



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Teléfono 614-7800 Anexos 211-212 Fax 614-7116 Email: secgeneral@lamolina.edu.pe Apartado 12-056 Lima-Perú

La Molina, 10 de noviembre de 2022
TR. N° 0636-2022-R-UNALM

Señor:

Presente.-

Con fecha 10 de noviembre de 2022 se ha expedido la siguiente Resolución:

“RESOLUCIÓN N° 0636-2022-R-UNALM.- La Molina, 10 de noviembre de 2022.

CONSIDERANDO: Que, mediante Carta N° 188- 2022/CEDEE, de fecha 14 de octubre de 2022, la Directora del Centro Estratégico de Desarrollo Empresarial y Emprendimiento – CEDEE, remite la Directiva de buenas prácticas de manufactura en las unidades operativas relacionadas con las actividades de manufactura de la Universidad Nacional Agraria La Molina, el cual se elaboró luego de realizar inspecciones de levantamiento de información base de 08 Unidades Operativas y cuyo resumen informativo y resultados de cumplimiento se pueden observar en el Informe N° 01 de Buenas Prácticas de Manufactura en Centros de producción INDDA, PPL y PIPS adjunto. Asimismo, este documento servirá como instrumento de fomento y supervisión de la calidad de los productos elaborados en la UNALM que darán cobertura al registro de propiedad industrial de 15 clasificaciones NIZA de productos y servicios UNALM cuya aprobación de INDECOPI se dio durante el presente año; Que, el objetivo de la Directiva de buenas prácticas de manufactura en las unidades operativas relacionadas con las actividades de manufactura de la Universidad Nacional Agraria La Molina, es establecer lineamientos, procedimientos, registros y capacitación para la implementación de BPM en las Unidades Operativas que desarrollan actividades de manufactura en UNALM, siendo un programa prerrequisito para la implementación del sistema HACCP y normas ISO; De conformidad con lo establecido en el artículo 314°, literal b) del Reglamento General de la UNALM, estando a la atribuciones conferidas al señor Rector, como Titular del Pliego; **SE RESUELVE: ARTÍCULO ÚNICO.** – Aprobar la Directiva de buenas prácticas de manufactura en las unidades operativas relacionadas con las actividades de manufactura de la Universidad Nacional Agraria La Molina, documento que consta de diez (10) folios y forma parte de la presente resolución. Regístrese, comuníquese y archívese. Fdo.- Américo Guevara Pérez - Rector - Fdo.- Jorge Pedro Calderón Velásquez - Secretario General - Sellos del Rectorado y de la Secretaría General de la Universidad Nacional Agraria La Molina". Lo que cumpla con poner en su conocimiento.

Atentamente,



SECRETARIO GENERAL

C.C.: OCL,R,DIGA,OF. ADM.



**DIRECTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LAS UNIDADES
OPERATIVAS RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES DE MANUFACTURA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**

I. ASPECTOS GENERALES

A. BASE LEGAL:

- DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- DECRETO SUPREMO N° 004-2014-SA: Modifican e incorporan artículos del reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado con DS 007-98-SA.
- DECRETO SUPREMO N° 038-2014-SA: Modifican reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado con DS 007-98-SA.
- CXC 1-1969 Principio generales de higiene de los alimentos (Actualizada en 2020).
- Estatuto de la UNALM (2015)
- Reglamento de organización y funciones de la UNALM (2018)
- RESOLUCIÓN N° 0107-2021-R-UNALM Directiva de fomento del desarrollo empresarial, coordinación y supervisión de los centros de producción y similares.

B. FINALIDAD

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para las Unidades Operativas (UO) relacionadas con las actividades de manufactura de la UNALM. Entre ellos podemos mencionar a los Centros de Producción (CP) y Programas de Investigación y Proyección Social (PIPS), proporcionando herramientas básicas requeridas para la obtención de productos de calidad inocuos para el consumo humano, con el fin de cumplir con la legislación alimentaria vigente.



C. ALCANCE

La implementación del manual de BPM está dirigido para las Unidades Operativas relacionadas con las actividades de manufactura de la UNALM.

D. OBJETIVO

Establecer lineamientos, procedimientos, registros y capacitación para la implementación de BPM en las Unidades Operativas que desarrollan actividades de manufactura en UNALM, siendo un programa prerrequisito para la implementación del sistema HACCP y normas ISO.

