este hongo presentan una composición química que los hace atractivos desde el punto de vista nutricional; en general, contienen 90 % de agua y 10 % de materia seca, de los cuales 27-48 % son de proteína, aproximadamente 60 % corresponde a carbohidratos, en especial fibras

dietéticas (D-glucanas, quitina y sustancias pécticas) y 2-8 % son lípidos, entre los cuales destaca el ácido linoléico. El alto contenido proteico, (15 al 35% del peso seco), refleja las creencias que los hongos son un sustituto efectivo de la carne, aunque no todos los hongos silvestres contienen gran cantidad de proteína. El contenido de minerales en los hongos comestibles varía entre 6 y 11 %; los que aparecen en mayor cantidad son el calcio, potasio, fósforo, magnesio, zinc y cobre. En cuanto al contenido de vitaminas, los hongos comestibles son ricos en riboflavina (B2), niacina (B3) y folatos (B9) (Cano & Romero, 2016).

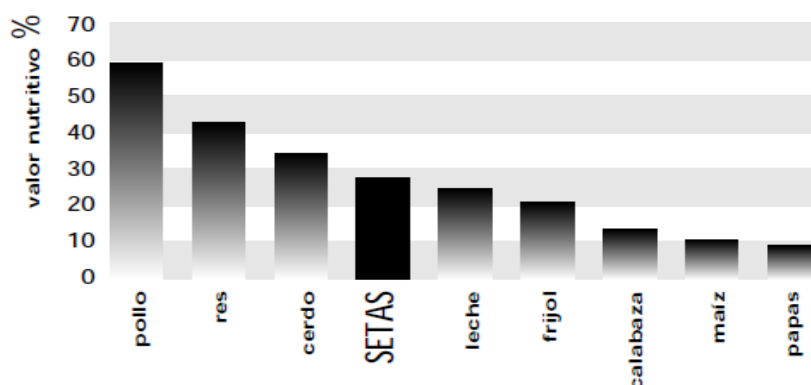


Figura 4. Valor nutricional del hongo seta en comparación con otros alimentos.

7.1.3. Producción

De acuerdo con lo descrito en el manual “Producción de hongo seta (*Pleurotus ostreatus*)” de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL PESCA Y ALIMENTACION DE MÉXICO (2006), la producción del hongo seta comprende de dos etapas: La producción de semilla y la producción de hongo.

Producción de semilla

La producción de semilla se realiza en dos etapas:

- a) La producción de medio de PDA (Papa-Dextrosa-Agar): donde se extrae las esporas del hongo y se siembra en medio PDA, logrando con ello la proliferación del hongo. Este procedimiento se le conoce como obtención del master.

- b) La preparación de semillas de sorgo: en esta etapa comprende de varios pasos, que consisten en el almacenamiento del sorgo, el lavado y remojo, el secado del grano, empaquetado y esterilización, inoculación, y por último la incubación. Esta etapa se obtiene el micelio a partir del master.

Producción de hongo

Cuando la semilla de sorgo ha llegado a su maduración óptima, se procede al proceso de producción de hongo, el cual consiste en varios, las cuales son:

- a) Preparación del sustrato:

Se utiliza cualquier residuo o subproducto de cosecha agrícola que se produzca en la región (principalmente maíz), la cual se tiene que picar para colocarlo en un costal de plástico.

- b) Pasteurización:

En este paso, el sustrato debe ser sometido a una esterilización, el cual tiene como objetivo El objetivo de esta práctica de pasteurización, es eliminar todos los microorganismos (esporas de hongos) malezas e insectos del sustrato, para proporcionarse el sustrato adecuado para el desarrollo del hongo SETA.

- c) Inoculación del sustrato:

Se debe realizar en un lugar limpio y desinfectado, donde se procede a sembrar la semilla o micelio producido anteriormente. Esta actividad se puede comparar con la acción de sembrar alguna semilla o planta en el suelo; ya que hongo invadirá todo el sustrato hasta llenarlo y luego procederá a fructificar.

- d) Periodo de incubación:

Durante este periodo de tiempo la semilla del hongo se desarrolla invadiendo el sustrato poco a poco, tornándose esta de color blanquecino, hasta que todo el sustrato termina completamente blanca, e inicia la formación de los primordios de los hongos, siendo estos el lugar donde saldrán las setas. Este es el momento preciso en el cual deberán de pasarse al área de fructificación.

e) Fructificación:

En un periodo de tiempo de 7 a 10 días en el área de fructificación, el hongo (el pileo o sombrero) se debe desarrollar completamente existiendo racimos de hongos u hongos en forma individual, para luego cosecharlo.

f) Cosecha:

Para realizar este paso lo más conveniente es utilizar un cuchillo filoso y cortar el hongo lo más cerca posible al sustrato, para evitar tejido susceptible de pudrirse y contaminar toda el área de fructificación.

Es recomendable manejar con el mejor cuidado a los hongos para evitar roturas, deterioros, etc., con objeto de que al momento de comercializarlos sean más fácilmente aceptados (SAGARPA, 2006).

7.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El sistema APPCC o en sus siglas en ingles HACCP consiste en un proceso constante preventivo en el cual se identifican, evalúan y previenen los riesgos de contaminación de los productos; estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control, tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos. Nace con el objetivo de desarrollar sistemas que proporcionen un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos y, sustituir los sistemas de control de calidad basados en el estudio del producto final, que no garantizan la seguridad. En la década de los ochenta las instituciones a nivel mundial impulsaron su aplicación, entre otros la Organización Mundial de la Salud (Betancourth, 2012).

Los riesgos o peligros incluyen a la contaminación biológica a través de bacterias, hongos, virus, insectos, animales y el ser humano; la contaminación química mediante aditivos, preservantes y gases, entre otros; y la contaminación física a través de materiales o residuos de pesticidas, plástico, madera entre otros.

Según Marín (2016), un punto de control crítico es una etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

El sistema de APPCC se basa en la existencia previa de sistemas de gestión de la calidad sólidamente implantados, como las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de almacenamiento (BPAL) y las buenas prácticas de manufactura (BPM) (Marín, 2016).

Para que este sistema cumpla efectivamente su objetivo, se tiene que ejecutar una serie de acciones específicas.

De acuerdo con la Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria (2012), como primera medida es necesario conformar el equipo HACCP que será el responsable de adaptar el modelo conceptual a la realidad y de diseñar el plan para la implementación de este sistema. Dicho equipo puede estar conformado por personal de la empresa o externo a la misma. La única condición es que sea un grupo interdisciplinario con muchos conocimientos sobre la empresa y su forma de producción. Entre sus funciones básicas se encuentran la descripción del producto y su forma de uso, la realización de un diagnóstico de las condiciones de distribución, y la identificación y caracterización de los consumidores del producto.

7.2.1. Principios del sistema APPCC

Según con la Organización Panamericana de la Salud (2016), el sistema de APPCC se basa en siete principios que pueden aplicarse a la política y planificación de la calidad, desarrollo de nuevos productos y procesos, control de materiales e ingredientes, control de procesos, distribución y uso de alimentos, auditorias y formación; siempre que estos se refieran a la seguridad alimentaria.

De acuerdo a la Asociación Española para la Calidad (2016) los siete principios en que se basa el sistema APPCC son:

1. Realizar un análisis de los peligros.

Aquí se evalúan todos los procesos para determinar donde pueden venir los riesgos. Ya sean físicos, químicos o biológicos. Se identificarán los peligros que puedan afectar a productos determinados, se recogerá y analizará toda la información sobre ese peligro y sobre las condiciones que han hecho que aparezca, y también se decidirá que riesgos son significativos para la seguridad alimentaria. Básicamente se reduce a dos pasos, uno con la identificación de peligros, y luego la evaluación de ese peligro. En esta segunda fase es cuando se determina el grado de riesgo para el usuario de ese peligro. Cuando el peligro está identificado y evaluado se deben determinar los Puntos de Control Crítico (PCC). Para estos procesos requerirás de gente experta para poder evaluarlo todo de manera detallada.

2. Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC)

Un Punto de Control Crítico es un punto o paso en el proceso donde se puede aplicar un control para prevenir o eliminar ese peligro. Esencial para la prevención, y reducir los peligros de la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. Para determinar los PCC en el proceso, se deben establecer donde se puede prevenir, reducir o eliminar los peligros existentes en el plan APPCC.

3. Establecer los límites críticos para cada PCC.

Los límites críticos son criterios que se establecen para cada Punto de Control Crítico. Los criterios que se deben cumplir para controlar los peligros que hay en esos puntos. Deben estar definidos de manera clara y ser accesibles. El sistema APPCC se basa en la claridad, y en lo conciso de cada una de sus partes, haciendo que cada fase sea igualmente relevante para que todo funcione de manera óptima.

4. Determinar procedimientos de vigilancia.

Esto hace referencia a la vigilancia de cada PCC acorde a su límite crítico. Monitorizar el que y el cómo se controlarán esos puntos, y asegurarse de mantener un historial de todo este control. Poder ser capaz de controlar ese punto de manera continua, o, al menos, establecer cuando van a ser necesarias esas medidas para tenerlo controlado.

5. Establecer medidas correctivas.

Para cada uno de esos puntos de control crítico establecidos. Si tu vigilancia detecta algún problema en el proceso, es que existe un riesgo para la seguridad alimentaria. La empresa debe tener un plan para lidiar con estos riesgos. Para cada PCC, se deben documentar las acciones correctivas necesarias para: Recuperar el control de ese peligro, identificar y asegurar todos los productos afectados y prevenir que ese problema no vuelva a suceder. Esto provocará que ningún producto que no esté seguro sea lanzado. Se determinarán la causa del problema y su eliminación, controlando esos productos no deseados resultado de la pérdida de control y evitar que vuelva a pasar en el futuro. Establecer estas medidas antes de que una situación fuera de control se dé en la empresa posibilitará que esa reacción sea instantánea.

6. Establecer procedimientos de verificación.

Estos procedimientos probarán si su sistema APPCC es válido, si todo el plan establecido está funcionando de manera correcta. Paso fundamental como en todo sistema de gestión, pues de otra manera todo el trabajo no tiene una finalidad concreta. Esta verificación incluye métodos, procesos, pruebas y otros controles, además de la monitorización constante.

7. Implantar procedimientos para el mantenimiento de los registros y de la documentación.

El plan APPCC debe quedar totalmente documentado, desde el principio hasta el final, para determinar que límites, puntos de control, etc... han sido manejados y que todo está bajo control. Todos los requisitos referentes a los registros de vigilancia y verificación deben estar completos y precisos.

El equipo encargado de la implantación del sistema APPCC en su empresa debe tener conocimientos específicos sobre la industria alimentaria y su producción. El equipo debe ser multidisciplinar pues habrá aspectos sobre la biología o la tecnología de los alimentos. También para poder especificar cada detalle sobre cada proceso o alimento de la mejor manera, saber los requerimientos específicos que puede conllevar un cierto tipo de comida, o según al sitio al que vaya destinado, su usuario final. Son condicionantes que hay que tener en cuenta para cada uno de estos productos, y es por lo que se necesita máxima atención y un grupo de personas capaces de detectar cualquiera de estas variantes. Como cualquier otro sistema de gestión, el APPCC conllevará un paso adelante en la calidad de su empresa, implantar este sistema mejorará la calidad de sus productos y de la organización en sí misma, posibilitando más oportunidades de mercado.

7.3. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de productos para garantizar su inocuidad y su aptitud, para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) (Díaz & Uría, 2009).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) revisadas en 1986, fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para proporcionar criterios para el cumplimiento de lo dispuesto en la Federación de Alimentos y Medicamentos, que ordena que todos los alimentos de consumo humano deben estar exentos de adulteración. Se pone énfasis especial en la prevención de la contaminación de los productos a partir de fuentes directas e indirectas (Pérez, 2005).

De acuerdo a Tirado (2004) contar con este sistema, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades y ámbitos, que sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva.

Si una empresa aspira a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos.

Existen dos tipos generales de BPM: 1. las que tienen que ver con el diseño sanitario, que constituyen como criterios técnicos, tendientes a proteger la inocuidad de los productos y abarcan aspectos como instalaciones, equipos, utensilios y redes de servicios industriales; y 2. las de operación diaria, que son planes y programas diseñados con el propósito de mantener ambientes limpios y seguros para el procesamiento de alimentos, dichos programas son limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento y manejo de residuos (Poveda, 2011).

En fin el propósito de las BPM es: “Disminuir los riesgos inherentes de toda producción de alimentos o medicamentos que no pueden ser prevenidos a través de los análisis en el recibimiento de la materia prima y de producto terminado, como es la contaminación cruzada” (Tirado, 2004).

7.3.1. Partes que incluyen las BPM

Dependiendo del tipo de industria en cuestión, los ámbitos de aplicación de las BPM varían de acuerdo al tipo de proceso y exigencias del mercado al que se destine el producto final.

De acuerdo con la Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria (2011), los principales aspectos para un adecuado programa de BPM incluirá procedimientos relativos a:

- Materias primas.
- Establecimientos.
- Personal.
- Higiene en la elaboración.
- Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final.
- Control de Procesos en la Producción.
- Documentación.

7.3.1.1. Materias primas

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuentas las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos (Alimentaria, 2011).

7.3.1.2. Establecimientos

De acuerdo a Hernández (2010), dentro de esta categoría se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Estructura
- b. Higiene

a. Estructura

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

En las instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir las entradas de animales domésticos, insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor. El espacio debe ser amplio. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

b. Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los **POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)** que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas (Hernández, 2010).

7.3.1.3. Personal

Aunque todas las normas que se refieren al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr una buena aplicación de las BPM.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Deben someterse a exámenes médicos periódicos para controlar el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente

a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de ir al baño, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté en contacto con el producto debe contar con una vestimenta adecuada. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y el producto.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas (Alimentaria, 2011).

7.3.1.4. Higiene en la elaboración

Durante la elaboración de un producto hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un producto de calidad.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Estas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y se tienen que almacenar en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados o con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación. Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en

cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo.

El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico.

Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación.

El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. Debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado. En esta zona sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios (Barragan, 2008).

7.3.1.5. Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados, recordando no dejarlos en un mismo lugar con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la temperatura adecuada (Feldman, 2011).

7.3.1.6. Control de Procesos en la Producción.

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable (Hernández, 2010).

7.3.1.7. Documentación

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución (Barragan, 2008).

7.3.2. Ventajas de la implementación de las BPM

De acuerdo con la International Dynamic Advisors (2016), la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura trae consigo grandes ventajas las cuales se dividen en tres tipos:

Ventajas para la “organización”

- Mejorar los sistemas de calidad de la empresa.
- Mejorar el proceso de producción.
- Reducir los tiempos de ejecución de las actividades.
- Establecer puntos críticos como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia organización.
- Ayudar al cumplimiento de las distintas legislaciones vigentes.
- Restringir el acceso a la información: copias controladas, protección de datos, sistema de permisos.
- Monitorización y trazabilidad de procesos.
- Automatización de los procesos.
- Optimizar los recursos de la organización.
- Mayor alineación entre negocio y sistemas.

Ventajas para “los clientes”

- Mejora las condiciones de higiene en los procesos
- Mantiene una imagen de los productos y de la empresa
- Estandariza la inocuidad en las operaciones
- Garantiza una infraestructura apegada a las exigencias legales
- Posibilidad de acceso a nuevos mercados
- Apego del personal

Ventajas para “el mercado”

- Se fomenta y establece un mercado seguro, que se guía por los mismos principios de higiene de los alimentos y proporciona garantías hacia los consumidores (Advisors, 2016).

7.3.3. Componentes necesarios para la implementación de BPM

Ledezma, citado por Pérez (2005) considera que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar un sistema BPM efectivamente en una planta. Estos componentes son:

7.3.3.1. Compromiso de la gerencia

El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que puede traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación.

El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo.

7.3.3.2. Programa escrito y registros

Es necesario tener un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si está cumpliendo con todos los requisitos. Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos, entre éstos están:

- Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
- Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto.
- Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
- Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
- Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto.
- Acciones correctivas.

7.3.3.3. Programa de capacitación

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación. Se recomienda realizar una capacitación cada seis meses, pero el programa de capacitación dependerá más de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normas del sistema.

Se debe tomar en cuenta el nivel de alfabetismo de los empleados, de manera que pueda ser entendido y asimilado por los empleados. Se debe realizar la capacitación en una zona ajena a la de producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información.

7.3.3.4. Actualización científica del programa

Las BPM están en constante actualización, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año.

La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en:

- Instalaciones físicas.
- Medio ambiente.
- Avances científicos.
- Cambio de empleados.
- Introducción de nuevos procesos.

7.4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de las BPM es un Sistema Adecuado de Documentación que permita seguir los pasos de un producto desde el momento de su producción e ingreso de las materias primas el área de producción y elaboración hasta la distribución del producto final (Jiménez, 2013).

De acuerdo con Herrera y Páez (2013), el manual de buenas prácticas de manufactura tiene como objetivos:

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.
- Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

7.4.1. Campos de aplicación

También mencionado por Herrera y Páez (2013), los manuales de BPM se pueden aplicar a distintos campos como:

En función de la Cadena Productiva.- Estipula las condiciones necesarias del proceso de producción de lácteos, desde la adquisición de la materia prima hasta la comercialización.

En función de cada división, área o empresa productiva.- Los responsables, conocen el contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) y deciden la mejor manera de implementar sus principios, para:

- Garantizar la calidad de los productos.
- Transmitir la confianza necesaria a los clientes para mantener relaciones comerciales de largo plazo.
- Desarrollar programas de educación que comuniquen al personal de manera efectiva los principios del manual.
- Asegurar que los clientes conozcan, a través de certificados con información clara y de fácil comprensión, la calidad de los productos elaborados.

7.4.2. Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Según lo descrito por Ventura (2013), un manual de BPM se divide en diferentes capítulos para tener un mejor entendimiento de los procedimientos de inocuidad, los capítulos son:

- Capítulo 1: Personal.
- Capítulo 2: Edificios, alrededores, terrenos e instalaciones.
- Capítulo 3: Instalaciones sanitarias.
- Capítulo 4: Servicios a la planta.
- Capítulo 5: Equipos.
- Capítulo 6: Proceso de producción.
- Capítulo 7: Control de plagas.
- Capítulo 8: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Para dar cumplimiento al manual de BPM, toda industria de alimentos debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los diferentes procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada una de las industrias, así mismo asegurar la

gestión de los programas del plan de saneamientos básico que incluye como mínimo los siguientes programas:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control integrado de plagas
- Programa de residuos sólidos
- Programa de líquidos
- Programa de control de agua potable
- Programa de capacitación de manipuladores (Castillo & Chaves, 2008).

8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1. Descripción del lugar de estudio.

El presente estudio se llevó a cabo en el “laboratorio de producción de semilla (micelio) del hongo *Pleurotus ostreatus*”, localizado en San Cristóbal de las Casas, Chiapas, México. El cual cuenta con un equipo del trabajo de 5 personas, que se divide en un encargado de laboratorio y 4 encargados del proceso, indispensables para la implementación del sistema de BPM.

8.2. Diagnóstico inicial sobre BPM.

Como parte inicial del proyecto, se tomaron fotografías para identificar los puntos débiles y fuertes de cada área del laboratorio (anexo 2), así como el reconocimiento de las diferentes etapas del proceso mediante un recorrido previo. Tomando en cuenta lo anterior, se realizó un análisis FODA, con el fin de encontrar factores estratégicos críticos, los cuales sirvieron como punto de partida en la elaboración del listado de verificación, con respecto a la aplicación de las BPM. Para la realización del listado, se tomó como guía lo citado por Pérez (2005), donde el listado se divide en siete secciones para un correcto análisis. El listado propuesto se encuentra en el anexo 1.

Los resultados obtenidos del diagnóstico inicial, fueron presentados al coordinador general, administrador y encargado del laboratorio, con la finalidad de dar a conocer el estado actual del laboratorio sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

8.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la producción.

Se realizó un plan de APPCC al proceso de producción de semilla (micelio), el cual sirvió para identificar las etapas de proceso, y evaluar, prevenir y diagnosticar riesgos que pueden existir durante el proceso; se establecieron medidas preventivas y correctivas para controlar la calidad del producto.

Un punto importante en la metodología para el diseño de un plan de APPCC, es el producto, en este caso, consta de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus* (seta gris) propagado en 250 g de semilla de sorgo, el cual, debe contar con los aspectos de calidad establecidos por la NORMA CODEX PARA SORGO EN GRANO y la NMX-FF-034-1995, y empaquetado en bolsas de polietileno de grado alimenticio. Según lo descrito por Gaitán (2006), el micelio cuenta con algunas características extras, como: un periodo de incubación de 20-25 días post- inoculación y un periodo de conservación de tres meses, siempre y cuando se refrigere a 5°C.

Su distribución no es a clientes específicos, puede adquirirlo cualquier persona interesada en producir y cultivar este hongo, para autoconsumo o comercialización.

Para el diseño del plan de APPCC, se tomó como base lo descrito por Vargas (2010), analizando los 7 principios.

- Realizar una valoración de peligros.
- Identificar puntos de control críticos.
- Establecer límites críticos.
- Establecer procedimientos de control.
- Detallar acciones correctivas.
- Mantener un sistema de registro efectivo.
- Establecer un sistema de verificación.

8.4. Diagrama de Layout.

Como parte del proyecto se elaboró un diagrama de Layout, con el objetivo de proponer una distribución de todos los elementos dentro del laboratorio. Se tomaron en cuenta cada sector y área del laboratorio así como el espacio utilizado por los equipos de acuerdo a su función dentro del proceso. Se utilizó el programa QCAD 2D como herramienta de diseño.

Para el diseño del diagrama se realizaron los siguientes pasos:

- Considerar la importancia que tiene un departamento con respecto a otro.
- Definir el número de relaciones más importantes.
- Multiplicar cada uno por sus extensiones.
- Distribuir en el terreno acorde a las relaciones definidas.

8.5. Diagnóstico inicial al personal.

Para evaluar los conocimientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura, aplicación planes de APPC y sistemas de seguridad e higiene, se elaboró una serie de reactivos (anexo 3), con el objetivo de conocer la situación actual de todo el personal y así mismo obtener una perspectiva de que temas tratar durante el curso de capacitación del proyecto.

Los resultados obtenidos en la evaluación inicial, serán comparados con los resultados que se obtendrán en la evaluación final, esto después del curso de capacitación.

8.6. Elaboración del manual de BPM.

El manual fue elaborado en base a la propuesta de Ventura (2013), por lo cual se dividió el manual en las siguientes partes:

- **CAPÍTULO 1: PERSONAL:** se expone los requerimientos de higiene personal y buenos hábitos que debe tener el personal para la manipulación de materias primas como del producto mismo.
- **CAPÍTULO 2: EDIFICIOS, ALREDEDORES, TERRENOS E INSTALACIONES:** se describe el estado físico con el que debe contar el laboratorio, evitando peligros o riesgos para el personal y producto.
- **CAPÍTULO 3: INSTALACIONES SANITARIAS:** se atiende a la correcta colocación de baños y vestidores dentro del laboratorio, además de que estén en buen estado.
- **CAPÍTULO 4: SERVICIOS A LA PLANTA:** Donde se expone temas como la calidad del agua, el servicio de drenaje, iluminación, ventilación, estado de las tuberías y la correcta eliminación de basura.
- **CAPÍTULO 5: EQUIPOS:** donde se toma en cuenta todos los materiales, instrumentos y equipos utilizados durante la producción. Además se expone los mantenimientos que se le aplican.
- **CAPÍTULO 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN:** Se mencionan las características que debe presentar la materia prima para utilizarla y las Buenas Prácticas que se deben tener en cada paso del proceso.
- **CAPÍTULO 7: CONTROL DE PLAGAS:** se explican los requerimientos para un correcto control y una buena acción preventiva contra plagas.
- **CAPÍTULO 8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS:** Se expone los planes y procesos que debe emplear el personal, para una buena presencia de inocuidad en los productos, además el cuidado de los equipos y utensilios.

El manual realizado se muestra en el anexo 5.

8.7. Cursos de capacitación.

Después de analizar los conocimientos que el personal tiene sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboró un curso de capacitación para el personal técnico y administrativo.

Con forme a lo analizado, el curso se dividirá en los siguientes temas:

- Ventajas sobre la implementación de la BPM.
- Trazabilidad.
- Materias primas.
- Establecimientos.
- Personal.
- Higiene en la elaboración.
- Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final.
- Control de Procesos en la Producción.
- Documentación.
- Higiene personal.
- Recomendaciones.

8.8. Evaluación del curso.

Como parte del trabajo, se elaboró otra serie de reactivos similares a los expuestos en la evaluación inicial, esto al finalizar el curso.

La evaluación se efectuó con la finalidad de medir el grado de comprensión adquirido por el personal técnico y administrativo del laboratorio, durante la capacitación. La evaluación se muestra en el anexo 4.

Como parte final del proyecto, se realizó un segundo diagnóstico al laboratorio, utilizando el listado de verificación elaborado para el diagnóstico inicial. Este fue realizado por el investigador, encargado y dos personas del personal de producción.

Cada uno realizo el diagnóstico final en una hora diferente, para evitar la complicidad durante la evaluación.

8.9. Análisis estadísticos.

Para el análisis de datos obtenidos durante el proyecto, se utilizó el programa “Excel 2013” del paquete Microsoft Office, para la elaboración de tablas y gráficas, además de la aplicación de la desviación estándar como herramienta para una mejor comprensión y distribución de los datos.

Los datos fueron obtenidos por:

- La evaluación inicial con el listado de verificación.
- La evaluación realizada al personal técnico y administrativo, antes y después del curso.
- La evaluación final con el listado de verificación.

9. RESULTADOS, PLANOS, GRAFICAS, PROTOTIPOS Y PROGRAMAS.

9.1. Análisis FODA

En la figura 5, se muestran los factores estratégicos críticos obtenidos a partir del análisis FODA. Como se observa, el laboratorio se encontró en un estado donde las debilidades sobresalían más que las fortalezas, provocando que tanto las oportunidades como las amenazas no se atendieran de manera correcta, para esto se propusieron diferentes estrategias con el objetivo de disminuir las debilidades y aumentar las fortalezas.

Con forme a los resultados de este análisis, se tomó como base en la elaboración del listado de verificación de las BPM.

<p>Factores Internos</p> <p>Factores Externos</p>	<p>Fortalezas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Autoclaves de gran capacidad. 2. Cámara de flujo laminar modelo actual. 3. Espacios amplios para cada área del proceso. 4. Personal comprometido con el trabajo. 5. Excelente ambiente entre trabajadores. 6. Buena ubicación geográfica. 	<p>Debilidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimiento continuo de equipos. 2. Utensilios y accesorios de trabajo insuficientes. 3. Adecuación de las paredes para su limpieza. 4. Presencia de plagas. 5. Controlar la humedad evitando condiciones favorables a contaminación. 6. Poca iluminación en algunas áreas del proceso. 7. Personal sin conocimiento de BPM. 8. Señalamientos insuficientes. 9. Drenaje en mal estado. 10. Control en los desechos.
<p>Oportunidades</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Buena demanda a nivel municipio y estado. 2. Alto consumo del hongo en zonas indígenas. 3. Apoyo gubernamental a proyectos. 4. Aplicar nuevas tecnologías en la línea de proceso. 5. Interés por parte del sector urbano. 	<p>Estrategia FO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implementar nuevas tecnologías y métodos para disminuir tiempos en algunos pasos del proceso. 2. Mayor inversión en mercadotecnia (difusión). 	<p>Estrategia DO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impartir capacitaciones sobre mantenimiento y buen manejo de equipos. 2. Buscar nuevos proveedores para utensilios y equipos de limpieza. 3. Aprovechar el apoyo gubernamental para ofrecer platicas actuales sobre sanidad e higiene. 4. Auditorias en cierto periodos de tiempo.
<p>Amenazas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aparición de nuevas competencias. 2. Inversión limitada. 3. Prioridad a otros proyectos por parte de la asociación. 4. Mayor demanda con poca producción. 5. Auditorias gubernamentales de sanidad. 6. El aumento de precio del sorgo y master. 	<p>Estrategia FA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mejor distribución de prioridades por parte de la asociación para tener un mejor control en los proyectos. 2. Asegurar que las materias primas sean de calidad y de buen precio. 3. Iniciativa por parte de la Asociación para expandir la empresa. 	<p>Estrategia DA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un manual de BPM y un análisis de peligros y puntos críticos de control, para solucionar problemas y aumentar la calidad del producto.