II. TERMINOS Y DEFINICIONES GENERALES

- **Buenas prácticas de manufactura:** Constituye una herramienta inicial básica para lograr productos alimenticios inocuos y de calidad.
- **Sistema de gestión de la calidad (SGC):** Es un conjunto de normas, procesos y procedimientos requeridos para la planificación y ejecución de la actividad principal de una organización
- **Alimento o bebida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.
- **Contaminación:** Introducción o presencia de un contaminante en un alimento en el entorno alimentario.
- **Alimento contaminado:** alimento que contiene sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas por las normas nacionales.
- **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medida necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos en cualquier etapa del proceso.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o sin envasar, equipos y utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entran en contacto con el alimento y que, por lo tanto, se espera que cumplan los requisitos de higiene de los alimentos.



- **Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor.

III. DIAGNÓSTICO INICIAL

- Con la finalidad de recopilar mayor información y tener mapeado a cada Unidad Operativa se realizará una visita previa a cada Unidad Operativa.
- Algunas Unidades Operativas cuentan con un diagnóstico base en materia de cumplimiento con la buena práctica de manufactura considerando estos resultados y analizando los productos de alto riesgo, se determinó empezar la implementación en el orden siguiente:
 - ✓ Planta piloto de leche
 - ✓ Laboratorio de carnes
 - ✓ Planta de frutas y hortalizas del INDDA
 - ✓ Planta de cereales y panificación del INDDA
 - ✓ Laboratorio de panificación
 - ✓ Planta de agua del INDDA
 - ✓ PIPS en alimentos balanceados
 - ✓ Planta de molienda de INDDA
 - ✓ Planta de cacao del INDDA

IV. IMPLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

4.1. Establecer las áreas o zonas de las Unidades Operativas

Se determinará las áreas de cada Unidad Operativa para una mejor identificación que involucre el procesamiento del producto elaborado, básicamente deben contar con las siguientes áreas:

- ✓ Calidad
- ✓ Producción
- ✓ Almacén general (materia prima, producto terminado, insumos, materiales y embalaje)
- ✓ Taller de mantenimiento
- ✓ Servicios higiénicos
- ✓ Vestuarios



✓ Comedor

4.2. Designación de responsabilidades

La designación de funciones y responsabilidades estará a cargo de la jefatura de las Unidades Operativas, con el apoyo de los responsables de calidad y producción de cada Unidad.

Las funciones y responsabilidades deberán ser comunicados mediante carta.

4.2.1. Calidad: Es importante establecer un responsable del área de control de calidad, así como también sus funciones y responsabilidades, para que la persona pueda actuar en el proceso de aseguramiento de la calidad del producto.

4.2.2. Producción: Es importante establecer un responsable del área de producción, así como también sus funciones y responsabilidades, para que la persona pueda actuar en todas las actividades que conlleva a la transformación del producto.

4.2.3. Personal de limpieza

Es importante establecer personal de limpieza, con sus funciones y responsabilidades, para que puedan ejecutar actividades de limpieza y saneamiento de las instalaciones.

4.3. Elaboración del manual de BPM

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son principios básicos y prácticos de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos en cada una de las etapas mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuya el riesgo de contaminación cruzada y se obtengan productos inocuos y de calidad.

4.3.1. Objetivo

El manual de buenas prácticas de manufactura brindará información y orientación para quienes intervienen en las diferentes etapas de la transformación del producto.



4.3.2. Estructura del manual

Se elaborará un manual de BPM por Unidad Operativa, por lo que se plantea elaborar en total 8 manuales de BPM, dependiendo de la necesidad o falta de documentación por parte de cada Unidad Operativa evaluada durante las visitas.

El manual BPM deberán contener la siguiente estructura:

- ✓ Caratula (elaboración, revisión y aprobación)
- ✓ Objetivo
- ✓ Referencias
- ✓ Ubicación y distribución
- ✓ Calidad del aire, iluminación y agua
- ✓ Almacenamiento y transporte
- ✓ Salud del personal

4.4. Elaboración de procedimientos, registros y cronogramas.

Se implementará 4 procedimientos con sus respectivos registros y 2 programas por Unidad Operativa, dependiendo de la necesidad o falta de documentación por parte de cada Unidad.

4.4.1. Objetivo

Los procedimientos y cronogramas permitirán disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados en cada centro de producción.

4.4.2. Lista de procedimientos

A continuación, se muestra la lista de procedimientos a implementar por cada Unidad Operativa según la necesidad.