Figura 5. Análisis de FODA realizado al laboratorio de “producción de semilla (micelio) del hongo *Pleurotus ostreatus*.

9.2. Resultados de las evaluaciones iniciales.

El listado de verificación se encuentra dividido en siete secciones, cada sección contiene ítems y preguntas que se deberían cumplir en el laboratorio (anexo 1).

En la figura 6, se muestra el porcentaje promedio sobre el cumplimiento de las BPM con respecto a cada sección, lo cual, nos da a conocer la deficiencia que existe en el laboratorio al iniciar el proyecto.

Como se puede observar, el personal y el proceso, son las secciones con menor porcentaje de cumplimiento, confirmando con ello, la baja calidad presentada por el producto, ya que son dos de las secciones más importantes de todo el proceso. El empaquetado y almacenamiento presenta el mayor porcentaje.

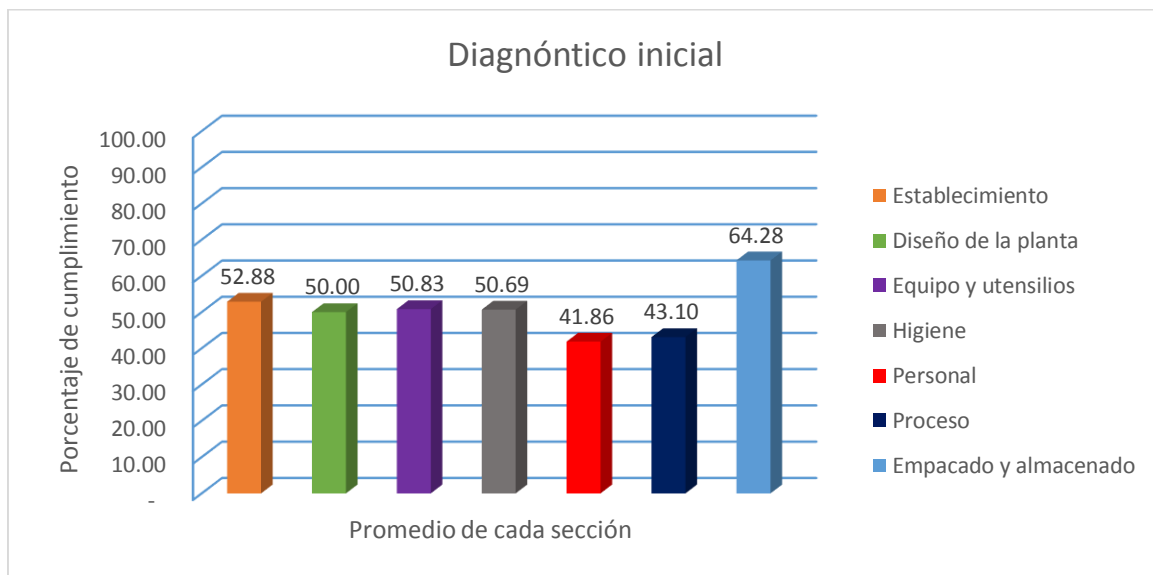


Figura 6. Resultados promedio por sección del diagnóstico inicial.

Las evaluaciones fueron realizadas antes de impartir el curso. En la figura 7, se muestran los resultados obtenidos por el personal. Se observa, que todo el personal del laboratorio presenta un bajo conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo como la calificación más alta de 40 y la menor de 22.5,

afirmando lo presentado anteriormente con el listado, donde la sección del personal fue la más débil.

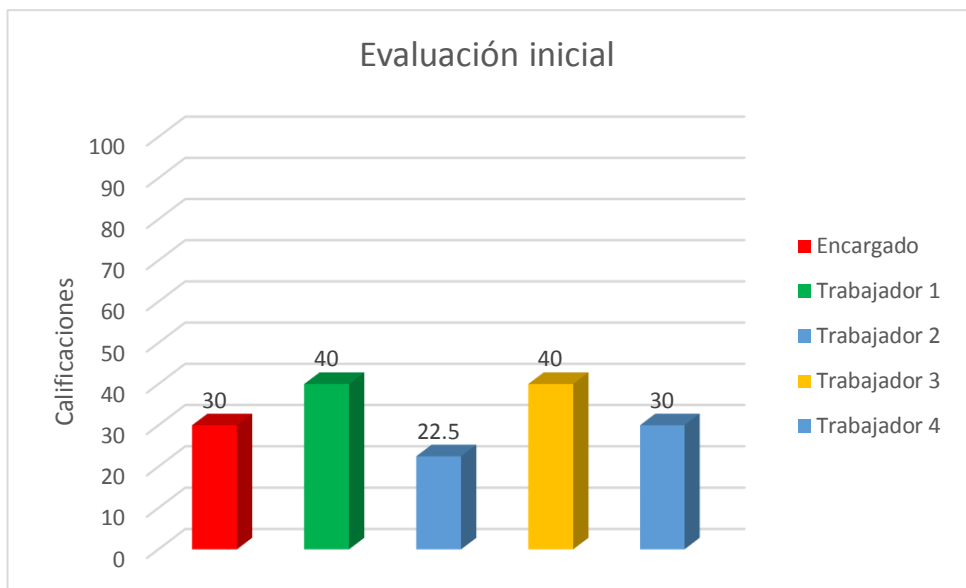


Figura 7. Resultados de la evaluación inicial aplicado al personal.

9.3. Diseño del plan APPCC.

La producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus* se comprende de diferentes etapas de proceso, iniciando con la recepción y almacenamiento del sorgo, continuando con el lavado, remojo y secado del mismo, la esterilización como la inoculación son considerados como los puntos más importantes de la producción. Por último, la incubación o maduración, el empaquetado y distribución son considerados las etapas finales.

En la figura 8, se muestra el diagrama de flujo de toda la producción de micelio, teniendo en cuentas todos los parámetros (Temperatura, humedad, tiempo y presión).

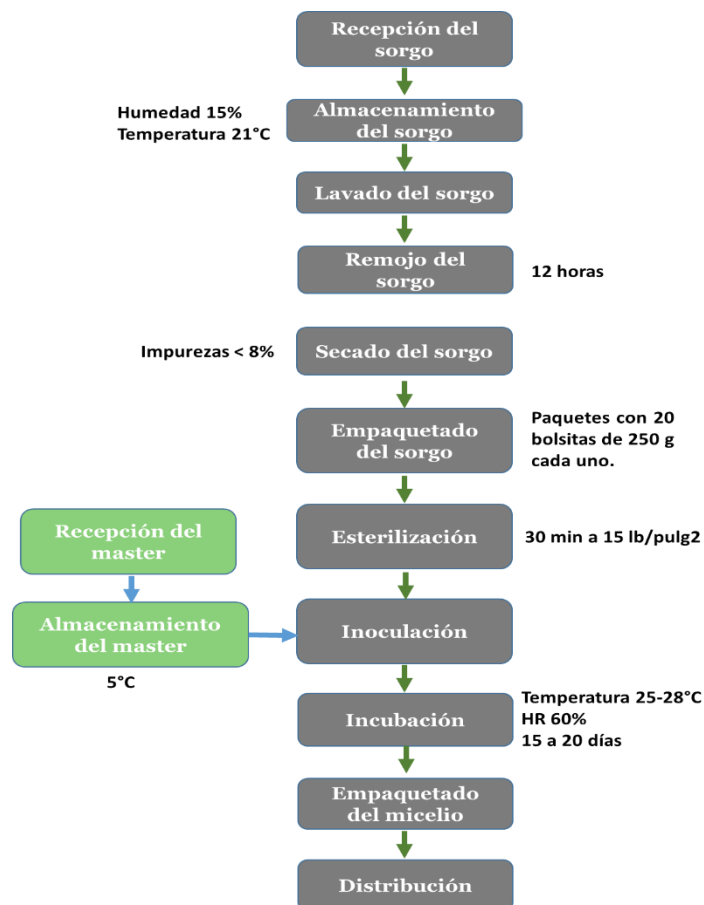


Figura 8. Diagrama de flujo de la “producción de micelio de hongo *Pleurotus ostreatus*”.

9.3.1. Evaluación de los 7 principios de APPCC

9.3.1.1. Principio 1. Análisis de riesgos

Para la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus* (seta gris) se realizó el análisis de peligros en cada una de las etapas del proceso.

➤ Recepción del sorgo

Riesgo Biológico:

- Posible presencia de microorganismos patógenos en el grano, que se incorporan a las espigas de sorgo por el tipo de agua utilizada para riego.

Riesgo Físico:

- Presencia de partículas de madera, metales y piedras, que se incorpora al grano de sorgo por el tipo de cosecha.

Riesgo Químico:

- Presencia de plaguicidas, pesticidas, usados para eliminar plagas.

➤ Almacenamiento del sorgo

Riesgo Biológico:

- Presencia de hongos y degradación del grano de sorgo, debido a la mala conservación de la materia prima (mal control de la humedad).
- Aparición de plagas (gorgojos o ratas) por el mal estado del almacén.

Riesgo Físico: No se detecta este tipo de riesgo.

Riesgo Químico: No se detecta este tipo de riesgo.

➤ Lavado de sorgo

Riesgo Biológico:

- Posible presencia de organismos (coliformes), en el agua de lavado.
- Contaminación microbiana debido a mala desinfección en el equipo de lavado.

Riesgo Físico:

- Presencia de residuos de madera, metales o piedras, ocasionado por un mal lavado.

Riesgo Químico: No se detecta.

➤ Remojo del sorgo

Riesgo Biológico:

- Presencia de microorganismos debido a la utilización de agua con poca calidad.

Riesgo Físico: No se detecta

Riesgo Químico: No se detecta

➤ Secado del sorgo

Riesgo Biológico:

- Posible presencia de microorganismos debido a la mala limpieza de los utensilios y equipo de secado.

Riesgo Físico:

- Presencia de residuos por el mal manejo y estado de los utensilios y equipos de secado.

Riesgo Químico: No se detecta

➤ Empaquetado del sorgo

Riesgo Biológico:

- Presencia microbiana debido a la contaminación cruzada.
- Contaminación microbiana por parte de una mala higiene personal o enfermedad por parte de los trabajadores.

Riesgo Físico:

- Presencia de partículas de plástico por el tipo de empaque.
- Presencia de polvo debido a una mala limpieza del área de empaque.

Riesgo Químico:

- Posible presencia de residuos de agentes químicos utilizados en la limpieza del área.

➤ Esterilización

Riesgo Biológico:

- Presencia o aumento de carga microbiana en el sorgo empaquetado por una mala esterilización o un mal estado del equipo.

Riesgo Físico: No se detecta.

Riesgo Químico: No se detecta.

➤ Inoculación o Siembra

Riesgo Biológico

- Contaminación microbiana debido a la mala desinfección del área de siembra.
- Contaminación microbiana por parte del personal al no seguir los lineamientos de vestimenta o higiene personal.

Riesgo Físico

- Posible presencia de objetos de metal u otro tipo de material, causado por parte del trabajador al no retirarse artículos como anillos, pulseras u otros accesorios.

Riesgo Químico: No se detecta

➤ Incubación

Riesgo Biológico

- Presencia de contaminación microbiana debido a la contaminación cruzada por exponer el producto que se incubara con materiales o productos en mal estado.
- Contaminación del producto por mal estado del área de incubación.

Riesgo físico:

- Deterioro del producto por un mal control en la temperatura y humedad.

Riesgo Químico: No se detecta.

➤ Empaquetado del micelio

Riesgo Biológico:

- Presencia microbiana debido a la contaminación cruzada por parte del empaque hacia el producto.

Riesgo Físico:

- Presencia de residuos de vidrio, metales o polvo, por parte del origen del empaque.

Riesgo Químico: No detectado.

➤ Distribución

Riesgo Biológico:

- Presencia microbiana por contaminación cruzada, debido a un mal control en el traslado del producto.

Riesgo Físico: No se detecta

Riesgo Químico: No se detecta.

Como podemos observar en todas las fases del proceso desde la recepción del sorgo hasta la distribución del micelio se tienen riesgos que deben ser controlados, en la Tabla 1, se relacionan los riesgos encontrados en todo el proceso y que deben ser analizados adecuadamente en el principio 2.

Tabla 1. Relación de riesgos encontrados tomando en cuenta todos los pasos del proceso.

Tipo de riesgo identificado	Cantidad
Biológico	16
Físico	8
Químico	2
Total	26

9.3.1.2. Principio 2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

En la figura 9, se presenta el esquema del árbol de decisiones, el cual se utilizó para evaluar cada riesgo encontrado en todo el proceso de la producción del micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*. Al utilizar esta herramienta se tomaron decisiones en la identificación y evaluación de los puntos críticos de control, al final se detectaron solo 8 PCC, los cuales se describen detalladamente en la tabla 2.

Tabla 2. Relación de PCC en el proceso de producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.

Etapa del proceso	PRINCIPIO 1 Riesgo identificado	PRINCIPIO 2								PCC /PC
		¿Existen medidas preventivas para este peligro?		¿Elimina esta etapa el peligro o lo reduce a un nivel aceptable?		¿Puede tener lugar una contaminación o aumentar el peligro hasta un nivel aceptable?		¿Puede una etapa posterior eliminar el peligro o reducirlo hasta un nivel aceptable ?		
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
Almacenamiento del sorgo	Biológico (Presencia de hongos y degradación del grano del grano de sorgo, debido a la mala conservación de la materia prima).	X			X	X			X	PCC
Secado del sorgo	Físico (Presencia de residuos por el mal manejo y estado de los utensilios y equipos de secado).	X			X	X			X	PCC
Esterilización	Biológico (Presencia o amento de carga microbiana en el sorgo empaquetado por una mala esterilización o un mal estado del equipo).	X		X			X		X	PCC
Inoculación	Biológico (Presencia microbiana debido a la mala desinfección del área de siembra).	X			X	X			X	PCC
	Biológico (contaminación por parte del personal al no seguir los lineamientos de vestimenta o higiene personal).	X			X	X			X	PCC
	Físico (Posible presencia de objetos de metal u otro tipo de material, causado al no retirar accesorios).	X			X	X			X	PCC
Incubación	Biológico (Contaminación del producto por mal estado del área de incubación).	X			X	X			X	PCC
	Físico (Deterioro del producto por un mal control en la temperatura y humedad).	X			X	X			X	PCC

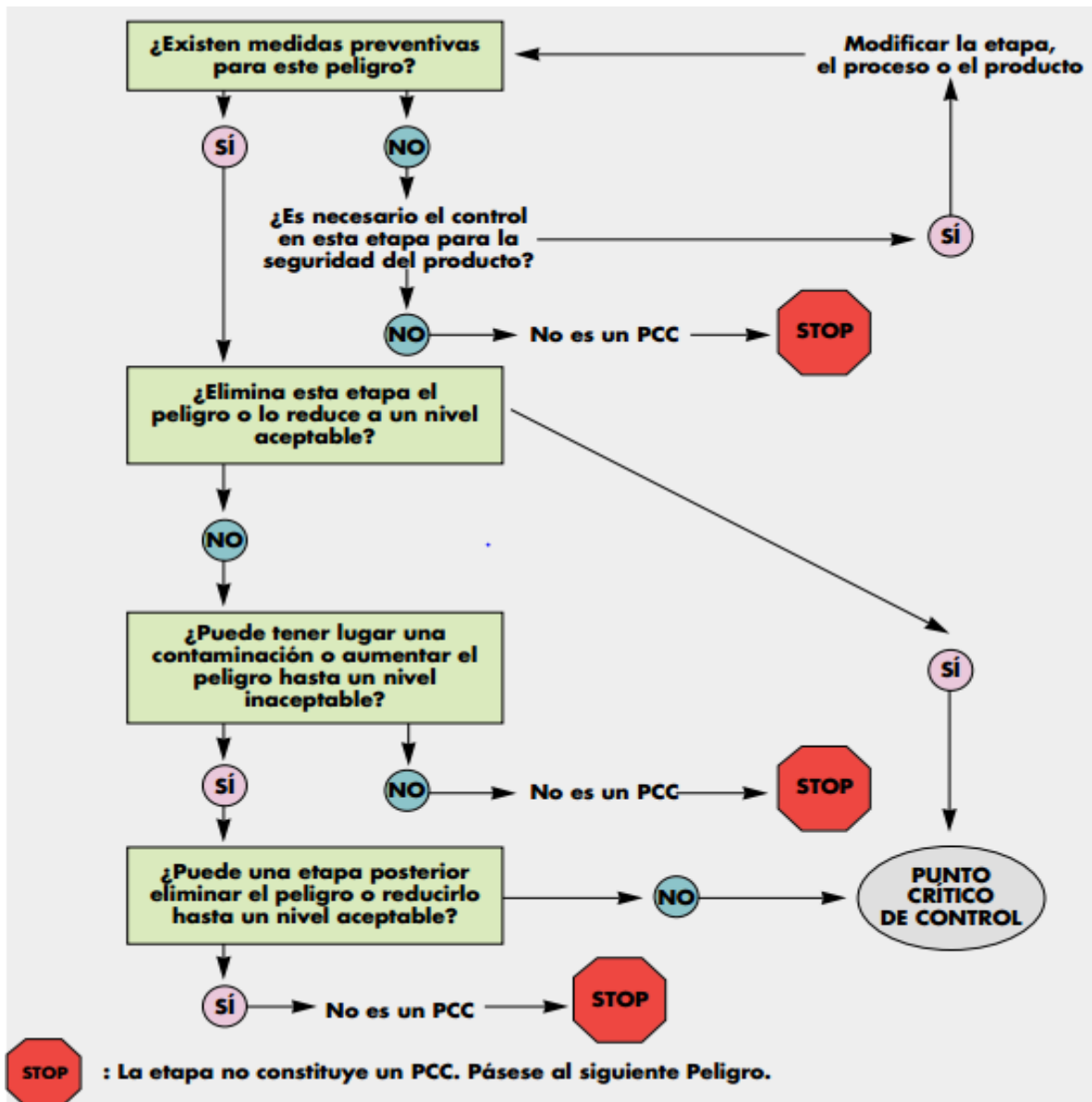


Figura 9. Árbol de decisiones usado para la identificación de PCC.

Como se puede observar de los 26 riesgos identificados en el Principio 1, solo 8 fueron considerados como PCC después de la evaluación realizada en el Principio 2 en base al árbol de decisiones, los cuales se muestran en la Tabla 2. Los demás riesgos no fueron considerados PCC, ya que son controlados por el personal o bien son solo Puntos de Control (PC) los cuales solo afectan al producto pero no afectan la salud del consumidor (cliente).

Para las aplicaciones de los demás principios solo se tomaron en cuenta los 8 riesgos que fueron identificados como PPC.

9.3.1.3. Principio 3. Establecimiento de límites críticos.

Etapa del proceso: Almacenamiento del sorgo. Primer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia de hongos y degradación del grano de sorgo, debido a la mala conservación de la materia prima.

Límite crítico: Como regla general la humedad relativa debe ser inferior al 67%, ya que la mayoría de los hongos que pueden aparecer en el almacenaje no pueden sobrevivir en ese parámetro. A este valor de humedad relativa se le denomina “Humedad Relativa de Almacenamiento Seguro”.

Por lo tanto, para un adecuado almacenamiento, el sorgo debe contar con una humedad del 15% en el grano a una temperatura de 21°C y una humedad relativa entre 45 y 55% constante.

Etapa del proceso: Secado del sorgo. Segundo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Presencia de residuos por el mal manejo y estado de los utensilios y equipos de secado.

Límite crítico: Teniendo en cuenta que no es un producto directamente para consumo humano, no se tiene registro escrito de un límite para este riesgo en este tipo de proceso, por lo tanto se optó utilizar lo descrito en la NORMA CODEX PARA SORGO EN GRANO, el cual especifica que el producto no deberá contener en total más de un 8,0 % de defectos, incluidas materias extrañas, materias inorgánicas y suciedad contenidas en las normas y granos deteriorados, granos enfermos, granos quebrados y otros granos (OMS & FAO, 2007).

Etapa del proceso: Esterilización. Tercer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia o aumento de carga microbiana en el sorgo empaquetado por una mala esterilización o un mal estado del equipo.

Límite crítico: Para aplicar adecuadamente este paso del proceso se debe tener ciertos parámetros, una presión de 15 lb/plug² (121°C) por un tiempo de 30 min en autoclave, con esto se produce la destrucción total de los microorganismos viables presentes en el sorgo. Si no se alcanza estos parámetros, la esterilización será deficiente, es decir no se destruirá por completo la carga microbiana. Si se rebasa, se producirá el cocimiento de la semilla.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Cuarto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación microbiana debido a la mala desinfección del área de siembra.

Límite crítico: Cámara de flujo laminar

La limpieza y desinfección de la cámara de trabajo es indispensable. Para este fin se recomienda utilizar alcohol etílico al 70% o algún desinfectante de probada eficacia para los microorganismos manipulados. No se deben utilizar derivados del cloro pues éste puede provocar la corrosión de las superficies de acero inoxidable. Una correcta ejecución de los procedimientos diarios de desinfección y limpieza adecuada hace innecesario el uso de la lámpara U.V, el cual se debe tener en cuenta que unos 30 minutos de radiación suelen ser más que suficientes para lograr el efecto desinfectante que se puede alcanzar con este tipo de lámpara.

Piso, techo y paredes.

Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos. Los agentes de limpieza y desinfección deben utilizarse de

acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

El área de siembra debe contar con una temperatura de 25°C y una humedad relativa de inferior al 65%.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Quinto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación por parte del personal al no seguir los lineamientos de vestimenta e higiene personal.

Límite crítico: Existen lineamientos para el personal mencionados por la NOM-251-SSA1-2009, algunos son:

- Presentarse bañado y con ropa limpia.
- Evitar la entrada a personal enfermo.
- Utilizar la vestimenta adecuada para la inoculación.
- Lavarse las manos correctamente.
- Uñas cortas y cabello recogido.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Sexto PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Posible presencia de objetos de metal u otro tipo de materiales, causando por parte del trabajador al no retirarse artículos como anillos, pulseras u otros accesorios.

Límite crítico: Teniendo en cuenta lo descrito en la NOM-251-SSA-2009, específica que no se permite el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza.

Etapa del proceso: Incubación. Séptimo PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación del producto por mal estado del área de incubación.

Límite crítico: El piso, las paredes y el techo deben ser lisos, lavables, de material no débil contra la humedad o agentes de limpieza y sin grietas o roturas. Las paredes deben ser desinfectadas por cada lote entrante.

Etapa del proceso: Incubación. Octavo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Deterioro del producto por un mal control en la temperatura y humedad.

Límite crítico: Para obtener una incubación satisfactoria se debe incubar la semilla a 25-28°C en obscuridad hasta que el micelio cubra totalmente la semilla; en un periodo de 15 o 20 días a una humedad que debe estar entre 60 a 70%.

9.3.1.4. Principio 4. Procedimiento del control, frecuencia y responsable.

Etapa del proceso: Almacenamiento del sorgo. Primer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia de hongos y degradación del grano de sorgo, debido a la mala conservación de la materia prima.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

Se debe controlar ciertos parámetros para un almacenaje adecuado a la materia prima, en este caso el sorgo. Tomando en cuenta que el sorgo será utilizado para producción de micelio y no un alimento como tal, se tiene que cuidar para no tener pérdidas de materia prima. Por ello la temperatura como la humedad son los factores que se deben controlar. El procedimiento no es muy complicado ya que se controlara utilizando dispositivos de fácil lectura. Además se inspeccionara el grano para verificar presencia de plaga (insectos u hongos).

Frecuencia: Mínimo de 2 a 3 veces por mes.

Responsable: Encargado del laboratorio.

Etapa del proceso: Secado del sorgo. Segundo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Presencia de residuos por el mal manejo y estado de los utensilios y equipos de secado.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

La determinación deberá ser visual para material que perjudique el producto final (vidrio, metales, piedras, astillas de madera u otros materiales duros así como también de excretas de animales).

Esta determinación está basada en la detección de impurezas en el grano de la NMX-FF-034-1995.

Frecuencia: Después de cada lote de sorgo secado.

Responsable: El encargado del laboratorio debe estar pendiente de que se realice.

Etapa del proceso: Esterilización. Tercer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia o aumento de carga microbiana en el sorgo empaquetado por una mala esterilización o un mal estado del equipo.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

Se debe contar con un plan de mantenimiento y control para autoclaves, así asegurando la calidad de la esterilización, para ello se tomará de base lo estipulado en el capítulo 12 del MANUAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPO DE LABORATORIO de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2005), donde se explica cómo realizar un adecuado mantenimiento y control.

Frecuencia: Se debe verificar el estado de las autoclaves antes de cada esterilización (diario) o por lo menos cada semana.

Responsable: El encargado de laboratorio, debe verificar que se realicen las inspecciones adecuadamente y el mantenimiento correcto.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Cuarto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación microbiana debido a la mala desinfección del área de siembra.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

Campana de flujo laminar

Se debe realizar un mantenimiento del equipo adecuado, para ello se tomara lo descrito en el capítulo 6 del MANUAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPO DE LABORATORIO de la OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2005), que describe el principio de operación, uso adecuado, servicios requeridos, rutinas de mantenimiento y la evaluación de su función del equipo.

Piso, techo y paredes

Para que los equipos cumplan su función de una manera adecuada, se debe tener en cuenta el cuidado y limpieza de las áreas en donde se encuentran, para ello se toma lo estipulado en la NOM-001-STPS-2008, "Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad", donde se menciona el acondicionamiento adecuado de las áreas de trabajo dependiendo de las actividades realizadas en cada una de ellas.

Para la desinfección de pisos y paredes del área de inoculación, se recomienda lavarlos con una solución de detergente, enjuagarlos con abundante agua potable, secar y desinfectar, por lo regular la desinfección se realiza con una solución de hipoclorito de sodio al 6%, conforme a lo mencionado en la *Guía de técnicas de procedimientos en la limpieza y desinfección hospitalaria* (2012).

Frecuencia: Para la campana de flujo laminar se debe desinfectar antes y después de cada actividad a realizar, la inspección para asegurar su buen funcionamiento debe ser semanal hasta que requiera mantenimiento.

La limpieza y desinfección de paredes deben realizarse cada tercer día.

Responsable: Encargado del laboratorio.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Quinto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación por parte del personal al no seguir los lineamientos de vestimenta e higiene personal.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

El trabajador debe contar con una buena vestimenta y equipos de protección tanto para su cuidado como para el cuidado del producto, para ello se debe cumplir con lo descrito en la NOM-017-STPS-2008 donde se describen las Indicaciones, instrucciones o procedimientos para el uso, revisión, reposición, limpieza, limitaciones, mantenimiento, resguardo y disposición final del equipo de protección personal de pendiente de las actividades que realicen.

Con forme a la higiene personal se toma como base los requisitos de la NOM-251-SSA1-2009, aunque el producto no es directamente un alimento se debe tener un control en la salud e higiene del personal.

Frecuencia: Tanto el uso de una vestimenta adecuada y el control de la salud e higiene personal debe ser diario.

Responsable: El encargado del laboratorio debe estar pendiente de que cumplan los lineamientos.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Sexto PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Posible presencia de objetos de metal u otro tipo de materiales, causando por parte del trabajador al no retirarse artículos como anillos, pulseras u otros accesorios.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

Debe ser una determinación visual del encargado, teniendo en cuenta que los trabajadores ya han sido avisados del riesgo que esto causa al producto por no retirarse artículos u accesorios, este punto está incluida como higiene del personal sobre el proceso.

Frecuencia: Se debe verificar diariamente antes de entrar al proceso.

Responsable: Encargado del laboratorio.

Etapa del proceso: Incubación. Séptimo PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación del producto por mal estado del área de incubación.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable:

Se debe tener un procedimiento adecuado en el cuidado de esta área teniendo en cuenta lo estipulado en la NOM-001-STPS-2008, “Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad”, donde se menciona el acondicionamiento adecuado de las áreas de trabajo dependiendo de las actividades realizadas en cada una de ellas, además tener un programa adecuado de limpieza, teniendo en cuenta que debe ser un área lo más inocuo posible para que el producto esté libre de contaminación se debe realizar lo estipulado en la *Guía de técnicas de procedimientos en la limpieza y desinfección hospitalaria* (2012), donde se asegura un área limpia.

Frecuencia: Por lo menos 2 veces por semana.

Responsable: Encargado de laboratorio.

Etapa del proceso: Incubación. Octavo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Deterioro del producto por un mal control en la temperatura y humedad.

Procedimiento de control, frecuencia y responsable

Se debe tener un control en estos parámetros para lograr un crecimiento del micelio adecuado, evitando contaminación y deterioro del mismo. Para ello se toma en cuenta lo mencionado en el Manual Práctico del Cultivo de Setas: Aislamiento, siembra y producción (2006).

Frecuencia: Todos los días se debe verificar estos parámetros.

Responsables: Todo el personal.

9.3.1.5. Principio 5. Acciones correctivas para cada PCC.

Etapa del proceso: Almacenamiento del sorgo. Primer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia de hongos y degradación del grano de sorgo, debido a la mala conservación de la materia prima.

Acción correctiva para el primer PCC: Como primera acción correctiva, la empresa debe asegurarse que el proveedor entregue la materia prima libre de factores negativos (sin presencia de insectos, hongos o en mal estado físico) y si no es así, buscar otros proveedores.

Como segunda acción, el sorgo debe permanecer en un lugar óptimo para su cuidado, equipado con dispositivos donde se pueda monitorear los parámetros (humedad y temperatura) requeridos para una adecuada conservación, además de mantener una correcta limpieza en esta área como se indica en el Manual de BPM.

Etapa del proceso: Secado del sorgo. Segundo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Presencia de residuos por el mal manejo y estado de los utensilios y equipos de secado.

Acción correctiva para el segundo PCC: Se debe examinar periódicamente el buen estado de los utensilios, los que no cumplan con ello se deben desechar para no ser utilizados durante el proceso. Conforme a los equipos empleados en el secado se les debe realizar un mantenimiento adecuado en determinado tiempo, para que cumpla correctamente su función, para ello la empresa debe ofrecer cursos sobre mantenimiento de diferentes equipos del proceso.

Etapa del proceso: Esterilización. Tercer PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Presencia o aumento de carga microbiana en el sorgo empaquetado por una mala esterilización o un mal estado del equipo.

Acción correctiva para el tercer PCC: Cuando se detecte contaminación posterior a la esterilización, se debe examinar el equipo (autoclave), teniendo en cuenta la calidad de vapor, válvulas y manómetro (presión), si se encuentra alguna anomalía en el equipo se le debe realizar un mantenimiento adecuado en base a lo establecido en el Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS. Otra alternativa, teniendo en cuenta que el equipo se encuentra en buenas condiciones, es contar con una bitácora de control en el tiempo de esterilización.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Cuarto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación microbiana debido a la mala desinfección del área de siembra.

Acción correctiva para el cuarto PCC: Al detectar anomalías después de la inoculación (contaminación microbiana), se debe examinar el estado de la campana de flujo laminar y verificar que es adecuada para la actividad, para ello se debe tomar lo descrito en el capítulo 6 del Manual de Mantenimiento para el equipo de laboratorio de la OPS, para un correcto mantenimiento y desinfección.

Las paredes, techo y piso del área de siembra, se deben mantener limpios y desinfectados, como se indica en el Manual de BPM propuesto para este proceso y teniendo en cuenta a lo estipulado en la NOM-001-STPS-2008.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Quinto PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación por parte del personal al no seguir los lineamientos de vestimenta e higiene personal.

Acción correctiva para el quinto PCC: Cuando el área de siembra (inoculación) se encuentre en óptimas condiciones para su uso y exista contaminación en el producto se debe verificar si los trabajadores cuentan con la vestimenta adecuada para realizar esta actividad, si no es así, se les debe proporcionar suficientes accesorios (gorros, tapabocas, guantes, batas, etc.) y de buena calidad.

Por otro lado los trabajadores deben presentarse al laboratorio con una buena higiene personal, cumpliendo con lo establecido en la NOM-017-STPS-2008 y la NOM-251-SSA1-2009. Como una medida extra, se le otorgara una sanción al personal que no cumpla con lo estipulado en el Manual de BPM.

Etapa del proceso: Inoculación o siembra. Sexto PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Posible presencia de objetos de metal u otro tipo de materiales, causando por parte del trabajador al no retirarse artículos como anillos, pulseras u otros accesorios.

Acción correctiva para el sexto PPC: Para evitar este tipo de riesgo, el encargado del laboratorio debe inspeccionar que los trabajadores se retiren cualquier tipo de accesorio (joyas), no solo al entrar al área de siembra sino en todo el proceso cumpliendo lo estipulado en el Manual de BPM.

Etapa del proceso: Incubación. Séptimo PCC

- Riesgo identificado: Biológico
- Contaminación del producto por mal estado del área de incubación.

Acción correctiva para el séptimo PCC: Se debe verificar que las paredes, pisos y techos de las incubadoras se encuentren en buen estado (sin fisuras, de material apropiado) y libres de contaminación, para ello se debe realizar una correcta limpieza y desinfección de esta área, teniendo en cuenta lo estipulado en la Guía de técnicas de procedimientos en la limpieza y desinfección hospitalaria y cumpliendo con la NOM-001-STPS-2008 para evitar que el producto se contamine.

Etapa del proceso: Incubación. Octavo PCC

- Riesgo identificado: Físico
- Deterioro del producto por un mal control en la temperatura y humedad.

Acción correctiva para el octavo PCC: Cuando el micelio se demore en su crecimiento excediendo el tiempo estandarizado, se debe verificar que los parámetros (humedad y temperatura) se encuentren estables con forme a lo requerido, teniendo en cuenta que los dispositivos de apoyo se encuentren en buen estado para un correcto monitoreo, basándose en lo mencionado en el Manual Práctico del Cultivo de Setas: Aislamiento, siembra y producción, evitando que el producto se deteriore.

9.3.1.6. Principio 6. Sistema de registro para cada PCC.

El registro para cada PCC, se describen en las figuras 10 a la 16, los cuales son propuestas que fueron diseñadas para el plan APPCC para la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Primero y octavo

Monitoreo de parámetros para una buena conservación del sorgo e incubación del producto.

Fecha	Lote	Cantidad (Kg)	Temperatura °C	Humedad %	Observaciones	Realizó	Recomendaciones

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 10. Formato 1. Monitoreo de parámetros para una buena conservación del sorgo e incubación del producto.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Primero

Determinación visual para daño microbiológico en el sorgo.

Fecha	Lote	Cantidad (kg)	Muestras	Resultados			Realizó	Acción correctiva
				Daño microbiano presente	% en peso	Conclusión		
			1°					
			2°					
			3°					

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 11. Formato 2. Determinación visual para daño microbiológico en el sorgo.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Segundo

Determinación visual de material extraño después del secado.

Fecha	Lote	Cantidad (kg)	Muestras	Resultados			Realizó	Sugerencias
				Material extraño peso (g)	% en peso	Conclusión		
			1°					
			2°					
			3°					

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 12. Formato 3. Determinación visual de material extraño después del secado.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Tercero y cuarto.

Control de limpieza y desinfección de equipos.

Fecha	Equipo	Producto utilizado		Hora de realización	Realizó	Observaciones
		Limpieza				
		Desinfección				
		Limpieza				
		Desinfección				

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 13. Formato 4. Control de limpieza y desinfección de equipos del proceso.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Tercero.

Control en el tiempo de esterilización del sorgo.

Fecha	N° de autoclave	Cantidad (kg)	Esterilización		Realizó	Observaciones
			Inicio	Final		

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 14. Formato 5. Control sobre el tiempo de esterilización del sorgo.



Nombre de la empresa

Registro del PCC: Cuarto y séptimo.

Control de limpieza y desinfección de áreas del proceso.

Fecha	Área del proceso	Producto		Realizó	Observaciones
		Limpieza			
		Desinfección			
		Limpieza			
		Desinfección			

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 15. Formato 6. Control de limpieza y desinfección de las áreas del proceso.

Nombre de la empresa



Registro del PCC: Quinto y sexto.

Control sobre el personal de inoculación .

Fecha	Encargados de inocular		Observación del inspector	Cantidad inoculada (kg)	Cantidad contaminada (Kg)
	1				
	2				
	1				
	2				

Supervisó:

Nombre del encargado

Figura 16. Formato 7. Control sobre el personal de inoculación, tomando en cuenta vestimenta e higiene personal.

Como se observa en los formatos propuestos para el control de cada PCC en la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*, cuentan con ciertos elementos, los cuales son:

- Nombre de la empresa.
- Registro del PCC.
- Símbolo que nos indica que el formato está dentro del programa de APPCC.
- Título del formato.
- Columna de fechas, para saber en qué momento se tomó registro.
- Lote y cantidad del mismo.
- Observaciones de parte del analista en turno.
- Nombre de la persona que realizó la actividad.
- Nombre y firma del supervisor (encargado del laboratorio) en turno.

9.3.1.7. Principio 7. Verificación del sistema.

Para llevar a cabo la verificación del sistema APPCC, se diseñó un cuestionario en el cual se incluye este sistema y la verificación del cumplimiento de BPM en el laboratorio de producción de micelio, el cual se debe realizar anualmente. Para una mejor percepción de resultados, el cuestionario tiene que ser aplicado por el encargado del laboratorio, jefe de la empresa y una tercera persona (trabajador).

El cuestionario se presenta en el anexo 1 del Manual de BPM propuesto para este proceso.

9.4. Diagrama de Layout

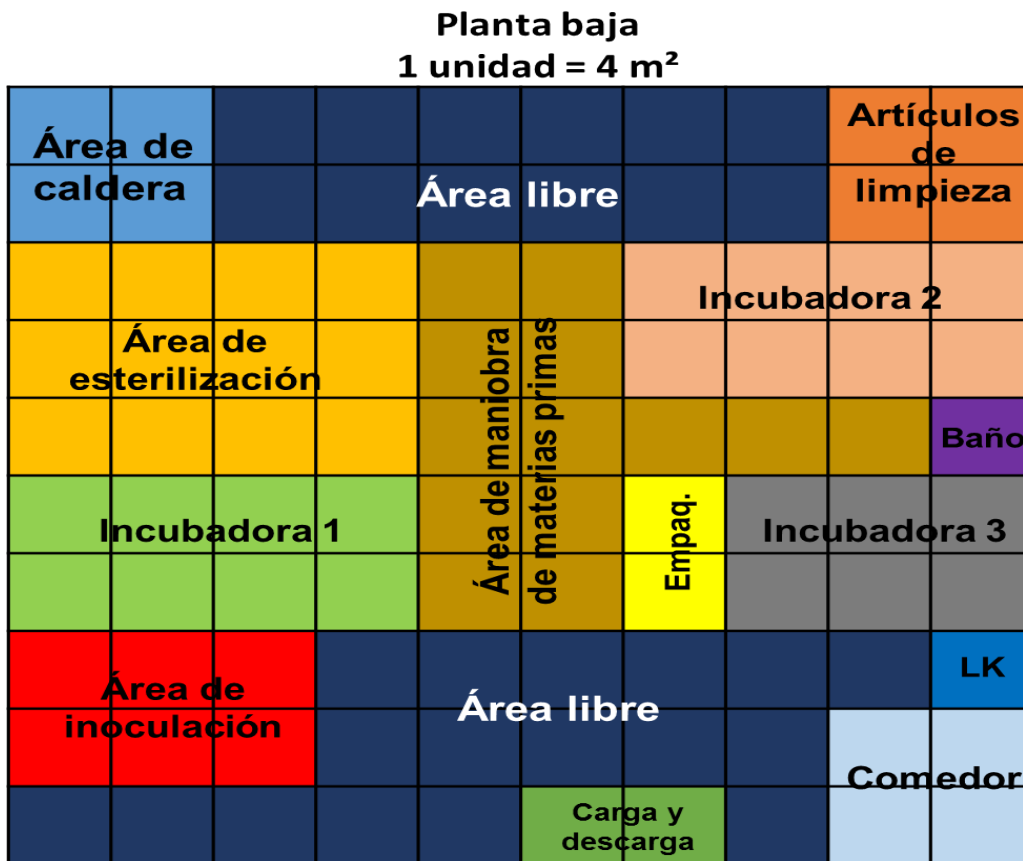


Figura 17. Diagrama de Layout de la planta baja.

En la figura 17, se muestra el diagrama de layout de la planta baja, el cual se divide en, Área de esterilización- se cuenta con autoclaves y mesas de acero inoxidable para manipulación del sorgo. Área de inoculación- está distribuido por una campana de flujo laminar, refrigerador y mesa de trabajo. Área de calera- es un pequeño espacio para una caldera e instrumentos de mantenimiento. Incubadoras- son áreas compuestas de estantes de acero inoxidable, para la semilla. Artículos de limpieza- es una bodega donde se guarda todo artículo de limpieza y desinfección. Área libre- son partes del laboratorios que no están designadas para actividades permanentes. Empaquetado- es un pequeño espacio donde se empaqueta el micelio para ser vendido. Área de maniobra- es el pasillo principal del laboratorio donde transita toda materia prima y equipos. Baño y LK- son áreas exclusivas para la higiene del personal.

Comedor- Está área se compone por una mesa y un refrigerador para el personal.
 Carga y descarga- está área debe estar alejada de todas las áreas de producción.

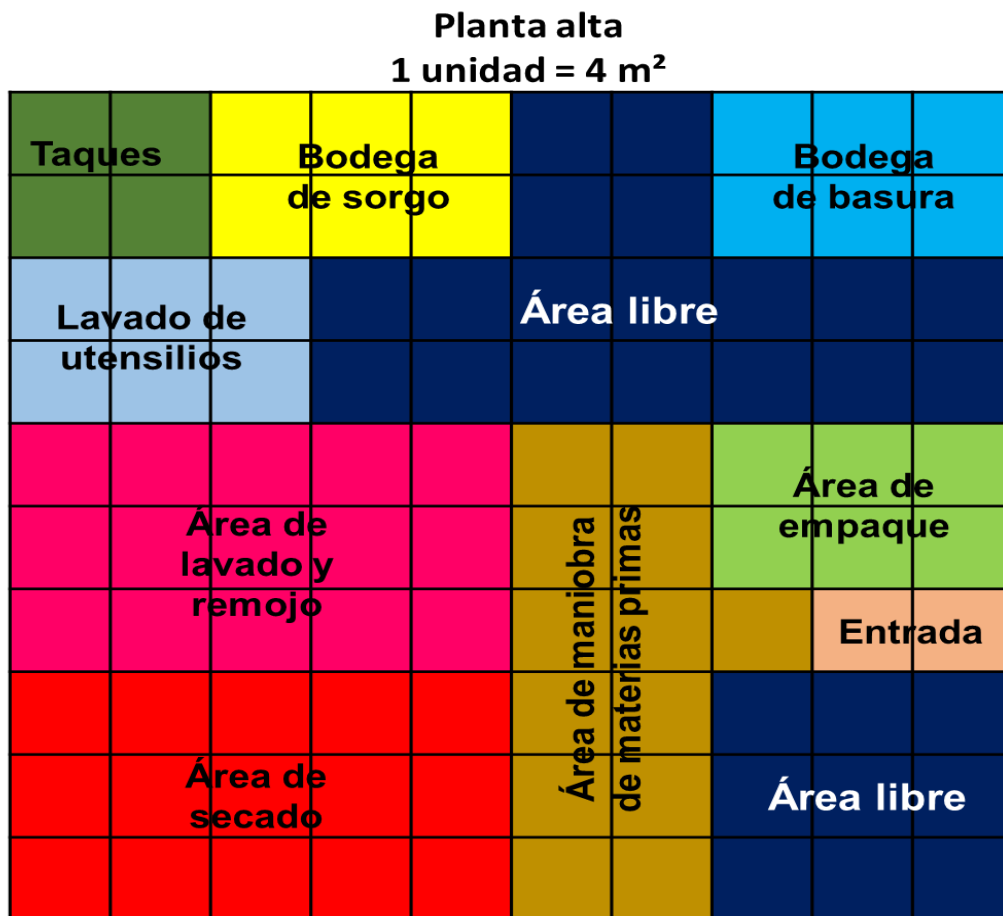


Figura 18. Diagrama de Layout de la planta alta.

En la figura 18, se muestra el diagrama de layout de la planta alta, el cual se divide en, Área de tanques- está compuesto de tinacos para proporcionar agua al laboratorio. Bodega de sorgo- cuenta con medidas para que las cargas de sorgo entren y se mantengan en buen estado. Bodega de basura- se acomoda la basura mientras llega la recolección. Lavado de utensilios- en esta área solo se lavan utensilios y accesorios de la producción. Área de lavado y remojo- está compuesto por tinas, canastas y mangueras de lavado. Área de secado- está distribuido por mesas y ventilador de secado. Área de empaque- compuesto por mesas de acero inoxidable para empaquetar la semilla de sorgo para su esterilización. Área de maniobra- es el pasillo

principal del laboratorio donde transita toda materia prima y equipos. Área libre- son partes del laboratorios que no están designadas para actividades permanentes.

9.5. Resultados del curso.

Al finalizar el curso, se realizó un segundo examen, con el fin de evaluar la comprensión que tuvo el personal con respecto el tema expuesto. Como se observa en la figura 19, se muestran las calificaciones obtenidas comparadas con los resultados del primer examen. La aplicación de la desviación estándar nos indica, que existe una gran diferencia entre los resultados de los exámenes, es decir que el personal aumento sus conocimientos respecto al tema.

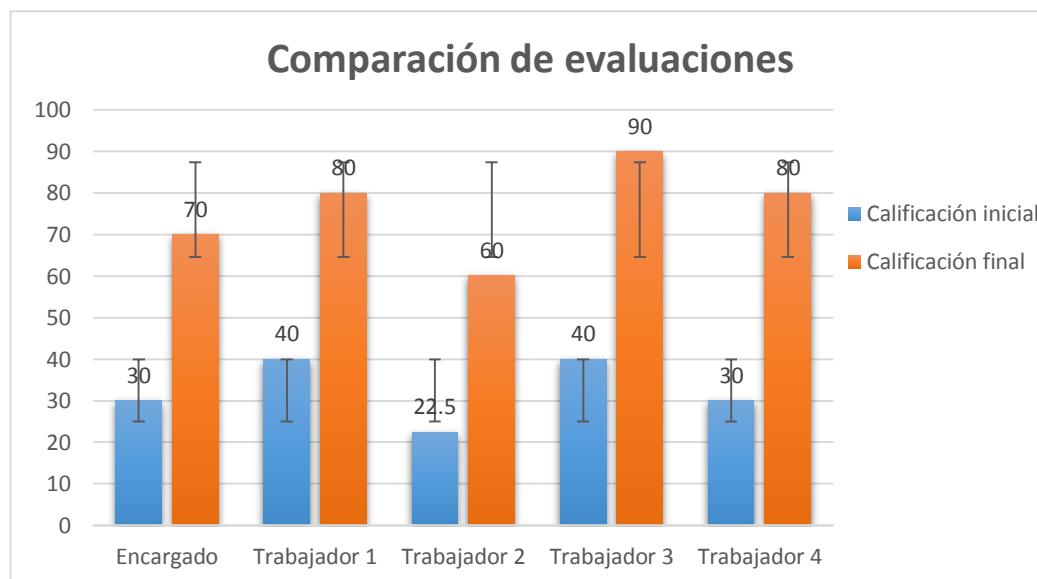


Figura 19. Desviación estándar entre los resultados de los exámenes realizados.

9.6. Resultados de diagnóstico final.

Al finalizar la aplicación del manual, se realizó un diagnostico final, con el objetivo de verificar si ha cumplido su función. En la figura 20, se muestran los resultados obtenidos en dicho diagnóstico comparado con el realizado al inicio.

Se utilizó la desviación estándar para comparar resultados, como se observa existe una diferencia positiva entre cada sector, es decir, que el manual cumplió su objetivo

principal, el cual, era aumentar el porcentaje de cumplimiento con respecto a las BPM en cada sector.

Las secciones como la del personal y proceso, fueron las de mayor crecimiento porcentual a comparación del diagnóstico inicial. La sección de empaquetado y almacenado, siguió siendo el de mayor cumplimiento.

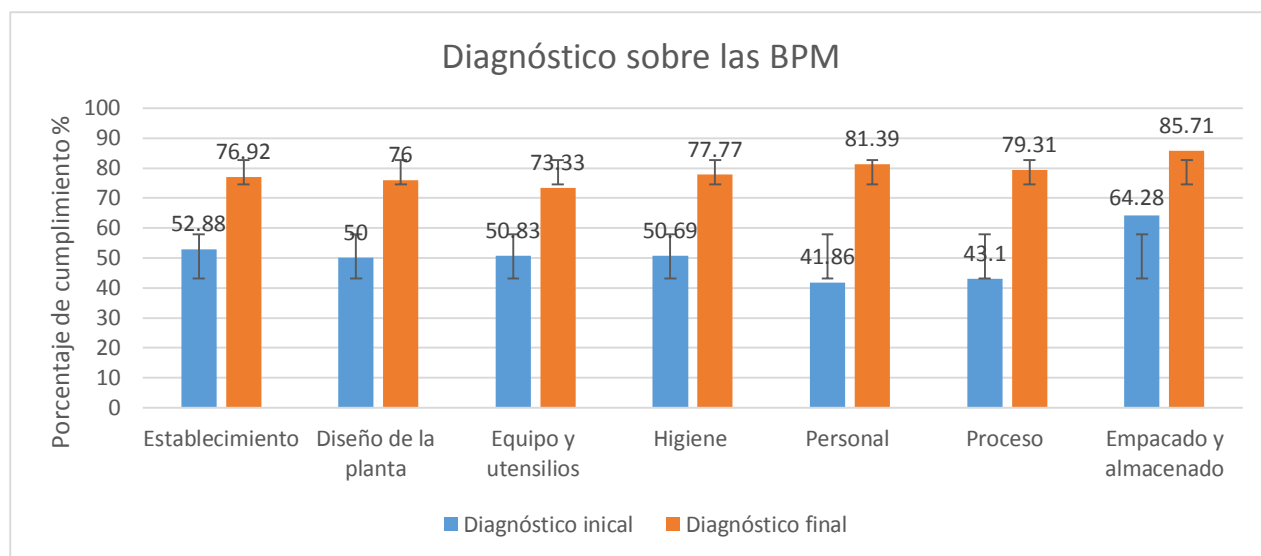


Figura 20. Desviación estándar entre los resultados de los diagnósticos realizados.

Como resultado de la aplicación del manual, el porcentaje de cumplimiento de las BPM actual es de 78.8%, lo que es una aumento positivo con respecto al porcentaje inicial que fue de 49.85%.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Al finalizar el proyecto, se llegó a la conclusión de que es importante una implementación adecuada del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de micelio, ya que contribuye a la disminución de pérdida y mal uso de las materias primas, al aumento de inocuidad del producto, al mejoramiento de la imagen del laboratorio entre otras ventajas.

Con respecto al curso ofrecido al personal, la implementación del plan de APPCC y la adecuación infraestructural del laboratorio ayudaron a incrementar el grado de cumplimiento de las BPM, que inicio con un porcentaje del 49.85 y finalizo con un grado del 78.8%.

Para el logro pleno de los objetivos y continuar con el aumento en el cumplimiento de las BPM, es conveniente señalar algunas recomendaciones que deben ponerse en marcha como parte de una correcta implementación de las BPM. A continuación se mencionan las siguientes:

- Supervisión hacia el personal del laboratorio, para comprobar que sus actividades dentro de la misma respetan y cumplen efectivamente el reglamento general.
- Continúa capacitación al personal con respecto a temas, como: mantenimiento y desinfección de equipos, higiene personal, actualizaciones sobre normatividad, implementación de BPM, planes de APPCC entre otros.
- Realizar periódicamente la validación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Realizar un diagnóstico anual con la lista de verificación, con el fin de comparar resultados con los obtenidos el año anterior, para conocer los avances logrados en el laboratorio durante cada año.
- Revisar y actualizar el plan de APPCC y el manual de BPM, una vez al año o cada vez que exista cualquier tipo cambio en el laboratorio.
- Proporcionar por parte del personal administrativo un mejor apoyo hacia el personal de laboratorio.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Advisors, I. D. (2016). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). España: Intedya.
- Alimentaria, D. d. (2011). Buenas Prácticas de Manufactura: Boletín de Difusión. Argentina: SAGPyA.
- Ardón, C. (2007). La producción de los hongos comestibles. Guatemala: Universidad de San Carlos.
- Barragan, C. (2008). Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos (BPM). Perú: Inspectorate Services.
- Betancourth, F. (2012). Manual Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Nacaome: EMVASA.
- Cano, A., & Romero, L. (2016). Valor económico, nutricional y medicinal de hongos comestibles silvestres. Hidalgo, México: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
- Castillo, J., & Chaves, J. (2008). Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Cruz, D. (2010). Guía técnica de producción de hongos comestibles de la especie *Pleurotus ostreatus*. Guatemala: Journal.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. San José, Costa Rica: IICA.
- Feldman, P. (2011). Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario. Argentina: Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca.
- Gaitán, R., Salmones, D., Pérez, R., & Mata, G. (2006). Manual práctico del cultivo de setas: Aislamiento, siembra y producción. Xalapa, Veracruz: Instituto de Ecología.

Hernández, G. (2010). Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos preparados en la sección de cocina en el mercado San Miguelito. San Salvador: Universidad de el Salvador.

Jiménez, J. (2013). Buenas Prácticas de Manufactura. México: VETSPharma & Wallace.

Marín, S. (2016). Las claves de la producción de alimentos: tecnología y gestión. Lleida: Universidad de Lleida.

OMS, & FAO. (2007). CODEX ALIMENTARIUS: Cereales, Legumbres, Leguminosas y Productos Vegetales. Roma: FAO.

Pérez, M. (2005). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para "Repostería El Hogar" S. de R.L. Zamorano, Honduras: CARRERA DE AGROINDUSTRIA.

Poveda, J. (2011). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de soya del comedor Huertas "con amor". Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

SAGARPA. (2006). Producción de hongo seta (*Pleurotus ostreatus*). México: Subsecretaría de Desarrollo Rural.

Salud, O. P. (2005). Manual de Mantenimiento para Equipos de Laboratorio. Washington: OPS.

Santana, M. (2012). Guía de técnicas de procedimientos en la limpieza y desinfección hospitalaria. México, D.F: Instituto Nacional de Perinatología.

Tirado, L. (2004). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de alimentos balanceados "PROTEINA" S.A. Honduras: Escuela Agrícola Panamericana "Zamorano".

Vargas, J. (2010). Diseño de un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control en el proceso de secado de pimienta gorda (*Pimienta dioica*) México, DF: IPN.

Ventura, S. (2013). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el área de alimentación y dietas del hospital nacional San Rafael de Santa Tecla. El salvador: itca Editores.

12. ANEXOS

Anexo 1. Instructivo y listado de verificación del cumplimiento de las BPM para la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

INSTRUCTIVO DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DE BPM

Objetivo:

Evaluar el porcentaje de adecuación del laboratorio según las Buenas Prácticas de Manufactura.

Secciones:

El listado está dividido en siete secciones, esto para tener una mejor apreciación e identificación de las BPM en cada una de ellas. Estas son:

- Establecimiento (Sección I)
- Diseño de planta (Sección II)
- Equipo y utensilios (Sección III)
- Higiene (Sección IV)
- Personal (Sección V)
- Proceso (Sección VI)
- Empacado y almacenamiento (Sección VII)

Calificación:

Cada pregunta o ítem del listado se le asignó un valor, el cual depende de la importancia y relevancia del ítem. Para el porcentaje de cada sección se sumaran los puntos de cada ítem, al cual se le calcula un valor relativo con base en 100. De ésta manera se obtiene una calificación independiente según la sección. La suma de puntos de cada sección es la sumatoria total de puntos de la lista. Con la suma de puntos se calcula la calificación general del laboratorio con base en 100. Se logra obtener el total de los puntos, siempre y cuando se cumpla satisfactoriamente con todos los requerimientos.

Criterios de calificación:

Se marcará con una X, si se cumple o no con cabalidad los siguientes criterios:

Sección I

Alrededores

1. *Agentes tóxicos:* Ausencia de cualquier sustancia, elemento o compuesto químico al rededor que sea capaz de producir un daño tanto al producto como a los trabajadores.
2. *Olores desagradables.* Ausencia de olores en el acceso y los alrededores, en cantidades

que sean perjudiciales a la salud y calidad del producto.

3. *Control de maleza.* Se controla el crecimiento vegetativo excesivo de las áreas verdes aledañas al laboratorio.

4. *Acumulación de basura.* Ausencia de basura o residuos de cualquier índole en los alrededores, tanto en forma aislada como

acumulaciones. Excepto en los lugares destinados.

5. *Buen drenaje*. El sistema de drenaje de agua no presenta lugares con acumulación de materiales. Existe suficientes alcantarillas para eliminar el agua y el sistema está aislado y previene las contaminaciones.

6. *Polvo*. Ausencia de polvo en el acceso y los alrededores, en cantidades que sean perjudiciales a la salud y calidad de los productos.

7. *Ruidos*. Ausencia de ruido (sonido), con una intensidad alta que sea perjudicial para el proceso o los trabajadores.

8. *Zona de rastros*. Se encuentra el establecimiento alejado de mataderos o lugares con animales de corral que dañe el ambiente de trabajo, por olores, basura o sustancias desagradables que perjudiquen la inocuidad el producto.

Edificio.

9. *Contaminación cruzada*. El diseño del laboratorio es de forma tal que el flujo de materiales y personal, es en una sola dirección. En caso contrario se toma medidas adecuadas para el movimiento de materiales, equipo y personal dentro del laboratorio.

10. *Entrada de plagas*. Se da un mantenimiento permanente, asegurando el excelente estado del edificio. Se evitan fisuras, ventanas y puertas desprotegidas o dañadas en todo el laboratorio.

Instalaciones.

11. *Calidad de vapor*. El vapor es de cantidad y calidad adecuada para la esterilización.

12. *Eliminación de efluentes*. No debe haber estancamientos ni reflujos de efluentes en el laboratorio.

13. *Buen estado de tubería*. Las tuberías no deben estar oxidadas o desgastadas, ya que puede dañar la calidad del agua o sustancia que transporte.

14. *Código de colores*. Existe códigos de colores para las tuberías para identificar los fluidos (líquidos y gaseosos), con forme a la normatividad.

15. *Limitación de áreas*. Existen letreros que den a conocer las limitaciones de cada área como manera de control de seguridad.

Sección II

1. *Edificio en buen estado*. El edificio no presenta lugares descubierto o desprotegidos (falta de pintura, azulejos, techo). No existe la posibilidad de desprendimiento del material parcial o total.

2. *Distribución den áreas*. Existe una buena ubicación de equipos y materiales dentro de cada área de trabajo.

3. *Piso*. Deben ser resistente a las actividades establecidas y agentes de limpieza. No existe acumulación o infiltración de agua y materiales. Es seguro para el personal, y de fácil limpieza y desinfección.

4. *Paredes*. Debe tener azulejos hasta una altura de 1.5 metros, ser de fácil limpieza y desinfección, no presentar fisuras o lugares de acumulación de materiales.

5. *Techo*. No hay acumulación de materiales, ni proliferación de animales o insectos (cielo falso). No hay goteras.

6. *Ventanas*. Las ventanas permiten la entrada solamente de luz al laboratorio.

7. *Ubicación de ventanas*. Las ventanas están ubicadas según las necesidades de luz en el área y a una altura prudente.

8. *Puertas*. Las puertas proporcionan un aislamiento total, especialmente las que comunican con el exterior.

9. *Iluminación*. Debe existir suficiente intensidad de luz natural y/o artificial en todas las áreas, según las condiciones ambientales, en las horas hábiles. Las luminarias deben estar protegidas.

10. *Labores de limpieza*. Se llevan a cabo de una forma exhaustiva, sin ser perturbadas por falta de espacio o facilidad de cubrir todos los puntos.

11. *Temperatura*. Se controla la temperatura en todo el laboratorio de acuerdo a la necesidad del producto y se proporciona comodidad a los trabajadores bajo condición ambiental externa.

12. *Humedad.* Se controla el nivel de humedad en todo el laboratorio para evitar proliferación de ciertos agentes biológicos que pueda dañar al producto.

13. *Ventilación.* No hay acumulación de olores o humo. Existe una circulación perceptible de aire, que ayuda al control de la temperatura. Evitando la entrada de polvo.

14. *Suministro de agua.* Es adecuado en cuanto a la cantidad y la calidad del agua (dureza, pH, microbiológica, toxicológica). Respaldo por análisis.

15. *Servicios sanitarios.* Están totalmente aislados del área de producción y con las condiciones higiénicas adecuadas.

16. *Aguas negras.* El sistema de eliminación de aguas negras es separado al de eliminación de efluentes.

17. *Alcantarillado.* Existe un buen sistema de alcantarillado que evite la acumulación de agua u otras sustancias.

18. *Comedores.* Se encuentra alejado de áreas donde se cuide la inocuidad y esterilidad del producto.

Sección III

1. *Distribución de equipo y maquinaria.*

Existe separación suficiente entre cada equipo, permitiendo dar mantenimiento y limpiar el equipo con facilidad.

2. *Material y utensilios.* Los materiales y equipos son suficientes para todas las actividades que se realizan en cada área.

3. *Material del equipo.* El equipo o utensilios a utilizarse en cualquier actividad dentro del laboratorio no son de material poroso.

4. *Facilidad de limpieza.* El equipo o utensilios de un diseño sencillo, sin demasiados lugares que permitan la acumulación.

5. *Ubicación de lavamanos.* El personal no ambula por la planta bajo el motivo de ir en busca del lavamanos. Cada lavamanos tendrá suficiente jabón, desinfectante y un mecanismo de secado.

6. *Recontaminación en lavamanos.* Los lavamanos deben ser accionados por un mecanismo de pedal o similar.

7. *Mal diseño de equipo.* No hay equipo o maquinaria que permite acumulación de materiales, difícilmente removibles.

8. *Contenedores de basura.* Los contenedores están en buen estado sin presentar roturas o fisuras. Cada contenedor debe tener una tapadera, de preferencia accionada por un pedal y que proporcione buen cierre.

9. *Uniones entre equipos.* Se mantiene libre de acumulación de residuos en uniones y empaques del equipo.

10. *Diferenciación entre equipo estéril y no estéril.* Existe una división entre materiales que requieren de una esterilidad estricta y las que no lo requieran para tener un control de inocuidad.

11. *Control de temperatura.* Cada equipo tiene un sistema para monitorear la temperatura, o cada operario deberá portar su propio termómetro.

12. *Capacitaciones de mantenimiento.* Se deben impartir capacitaciones de manera frecuente sobre mantenimiento y uso de equipos para su deterioro sea menor.

13. *Control de mantenimiento.* Se les da un adecuado mantenimiento a los equipos de trabajo y de manera frecuente para que su vida útil sea prolongada.

14. *Actualización de equipos.* Los equipos tanto como los utensilios se tienen que renovar cada cierto tiempo para que los productos no sean afectados por la deficiencia de estos.

15. *Esterilidad de equipos.* Existe un control para asegurarse la esterilidad de algunos equipos para no afectar o contaminar el producto.

16. *Dispositivos de monitoreo.* Deben existir diversos dispositivos para tener un control en los puntos críticos del proceso como temperatura y humedad.

Sección IV

1. *Limpieza y orden del laboratorio.* El laboratorio se mantiene limpio y ordenado en todas partes, sin excepción.

2. *Programa de limpieza.* Existe un documento escrito que detalle la forma de llevarse a cabo la limpieza en toda la planta.

3. *Paredes y pisos.* El laboratorio debe contar con paredes y pisos libres de agentes biológicos como hongos u otros tipos de contaminantes que afectan al producto.

4. *Limpieza y desinfección preoperación.* Antes de empezar una actividad se limpia y desinfecta el área y equipo a utilizar según procedimiento establecido.

5. *Limpieza y desinfección postoperación.* Después de cualquier actividad se limpia y desinfecta el área y equipo utilizado según procedimiento establecido.

6. *Almacenamiento de productos de limpieza.* Los productos de limpieza están almacenados en un lugar aislado de las materias primas o producto terminado. Se utilizan empaques adecuados que eviten la contaminación y emisión de vapores nocivos.

7. *Productos tóxicos.* Están en lugares seguros y aislados, y llevan una identificación fácilmente visible. Su acceso será restringido.

8. *Calidad de utensilios.* Los artículos de limpieza deben ser suficientes y de calidad para que garantizar la buena higiene de todas las áreas del laboratorio.

9. *Identificación de utensilios.* Los artículos deben estar divididos por área para evitar contaminaciones cruzadas.

10. *Programa de eliminación de plagas.* Existe un procedimiento escrito para el combate de plagas.

11. *Almacenamiento de utensilios.* Los artículos de limpieza deben ser almacenados por aparte para evitar ciertos riesgos de contaminación.

12. *Casilleros.* El personal dispone de un área para cambiarse de ropa y guardar sus pertenencias. Ésta área está separada del área de producción.

13. *Limpieza de artículos de inoculación.* Se debe lavar y mantener limpios batas, franelas, y materiales como vasos de precipitado, cucharas, etc, que deben estar estériles.

14. *Letreros.* Hay letreros que recuerden al personal constantemente sobre higiene en general y precauciones especiales.

15. *Eliminación de basura.* La basura es eliminada en envases cerrados del laboratorio. Lo debe hacer una sola persona que esté encargada.

16. *Manejo de basura.* La basura es clasificada según sea orgánico, inorgánico, reciclable u otro motivo. La basura debe a su vez estar totalmente aislada, evitar la acumulación de insectos u otros animales.

17. *Frecuencia de eliminación.* Existe una frecuencia adecuada de recolección de basura evitando la acumulación.

18. *Control de desechos biológicos.* Se debe esterilizar cualquier desecho biológico antes de desecharlos para evitar un riesgo biológico.

19. *Esterilidad de áreas.* Se deben hacer pruebas que garanticen la inocuidad de las áreas que lo requieran.

Sección V

1. *Entrenamiento.* El entrenamiento es a través de cursos, charlas o círculos de calidad, con la mayor frecuencia posible.

2. *BPM.* Se deben impartir pláticas y capacitaciones sobre BPM para tener un control de higiene e inocuidad adecuada.

3. *Control de la salud.* Se controla periódicamente la salud del personal a través de la clínica.

4. *Control reglamentario.* Existe un reglamento para el control de la salud.

5. *Análisis patológicos.* Se hace control de salud por análisis de laboratorio de cada empleado y se mantienen al día.

6. *Heridas.* En caso de heridas menores, se las desinfecta y se cubren totalmente. En caso de heridas mayores es remitido a la clínica.

7. *Uniforme.* Dependiendo del área será el uniforme utilizado, especialmente en el área

de incubación se debe portar cubre bocas, cofia, bata y guantes.

8. *Higiene personal.* El personal debe mantener la adecuada higiene personal (corte de pelo, barba y bigote, ropa y baño diario).

9. *Énfasis en el lavado de manos.* El personal está consciente y demuestra que el lavado y desinfección correcta frecuente de manos es vital para la salubridad de la producción. También se puede utilizar rótulos.

10. *Supervisión.* El personal demuestra sus buenos hábitos exigiendo a sus propios compañeros que mantengan las normas establecidas. A su vez la supervisión es ejecutada por el encargado de control de calidad.

11. *Joyería.* No se usa ningún tipo de joyas, reloj, amuletos, aretes. En caso que no se pueda retirar, está debidamente cubierta.

12. *Guantes.* En cualquier situación en que se tenga un contacto directo con el producto se usa guantes, también en situaciones que sean peligroso para la salud del empleado.

13. *Alimentos.* Es totalmente prohibida la ingesta de cualquier tipo de alimento en el laboratorio, como también el fumar.

14. *Botiquín.* El botiquín está equipado con todos los medicamentos e instrumentos necesarios para suministrar los primeros auxilios.

15. *Visitante.* Los visitantes cumplen con todas las condiciones necesarias de higiene, se les atiende en un área separa a la de producción. Solamente en casos especiales podrán visitar el área de producción, para lo cual se les suministrará de un uniforme, incluyendo botas.

16. *Cuidado de equipos.* Se debe utilizar los equipos y artículos de manera adecuada para aumentar su vida útil.

17. *Recomendaciones de seguridad.* Se debe impartir pláticas de primeros auxilios y prevención de accidentes dentro del laboratorio.

18. *Recomendaciones de higiene.* Los trabajadores deben estar comprometidos en cumplir las reglas y normas higiénicas, para evitar contaminaciones.

19. *Comunicación.* Existe una buena comunicación entre los trabajadores para tener único a cada área del proceso.

20. *Ambiente de trabajo.* Debe existir un buen ambiente de trabajo, que consiste en buenas instalaciones para que los trabajadores estén cómodos y sin problemas.

Sección VI

1. *Inspección de la materia prima.* Se llevan a cabo controles periódicos de la materia prima e ingredientes por presencia de insectos, deterioro y contaminación.

2. *Análisis de materia prima.* La materia prima es sometida a análisis para poder determinar el grado de calidad, y así poder tomar decisiones sobre el tipo de proceso a ejecutar.

3. *Calidad del master.* El proveedor del inocular (master) debe proporcionar un documento que avale la calidad de este.

4. *Material de reproceso.* Todo material de reproceso es almacenado separadamente, para evitar que sea fuente de contaminación. Está debidamente identificado.

5. *Registro de producción.* Se lleva un control de lo producido, se elaboran balances para la planta.

6. *Control de calidad durante el proceso.* Se toman muestras al azar durante el proceso para mantener un control del producto y evitar costos de reproceso.

7. *Contaminación cruzada.* Se controla el flujo tanto del producto como de personal y equipo en el laboratorio.

8. *Agua.* Se asegura que el agua utilizada en todo el laboratorio es potable. En ciertos casos se exigirá mayor calidad según el uso.

9. *Incubadoras.* Deben contar con un buen sistema de control en donde la humedad y la temperatura sean los principales factores a cuidar, las paredes deben estar libres de contaminantes y los estantes deben ser de un material que no perjudique al producto.

10. *Área de inoculación.* Debe estar lo más estéril posible, teniendo un adecuado control de algunos factores como humedad, ventilación, pisos y paredes de materiales adecuados.

11. *Contaminación durante en el proceso.* Se debe realizar las actividades de cada paso del proceso de manera adecuada y cuidando la higiene, para no afectar el producto final.

12. *Material procesado.* El material ya procesado es almacenado según sus requerimientos en forma limpia y sanitaria.

13. *Identificación del lote.* Cada lote es claramente identificado, para así poder referirse fácilmente en caso de ser necesario.

14. *Señalamientos.* Existen señalamientos que ayudan a los trabajadores a tener áreas seguras dando a conocer los problemas o posibles peligros que pongan en riesgo la salud del trabajador.

Sección VII

1. *Almacenamiento adecuado.* El producto terminado está en contenedores limpios y desinfectados con tapadera y según las condiciones de temperatura requeridas por el producto.

2. *Limpieza de área.* Antes de empacar el producto se limpia desinfecta minuciosamente el área, maquinaria y equipo.

3. *Control de factores.* El área de empacado debe contar con un sistema adecuado para evitar que el producto final se contamine reduciendo su calidad.

4. *Empacado o envasado del producto.* El producto empacado o envasado se muestra higiénico, ordenado, fresco y apetecible, también se controla el volumen o cantidad.

5. *Tipo de empaque.* El empaque o envase que se usa no afecta el producto; protege al producto y es de fácil manejo para el laboratorio y los clientes.

6. *Contaminación cruzada.* No hay una contaminación cruzada durante el proceso de envasado y empacado.

7. *Desinfección de material de empaque.* Se asegura que el material viene estéril de fabricación, en caso contrario se somete a los envases o empaques por un proceso de desinfección del laboratorio.

8. *Limpieza después de empacado.*

Después de empacar todo el producto se limpia el área, maquinaria y equipo de empacado o envasado.

9. *Control de calidad.* Se toman muestras de producto ya terminado y envasado, para controlar su calidad.

10. *Almacenamiento.* La bodega o incubadoras de producto terminado están limpias y ordenadas.

11. *Identificación del producto.* Cada producto está claramente identificado por su nombre y fecha de elaboración.

12. *Temperatura del producto.* Se mantiene la temperatura del producto terminado durante el almacenado, transporte y manipuleo.

13. *Manejo de inventario.* Todas las incubadoras del laboratorio se deben manejar bajo el concepto de “primero en entrar, primero en salir” (PEPS).

14. *Control de calidad de producto terminado.* El producto terminado y listo para ser despachado o almacenado, debe ser inspeccionado en cuanto a su aspecto y por posibles riesgos de contaminación.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA “EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MICELIO”

Nombre del jefe de planta: _____ Fecha: _____
Nombre del inspector: _____ Hora: _____

I. ESTABLECIMIENTO

Alrededores

1. Está libre de agentes tóxicos
Sí (2) ___ No (0) ___
2. Está libre de olores desagradables.
Sí (2) ___ No (0) ___
3. Está la maleza controlada.
Sí (1) ___ No (0) ___
4. Está libre de acumulación de basura.
Sí (2) ___ No (0) ___
5. Existe buen drenaje pluvial.
Sí (2) ___ No (0) ___
6. El exterior de la planta está libre de polvo.
Sí (1) ___ No (0) ___
7. Está en una zona libre de ruido que pueda afectar al personal.
Sí (1) ___ No (0) ___
8. Está en una zona alejada de rastros o lugares con animales de corral.
Sí (1) ___ No (0) ___

Edificio

9. Está libre de contaminación cruzada.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Control de plagas en el laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___

Instalaciones.

11. Es adecuada la calidad de vapor para las autoclaves.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Existe un adecuado sistema de eliminación de efluentes.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. Las tuberías de agua potable y gas se encuentran en buen estado.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Las tuberías están adecuadas a la normatividad de colores.
Sí (2) ___ No (0) ___

15. Hay letreros que limitan las áreas.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
26

II. DISEÑO DEL LABORATORIO

1. Está el edificio en buen estado.
Sí (2) ___ No (0) ___
2. Existe una buena distribución en cada área.
Sí (2) ___ No (0) ___
3. Es adecuado el tipo de piso.
Sí (1) ___ No (0) ___
4. Son apropiadas las paredes.
Sí (1) ___ No (0) ___
5. Es apropiado el tipo de techo.
Sí (1) ___ No (0) ___
6. Existen suficientes ventanas.
Sí (1) ___ No (0) ___
7. Están las ventanas adecuadamente ubicadas para el área.
Sí (1) ___ No (0) ___
8. Son adecuadas las puertas.
Sí (1) ___ No (0) ___
9. Existe una iluminación adecuada en cada área.
Sí (1) ___ No (0) ___
10. Existe suficiente espacio para las labores de limpieza.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Existe un buen control de temperatura en el laboratorio.
Sí (1) ___ No (0) ___
12. Existe un buen control de humedad en el laboratorio.
Sí (1) ___ No (0) ___
13. Existe una buena ventilación en el laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___

14. El suministro de agua es suficiente y de buena calidad.

Sí (2) ___ No (0) ___

15. Están los servicios sanitarios en lugares adecuados y aislados del área de inoculación e incubación.

Sí (2) ___ No (0) ___

16. Está en buen estado el sistema de eliminación de aguas negras.

Sí (2) ___ No (0) ___

17. Las alcantarillas dentro del laboratorio están en buen estado.

Sí (1) ___ No (0) ___

18. El área de comedor está alejado de zonas de inocuidad.

Sí (1) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
25

III. EQUIPO Y UTENSILIOS

1. Es adecuada la distribución del equipo o maquinaria.

Sí (2) ___ No (0) ___

2. Los utensilios y accesorios son suficientes para el laboratorio.

Sí (1) ___ No (0) ___

3. El equipo y utensilios son de un material que no es fuente de contaminación (Ej. Madera)

Sí (2) ___ No (0) ___

4. El equipo y utensilios son fáciles de limpiar y desinfectar.

Sí (2) ___ No (0) ___

5. Existe suficiente lavamanos con buena ubicado, en buen estado y con detergentes dentro de la planta.

Sí (2) ___ No (0) ___

6. Los lavamanos son de tal forma que no hay recontaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

7. El diseño del equipo es tal que no hay contaminación.

Sí (1) ___ No (0) ___

8. Los contenedores de basura se mantienen en condiciones adecuadas.

Sí (2) ___ No (0) ___

9. Se mantienen limpios los sellos o uniones entre los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

10. Existe clara diferenciación entre equipo estéril y equipo de no estéril.

Sí (2) ___ No (0) ___

11. Existen dispositivos para el control de temperatura en los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

12. Se imparten capacitaciones para el mantenimiento y cuidado de los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

13. Existe un control en el mantenimiento de los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

14. Los equipos son actuales y de buena calidad.

Sí (2) ___ No (0) ___

15. Existe un control para asegurar la esterilidad de equipos que lo requieran.

Sí (2) ___ No (0) ___

16. Existen dispositivos que mantengan un adecuado monitoreo en los puntos críticos del proceso.

Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
30

IV. HIGIENE

1. Se mantiene una limpieza y orden general en el laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

2. Existe un programa de limpieza en el laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

3. Se encuentran las paredes y pisos libres de contaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

4. Se limpia y desinfecta pre-operación.

Sí (1) ___ No (0) ___

5. Se limpia y desinfecta post-operación

Sí (1) ___ No (0) ___

6. Se almacena adecuadamente los productos de limpieza.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. Existe una correcta identificación de los productos tóxicos.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. Los productos de limpieza son suficientes y de calidad.
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Existe una correcta identificación de los utensilios de limpieza para cada área.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Existe un programa adecuado de eliminación de plagas en la planta.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Los equipos y utensilios son almacenados adecuadamente.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Los casilleros para ropa y artículos personales están separados del área de producción.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. Se le da una adecuada limpieza a batas y equipos para inoculación.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Existen letreros adecuados que recuerden al personal sobre la importancia de la higiene.
Sí (2) ___ No (0) ___
15. Es adecuada la eliminación de basura del laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___
16. Existe un adecuado manejo de la basura.
Sí (2) ___ No (0) ___
17. La frecuencia de eliminación de basura es apropiada.
Sí (2) ___ No (0) ___
18. Existe un control adecuado para desechos biológicos y microbiológicos.
Sí (2) ___ No (0) ___
19. Se realizan pruebas que garantice la esterilidad en las áreas de inoculación e incubación.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{36} =$

V. PERSONAL

1. Se da entrenamiento al personal en cuanto a higiene cada:
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
2. Se le da platicas de BPM al personal cada.
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
3. Se controla adecuadamente el estado de salud del personal cada.
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
4. Se lleva a cabo un control reglamentario de salud al personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
5. Se lleva a cabo análisis de microorganismos patológicos al personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
6. En caso de heridas se le da un tratamiento adecuado.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. El personal usa el uniforme adecuadamente según la actividad.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. El personal mantiene una higiene personal apropiada.
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Se practica adecuadamente en el lavado y desinfección de manos.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Existe supervisión durante el proceso, en cuanto a la higiene del personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Se remueve el personal todo tipo de joyería antes de entrar en el área de inoculación.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Se usan guantes en el manejo directo del inóculo.
Sí (2) ___ No (0) ___

13. Está prohibido el comer, fumar, beber o ingerir alimentos dentro del laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

14. Existe un botiquín equipado para primeros auxilios.

Sí (2) ___ No (0) ___

15. Se toman todas las previsiones necesarias para atender a los visitantes sin afectar las actividades.

Sí (2) ___ No (0) ___

16. Existe compromiso por parte de los trabajadores para cuidar los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

17. Existe compromiso por parte de los trabajadores para cumplir las recomendaciones de seguridad.

Sí (2) ___ No (0) ___

18. Existe compromiso por parte del personal para cumplir las recomendaciones de higiene.

Sí (2) ___ No (0) ___

19. Existe una buena comunicación por parte del personal.

Sí (2) ___ No (0) ___

20. Existe un buen ambiente de trabajo.

Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{43} =$

VI. PROCESO

1. El sorgo almacenado es inspeccionado por contenido de agentes tóxicos y plaga cada.

1 mes (3) ___ 6 meses (1) ___

3 meses (2) ___ 12 meses (0) ___

2. Existen análisis de laboratorio para garantizar la calidad del sorgo entrante:

Sí (2) ___ No (0) ___

3. Existe un análisis o documento que avale la calidad del master (inoculo).

Sí (2) ___ No (0) ___

4. Toda la materia prima y material del reproceso se almacena adecuadamente.

Sí (2) ___ No (0) ___

5. Existe un buen registro de producción.

Sí (2) ___ No (0) ___

6. Existe un control de calidad del material en proceso.

Sí (2) ___ No (0) ___

7. El proceso está diseñado de forma que no hay contaminación cruzada.

Sí (2) ___ No (0) ___

8. El agua usada es potable.

Sí (2) ___ No (0) ___

9. Existe un adecuado control en las incubadoras contra la contaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

10. Existe un adecuado control en el área de inoculación contra la contaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

11. Es nula la contaminación durante las labores de lavado, secado, empaquetado, esterilizado, inoculado e incubado del sorgo con el hongo.

Sí (2) ___ No (0) ___

12. Se almacena todo el material procesado de manera limpia y sanitaria.

Sí (2) ___ No (0) ___

13. Existe una identificación adecuada de cada lote de producción.

Sí (2) ___ No (0) ___

14. Existen señalamientos de precaución, higiene y primeros auxilios en cada área del laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{29} =$

VII. EMPACADO Y ALMACENAMIENTO

1. Se mantiene adecuadamente almacenado la semilla para empaquetado.

Sí (2) ___ No (0) ___

2. Se limpia de manera adecuada el área de empaquetado antes de empezar a empacar.

Sí (2) ___ No (0) ___

3. El área de almacenamiento cuenta con dispositivos para mantener controlados diferentes factores como humedad y temperatura.
Sí (2) ___ No (0) ___
4. Se empaca o envasa adecuadamente el producto.
Sí (2) ___ No (0) ___
5. Se utiliza el empaque adecuado para el producto
Sí (2) ___ No (0) ___
6. Existen medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. Se desinfecta el material de empaque a utilizar.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. Se limpia de manera adecuada el área de producto terminado (incubadoras).
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Existe un control de calidad del producto terminado.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Se almacena todo el material empacado de manera limpia y sanitaria.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. La identificación de producto bueno y defectuoso es adecuada.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Se mantiene adecuadamente la temperatura del producto final, según sus requerimientos.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. El manejo de inventario de las incubadoras es apropiado.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Se controla la calidad del producto terminado antes de venderlo.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
28

CÁLCULO TOTAL DE PUNTOS DE LISTA ANUAL

Suma de la sección I: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección II: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección III: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección IV: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección V: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VI: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VII: _____ porcentaje obtenido _____

Suma total de puntos: _____

% de cumplimiento de BPM= $\frac{\text{Suma total de puntos}}{217} \times 100 =$ _____

Firma del Inspector

Firma jefe de la empresa

Anexo 2. Puntos débiles y fuertes, antes y después de la aplicación del manual.



1. Área de acceso al laboratorio, con objetos obstruyendo el paso y almacenando polvo y suciedad. 2. Área de acceso libre de objetos y suciedad. 3. Área de inoculación con seria contaminación en las paredes. 4. Área de inoculación con paredes de azulejo, evitando contaminación y humedad. 5. Área de incubación, con seria contaminación en las paredes. 6. Área de inoculación, paredes cubiertas de azulejo y libre de contaminación.

Continuación. Anexo 2.



7. Por la alta contaminación y humedad, se tuvo que construir una nueva área de inoculación. 8. El área de inoculación fue remodelado con azulejos en las paredes y piso. 9. Las paredes del área de inoculación fueron remodeladas con cristal. 10. Los estantes fueron limpiados y desinfectados. 11. El área de esterilización, se cambió la mesa de madera por una de acero inoxidable.

Anexo 3. Evaluación inicial para el personal.

Evaluación sobre Buenas Prácticas de Manufactura

Nombre: _____ Fecha: _____

1.- ¿Qué entiendes por Buenas Prácticas de Manufactura?

2.- Consideras que las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias.

Sí ___ No___

3.- ¿Cuál de los siguientes puntos considera que pertenecen a las BPM?

- a) Higiene personal, lavado y desinfección de áreas de trabajo, control de plagas y analizar las condiciones del edificio e instalaciones.
- b) Uso de baños, lavado de casilleros y no fumar.
- c) Uso de botas, zapatos especiales, ropa cómoda.

4.- Nombre 4 elementos de Higiene Personal en el trabajo.

5.- ¿Qué entiendes por contaminación cruzada?

6.- ¿Cuál de los siguientes incisos mencionan a plagas que pueden existir en una empresa?

- a) Metales, madera, polvo, plantas.
- b) Roedores, pájaros, insectos, microorganismos.
- c) Aguas negras, basura, desechos biológicos.

7. ¿Solo un inciso pertenece a los NO del área de trabajo?

- a) No bailar, No lavar, No trabajar.
- b) No fumar, No comer, No beber.
- c) No hablar, No sentarse, No almorzar.

8.- ¿Qué entiendes por puntos críticos?

Anexo 4. Evaluación final para el personal.

Evaluación sobre Buenas Prácticas de Manufactura

Nombre: _____ **Fecha:** _____

1.- ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?

2.- ¿Qué es la contaminación cruzada?

3.- ¿Qué entiendes por Trazabilidad?

4.- Nombre 4 elementos de higiene personal en el trabajo.

5. ¿Qué entiendes por puntos críticos?

6.- Mencione los aspectos para un correcto programa de BPM.

7.- Mencione los “NO” del área del trabajo.

8.- Explique los pasos correctos para el lavado de manos.

Anexo 6. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA “EL LABORATORIO DE
PRODUCCIÓN DE MICELIO DEL HONGO *Pleurotus
ostreatus*”.

Elaborado como proyecto de Residencia Profesional por: Carlos Ignacio López Velázquez

Asesorado por: QBP. Aura Pérez Flores

ÍNDICE

CONTENIDO	Página
INTRODUCCIÓN.....	90
OBJETIVOS Y ALCANCE.....	91
DEFINICIONES.....	91
ESTIPULACIONES GENERALES.....	93
CAPÍTULO 1: PERSONAL.....	94
1.1. CONTROL DE ENFERMEDADES.....	95
1.2. HIGIENE PERSONAL.....	96
1.3. USO DE UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN.....	98
1.4. CONDUCTA PERSONAL.....	99
1.5. VISITANTES.....	100
1.6. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN.....	101
1.7. SUPERVISIÓN.....	102
CAPÍTULO 2: EDIFICIOS, ALREDEDORES, TERRENOS E INSTALACIONES.....	103
2.1. VÍAS DE ACCESO.....	103
2.2. ALREDEDORES.....	103
2.3. EDIFICIOS.....	104
2.4. PISOS.....	105
2.5. PAREDES Y TECHOS.....	107
2.6. VENTANAS Y PUERTAS.....	108
CAPÍTULO 3: INSTALACIONES SANITARIAS.....	109
3.1. SANITARIOS.....	109
3.2. VESTIDORES.....	109
3.3. LAVAMANOS.....	110

CAPÍTULO 4: SERVICIOS A LA PLANTA.....	111
4.1. AGUA.....	111
4.2. DRENAJE.....	111
4.3. ILUMINACIÓN.....	112
4.4. VENTILACIÓN.....	112
4.5. ELIMINACIÓN DE BASURA Y DESPERDICIOS.....	113
4.6. DUCTOS Y TUBERÍAS.....	114
CAPÍTULO 5: EQUIPOS.....	115
5.1. EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	115
5.2. MATERIALES.....	116
5.3. MANTENIMIENTO.....	117
CAPÍTULO 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN.....	118
6.1. MATERIA PRIMA.....	118
6.2. PROCESO DE ELABORACIÓN.....	119
6.2.1. LAVADO Y REMOJO DEL SORGO.....	119
6.2.2. SECADO DE SORGO.....	120
6.2.3. EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN DEL SORGO...	120
6.2.4. SIEMBRA E INCUBACIÓN.....	121
6.2.5. EMPAQUETADO Y TRANSPORTE.....	122
6.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.....	123
CAPÍTULO 7: CONTROL DE PLAGAS.....	124
CAPÍTULO 8: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	126
8.1. PERSONAL.....	126
8.2. PRECAUCIONES.....	127
8.3. MÉTODOS DE LIMPIEZA.....	127

8.4. SECADO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA.....	129
ANEXOS.....	130
ANEXO 1. INSTRUCTIVO Y LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM PARA LA PRODUCCIÓN DE MICELIO DEL HONGO <i>PLEUROTUS OSTREATUS</i>	131
ANEXO 2. REGLAS GENERALES PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO.....	143
ANEXO 3. REGLAS GENERALES PARA VISITANTES AL LABORATORIO.....	144
ANEXO 4. FORMATO DE REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE VISITAS.....	145
ANEXO 5. FORMATO DE REGISTRO DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL.....	146
ANEXO 6. FORMATO DE REGISTRO DE LOS EXÁMENES MÉDICOS SEMESTRALES.....	147
ANEXO 7. FORMATO DE REGISTRO DE ACCIDENTES.....	148
ANEXO 8. FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACIONES PARA EL PERSONAL.....	149
ANEXO 9. NORMATIVIDAD DE COLORES.....	150
ANEXO 10. SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD E HIGIENE.....	151
ANEXO 11. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA SEGÚN POES SOBRE LOS SANITARIOS.....	153
ANEXO 12. FORMATO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	154
ANEXO 13. FORMATO DE REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS.....	155

INTRODUCCIÓN

“PROASUS” es una asociación de promotores que busca el autodesarrollo sustentable en las comunidades del estado de Chiapas, realizando proyectos dentro del sector agropecuario y agroindustrial. La producción de micelio para el cultivo de hongo (*Pleurotus ostreatus*), es un proyecto que consiste en proporcionarle semilla (micelio) a partir de sorgo a las personas interesadas en producir hongo comestible para autoconsumo o comercialización. Por ello existe un compromiso por parte de la empresa en buscar mejorar la calidad e inocuidad del producto a través de la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El sistema APPCC consiste en un proceso constante preventivo en el cual se identifican, evalúan y previenen los riesgos de contaminación de los productos; estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control, tendientes a asegurar la inocuidad del producto, el cual se basa en la existencia previa de sistemas de gestión de la calidad sólidamente implantados como las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican para disminuir los riesgos inherentes de toda producción que no pueden ser prevenidos a través de los análisis en el recibimiento de la materia prima y de producto terminado, como es la contaminación cruzada.

En el siguiente manual se describen procedimientos que se deben implementar dentro del “Laboratorio de producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*” para contar condiciones adecuadas de inocuidad. De la misma manera se describen procedimientos y reglas de saneamiento que se deben seguir desde el recibo de materia prima, hasta la salida de producto terminado. El cual se encuentra dividido en 8 capítulos para su mejor comprensión.

Es importante llevar registros en la implementación del manual para facilitar el control de procesos y proveer información que evidencie las prácticas que contribuyen a lograr la inocuidad del producto. Para estos se anexa formatos de registros para un mejor control.

El presente manual de BPM estará disponible para todo el personal desde el jefe de la empresa hasta los empleados en producción ya que todos tienen la obligación de leerlo y cumplir las instrucciones que en él se presentan.

El manual debe ser revisado periódicamente para actualizaciones, mejoras o cambio de estipulaciones que ya no apliquen en el momento de la revisión.

OBJETIVO

El objetivo del presente Manual es establecer los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas de manufactura para la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.

ALCANCE

El presente Manual tiene como alcance establecer un sistema adecuado de higiene y buenas prácticas, fundamentado con documentación que permita seguir los pasos del producto desde el ingreso de las materias primas, el área de producción y elaboración hasta la distribución del producto final.

DEFINICIONES

Buenas prácticas: Se refiere a toda experiencia que se guía por principios, objetivos y procedimientos apropiados o pautas aconsejables que se adecuan a una determinada perspectiva normativa o a un parámetro consensuado, así como también toda experiencia que ha arrojado resultados positivos, demostrando su eficacia y utilidad en un contexto concreto.

Calidad: Es el conjunto de características de un elemento, producto o servicio, que le confieren la aptitud de satisfacer una necesidad implícita y explícita. Esto significa que la calidad de un producto o servicio, es equivalente al nivel de satisfacción que le ofrece a su consumidor, y está determinado por las características específicas del producto o servicio.

Contaminación cruzada: Se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un producto limpio entra en contacto directo con un producto contaminado.

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

Control de calidad: Es un proceso crucial para cualquier proceso productivo, ya que es a través de éste que se garantiza la correcta realización de los procesos llevados a cabo y se asegura que lo producido cumpla con sus correspondientes legislaciones y objetivos planteados.

Desinfección: Es una técnica de saneamiento que tiene como finalidad la destrucción de los microorganismos patógenos, (bacterias, virus y hongos), en

todos los ambientes en que puedan resultar nocivos, mediante la utilización de agentes fundamentalmente químico.

Higiene personal: Las medidas de higiene o limpieza que las personas hacen para conservar su salud, tales como el baño diario, lavado de manos, lavado de los dientes, uso de ropa limpia, cuidado de la piel, cuidado de los pies, etc.

Humedad óptima: Cantidad de agua que se necesita para el crecimiento óptimo de un microorganismo.

Inocuidad: Se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.

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

Lote: Corresponde a una cantidad definida que esta monitoreada al comienzo, durante y después de la producción en un periodo de tiempo indicado por un código.

Materias primas: Son recursos naturales que se utiliza en la industria en su proceso productivo para ser transformados en producto semielaborado, en bienes de equipo o de consumo. Tienen una gran importancia ya que le aportan las características a nuestro producto.

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

Medida preventiva: Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Peligro: Es un riesgo o la contingencia inminente de que suceda algo malo. Puede tratarse de una amenaza física o cualquier otra que se asocie a situaciones que tienen un potencial dañino para el cuerpo, el ambiente o la propiedad.

Plaga: Es una población de organismos que al crecer en forma descontrolada, causa daños económicos o transmite enfermedades que contaminan al producto.

Plan de limpieza: Agrupa el conjunto de operaciones que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada bajo mínimos la carga microbiana.

Producto: Es un objeto que se ofrece en un mercado con la intención de satisfacer aquello que necesita o que desea un consumidor.

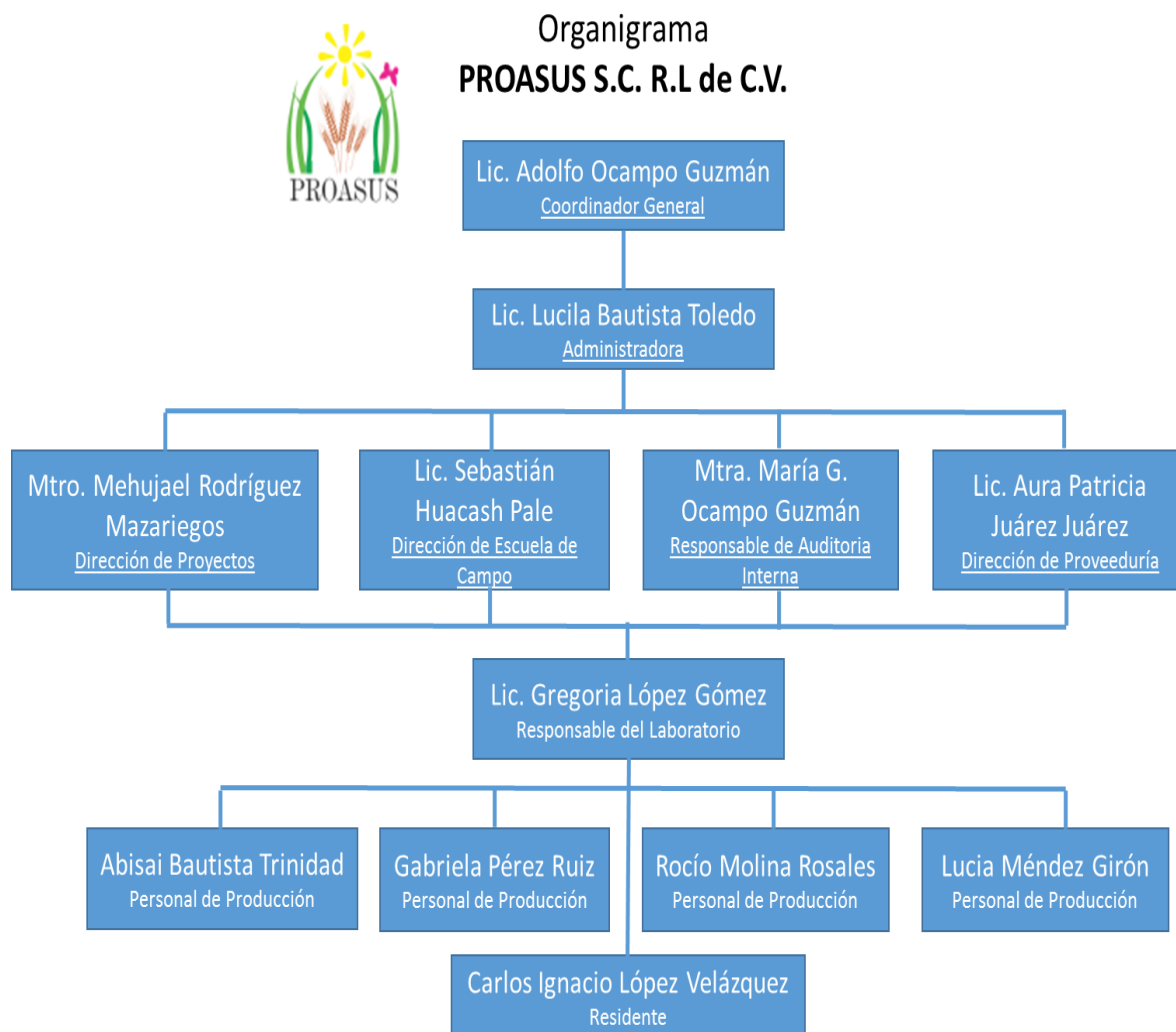
Registro: Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

Riesgos: es un conjunto de formatos donde se plasman los datos que pertenecen a los diferentes monitoreos durante la producción.

Temperatura óptima: Temperatura donde el hongo registra el mejor crecimiento durante el tiempo de incubación.

Vigilancia o monitoreo: Toma interrumpida y registro de datos, de los diferentes parámetros controlados tales como la temperatura o humedad.

ESTIPULACIONES GENERALES



CAPÍTULO 1. PERSONAL.

En el manual de BPM se describen todas las responsabilidades que tienen tanto el personal ajeno a la producción en el laboratorio como el personal dentro de él. Por ello todo el personal debe respetar y vigilar el cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de higiene y desinfección.

El laboratorio de producción de micelio eta compuesto por:

-Personal fuera de la producción: compuesto por el Administrador único, socios y personal administrativo.

-Personal de producción: conformado por el encargado del laboratorio y empleados de producción.

▪ Personal ajeno a la producción.

- Se encarga de invertir capital para instalaciones adecuadas.
- Mantiene un monitoreo constante en el cumplimiento del manual.
- Debe asegurarse de que el personal cuente con lo necesario (uniforme, materiales y buen ambiente de trabajo) para realizar todas las actividades requeridas.
- Debe encargarse de que se realicen adecuadamente las inspecciones y actualizaciones del manual.

▪ Personal de producción.

Encargado de laboratorio

- Supervisar el buen manejo de maquinarias y mantenimiento cuando algún equipo lo necesite.
- Velar para que el laboratorio se encuentre debidamente señalizada y avisos que recuerden al personal la importancia del cumplimiento de las BPM.
- Supervisará el cumplimiento de las BPM utilizando en listado de verificación (Anexo1).
- Promover y examinar la higiene en los empleados y asegurarse que existan todas las facilidades para cumplir con las condiciones de higiene.
- Examinar y evaluar la limpieza del laboratorio en general y de los uniformes de los empleados.
- Supervisar y aplicar debidamente las sanciones definidas cuando se viole con lo establecido en este manual.
- Velar por la seguridad ocupacional de todos dentro del laboratorio.
- Participar y organizar junto con el personal administrativo cursos de mantenimiento de equipos, higiene personal y buenas prácticas.
- Verificar que las inspecciones se realicen adecuadamente, teniendo en cuenta el buen registro de los formatos de cada parte del proceso.

Empleados de producción

- Informar al encargo del laboratorio cualquier situación o problema que se presente en la producción.
- Asegurarse de que sus demás compañeros acaten lo estipulado en el manual.
- Tener un control de los equipos y de quien los maneja en cada turno.
- Organizarse en las actividades de algunas áreas de la producción.
- Participar en las capacitaciones planificadas por el laboratorio.
- Cumplir con los reglamentos y manuales del laboratorio.
- Asegurarse que el material sea suficiente para la producción semanal de micelio, y si no es así comunicarle al encargado del laboratorio.
- Aplicar adecuadamente la desinfección de algunas áreas del laboratorio.

1.1. CONTROL DE ENFERMEDADES

Las siguientes estipulaciones están dirigidas al control de la salud del trabajador, asegurando con ello la inocuidad del producto.

- Todo personal que trabaje en el laboratorio deberá someterse a exámenes médicos cada semestre, evitando con ello una posible contaminación al producto o al mismo personal. Los resultados de dichos exámenes deben ser registrados en el formato propuesto (Anexo 6) para un control adecuado.
- En caso de que un trabajador presente algún síntoma como resfriado, tos, sinusitis, entre otros o problemas intestinales como diarrea o vómitos será su obligación reportar al encargado del laboratorio en turno.
- Todo personal que sufra heridas o lesiones no deberá tener contacto con la producción, evitando riesgos de contaminación hacia el producto y al mismo tiempo cuidando la integridad del trabajador. Si las heridas aún no han sanado se deberán cubrir de manera adecuada para volver a la producción.
- Debe existir un botiquín de primeros auxilios en caso de que alguien sufra algún accidente como quemaduras, cortaduras y otras lesiones. Si la herida, quemadura, lesión, etc. es de mayor gravedad, el personal debe ser llevado a una clínica cercana.
- El personal que sufran cualquiera de los padecimientos mencionados anteriormente deberán ser retirados del proceso o reubicados en puestos donde no estén en contacto directo con las materias primas o producto terminado o material de empaque, hasta su total recuperación.
- En todos los casos la ocurrencia del padecimiento de enfermedades o lesión deberá registrarse y archiversse (Anexo 5).

1.2. HIGIENE PERSONAL

Todo empleado de producción debe contar con una higiene personal adecuada, contribuyendo con ello a que el producto no se contamine durante la producción. Para que esto se lleve a cabo se debe tener en cuenta las siguientes estipulaciones:

- Todo el personal deberá bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar el producto. Se debe hacer principal énfasis en el cabello, orejas, axilas y uñas.
- El personal debe cambiarse la ropa utilizada diariamente en el trabajo, incluyendo la ropa interior.
- Es permitido el uso de desodorantes, pero no el uso de perfumes y otros cosméticos que tengan olores fuertes porque pueden impregnar al producto con ese olor.
- Los hombres mantener su cara afeitada y las mujeres mantener su rostro sin maquillaje.
- Mantener el cabello limpio y recogido completamente, se debe utilizar gorro solo en zonas que lo requiera.
- Es necesario que el personal no mezcle ropa común con el uniforme. Los empleados deben estar provistos de lugares especiales donde deben colocar toda su vestimenta de laboratorio y de calle.
- Usar siempre el uniforme completo, en buenas condiciones y limpio.
- Utilizar agentes desinfectantes de calidad para el lavado de uniformes y botas.
- El personal por ningún motivo debe salir del laboratorio con el uniforme puesto.
- Mantener sus uñas cortas, limpias y sin esmalte, ya que pueden almacenar suciedad y microorganismos que pueden contaminar el producto.
- El personal debe permanecer en el laboratorio sin alhajas, como relojes, anillos, aritos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio que pueda dañar la calidad del producto.
- Está prohibido que el personal fume o beba dentro del laboratorio, el ingerir alimentos solo se permitirá dentro del comedor.

- Al momento de estornudar o toser, debe taparse la boca y la nariz con pañuelos limpios y evitar hacerlo cerca de zonas como el área de siembra, incubadoras o cerca del producto terminado.
- El personal no debe correr ni jugar dentro del laboratorio. Debe evitar realizar prácticas antihigiénicas como escupir en el piso, limpiarse la nariz y tirar basura en el piso.
- No limpiar manos, ni utensilios o superficies con el uniforme.
- Usar guantes en zonas y actividades donde sea necesario.
- Mantener siempre las manos limpias.
- Es obligatorio que el personal se lave muy bien las manos después de ir al baño porque podría contaminar el producto.
- El lavado de manos es una de las partes más críticas sobre la higiene. Este procedimiento se debe realizar de acuerdo a la figura 1.

Lavado de manos

Todo personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores.
- Antes de manipular cualquier materia prima.
- Antes y después de entrar al área de siembra.
- Antes y después de comer.
- Después de ir al servicio sanitario.
- Después de toser, estornudar, tocarse la nariz o la cara.
- Después de manipular basura.
- Después de manipular productos ajenos a la producción (teléfono, puerta, papeles, computadora, etc.).

Después de lavarse las manos el personal debe evitar tocarse alguna parte del cuerpo como la nariz, la cara, la cabeza, la boca, los oídos, etc. ya que estas partes del cuerpo son portadoras de microorganismos que pueden contaminar al producto.

Nota: Las estipulaciones presentadas anteriormente están basadas en las NOM-251-SSA1-2009, NOM-017-STPS-2008 y en el manual de POES.

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Figura 1. Procedimiento correcto en el lavado de manos según la OMS.

1.3. USO DE UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN.

Para que el personal use adecuadamente el uniforme y conozca la importancia de los equipos de protección, tanto para el cuidado del producto como la de ellos mismos se deben seguir las siguientes estipulaciones.

- Todo personal dentro del laboratorio debe portar el uniforme dependiendo de las actividades realizadas. En todas las áreas de producción el uniforme debe ser bata de color café, pantalón de mezclilla y botas color blancas, con excepción en el área de siembra donde se debe portar bata blanca, cofia, cubre bocas, guantes, botas quirúrgicas y pantalón de mezclilla.
- Dentro del área de siembra la cofia debe ser usada debajo de las orejas y de manera que cubra todo el cabello.
- Debe existir un cuarto especial donde se guarden los uniformes evitando el contacto con la ropa común u otros objetos.

- El uniforme debe estar limpio y en buen estado durante todo el periodo laboral. En caso de que el uniforme se manche durante la estancia, debe cambiarse o utilizar un delantal para esos trabajos.
- El laboratorio debe proporcionarle uniformes suficientes y de buena calidad al personal.
- Es responsabilidad de cada persona lavar los uniformes cada tercer día.
- Después de la jornada laboral el personal debe guardar el uniforme de manera adecuada en el cuarto que corresponde.
- Las partes desechables del uniforme (cofia, cubre bocas, guantes y pañuelos) deben depositarse en un contenedor especial.
- El lavado del uniforme debe ser el adecuado utilizando detergentes y agentes desinfectantes que no dañen su estado físico.
- Procurar no colocarse lápices, lapiceros u otros objetos dentro de los bolsillos de la bata blanca, ya que puede ser una fuente de contaminación para el producto.
- Las botas deben ser lavadas todos los días, utilizando detergente y como agente desinfectante cloro a una concentración de 200 ppm.

1.4. CONDUCTA DEL PERSONAL.

Dentro del laboratorio está totalmente prohibido todo acto que pueda resultar perjudicial tanto para las materias primas como al producto final. Para ello se debe cumplir con las siguientes estipulaciones.

- El personal deber evitar actos que no son sanitarios dentro de la producción como:
 - Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
 - Tocarse la frente.
 - Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
 - Exprimir espinillas.
 - Escupir dentro del área del proceso.
 - Utilizar celulares o tabletas mientras está sembrando.
 - Estornudar o toser encima del producto.
 - Sonarse en las áreas de producción o áreas higienizadas.
 - Comer dentro del laboratorio.
 - Colocar en el piso productos, materia prima o empaques.
 - Utilizar de manera inapropiada utensilios de laboratorio.

- Limpiar el piso con trapo de uso diario.
 - Ingerir bebidas alcohólicas dentro del laboratorio.
 - Ingresar al laboratorio bajo algún efecto de droga u otra sustancia.
 - Introducir personas ajenas al laboratorio.
 - Utilizar el equipo de laboratorio para actividades ajenas a la producción.
- Si por algún motivo se incumple en algunos de los puntos mencionados se le otorgara alguna sanción por parte del encargado del laboratorio.
 - Está prohibido introducir los dedos o algún objeto no estéril al sorgo en el momento de inocular.
 - Dentro de cualquier área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas y golosinas, solo puede realizarse dentro del comedor.
 - Los uniformes, utensilios y equipo de limpieza deben mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.
 - El personal no debe correr, jugar o montarse sobre el equipo de laboratorio.
 - En caso de existir algún accidente durante la jornada laboral éste debe ser registrado en la hoja de registro de accidentes (Anexo 7).
 - Todo personal debe comprender y aceptar las reglas generales del laboratorio antes de ingresar a la misma (Anexo 2).

1.5. VISITANTES.

A todos los visitantes, internos o externos de la empresa se les recomienda cumplir con las siguientes estipulaciones.

- Todo visitante debe cubrir cabello, barba o bigote (si son largos), además de usar ropas adecuadas antes de entrar a las áreas de proceso.
- No deberán presentar síntomas de enfermedad, lesiones o algún otro padecimiento que puede generar daño al producto.
- No deberán comer, fumar, masticar o escupir durante el tránsito por las áreas de producción.
- Los visitantes deben ser guiados y atendidos por el encargado del laboratorio o por alguien designado por él.

- Los visitantes no deberán interferir con las actividades de producción en el laboratorio.
- Todo visitante debe comprender y aceptar las reglas para visitantes del laboratorio antes de ingresar a la misma (Anexo 3).
- Se debe llevar registros de visitas que ingresan al laboratorio (Anexo 4).
- Deben existir letreros que limiten la entrada y tránsito de visitantes en algunas áreas del laboratorio, por ejemplo en área de siembra e incubadoras.
- No deben portar cualquier tipo de objetos personales como joyas, relojes u otros accesorios.
- Todo visitante de lavarse las manos de acuerdo al procedimiento explicado en la figura 1, al momento de entrar al laboratorio.

1.6. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN.

Para que toda gestión de buenas prácticas resulte, la gerencia debe proporcionarle al personal capacitaciones sobre higiene, primeros auxilios, desinfección mantenimiento de equipos, entre otros, logrando con ello un mejor entendimiento del manual. Para tener una educación de buenas prácticas se debe cumplir con lo siguiente.

- Todo el personal debe estar entrenado en las buenas prácticas de higiene, y sanidad así como conocer el proceso completo y fuerzas y debilidades del mismo.
- Los nuevos empleados deben ser capacitados y recibir instrucciones continuas en manipulación higiénica de materia prima, siembra y producto final, así como de higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación del micelio.
- Las capacitaciones deben ser preparadas con anticipación y deben quedar debidamente documentadas en forma general (Anexo 8).
- Además de la instrucción en los principios básicos de buenas prácticas, tal información es recomendable que también sea ofrecida en material escrito hacia el personal.
- Se debe llevar a cabo una evaluación posterior a la capacitación de buenas prácticas, para determinar si fue bien entendida.

- Las capacitaciones preferiblemente deben ser impartidas en lugares ajenos al laboratorio para mantener el interés de los participantes y que estas sean mejor aprovechadas.
- Debe respetarse el horario de capacitaciones; se debe empezar y terminar puntualmente, según lo programado, no se debe ejecutar labores distintas a la capacitación durante ese tiempo y no debe interferir con el horario normal del proceso.

1.7. SUPERVISIÓN.

Se debe de contar con una buena supervisión apoyado de formatos registrados en el plan de buenas prácticas teniendo en cuenta los siguientes puntos.

- Esta tarea será llevada por el encargado del laboratorio, el cual debe estar capacitado y tener un buen criterio sobre las BPM.
- El encargado del laboratorio debe cumplir y hacer que se cumplan todas las medidas de higiene establecidas.
- Se debe llevar un control, para ello deberá realizar por lo menos inspecciones anuales sobre el cumplimiento de las BPM y llenar el formato de cumplimiento de las medidas de higiene (Anexo 1).
- El encargado deberá velar para que el laboratorio se encuentre debidamente señalizada con rótulos y avisos que recuerden al personal la importancia del cumplimiento de las BPM.
- Si en los periodos de inspección los si el porcentaje de cumplimiento de las BPM es bajo, se debe de realizar un nuevo plan y una actualización del manual.

CAPÍTULO 2. EDIFICIOS, ALREDEDORES, TERRENOS E INSTALACIONES.

Para que la implementación de buenas prácticas sea efectiva, el laboratorio debe contar con un edificio e instalaciones en excelentes condiciones, ya que algún desperfecto en ello puede considerarse como una fuente de contaminación o puede causar un fallo en algún paso del proceso que afecte directamente al producto. Para que esto se pueda controlar se debe seguir algunos requerimientos, los cuales se establecen a continuación.

2.1. VÍAS DE ACCESO.

Se debe tomar en cuenta que las vías de acceso (camino) que se encuentran al rededor del establecimiento, estén pavimentadas y con un buen servicio de coladeras o rejillas de desagüe (drenaje pluvial) para facilitar el drenado de cualquier sustancia, a fin de evitar encharcamientos o inundaciones, además de ayudar al tránsito de materias primas y la misma salida del producto.

2.2. ALREDEDORES.

Es muy importante velar por el estado de las áreas externas al laboratorio ya que pueden llegar a ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas si no se tiene un buen manejo. Es por ello que se deben tomar ciertas medidas como:

- No debe haber acumulación de agentes tóxicos, basura ni de maquinaria (carros, tambos de metal, etc.) en desuso.
- Se debe controlar cualquier tipo de maleza (pasto o hierba), esta debe ser cortada cada 15 días o cada 2 meses dependiendo de la estación del año.
- El sistema de drenaje debe tener una pendiente correcta y ser lo suficientemente amplio para que el agua fluya libremente.
- Se debe controlar cualquier tipo de encharcamiento cerca del laboratorio.
- Las calles o cualquier tipo de acceso al laboratorio deben estar pavimentados para evitando la acumulación de polvo o tierra.
- Debe de haber una correcta señalización de las áreas de carga y descarga, y zonas de acceso al personal.
- Se debe observar que no exista recintos de animales de corral cercanos al laboratorio evitando contaminación y malos olores.

2.3. EDIFICIOS.

El laboratorio debe estar construido de tal manera que se adapte a las actividades que se realizarán en todo proceso, evitando ciertos errores o desperfectos que puedan perjudicar no solo al producto sino también al personal. Para ello se deben de tomar ciertos criterios, como:

- Se recomienda que el laboratorio cuente con superficies duras, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su forma, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio de plagas.
- El diseño del laboratorio debe permitir una ventilación adecuada de tal manera que reduzca la cantidad de vapores dentro del recinto y que a la vez no introduzca polvos ni contaminantes, además de mantener un nivel de humedad y temperatura óptima evitando la proliferación de ciertos agentes como hongos que dañen al producto.
- El interior del laboratorio debe estar construido con materiales, diseños y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación de desinfección.
- Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin ángulos, ni bordes que puedan acumular polvo u otro tipo de suciedad.
- Se recomienda que cada área del laboratorio disponga de dimensiones suficientes para los equipos, proceso y labores de limpieza.
- Los pasillos deben contar con una amplitud proporcional al número de personas que transiten por ellos y a las necesidades de trabajo que se realicen. También se debe evitar la acumulación de materiales o productos que obstruyan el paso y que pueden favorecer al refugio de plagas, sobre todo si se almacena por largo tiempo.
- Se debe de disponer de espacios suficientes para la colocación de los equipos, el flujo de materias primas y producto, el libre acceso a la operación, la limpieza y desinfección, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección.
- Se recomienda que entre los equipos o las estibas de materiales y entre éstos y las paredes debe dejarse un espacio libre de 40 cm como mínimo.
- Las áreas de proceso deben estar aisladas de los baños, bodegas o contenedores de basura evitando con ello la contaminación de las materias primas o el producto con microorganismos, ingredientes, sustancias químicas, polvo, mugre u otros materiales extraños.

- Las áreas en donde se requiera mayor grado de inocuidad (área de siembra e incubadoras) deben estar alejadas de áreas donde se realizan el lavado y secado de sorgo.
- El laboratorio debe contar con casilleros y comedor para los empleados, los cuales deben de estar alejadas del área de producción.
- La circulación del personal, de materias primas, de sorgo y materiales ya estéril, de sorgo ya inoculado o de materiales para cualquier uso (empaques, envases, material eléctrico, utensilios de limpieza, etc.), debe diseñarse cuidando que no exista contaminación cruzada.
- La iluminación debe ser adecuada en cada área del laboratorio para llevar a cabo correctamente las operaciones.
- Se debe de verificar el estado de las instalaciones como de gas, vapor y agua potable.
- Debe de existir un adecuado sistema de eliminación de efluentes.
- Se debe verificar que las alcantarillas y desagües (drenaje) que están dentro del laboratorio se encuentren en buen estado.
- Se recomienda que las tuberías estén adecuadas a la normatividad de colores (Anexo 9). Y que todo el edificio exista señalización de seguridad e higiene con forme a la norma (Anexo 10).
- El suministro de agua y de vapor deben ser de buena calidad.
- El laboratorio debe contar con una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza y desinfección. Esta bodega debe encontrarse separada del área de producción para evitar los riesgos de contaminación y debe proporcionar las condiciones ideales de almacenamiento para evitar el deterioro de los productos.

2.4. PISOS.

Área de siembra e incubadoras

- Se recomienda que los pisos sean construidos con materiales que sean resistentes, tanto al peso de los equipo como a los productos químicos o materiales de limpieza.

- No deben estar deteriorados con fisuras o irregularidades en su superficie.
- Deben de tener una superficie lisa pero no resbalosa, sin presencia de grietas o uniones no selladas.
- Los pisos deben ser impermeables, impenetrables, sin ranuras ni bordes y con una inclinación para evitar encharcamiento de sustancias o agua.
- Se recomienda que los pisos estén recubiertos con adoquines de cerámica o mosaicos, cuidando de sellar muy bien las uniones con material impermeable.
- Los pisos no debe ser oscuros, de preferencia color blanco, para facilitar la observación de acumulación de suciedad o alguna presencia microbiana.
- Se recomienda que los pisos “no” deben formar ángulo recto con la pared, la unión con ésta debe ser curva para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad en la que pueden alojarse y proliferar cualquier microorganismo.

Otras áreas

- Los pisos deben contar con desagües en números suficientes especialmente en el área de lavado, que permita la evacuación rápida del agua.
- Se recomienda que los pisos sean de materiales resistentes al peso de equipos, sorgo almacenado y sorgo en movimiento.
- Deben de tener una pendiente considerable para evitar encharcamientos y facilitando su lavado.
- Los pisos deben de ser lisos, sin grietas u otro tipo de desperfectos que perjudiquen el flujo de material o personal.
- Las uniones entre los pisos y las paredes deberían ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que ayuden a la contaminación.
- Se recomienda que se construyan los pisos según convenga: concreto con superficie lisa y sellada, para áreas donde no se derrama mucha agua y para áreas de lavado, el piso recubierto con adoquines de cerámica o mosaicos.

2.5. PAREDES Y TECHOS.

Área de siembra e incubadoras

- Se recomienda que las paredes y los techos sean de superficies lisas, continuas, impermeables, impenetrables, sin ángulos ni bordes, para que sean accesibles a la limpieza.
- Las paredes deben ser superficies duras y resistentes, libres de polvo, sin huecos o grietas que puedan dar lugar a la anidación y refugio de plagas o proliferación microbiana. También se puede construir de vidrio grueso.
- Las paredes deben ser revestidas con materiales no absorbentes (losetas o mosaicos) y lisas, hasta una altura de 1.8 metros. con ello facilitando su limpieza y desinfección.
- Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y pisos y entre las paredes y techo deberán ser de fácil limpieza (redondeados).
- Se recomienda que las paredes sean de colores claros, ayudando a la detección de alguna acumulación de suciedad o proliferación microbiana.
- Los techos deben estar contruidos o acabados de tal manera que impiden la acumulación de suciedad y se reducen al mínimo la condensación de vapor y la formación de mohos.
- Se deben de impermeabilizar evitando la filtración de agua.

Otras áreas

- Se recomienda que la construcción de las paredes exteriores del laboratorio deben emplearse materiales como: ladrillos, bloques de concreto y materiales similares que confieran superficies duras, libres de polvo, drenadas, sin huecos o aleros que puedan dar lugar a la anidación y refugio de plagas.
- Las paredes interiores pueden ser de materiales antes señalados o con materiales más ligeros, incluyendo lámina de acero, tabla roca, cancelería de vidrio, etc.
- Las paredes de las áreas de producción deben ser revestidas con materiales como: losetas, cerámica, azulejo, láminas de P.V.C. o pinturas como la

acrílica, la vinílica, u otras que confieran una superficie lisa e impermeable; dependiendo de las actividades realizadas en cada área.

- Si se utiliza pintura para revestir, se recomienda adicionarle productos que contengan agentes fungicidas o germicidas; la pintura deberá ser lavable e impermeable; para evitar el crecimiento de hongos u otro tipo de proliferación.
- Las paredes como los techos deben tener superficies lisas, continuas, impermeables, impenetrables, sin grietas ni aberturas, lavables y selladas.
- Los techos pueden ser planos horizontales o planos inclinados. La altura depende de las dimensiones de los equipos.
- La unión entre paredes con el piso y las paredes con el techo no deben ser en ángulo recto, sino redondeadas y selladas a prueba de agua para facilitar la limpieza.
- Las paredes como los techos deben de ser de colores claros, de preferencia color blanco.

2.6. VENTANAS Y PUERTAS.

- Las puertas y ventanas deben de ser de un material que proporcionen superficies lisas, impermeables, impenetrables, sin bordes, lavables e inoxidable; no se recomienda que sean de madera.
- Se debe de asegurar que las ventanas y puertas estén selladas para evitar la entrada de polvo o plagas al laboratorio.
- Las ventanas y puertas que son de vidrio deben estar cubiertas con un material plástico como medida de prevención en caso que estas se rompan.
- Se recomienda que en las ventanas se instalen marcos con tela de alambre si se quiere tener un ambiente controlado, libre de polvo, de plagas y de contaminantes en general.
- La limpieza de las ventanas y los marcos con tela de alambre debe realizarse con mucha frecuencia.
- Se recomienda que las puertas de salida estén señaladas y que deberán abrir al exterior.
- Las puertas deben ser rígidas y con chapas de metal; y fáciles de desmontar.

CAPÍTULO 3. INSTALACIONES SANITARIAS.

Las instalaciones sanitarias deben ser construcciones de calidad que tienen por objetivo la recolección de las aguas residuales (aguas jabonosas, agua de lavado de sorgo, aguas negras) que se desecharan en baños, cuartos de lavado (o áreas de lavado) y vestidores o regaderas. Para contar con buenas instalaciones se debe realizar una inspección cada cierto tiempo para determinar el estado de estas.

3.1. SANITARIOS.

- Se debe realizar una limpieza diaria a los servicios sanitarios, según el procedimiento establecido en el manual de POES (Anexo 11), ya que estos si se encuentran sucios pueden llegar a convertirse en una fuente importante de contaminación.
- Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción. Las puertas de entrada deben poseer sistema de cierre automático.
- Es obligatorio que se encuentren en buen estado todo el tiempo, y provistos de papel higiénico, basurero y una estación de lavamanos completa.
- Se debe comunicar al encargado del laboratorio de cualquier desperfecto en estas instalaciones.
- Los sanitarios deben estar ubicados lo más lejos del área de producción especialmente de las área siembra e incubación.
- Las puertas deben ser fáciles de limpiar, impermeables e inoxidables, además deben estar selladas para evitar contaminación.

3.2. VESTIDORES.

- El laboratorio debe de proveer al trabajador de un área especial para guardar ropa, objetos e implementos de higiene personal.
- Los vestidores deberán contar con casilleros para el personal, evitado con ello el contacto entre el uniforme y ropa común.
- Se debe de mantener un correcto orden y limpieza en esta área.
- Si se cuenta con regaderas en esta área se debe de verificar que se encuentren en buen estado.

3.3. LAVAMANOS.

- Esta debe procurar que se encuentren en buen estado y debidamente equipado ya que juega un papel muy importante en la aplicación de las BPM.
- De preferencia los lavamanos deben ser accionados con el pie o la rodilla, evitando con ello recontaminación. Si no se cuenta con este tipo de sistema, se recomienda que después del lavado se cierre la perilla con un pañuelo limpio y desinfectado.
- Se debe contar por lo menos con un lavamanos por área de producción.
- Deben estar debidamente equipadas con:
 - Jabón bactericida.
 - Cepillo pequeño para limpiarse las uñas. Este debe ser sumergido en una solución de cloro a 10 ppm después de cada uso.
 - Papel toalla para que el personal pueda secarse las manos
- Se debe contar con un basurero exclusivamente para los lavamanos.
- Es necesario que exista un rótulo en cada uno de los lavamanos que indique la importancia, los pasos y la frecuencia del lavado de manos.
- Se debe lavar las manos antes de entrar a la producción, antes y después de ir al baño o cualquier otro caso donde se requiera.
- Está prohibido lavar utensilios u otro tipo de objeto ajeno a la función del lavamanos.
- El encargado de laboratorio debe verificar que los trabajadores realicen adecuadamente el lavado de manos.
- Cualquier desperfecto en estas instalaciones se debe de reportar encargado del laboratorio.

CAPÍTULO 4. SERVICIOS A LA PLANTA.

El laboratorio debe de contar estrictamente con servicios como agua, drenaje, iluminación, ventilación, recolección de basura y tuberías, para realizar cada una de las actividades de la producción, teniendo en cuenta que deben de ser de calidad y suficientes para el establecimiento.

4.1. AGUA

- El laboratorio debe disponer de suficiente agua potable, a presión adecuada y de calidad para el lavado de sorgo, a parte de otras actividades como las de limpieza y servicios sanitarios.
- Se debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.
- Los recipientes de agua (tinacos, cisternas u otro tipo de recipiente) se deben de lavar periódicamente cuidando la calidad de agua.
- Para las autoclaves se debe disponer de agua purificada, evitando con ello la aparición de arenas o costras de sales, que pueden dañar al equipo.
- Es necesario realizar cada 6 meses las siguientes determinaciones al agua de abastecimiento teniendo en cuenta la NOM-127-SSA1-1994 y la NOM-230-SSA1-2002:
 - Contenido de Cloro.
 - Dureza de agua (Contenido de calcio).
 - Análisis microbiológicos: (Mesófilos aerobios, Coliformes totales).

4.2. DRENAJE

- En todas las áreas del laboratorio deben existir suficientes coladeras para una correcta eliminación de agua. Especialmente en el área de lavado de sorgo.
- Se debe de verificar el estado de las coladeras, en caso de que allá desperfectos se le debe comunicar al encargado del laboratorio.
- Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas para evitar entrada de plagas provenientes del drenaje.
- Tanto los pisos, así como los drenajes deben tener la inclinación adecuada para permitir un flujo rápido y eficiente de los líquidos desechados.

- Las coladeras deben de contar con una malla protectora (trampa) para solidos que puedan tapar el drenaje y también evitar la entrada de plagas especialmente en el área de lavado.
- El sistema de desagüe debe ser diseñado de tal manera que toda el agua de desecho fluya hacia la coladeras sin correr el riesgo de que ésta regrese.
- Todos los conductos de evacuación (incluidos el sistema de alcantarillado) deben ser lo suficientemente grandes para soportar cargas máximas.

4.3. ILUMINACIÓN

- El laboratorio debe contar con una iluminación natural o artificial adecuada. Si esta se cumple, la iluminación no debe alterar los colores.
- Los focos o lámparas que estén suspendidas en cualquier área de producción deben estar protegidas para evitar la caída de partículas de vidrio o polvo.
- Los soportes de los focos o lámparas deben estar diseñadas para que se realice adecuadamente su limpieza evitando la acumulación de polvo.
- Se recomienda que la luz generada por los focos o lámparas sea de color blanca.
- La iluminación debe de ser suficiente, especialmente en el área de siembra y en el área de incubación para la verificación de productos contaminados y productos en buen estado.

4.4. VENTILACIÓN

- El laboratorio debe contar con una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, eliminar olores, disminuir la humedad, retirar el polvo, y para eliminar el aire contaminado.
- Deberán existir aberturas de ventilación protegidas de una malla u otra protección evitando la entrada de plagas.
- Las mallas o protectores deben retirarse con facilidad para su limpieza.
- Se debe procurar que el flujo de aire no se dirija de un área sucia a un área limpia o inocua.
- Se debe de tomar en cuenta ciertos factores para contar con un sistema de ventilación adecuada, estas son: El número de trabajadores, condiciones

climatológicas, el producto que se elabora, las condiciones del exterior, la distribución de las áreas.

- La ventilación se puede conseguir por medio de ventanas, tragaluz, puertas o ductos, siempre y cuando sean protegidos.

4.5. ELIMINACIÓN DE BASURA Y DESPERDICIOS

El laboratorio cuenta con diferentes tipos de desechos como la basura común (bolsas, botellas, papel, etc.) y desechos biológicos a los cuales se les debe de dar un tratamiento previo antes de desecharlos.

Basura común

- Se debe de contar con recipientes los cuales deben estar convenientemente ubicados y mantenerse siempre tapados e identificados.
- El laboratorio debe de contar con un área exclusiva para el depósito temporal de desechos.
- Es necesario llevar un control sobre la naturaleza y estado físico de los desechos, métodos de recolección y transporte, frecuencia de recolección.
- El área de depósito temporal de colección de basura debe contar con una construcción sanitaria que facilite su limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.
- Es recomendable que el área de depósito temporal debe estar delimitada y fuera de las áreas de producción.
- Se debe vaciar diariamente la basura de todos los basureros, los cuales se deben de lavar por lo menos dos veces por semana.
- Es recomendable que la basura se separe en orgánica e inorgánica.

Desechos biológicos

- Deben de existir recipientes exclusivamente para este tipo de desechos, especialmente en las áreas de siembra e incubación.
- Para su eliminación, se debe de colocar todos los desechos en bolsas de plástico muy bien sellado y rotulado.
- Las bolsas de plástico con el desecho biológico deben de ser sometidos a esterilización con ello eliminando toda presencia biológica en ello.

- Las bolsas ya esterilizadas deben ser llevadas con el resto de la basura al área de depósito temporal, para su eliminación.

4.6. DUCTOS O TUBERÍAS

- Tanto las tuberías, cables u otro tipo de ducto que se encuentre en el laboratorio, no deben estar encima de tanques o áreas de trabajo donde el proceso esté expuesto, ya que constituyen un riesgos.
- Deben de ser limpiados con frecuencia evitando la acumulación de polvo u otra fuente de contaminación.
- Se debe inspeccionar sus condiciones, si se encuentra algún desperfecto se debe de informar al encargado del laboratorio.
- Se recomienda tomar en cuenta el siguiente, código de colores para pintar las tuberías:
 - ROJO: Paro, alto, prohibición, este color se usa también para identificar el equipo contra incendio.
 - AZUL: Acción de mando. Este color se considera color de seguridad solamente cuando se usa en una forma geométrica circular.
 - AMARILLO: Precaución, peligro.
 - VERDE: Condición segura.

CAPITULO 5. EQUIPOS.

El laboratorio debe contar con una adecuada vigilancia con respecto a los equipos y utensilios utilizados en cada área del proceso, desde el material con el que está hecho hasta que tipo de mantenimiento se debe realizar para no perjudicar el producto. Para ello, se debe tener en cuenta algunos puntos con respecto a los equipos y utensilios.

5.1. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Todos los equipos y utensilios dentro del laboratorio deben ser usados para los fines que fueron diseñados. Es decir no utilizarlos en actividades ajenas al proceso como: calentar comida, tomar agua en vasos de precipitado, utilizar las mesas para comer, etc.
- Los equipos que se utilicen para el proceso deben construirse, ubicarse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para el producto y salud del trabajador.
- Tanto los equipos como los utensilios del laboratorio deben de mantenerse limpios, en buen estado y en caso de ser necesario desinfectados.
- Los utensilios en mal estado deben ser retirados del proceso.
- Si algún equipo falla o presenta otro tipo de desperfecto, se le debe comunicar al encargado del laboratorio.
- Cada área del laboratorio debe contar con suficiente espacio para la correcta colocación y distribución de los equipos.
- Se debe tener una correcta identificación de los utensilios en base a su uso.
- Se recomienda contar con un registro de mantenimiento y desinfección de todos los equipos dentro del laboratorio (Anexo 12).
- Después de la jornada laboral todos los utensilios deben de quedar limpios y en el lugar que les corresponden.
- Se debe evitar exponer a los equipos con agentes que pueden perjudicar su estado físico o función.
- Las autoclaves deben ser adecuadas tomando en cuenta el volumen de sorgo a esterilizar, además debe contar con un sistema programado para monitorear presión y temperatura.

- La campana de flujo laminar debe contar con el tamaño adecuado para dos personas, las paredes deben ser de vidrio y sus bandejas de acero inoxidable.
- Otros equipos como el secador, el deshumidificador y la caldera deben ser revisados periódicamente tomando en cuenta su estado para que cumplan adecuadamente su función.
- Se recomienda que exista dos refrigeradores, uno para uso exclusivo del proceso y otro para los trabajadores, evitando contaminación.

5.2. MATERIALES

Se debe tener en cuenta que en cada área del proceso se utilizan diferentes tipos de utensilios y equipos, estos deben de contar con características adecuadas para las actividades que ahí se realicen. Por lo tanto no debe de existir cruce entre áreas, siempre y cuando no se perjudique al producto.

- Todo equipo y utensilio empleado, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, y sea impermeable y resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Se evitará el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación.
- Las mesas u otras superficies que tenga contacto con la semilla de sorgo, ya sea estéril o no, serán de acero inoxidable.
- Los utensilios utilizados en el área de siembra como vasos de precipitado (vidrio), cucharas (acero inoxidable), franelas y bolsas (polipapel) deben de encontrarse en buen estado.
- Las rejillas o canastas de las autoclaves deben ser resistentes al peso y volumen de sorgo a esterilizar.
- Los estantes de las incubadoras deben ser de acero inoxidable y desarmable para facilitar su limpieza.
- Las tinas de lavado, las cubetas de lavado y la mesa de secado deben ser de acero inoxidable.
- Las canastas para la basura de sorgo en el lavado de preferencia deben ser de plástico y con aberturas.

5.3. MANTENIMIENTO

Para que un equipo tenga una vida de utilidad prolongada y cumpla su función adecuadamente se debe realizar un correcto mantenimiento, para ello se tomaran en cuenta ciertos puntos.

- El mantenimiento es crucial para lograr productos de calidad. El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar accidentes, contaminaciones, tanto físicas, químicas, como microbiológicas.
- Una mala aplicación del plan de mantenimiento afecta a los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.
- Tanto la limpieza como la higiene en el laboratorio está directamente relacionado con el mantenimiento.
- Todos los instrumentos o dispositivos de control que se encuentran en el proceso (medidores de tiempo, presión, temperatura, humedad, peso, etc.), deben encontrar en condiciones óptimas evitando desviaciones en los rangos ya establecidos.
- Al dar el mantenimiento adecuado a los equipos hay que cuidar que los líquidos o sustancias que se utilizan no presenten contaminación hacia el producto.
- Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre la pared, techo y piso, permita su limpieza.
- Se debe revisar que cada equipo no cuente con alguna parte floja o desprendida que pueda perjudicar al producto.
- El personal encargado del mantenimiento, deberá notificar al encargado del laboratorio que antes de utilizarlo debe limpiarse y desinfectarse si es necesario.
- Las autoclaves y la campana de flujo laminar deben ser revisadas periódicamente para estar seguros de su estado y su correcta función, para ello se debe de realizar un adecuado mantenimiento.
- Los equipos extras como secadores, humidificadores, mesas de secado, tinas de lavado, etc, deben estar en buen estado y limpios para que cumplan adecuadamente su función.

CAPITULO 6. PROCESO DE PRODUCCIÓN.

Todo proceso debe ser debidamente inspeccionado, evitando con ello algún desperfecto que perjudique la calidad del producto (micelio) terminado. Para contar con un proceso adecuado se debe tener en cuenta ciertas recomendaciones.

6.1. MATERIA PRIMA

- El laboratorio no deberá aceptar sorgo en mal estado, es decir sorgo quebrado, con basura, con tierra o con plaga (hongo, gorgojo, etc.), ya que esto ocasiona un bajo rendimiento en la producción y pérdidas económicas.
- El master (inoculo) debe conservarse en condiciones óptimas (temperatura y humedad) para garantizar su vida útil hasta su requerimiento.
- Se debe exigir al proveedor del master (inoculo) un comprobante que asegure su inocuidad.
- Solo el sorgo en buenas condiciones debe ser empaquetado para su esterilización.
- El sorgo almacenado se deberá mantener en condiciones adecuadas para prolongar su vida útil.
- Los materiales de empaque (bolsas de polietileno) y recipientes (tinajas y cubetas), no serán utilizados para otros fines diferentes a los que fueron destinados originalmente.
- Las materias primas como el sorgo no estéril deberán estar separada de aquella ya estéril, para evitar su contaminación.
- El sorgo que evidentemente no este apta para la producción de micelio, deberá separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, presencia de plagas y contaminaciones.
- Las bolsas, recipientes, vasos, cucharas, alcohol y otros tipos de materiales deben ser de calidad y en suficiente cantidad.
- Las cajas para empaque deben ser adecuadas para el transporte y su conservación.

6.2. PROCESO DE ELABORACIÓN

Para la producción de micelio se recomienda llevar acabo muchos puntos que son importante para el cuidado de la calidad del producto, para ello se deben de tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Todo el personal encargado del proceso deben respetar, sin objeción alguna todos los pasos y métodos establecidos para la producción de micelio.
- Al iniciar las labores de producción, cada trabajador debe asegurarse que los equipos y utensilios que se van a utilizar se encuentren en buen estado y limpios.

6.2.1. Lavado y remojo del sorgo

- El personal debe revisar el estado de las tinas de lavado. Si se observa algún desperfecto en ellas se retiraran del proceso.
- La manguera no debe presentar fugas, para evitar la pérdida de presión del agua provocando un lavado deficiente.
- Las cubetas y canastos deben ser suficientes y en buen estado para el lavado.
- Se recomienda que el agua de lavado no presente ningún solido en suspensión (arena, lodo u otro tipo de basura) que pueda contaminar el sorgo.
- Al finalizar el lavado se recomienda verificar que el sorgo no presente ningún tipo de basura (madera, piedras o tierra).
- El personal debe portar el uniforme adecuado para su misma seguridad y la del producto.
- Las tinas de remojo deben ser cubiertas con una malla evitando la presencia de polvo u otro tipo de basura.
- El sorgo debe permanecer de 8-12 hrs en remojo, para que la semilla absorba la suficiente agua para mantener una humedad adecuada.

6.2.2. Secado de sorgo

- El personal debe inspeccionar que el sorgo en remojo no presenten contaminantes (madera, polvo u otro tipo de basura) antes de empezar el secado.
- La mesa de secado, el ventilador y los canastos de transporta para sorgo seco, deben estar en buen estado y libre de polvo u otro tipo de contaminante.
- El personal encargado del secado deben portar el uniforme adecuado para cuidar su integridad y las del producto.
- Se debe revisar periódicamente la humedad del sorgo hasta llegar a la adecuada (25-30%).

6.2.3. Empaquetado y esterilización del sorgo

- El personal debe inspeccionar que el sorgo seco no presente ningún desperfecto antes de empaquetar.
- La mesa de empaquetado debe ser de acero inoxidable.
- Las bolsas de empaque deben ser nuevas y suficientes para las cantidades de sorgo diarias.
- El personal encargado del empaquetado debe procurar mantener sus manos limpias y el cabello recogido.
- Antes de cada corrida de esterilización de debe revisar que las autoclaves se encuentren en buen estado y limpios. Si se encuentra algún desperfecto se le debe avisar al encargado del laboratorio.
- Durante la esterilización el personal debe estar pendiente del tiempo, temperatura y presión de esterilizado.
- Se debe procurar no excederse la capacidad de cada autoclave, para evitar una mala esterilización y daño al equipo.
- El personal debe portar el equipo y uniforme adecuado para evitar riesgos físicos como quemaduras u otro tipo de daño.

- Se recomienda que el sorgo estéril se mantenga en un lugar limpio y desinfectado.
- Al finalizar cada esterilización se debe drenar el agua atrapada y verificar que todo este apagado.

6.2.4. Siembra e incubación

- El personal encargado de la siembra deberá portar adecuadamente y limpio el uniforme cuando se realice esta actividad (bata blanca y limpia, cubre bocas, cofia, guantes y botas quirúrgicas).
- Se deberá revisar el funcionamiento y estado de la campana de flujo laminar. Cualquier desperfecto se le debe comunicar al encargado del laboratorio, para la realización adecuada del mantenimiento (anexo?).
- Se deberá limpiar y desinfectar el área de siembra, antes y después de cada actividad.
- Se prohíbe estrictamente comer, tomar u otra actividad que perjudique la siembra.
- Está prohibido la utilización de celulares u otro tipo de objetos que pueda considerarse una fuente de contaminación.
- Durante la siembra está prohibido tocarse la cara, cabello, etc. Provocando contaminación en la semilla.
- El personal que presente algún síntoma de gripa, tos u otro tipo de malestar, no debe realizar esta actividad.
- Se debe revisar que los utensilios de siembra estén estériles.
- Durante la siembra, se prohíbe la entrada a personal ajeno a la actividad.
- Se debe revisar que el inoculo sea suficiente y de buen estado para la cantidad de sorgo semanal a sembrar.
- El alcohol y las bolsas para siembra deben ser suficientes para las cantidades de sorgo a inocular.

- El sorgo ya inoculado, deberá ser trasladado a las incubadoras, cuidando que no se contamine por factores externos al área de siembra.
- Se debe mantener los pasillos limpios y libres para una buena circulación del sorgo ya inoculado.
- Las incubadoras deben permanecer limpias y sin presencia de contaminantes en las paredes, techo y piso.
- El personal deberá cuidar que las incubadoras se encuentren en condiciones adecuadas para el crecimiento del micelio (temperatura y humedad).
- Los estantes deben ser de acero inoxidable, evitando cualquier tipo de contaminación.
- Las puertas de las incubadoras deben permanecer selladas evitando la contaminación exterior.
- Se deberá realizar periódicamente una limpieza y desinfección de estas áreas.

6.2.5. Empaquetado y transporte

- Se deberá empaquetar el micelio cada vez que allá pedidos, evitando el deterioro del mismo.
- Los empaques deberán ser proporcional a la cantidad de micelio pedido.
- Los empaques deberán ser de un material que no perjudique al micelio y resistente al peso.
- Se debe procurar tener limpio el área de empaque evitando la contaminación.
- Se recomienda que el micelio empaquetado no permanezca mucho tiempo fuera de condiciones de conservación.
- Durante el transporte el empaque no debe sufrir daños, evitando el deterioro del producto.
- El micelio debe permanecer en refrigeración (5 °C) hasta su utilización.

6.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.

- Se deberán tomar medidas para evitar la contaminación del micelio por contacto directo o indirecto con material que no se encuentre limpio y desinfectado.
- El personal que manipule el producto terminado deberá portar el uniforme adecuado y limpio para evitar contaminar el micelio.
- El personal debe contar con una buena higiene personal para la manipulación del producto.
- Se deberá retirar el micelio contaminado de las incubadoras evitando que los demás se contaminen.
- Las superficies y equipos donde se colocó el micelio contaminado se deben limpiar y desinfectar.
- Se debe cuidar que no existan objetos ajenos al proceso, evitando el mal flujo de materiales y fuentes de contaminación.
- Si se sospecha que en material, equipo o utensilio está sucio o contaminado deberá ser lavado y desinfectado.
- Se debe de separar el micelio maduro del micelio nuevo, evitando alguna contaminación.
- Evitar la entrada de personas ajenas a la producción, siempre y cuando no utilicen el uniforme adecuado.
- Cada vez que se comience y termine una jornada de producción, se deberá realizar una limpieza de todas las áreas del proceso.
- Evitar que durante el transporte del micelio entre en contacto con sustancias u objetos que puedan dañarlo.

CAPITULO 7. CONTROL DE PLAGAS.

El control de plagas no es solo un aspecto de apariencia o de limpieza, sino que forma parte esencial en los procesos de producción en cualquier industria, laboratorio o empresa.

La importancia de este aspecto radica principalmente en la pérdida económica que se genera a partir de la materia prima y producto contaminado o dañado, la mala imagen, y también por ser receptoras y transmisoras de enfermedades que puedan perjudicar al personal.

Como medidas preventivas para el control de plagas, se debe hacer cumplir las siguientes indicaciones:

- Los depósitos (recipiente) de basura deben ser de material resistente, impermeable y fácil de limpiar, además de mantenerse en excelentes condiciones y cubrirse con evitado el crecimiento o proliferación de alguna plaga.
- Por ningún motivo se debe acumular objetos como cajas, papeles u otro tipo de material en el laboratorio que puedan ser refugio o nidos de ciertas plagas.
- Los desagües debe estar correctamente protegidos con tapas o mallas, evitando la entrada de plagas como roedores.
- Los desechos, principalmente sorgo, se deben retirar del laboratorio ya que pueden atraer plagas como roedores o gorgojos.
- El personal debe tener conocimiento de los tipos de plagas que se pueden presentar en las instalaciones y el peligro que puede generar hacia la producción.
- Se debe evitar la acumulación de agua o basura dentro del laboratorio.
- El sistema y control de plagas debe ser realizado por personal técnico especializado y autorizado, que por lo general es una empresa particular, para evitar dañar el producto, personal y medio ambiente.
- El control de plagas debe aplicarse en todas las áreas del laboratorio de producción, desde el almacenamiento del sorgo hasta el área de empaquetado.

- El laboratorio debe contar con protecciones, para evitar la entrada de plagas utilizando ciertos materiales como mallas, tejidos metálicos o trampas.
- El personal de laboratorio deberá inspeccionar periódicamente cada área del establecimiento para cerciorarse de que no exista infestación, si se detecta alguna plaga, deberán adoptarse medidas de eliminación.
- Se empleara plaguicidas, siempre y cuando la presencia de plagas sea drástica. Antes de cada aplicación se deberán proteger los productos (micelio), equipos y utensilios. Después de la aplicación, se debe limpiar cada equipo y utensilio, para eliminar cualquier posible contaminación del plaguicida.
- La aplicación de plaguicidas deberá realizarse los sábados o domingos evitando interrumpir las actividades de producción o contaminar el micelio o superficies de contacto directo con el mismo.
- Se debe contar con un plan de limpieza y desinfección adecuado.
- Se debe llevar un registro adecuado en el control de plagas, utilizando un formato adecuado (Anexo 13).

CAPITULO 8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

La higiene exige una limpieza eficaz y regular de las áreas, equipos y superficies para eliminar residuos o suciedades que constituyan una fuente de contaminación para el producto, es decir, que una buena aplicación del plan de limpieza y desinfección garantiza que no allá ningún desperfecto durante la producción, logrando con ello un producto final de calidad.

Para que el plan de limpieza y desinfección cumpla con sus objetivos se deberán tener en cuenta ciertos puntos.

- Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán satisfacer las necesidades del laboratorio y del producto (micelio).
- Se deberá implantar para el laboratorio un calendario de limpieza y desinfección permanente, para que todas las áreas, equipos y materiales se encuentren debidamente limpias.
- Deberá existir interés y compromiso por parte tanto del personal como de la gerencia para cumplir adecuadamente el plan de limpieza y desinfección.
- Se deberá actualizar el plan de limpieza y desinfección cada vez que sea necesario.

8.1. PERSONAL.

- Se recomienda nombrar a un grupo de personas para que se encarguen de planificar y ejecutar los procedimientos de limpieza y desinfección. Y a una sola persona para supervisarlos, de preferencia que sea el encargado del laboratorio.
- Todo el personal debe recibir cursos y capacitaciones sobre saneamiento y limpieza, para que se realice correctamente el plan.
- El personal debe tener claro que el plan de limpieza y desinfección es muy importante para al proceso, y por ningún motivo de debe realizar sin compromiso o interés.
- El personal debe estar convencido que el plan de limpieza y desinfección es el correcto, si no es así, se deberá planificar nuevamente.
- El personal deberá verificar el estado físico de los materiales de limpieza y la calidad de los agentes desinfectantes.

8.2. PRECAUCIONES.

- Se deberán limpiar y desinfectar todos los equipos y utensilios con frecuencia o siempre y cuando se requiera.
- Se deberán tomar las precauciones necesarias durante la limpieza y desinfección de las áreas, equipos y utensilios, para que el producto no sufra daño o contaminación.
- Se recomienda que los detergentes y desinfectantes sean seleccionados cuidadosamente para lograr el fin perseguido y que no causen daños al producto.
- Por ningún motivo deberán mezclarse soluciones acidas con hipoclorito, ya que se producirá gas de cloro, que puede ocasionar daños graves al personal.
- Se deberá rotular todos los envases que aguarden productos de limpieza y desinfección, y almacenarse en un lugar separado al de los productos y materiales de producción.
- El personal encargado de la limpieza y desinfección, deberán usar ropa adecuada, y ser instruidas cuidadosamente en las técnicas de manipulación de algunos agentes.
- Se recomienda revisar si existen residuos de detergentes en las superficies que entren en contacto directos con la materia prima o producto terminado, el cual se debe eliminarse mediante un enjuague minucioso con agua.
- Si un producto de limpieza o desinfección actúa de manera negativa sobre algún equipo, superficie o el mismo producto (micelio), deberá retirarse del plan de limpieza.
- Se debe revisar que los materiales de limpieza se encuentren en buen estado para evitar que el plan sea deficiente.

8.3. MÉTODOS DE LIMPIEZA.

El plan de limpieza y desinfección se debe efectuar dependiendo del equipo o utensilio, usando combinada o separadamente métodos físicos, es decir: restregando o utilizando fluidos turbulentos (agua a presión) y métodos químicos, por ejemplo, mediante el uso de detergentes, álcalis o ácidos.

Un método adicional de limpieza y desinfección es la utilización de calor. Para este método se debe tener cuidado en seleccionar las temperaturas, teniendo en cuenta el tipo de material de equipos y utensilios.

Se deberá respetar los métodos de limpieza y desinfección siguientes:

- Para la limpieza y desinfección de pisos, techos y paredes, en las áreas de siembra (inoculación) e incubación, se recomienda restregar con detergente y con una solución de hipoclorito de sodio al 6%, y por ultimo enjuagar con agua a presión.
- Para limpiar y desinfectar el área de siembra antes y después de cada sesión, se trapeara con una solución de hipoclorito de sodio al 2%.
- Las superficies como mesas, estantes y repisas, se utilizara agua a presión para su limpieza.
- La mesa de secado será lavada cada fin de semana con agua y jabón, y enjuagando con agua a presión.
- Las tinas, cubetas y canastos, serán lavados con agua a presión después de cada jornada, y cada fin de semana se limpiaran y desinfectaran con detergente junto con una solución de hipoclorito de sodio al 2% y enjuagando con agua a presión.
- Las franelas que sirven para limpiar las superficies y utensilios, se remojaran en una solución de hipoclorito de sodio al 2% y enjuagarlas con suficiente agua.
- Todos los materiales y utensilios de vidrio, serán lavados con agua y jabón, si so destinado para siembra (inoculación) deberán ser empaquetados y esterilizados.
- Por parte del personal se deberá desinfectar botas, guantes, batas, cubre bocas, cofias y botas quirúrgicas, lavándolos con agua y jabón, utilizando a la par una solución de hipoclorito de sodio al 2%. Solo las batas, cofias, cubre bocas y botas quirúrgicas serán esterilizados en autoclave.
- Los equipos como las autoclaves y la campana de flujo laminar, se les realizara mantenimiento como semana de acuerdo a lo descrito en el MANUAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPO DE LABORATORIO de la OPS (Organización Panamericana de la Salud).
- Las autoclaves serán lavadas con agua y jabón cada fin de semana.

- Antes y después de cada siembra (inoculación), se deberá desinfectar el interior de la campana con alcohol de 70° y utilizando la lámpara UV, para una mejor esterilización.
- Antes y después de cada jornada de trabajo, deberá quedar limpio y desinfectado cada área del laboratorio.
- Cada área deberá tener sus propios materiales de limpieza (escoba, trapeador, escobillones, etc.).

8.4. SECADO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA.

- Cuando un equipo o superficie queda mojado después de lavarlo, debe secarse cuando antes, evitando la proliferación de microorganismos en la capa de agua.
- Para el secado se debe usar papel o franelas limpias y desinfectadas, pero éstos deben usarse una sola vez.
- Los equipos como las autoclaves deben proveerse de puntos apropiados de desagüe, ya que no pueden desmontarse y se hace más difícil su secado.
- Si un equipo o superficie quede mojado o húmedo durante un periodo prolongado donde puedan desarrollarse un número importante de microorganismos, deberá limpiar y desinfectar antes de volverse a usar.
- Deberá mantenerse una temperatura y humedad adecuada en todo el laboratorio, evitando que los equipos y superficies se humedezcan.

ANEXOS

Anexo 1. Instructivo y listado de verificación del cumplimiento de las BPM para la producción de micelio del hongo *Pleurotus ostreatus*.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

INSTRUCTIVO DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DE BPM

Objetivo:

Evaluar el porcentaje de adecuación del laboratorio según las Buenas Prácticas de Manufactura.

Secciones:

El listado está dividido en siete secciones, esto para tener una mejor apreciación e identificación de las BPM en cada una de ellas. Estas son:

Establecimiento (Sección I)

Diseño de planta (Sección II)

Equipo y utensilios (Sección III)

Higiene (Sección IV)

Personal (Sección V)

Proceso (Sección VI)

Empacado y almacenamiento (Sección VII)

Calificación:

Cada pregunta o ítem del listado se le asignó un valor, el cual depende de la importancia y relevancia del ítem. Para el porcentaje de cada sección se sumaran los puntos de cada ítem, al cual se le calcula un valor relativo con base en 100. De ésta manera se obtiene una calificación independiente según la sección. La suma de puntos de cada sección es la sumatoria total de puntos de la lista. Con la suma de puntos se calcula la calificación general del laboratorio con base en 100. Se logra obtener el total de los puntos, siempre y cuando se cumpla satisfactoriamente con todos los requerimientos.

Criterios de calificación:

Se marcará con una X, si se cumple o no con cabalidad los siguientes criterios:

Sección I

Alrededores

1. *Agentes tóxicos:* Ausencia de cualquier sustancia, elemento o compuesto químico al rededor que sea capaz de producir un daño tanto al producto como a los trabajadores.

2. *Olores desagradables.* Ausencia de olores en el acceso y los alrededores, en cantidades que sean perjudiciales a la salud y calidad del producto.

3. *Control de maleza.* Se controla el crecimiento vegetativo excesivo de las áreas verdes aledañas al laboratorio.

4. *Acumulación de basura.* Ausencia de basura o residuos de cualquier índole en los alrededores, tanto en forma aislada como acumulaciones. Excepto en los lugares destinados.

5. *Buen drenaje.* El sistema de drenaje de agua no presenta lugares con acumulación de materiales. Existe suficientes alcantarillas

para eliminar el agua y el sistema está aislado y previene las contaminaciones.

6. *Polvo*. Ausencia de polvo en el acceso y los alrededores, en cantidades que sean perjudiciales a la salud y calidad de los productos.

7. *Ruidos*. Ausencia de ruido (sonido), con una intensidad alta que sea perjudicial para el proceso o los trabajadores.

8. *Zona de rastros*. Se encuentra el establecimiento alejado de mataderos o lugares con animales de corral que dañe el ambiente de trabajo, por olores, basura o sustancias desagradables que perjudiquen la inocuidad el producto.

Edificio.

9. *Contaminación cruzada*. El diseño del laboratorio es de forma tal que el flujo de materiales y personal, es en una sola dirección. En caso contrario se toma medidas adecuadas para el movimiento de materiales, equipo y personal dentro del laboratorio.

10. *Entrada de plagas*. Se da un mantenimiento permanente, asegurando el excelente estado del edificio. Se evitan fisuras, ventanas y puertas desprotegidas o dañadas en todo el laboratorio.

Instalaciones.

11. *Calidad de vapor*. El vapor es de cantidad y calidad adecuada para la esterilización.

12. *Eliminación de efluentes*. No debe haber estancamientos ni reflujos de efluentes en el laboratorio.

13. *Buen estado de tubería*. Las tuberías no deben estar oxidadas o desgastadas, ya que puede dañar la calidad del agua o sustancia que transporte.

14. *Código de colores*. Existe códigos de colores para las tuberías para identificar los fluidos (líquidos y gaseosos), con forme a la normatividad.

15. *Limitación de áreas*. Existen letreros que den a conocer las limitaciones de cada área como manera de control de seguridad.

Sección II

1. *Edificio en buen estado*. El edificio no presenta lugares descubierto o desprotegidos (falta de pintura, azulejos, techo). No existe la posibilidad de desprendimiento del material parcial o total.

2. *Distribución den áreas*. Existe una buena ubicación de equipos y materiales dentro de cada área de trabajo.

3. *Piso*. Deben ser resistente a las actividades establecidas y agentes de limpieza. No existe acumulación o infiltración de agua y materiales. Es seguro para el personal, y de fácil limpieza y desinfección.

4. *Paredes*. Debe tener azulejos hasta una altura de 1.5 metros, ser de fácil limpieza y desinfección, no presentar fisuras o lugares de acumulación de materiales.

5. *Techo*. No hay acumulación de materiales, ni proliferación de animales o insectos (cielo falso). No hay goteras.

6. *Ventanas*. Las ventanas permiten la entrada solamente de luz al laboratorio.

7. *Ubicación de ventanas*. Las ventanas están ubicadas según las necesidades de luz en el área y a una altura prudente.

8. *Puertas*. Las puertas proporcionan un aislamiento total, especialmente las que comunican con el exterior.

9. *Iluminación*. Debe existir suficiente intensidad de luz natural y/o artificial en todas las áreas, según las condiciones ambientales, en las horas hábiles. Las luminarias deben estar protegidas.

10. *Labores de limpieza*. Se llevan a cabo de una forma exhaustiva, sin ser perturbadas por falta de espacio o facilidad de cubrir todos los puntos.

11. *Temperatura*. Se controla la temperatura en todo el laboratorio de acuerdo a la necesidad del producto y se proporciona comodidad a los trabajadores bajo condición ambiental externa.

12. *Humedad*. Se controla el nivel de humedad en todo el laboratorio para evitar proliferación de ciertos agentes biológicos que pueda dañar al producto.

13. *Ventilación.* No hay acumulación de olores o humo. Existe una circulación perceptible de aire, que ayuda al control de la temperatura. Evitando la entrada de polvo.
14. *Suministro de agua.* Es adecuado en cuanto a la cantidad y la calidad del agua (dureza, pH, microbiológica, toxicológica). Respaldado por análisis.
15. *Servicios sanitarios.* Están totalmente aislados del área de producción y con las condiciones higiénicas adecuadas.
16. *Aguas negras.* El sistema de eliminación de aguas negras es separado al de eliminación de efluentes.
17. *Alcantarillado.* Existe un buen sistema de alcantarillado que evite la acumulación de agua u otras sustancias.
18. *Comedores.* Se encuentra alejado de áreas donde se cuide la inocuidad y esterilidad del producto.

Sección III

1. *Distribución de equipo y maquinaria.* Existe separación suficiente entre cada equipo, permitiendo dar mantenimiento y limpiar el equipo con facilidad.
2. *Material y utensilios.* Los materiales y equipos son suficientes para todas las actividades que se realizan en cada área.
3. *Material del equipo.* El equipo o utensilios a utilizarse en cualquier actividad dentro del laboratorio no son de material poroso.
4. *Facilidad de limpieza.* El equipo o utensilios de un diseño sencillo, sin demasiados lugares que permitan la acumulación.
5. *Ubicación de lavamanos.* El personal no ambula por la planta bajo el motivo de ir en busca del lavamanos. Cada lavamanos tendrá suficiente jabón, desinfectante y un mecanismo de secado.
6. *Recontaminación en lavamanos.* Los lavamanos deben ser accionados por un mecanismo de pedal o similar.
7. *Mal diseño de equipo.* No hay equipo o maquinaria que permite acumulación de materiales, difícilmente removibles.

8. *Contenedores de basura.* Los contenedores están en buen estado sin presentar roturas o fisuras. Cada contenedor debe tener una tapadera, de preferencia accionada por un pedal y que proporcione buen cierre.
9. *Uniones entre equipos.* Se mantiene libre de acumulación de residuos en uniones y empaques del equipo.
10. *Diferenciación entre equipo estéril y no estéril.* Existe una división entre materiales que requieren de una esterilidad estricta y las que no lo requieran para tener un control de inocuidad.
11. *Control de temperatura.* Cada equipo tiene un sistema para monitorear la temperatura, o cada operario deberá portar su propio termómetro.
12. *Capacitaciones de mantenimiento.* Se deben impartir capacitaciones de manera frecuente sobre mantenimiento y uso de equipos para su deterioro sea menor.
13. *Control de mantenimiento.* Se les da un adecuado mantenimiento a los equipos de trabajo y de manera frecuente para que su vida útil sea prolongada.
14. *Actualización de equipos.* Los equipos tanto como los utensilios se tienen que renovar cada cierto tiempo para que los productos no sean afectados por la deficiencia de estos.
15. *Esterilidad de equipos.* Existe un control para asegurarse la esterilidad de algunos equipos para no afectar o contaminar el producto.
16. *Dispositivos de monitoreo.* Deben existir diversos dispositivos para tener un control en los puntos críticos del proceso como temperatura y humedad.

Sección IV

1. *Limpieza y orden del laboratorio.* El laboratorio se mantiene limpio y ordenado en todas partes, sin excepción.
2. *Programa de limpieza.* Existe un documento escrito que detalle la forma de llevarse a cabo la limpieza en toda la planta.
3. *Paredes y pisos.* El laboratorio debe contar con paredes y pisos libres de agentes

biológicos como hongos u otros tipos de contaminantes que afectan al producto.

4. Limpieza y desinfección preoperación.

Antes de empezar una actividad se limpia y desinfecta el área y equipo a utilizar según procedimiento establecido.

5. Limpieza y desinfección postoperación.

Después de cualquier actividad se limpia y desinfecta el área y equipo utilizado según procedimiento establecido.

6. Almacenamiento de productos de limpieza. Los productos de limpieza están almacenados en un lugar aislado de las materias primas o producto terminado. Se utilizan empaques adecuados que eviten la contaminación y emisión de vapores nocivos.

7. Productos tóxicos. Están en lugares seguros y aislados, y llevan una identificación fácilmente visible. Su acceso será restringido.

8. Calidad de utensilios. Los artículos de limpieza deben ser suficientes y de calidad para que garantizar la buena higiene de todas las áreas del laboratorio.

9. Identificación de utensilios. Los artículos deben estar divididos por área para evitar contaminaciones cruzadas.

10. Programa de eliminación de plagas.

Existe un procedimiento escrito para el combate de plagas.

11. Almacenamiento de utensilios. Los artículos de limpieza deben ser almacenados por aparte para evitar ciertos riesgos de contaminación.

12. Casilleros. El personal dispone de un área para cambiarse de ropa y guardar sus pertenencias. Ésta área está separada del área de producción.

13. Limpieza de artículos de inoculación. Se debe lavar y mantener limpios batas, franelas, y materiales como vasos de precipitado, cucharas, etc, que deben estar estériles.

14. Letreros. Hay letreros que recuerden al personal constantemente sobre higiene en general y precauciones especiales.

15. Eliminación de basura. La basura es eliminada en envases cerrados del

laboratorio. Lo debe hacer una sola persona que esté encargada.

16. Manejo de basura. La basura es clasificada según sea orgánico, inorgánico, reciclable u otro motivo. La basura debe a su vez estar totalmente aislada, evitar la acumulación de insectos u otros animales.

17. Frecuencia de eliminación. Existe una frecuencia adecuada de recolección de basura evitando la acumulación.

18. Control de desechos biológicos. Se debe esterilizar cualquier desecho biológico antes de desecharlos para evitar un riesgo biológico.

19. Esterilidad de áreas. Se deben hacer pruebas que garanticen la inocuidad de las áreas que lo requieran.

Sección V

1. Entrenamiento. El entrenamiento es a través de cursos, charlas o círculos de calidad, con la mayor frecuencia posible.

2. BPM. Se deben impartir pláticas y capacitaciones sobre BPM para tener un control de higiene e inocuidad adecuada.

3. Control de la salud. Se controla periódicamente la salud del personal a través de la clínica.

4. Control reglamentario. Existe un reglamento para el control de la salud.

5. Análisis patológicos. Se hace control de salud por análisis de laboratorio de cada empleado y se mantienen al día.

6. Heridas. En caso de heridas menores, se las desinfecta y se cubren totalmente.

En caso de heridas mayores es remitido a la clínica.

7. Uniforme. Dependiendo del área será el uniforme utilizado, especialmente en el área de incubación se debe portar cubre bocas, cofia, bata y guantes.

8. Higiene personal. El personal debe mantener la adecuada higiene personal (corte de pelo, barba y bigote, ropa y baño diario).

9. Énfasis en el lavado de manos. El personal está consciente y demuestra que el lavado y desinfección correcta frecuente de manos es

vital para la salubridad de la producción. También se puede utilizar rótulos.

10. *Supervisión.* El personal demuestra sus buenos hábitos exigiendo a sus propios compañeros que mantengan las normas establecidas. A su vez la supervisión es ejecutada por el encargado de control de calidad.

11. *Joyería.* No se usa ningún tipo de joyas, reloj, amuletos, aretes. En caso que no se pueda retirar, está debidamente cubierta.

12. *Guantes.* En cualquier situación en que se tenga un contacto directo con el producto se usa guantes, también en situaciones que sean peligroso para la salud del empleado.

13. *Alimentos.* Es totalmente prohibida la ingesta de cualquier tipo de alimento en el laboratorio, como también el fumar.

14. *Botiquín.* El botiquín está equipado con todos los medicamentos e instrumentos necesarios para suministrar los primeros auxilios.

15. *Visitante.* Los visitantes cumplen con todas las condiciones necesarias de higiene, se les atiende en un área separa a la de producción. Solamente en casos especiales podrán visitar el área de producción, para lo cual se les suministrará de un uniforme, incluyendo botas.

16. *Cuidado de equipos.* Se debe utilizar los equipos y artículos de manera adecuada para aumentar su vida útil.

17. *Recomendaciones de seguridad.* Se debe impartir pláticas de primeros auxilios y prevención de accidentes dentro del laboratorio.

18. *Recomendaciones de higiene.* Los trabajadores deben estar comprometidos en cumplir las reglas y normas higiénicas, para evitar contaminaciones.

19. *Comunicación.* Existe una buena comunicación entre los trabajadores para tener único a cada área del proceso.

20. *Ambiente de trabajo.* Debe existir un buen ambiente de trabajo, que consiste en buenas instalaciones para que los trabajadores estén cómodos y sin problemas.

Sección VI

1. *Inspección de la materia prima.* Se llevan a cabo controles periódicos de la materia prima e ingredientes por presencia de insectos, deterioro y contaminación.

2. *Análisis de materia prima.* La materia prima es sometida a análisis para poder determinar el grado de calidad, y así poder tomar decisiones sobre el tipo de proceso a ejecutar.

3. *Calidad del master.* El proveedor del inoculo (master) debe proporcionar un documento que avale la calidad de este.

4. *Material de reproceso.* Todo material de reproceso es almacenado separadamente, para evitar que sea fuente de contaminación. Está debidamente identificado.

5. *Registro de producción.* Se lleva un control de lo producido, se elaboran balances para la planta.

6. *Control de calidad durante el proceso.* Se toman muestras al azar durante el proceso para mantener un control del producto y evitar costos de reproceso.

7. *Contaminación cruzada.* Se controla el flujo tanto del producto como de personal y equipo en el laboratorio.

8. *Agua.* Se asegura que el agua utilizada en todo el laboratorio es potable. En ciertos casos se exigirá mayor calidad según el uso.

9. *Incubadoras.* Deben contar con un buen sistema de control en donde la humedad y la temperatura sean los principales factores a cuidar, las paredes deben estar libres de contaminantes y los estantes deben ser de un material que no perjudique al producto.

10. *Área de inoculación.* Debe estar lo más estéril posible, teniendo un adecuado control de algunos factores como humedad, ventilación, pisos y paredes de materiales adecuados.

11. *Contaminación durante en el proceso.* Se debe realizar las actividades de cada paso del proceso de manera adecuada y cuidando la higiene, para no afectar el producto final.

12. *Material procesado.* El material ya procesado es almacenado según sus requerimientos en forma limpia y sanitaria.

13. *Identificación del lote.* Cada lote es claramente identificado, para así poder referirse fácilmente en caso de ser necesario.

14. *Señalamientos.* Existen señalamientos que ayudan a los trabajadores a tener áreas seguras dando a conocer los problemas o posibles peligros que pongan en riesgo la salud del trabajador.

Sección VII

1. *Almacenamiento adecuado.* El producto terminado está en contenedores limpios y desinfectados con tapadera y según las condiciones de temperatura requeridas por el producto.

2. *Limpieza de área.* Antes de empacar el producto se limpia desinfecta minuciosamente el área, maquinaria y equipo.

3. *Control de factores.* El área de empaqueo debe contar con un sistema adecuado para evitar que el producto final se contamine reduciendo su calidad.

4. *Empacado o envasado del producto.*

El producto empacado o envasado se muestra higiénico, ordenado, fresco y apetecible, también se controla el volumen o cantidad.

5. *Tipo de empaque.* El empaque o envase que se usa no afecta el producto; protege al producto y es de fácil manejo para el laboratorio y los clientes.

6. *Contaminación cruzada.* No hay una contaminación cruzada durante el proceso de envasado y empaqueo.

7. *Desinfección de material de empaque.*

Se asegura que el material viene estéril de fabricación, en caso contrario se somete a los envases o empaques por un proceso de desinfección del laboratorio.

8. *Limpieza después de empaqueo.*

Después de empacar todo el producto se limpia el área, maquinaria y equipo de empaqueo o envasado.

9. *Control de calidad.* Se toman muestras de producto ya terminado y envasado, para controlar su calidad.

10. *Almacenamiento.* La bodega o incubadoras de producto terminado están limpias y ordenadas.

11. *Identificación del producto.* Cada producto está claramente identificado por su nombre y fecha de elaboración.

12. *Temperatura del producto.* Se mantiene la temperatura del producto terminado durante el almacenado, transporte y manipuleo.

13. *Manejo de inventario.* Todas las incubadoras del laboratorio se deben manejar bajo el concepto de “primero en entrar, primero en salir” (PEPS).

14. *Control de calidad de producto terminado.* El producto terminado y listo para ser despachado o almacenado, debe ser inspeccionado en cuanto a su aspecto y por posibles riesgos de contaminación.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA “EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MICELIO”

Nombre del jefe de planta: _____ Fecha: _____
Nombre del inspector: _____ Hora: _____

I. ESTABLECIMIENTO

Alrededores

1. Está libre de agentes tóxicos
Sí (2) ___ No (0) ___
2. Está libre de olores desagradables.
Sí (2) ___ No (0) ___
3. Está la maleza controlada.
Sí (1) ___ No (0) ___
4. Está libre de acumulación de basura.
Sí (2) ___ No (0) ___
5. Existe buen drenaje pluvial.
Sí (2) ___ No (0) ___
6. El exterior de la planta está libre de polvo.
Sí (1) ___ No (0) ___
7. Está en una zona libre de ruido que pueda afectar al personal.
Sí (1) ___ No (0) ___
8. Está en una zona alejada de rastros o lugares con animales de corral.
Sí (1) ___ No (0) ___

Edificio

9. Está libre de contaminación cruzada.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Control de plagas en el laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___

Instalaciones.

11. Es adecuada la calidad de vapor para las autoclaves.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Existe un adecuado sistema de eliminación de efluentes.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. Las tuberías de agua potable y gas se encuentran en buen estado.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Las tuberías están adecuadas a la normatividad de colores.
Sí (2) ___ No (0) ___

15. Hay letreros que limitan las áreas.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
26

II. DISEÑO DEL LABORATORIO

1. Está el edificio en buen estado.
Sí (2) ___ No (0) ___
2. Existe una buena distribución en cada área.
Sí (2) ___ No (0) ___
3. Es adecuado el tipo de piso.
Sí (1) ___ No (0) ___
4. Son apropiadas las paredes.
Sí (1) ___ No (0) ___
5. Es apropiado el tipo de techo.
Sí (1) ___ No (0) ___
6. Existen suficientes ventanas.
Sí (1) ___ No (0) ___
7. Están las ventanas adecuadamente ubicadas para el área.
Sí (1) ___ No (0) ___
8. Son adecuadas las puertas.
Sí (1) ___ No (0) ___
9. Existe una iluminación adecuada en cada área.
Sí (1) ___ No (0) ___
10. Existe suficiente espacio para las labores de limpieza.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Existe un buen control de temperatura en el laboratorio.
Sí (1) ___ No (0) ___
12. Existe un buen control de humedad en el laboratorio.
Sí (1) ___ No (0) ___
13. Existe una buena ventilación en el laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___

14. El suministro de agua es suficiente y de buena calidad.

Sí (2) ___ No (0) ___

15. Están los servicios sanitarios en lugares adecuados y aislados del área de inoculación e incubación.

Sí (2) ___ No (0) ___

16. Está en buen estado el sistema de eliminación de aguas negras.

Sí (2) ___ No (0) ___

17. Las alcantarillas dentro del laboratorio están en buen estado.

Sí (1) ___ No (0) ___

18. El área de comedor está alejado de zonas de inocuidad.

Sí (1) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
25

III. EQUIPO Y UTENSILIOS

1. Es adecuada la distribución del equipo o maquinaria.

Sí (2) ___ No (0) ___

2. Los utensilios y accesorios son suficientes para el laboratorio.

Sí (1) ___ No (0) ___

3. El equipo y utensilios son de un material que no es fuente de contaminación (Ej. Madera)

Sí (2) ___ No (0) ___

4. El equipo y utensilios son fáciles de limpiar y desinfectar.

Sí (2) ___ No (0) ___

5. Existe suficiente lavamanos con buena ubicado, en buen estado y con detergentes dentro de la planta.

Sí (2) ___ No (0) ___

6. Los lavamanos son de tal forma que no hay recontaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

7. El diseño del equipo es tal que no hay contaminación.

Sí (1) ___ No (0) ___

8. Los contenedores de basura se mantienen en condiciones adecuadas.

Sí (2) ___ No (0) ___

9. Se mantienen limpios los sellos o uniones entre los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

10. Existe clara diferenciación entre equipo estéril y equipo de no estéril.

Sí (2) ___ No (0) ___

11. Existen dispositivos para el control de temperatura en los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

12. Se imparten capacitaciones para el mantenimiento y cuidado de los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

13. Existe un control en el mantenimiento de los equipos.

Sí (2) ___ No (0) ___

14. Los equipos son actuales y de buena calidad.

Sí (2) ___ No (0) ___

15. Existe un control para asegurar la esterilidad de equipos que lo requieran.

Sí (2) ___ No (0) ___

16. Existen dispositivos que mantengan un adecuado monitoreo en los puntos críticos del proceso.

Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =
30

IV. HIGIENE

1. Se mantiene una limpieza y orden general en el laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

2. Existe un programa de limpieza en el laboratorio.

Sí (2) ___ No (0) ___

3. Se encuentran las paredes y pisos libres de contaminación.

Sí (2) ___ No (0) ___

4. Se limpia y desinfecta pre-operación.

Sí (1) ___ No (0) ___

5. Se limpia y desinfecta post-operación

Sí (1) ___ No (0) ___

6. Se almacena adecuadamente los productos de limpieza.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. Existe una correcta identificación de los productos tóxicos.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. Los productos de limpieza son suficientes y de calidad.
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Existe una correcta identificación de los utensilios de limpieza para cada área.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Existe un programa adecuado de eliminación de plagas en la planta.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Los equipos y utensilios son almacenados adecuadamente.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Los casilleros para ropa y artículos personales están separados del área de producción.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. Se le da una adecuada limpieza a batas y equipos para inoculación.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Existen letreros adecuados que recuerden al personal sobre la importancia de la higiene.
Sí (2) ___ No (0) ___
15. Es adecuada la eliminación de basura del laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___
16. Existe un adecuado manejo de la basura.
Sí (2) ___ No (0) ___
17. La frecuencia de eliminación de basura es apropiada.
Sí (2) ___ No (0) ___
18. Existe un control adecuado para desechos biológicos y microbiológicos.
Sí (2) ___ No (0) ___
19. Se realizan pruebas que garantice la esterilidad en las áreas de inoculación e incubación.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{36} =$

V. PERSONAL

1. Se da entrenamiento al personal en cuanto a higiene cada:
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
2. Se le da platicas de BPM al personal cada.
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
3. Se controla adecuadamente el estado de salud del personal cada.
Trimestre (3) ___ Año (1) ___
Semestre (2) ___ Nunca (0) ___
4. Se lleva a cabo un control reglamentario de salud al personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
5. Se lleva a cabo análisis de microorganismos patológicos al personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
6. En caso de heridas se le da un tratamiento adecuado.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. El personal usa el uniforme adecuadamente según la actividad.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. El personal mantiene una higiene personal apropiada.
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Se practica adecuadamente en el lavado y desinfección de manos.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Existe supervisión durante el proceso, en cuanto a la higiene del personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Se remueve el personal todo tipo de joyería antes de entrar en el área de inoculación.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Se usan guantes en el manejo directo del inóculo.
Sí (2) ___ No (0) ___

13. Está prohibido el comer, fumar, beber o ingerir alimentos dentro del laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Existe un botiquín equipado para primeros auxilios.
Sí (2) ___ No (0) ___
15. Se toman todas las previsiones necesarias para atender a los visitantes sin afectar las actividades.
Sí (2) ___ No (0) ___
16. Existe compromiso por parte de los trabajadores para cuidar los equipos.
Sí (2) ___ No (0) ___
17. Existe compromiso por parte de los trabajadores para cumplir las recomendaciones de seguridad.
Sí (2) ___ No (0) ___
18. Existe compromiso por parte del personal para cumplir las recomendaciones de higiene.
Sí (2) ___ No (0) ___
19. Existe una buena comunicación por parte del personal.
Sí (2) ___ No (0) ___
20. Existe un buen ambiente de trabajo.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{43} =$

VI. PROCESO

1. El sorgo almacenado es inspeccionado por contenido de agentes tóxicos y plaga cada.
1 mes (3) ___ 6 meses (1) ___
3 meses (2) ___ 12 meses (0) ___
2. Existen análisis de laboratorio para garantizar la calidad del sorgo entrante:
Sí (2) ___ No (0) ___
3. Existe un análisis o documento que avale la calidad del master (inoculo).
Sí (2) ___ No (0) ___
4. Toda la materia prima y material del reproceso se almacena adecuadamente.
Sí (2) ___ No (0) ___

5. Existe un buen registro de producción.
Sí (2) ___ No (0) ___
6. Existe un control de calidad del material en proceso.
Sí (2) ___ No (0) ___
7. El proceso está diseñado de forma que no hay contaminación cruzada.
Sí (2) ___ No (0) ___
8. El agua usada es potable.
Sí (2) ___ No (0) ___
9. Existe un adecuado control en las incubadoras contra la contaminación.
Sí (2) ___ No (0) ___
10. Existe un adecuado control en el área de inoculación contra la contaminación.
Sí (2) ___ No (0) ___
11. Es nula la contaminación durante las labores de lavado, secado, empaquetado, esterilizado, inoculado e incubado del sorgo con el hongo.
Sí (2) ___ No (0) ___
12. Se almacena todo el material procesado de manera limpia y sanitaria.
Sí (2) ___ No (0) ___
13. Existe una identificación adecuada de cada lote de producción.
Sí (2) ___ No (0) ___
14. Existen señalamientos de precaución, higiene y primeros auxilios en cada área del laboratorio.
Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: $\frac{\text{Suma de la sección} \times 100}{29} =$

VII. EMPACADO Y ALAMCENAMIENTO

1. Se mantiene adecuadamente almacenado la semilla para empaquetado.
Sí (2) ___ No (0) ___
2. Se limpia de manera adecuada el área de empaquetado antes de empezar a empacar.
Sí (2) ___ No (0) ___

3. El área de almacenamiento cuenta con dispositivos para mantener controlados diferentes factores como humedad y temperatura.

Sí (2) ___ No (0) ___

4. Se empaca o envasa adecuadamente el producto.

Sí (2) ___ No (0) ___

5. Se utiliza el empaque adecuado para el producto

Sí (2) ___ No (0) ___

6. Existen medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada.

Sí (2) ___ No (0) ___

7. Se desinfecta el material de empaque a utilizar.

Sí (2) ___ No (0) ___

8. Se limpia de manera adecuada el área de producto terminado (incubadoras).

Sí (2) ___ No (0) ___

9. Existe un control de calidad del producto terminado.

Sí (2) ___ No (0) ___

10. Se almacena todo el material empacado de manera limpia y sanitaria.

Sí (2) ___ No (0) ___

11. La identificación de producto bueno y defectuoso es adecuada.

Sí (2) ___ No (0) ___

12. Se mantiene adecuadamente la temperatura del producto final, según sus requerimientos.

Sí (2) ___ No (0) ___

13. El manejo de inventario de las incubadoras es apropiado.

Sí (2) ___ No (0) ___

14. Se controla la calidad del producto terminado antes de venderlo.

Sí (2) ___ No (0) ___

Suma de la sección: _____

Subtotal: Suma de la sección x 100 =

28

CÁLCULO TOTAL DE PUNTOS DE LISTA ANUAL

Suma de la sección I: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección II: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección III: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección IV: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección V: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VI: _____ porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VII: _____ porcentaje obtenido _____

Suma total de puntos: _____

% de cumplimiento de BPM= $\frac{\text{Suma total de puntos}}{217} \times 100 =$ _____

Firma del Inspector

Firma jefe de la empresa

Anexo 2. Reglas generales para el personal del laboratorio.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

**REGLAS GENERALES PARA
“EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MICELIO”**

1. Todo personal debe ingresar al laboratorio recién bañado y con ropa limpia.
2. No se deberá portar alhajas, como relojes, anillos, aritos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio.
3. Todo personal deberá portar el uniforme adecuado y limpio.
4. Se debe mantener alejados objetos personales del área de producción.
5. Todo personal debe lavarse y desinfectarse las manos con agua y jabón antes de iniciar y finalizar su trabajo, antes y después de ir al baño, estornudar, toser, recoger sobras basura, antes y después de manipular dinero y otros objetos ajenos a la producción.
6. Está prohibido fumar, comer o tomar en el área de trabajo.
7. No se le permitirá la entrada al personal que presente un estado inadecuado (tomado o bajo influencia de alguna droga) o con alguna enfermedad.
8. Se deben mantener los depósitos de basura tapados.
9. **Ningún** empleado que sufra heridas o lesiones graves deberá permanecer en el laboratorio, si la herida no ha sanado completamente deberá ser protegida mediante vendajes impermeables.
10. Todo empleado debe recoger los utensilios o accesorios utilizados antes de terminar la jornada de trabajo.
11. Todo personal encargado de la siembra (inoculación) debe portar el uniforme adecuado y limpio para esta área.
12. Está prohibido correr o gritar dentro del área de trabajo.
13. No limpiar manos, utensilios o herramientas con las batas.
14. Todo empleado debe entenderse y regirse bajo las presentes reglas generales.

Se espera que todo el personal cumpla con cabalidad las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en el laboratorio.

Anexo 3. Reglas generales para visitantes al laboratorio.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

**REGLAS GENERALES PARA VISITANTES
“EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MICELIO”**

1. Todo visitante debe ingresar al laboratorio con ropa limpia. El encargado del laboratorio debe proporcionarle un uniforme mínimo para ingresar. Deben utilizar zapatos cerrados, limpios y en buen estado.
2. Debe ingresar sin alhajas, como relojes, anillos, aritos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio.
3. Deberá guardar sus pertenencias en el cuarto destinado a eso.
4. Todo visitante deberá lavarse y desinfectarse las manos con agua y jabón antes de entrar al área de producción.
5. No debe tener contacto directo con la materia prima o con el producto (micelio) terminado. Sólo si el encargado del laboratorio lo autoriza.
6. Está prohibido entrar al laboratorio en estado de ebriedad o fumar dentro de la misma.
7. No se le permitirá la entrada a ningún visitante con alguna enfermedad. Si presenta alguna herida o quemadura deberá protegerlo con vendajes.
8. Está prohibido correr o gritar dentro del laboratorio.
9. Debe respetar las áreas restringidas como el área de siembra e incubadoras.
10. El laboratorio no se hace responsable por cualquier accidente ocurrido en sus instalaciones.

Nota: Todo visitante debe cumplir con cabalidad lo estipulado en este reglamento.

Anexo 9. Normatividad de colores.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.











COLOR DE SEGURIDAD	SIGNIFICADO
Rojo	Identificación de fluidos para el combate de incendio conducidos por tubería.
Amarillo	Identificación de fluidos peligros conducidos por tubería.
Verde	Identificación de fluidos de bajo riesgo conducidos por tubería.

COLOR DE SEGURIDAD	SIGNIFICADO	INDICACIONES Y PRECISIONES
ROJO	Paro.	Alto y dispositivos de desconexión para emergencias.
	Prohibición.	Señalamientos para prohibir acciones específicas.
	Material, equipo y sistemas para combate de incendios.	Ubicación y localización de los mismos e identificación de tuberías que conducen fluidos para el combate de incendios.
AMARILLO	Advertencia de peligro.	Atención, precaución, verificación e identificación de tuberías que conducen fluidos peligrosos.
	Delimitación de áreas.	Límites de áreas restringidas o de usos específicos.
	Advertencia de peligro por radiaciones ionizantes.	Señalamiento para indicar la presencia de material radiactivo.
VERDE	Condición segura.	Identificación de tuberías que conducen fluidos de bajo riesgo. Señalamientos para indicar salidas de emergencia, rutas de evacuación, zonas de seguridad y primeros auxilios, lugares de reunión, regaderas de emergencia, lavaojos, entre otros.
AZUL	Obligación.	Señalamientos para realizar acciones específicas.

Anexo 10. Señalización de seguridad e higiene.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.





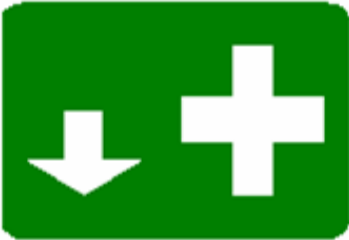
NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO	INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
PROHIBIDO FUMAR	CIGARRILLO ENCENDIDO		INDICACION GENERAL DE OBLIGACION	SIGNO DE ADMIRACION	
PROHIBIDO EL PASO	SILUETA HUMANA CAMINANDO		INDICACION GENERAL DE PRECAUCION	SIGNO DE ADMIRACION	
AGUA NO POTABLE	LLAVE SOBRE VASO CONTENIENDO AGUA INDICADA POR LINEAS ONDULADAS		PRECAUCION, MATERIALES INFLAMABLES Y COMBUSTIBLES	IMAGEN DE FLAMA	
PROHIBIDO EL USO DE ARTICULOS METALICOS O RELOJES DE PULSERA	FIGURA ESTILIZADA DE RELOJ DE PULSERA Y SILUETA LATERAL DE LLAVE		ADVERTENCIA DE RIESGO ELECTRICO	FLECHA QUEBRADA EN POSICION VERTICAL HACIA ABAJO	
NO UTILIZAR AGUA COMO AGENTE EXTINGUIDOR	CUBO DERRAMANDO AGUA SOBRE LLAMA		PRECAUCION, SUPERFICIE CALIENTE	FIGURA ABSTRACTA MOSTRADA EN LA IMAGEN CONTIGUA	

Anexo 10. Señalización de seguridad e higiene.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

NORMA Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
UBICACION DE UN EXTINTOR	SILUETA DE UN EXTINTOR CON FLECHA DIRECCIONAL OPCIONAL, EN EL SENTIDO REQUERIDO	
UBICACION DE UN HIDRANTE	SILUETA DE UN HIDRANTE CON FLECHA DIRECCIONAL	
INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
UBICACION DE UNA SALIDA DE EMERGENCIA	SILUETA HUMANA AVANZANDO HACIA UNA SALIDA EN EL SENTIDO REQUERIDO. OPCIONALMENTE PUEDE ADICIONAR LA FLECHA DIRECCIONAL Y EL TEXTO "SALIDA DE EMERGENCIA"	
UBICACION DE RUTA DE EVACUACION	FLECHA INDICANDO EL SENTIDO REQUERIDO Y, EN SU CASO, EL NUMERO DE LA RUTA DE EVACUACION. OPCIONALMENTE PUEDE CONTENER EL TEXTO RUTA DE EVACUACION	
UBICACION DE ESTACIONES Y BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS	CRUZ GRIEGA Y FLECHA DIRECCIONAL	

Anexo 11. Procedimiento de limpieza según POES sobre los sanitarios.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

“Procedimiento de limpieza según POES sobre sanitarios”

Sanitarios

Responsable: encargado / supervisor.

- Frecuencia: diaria.

Realizar limpieza en lavabos, mingitorios, inodoros, recipientes de residuos y pisos.

Procedimiento diario

1. Aplicar agua y detergente con esponja, cepillo o similar.
2. Enjuagar con abundante agua.
3. Aplica agua con desinfectante.
4. Verificar el estado correcto de la limpieza y completar el registro de limpieza.

- Frecuencia: semanal.

Realizar limpieza profunda en todo el sector.

Procedimiento semanal

1. Aplicar agua y detergente además de lo detallado anteriormente en azulejos, aberturas.
2. Enjuagar con abundante agua.
3. Aplicar agua con desinfectante.
4. Verificar el estado correcto de la limpieza y completar el registro de limpieza.

Anexo 13. Formato de registro de control de plagas.

Promotores del Autodesarrollo Sustentable de Chiapas SC de RL de CV.

MONITOREO Y CONTROL DE PLAGAS

Fecha: _____

Responsables: _____

Área de laboratorio	Plaga encontrada	Métodos de control aplicados	Resultados	Observaciones

Firma del encargado