- ✓ Procedimiento de control sanitario del personal
- ✓ Procedimiento de vigilancia y control del agua
- ✓ Procedimiento de almacenamiento de materia prima y producto terminado
- ✓ Procedimiento de control de transporte de materia prima y producto terminado

4.4.2.1. Estructura del procedimiento

EL procedimiento deberá contener la siguiente estructura mencionada líneas abajo o en su defecto podrán ser elaboradas utilizando un flujo de proceso



que hace que los documentos sean más dinámicos y de rápido entendimiento.

- ✓ Título
- ✓ Objetivo
- ✓ Alcance
- ✓ Términos y definiciones
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Anexo

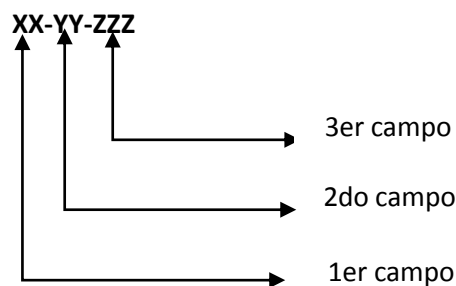
4.4.3. Lista de cronograma

A continuación, se muestra la lista de cronogramas a implementar por centros de producción.

- ✓ Cronograma de limpieza y desinfección de instalaciones
- ✓ Cronograma de capacitación anual

4.5. Control de documentos

- Los manuales, procedimientos, registros y cronogramas que serán implementados tendrán una codificación designada por Unidad Operativa para tener un buen control de la documentación que será de mucha utilidad para las auditorías. La codificación se realizará de la siguiente manera:



- ✓ **Primer campo:** Identifica el área que utiliza el documento
 - ✓ **Segundo campo:** Determina el tipo de documento (manual, procedimiento, registro o cronograma).
 - ✓ **Tercer campo:** Es el correlativo de creación del documento.
- El encabezado de todo tipo de documento tendrá la siguiente estructura:



Campo 1	Campo 2	Campo 4
	Campo3	

- ✓ Campo 1: Logo de la institución
 - ✓ Campo 2: Tipo de documento (mayúscula y negrita)
 - ✓ Campo 3: Título del documento (negrita y cursiva)
 - ✓ Campo 4: código del documento, versión del documento, iniciales del cargo que aprueba el documento, fecha de aprobación, página y número de páginas.
- Los documentos (manual, procedimiento, registro y cronograma) deberán presentar una misma estructura dependiendo del tipo de documento y de esta manera se podrá contar con documentos estandarizados para todos las Unidades Operativas.
 - Asimismo, si algunas Unidades Operativas cuentan con los procedimientos mencionados líneas arriba, se apoyará a los responsables del área de calidad en la mejora de su procedimiento o en su defecto en la elaboración de procedimientos que contemple el programa de buenas prácticas de manufactura.

V. CAPACITACION DEL PERSONAL

- Se realizará la capacitación del personal de cada Unidad Operativa de acuerdo al cronograma de capacitación.
- Cada Unidad Operativa realizará las coordinaciones pertinentes para que el personal asista a la capacitación en la fecha y hora programada.
- Los temas básicos considerados para la capacitación del personal en materia de buenas prácticas de manufactura son los siguientes:
 - ✓ Buenas prácticas de manufactura
 - ✓ Higiene y salud del personal
- Cada tema de capacitación tendrá una duración de 1 hora haciendo un total de 2 horas, las cuales serán programadas de acuerdo al cronograma de capacitación. Por otro lado, la capacitación del personal será de manera presencial de acuerdo a la capacidad de aforo del auditorio y con certificación gratuita emitida por la UNALM.



VI. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE BPM EN LAS UNIDADES OPERATIVAS

6.1. Seguimiento interno

El seguimiento interno lo realizará el responsable del área de calidad de cada Unidad Operativa, quienes realizarán el seguimiento in situ de las siguientes actividades durante el proceso de elaboración del alimento.

- ✓ Inspección de las labores de Limpieza y desinfección de la Unidad.
- ✓ Los manipuladores cumplan con el procedimiento implementado.
- ✓ Los registros de control estén llenados de manera correcta.
- ✓ Verificar la dotación de materiales de limpieza, desinfección e implementos como: Jabón líquido, alcohol y papel toalla para el personal.

6.2. Seguimiento externo

El seguimiento externo será realizado por el especialista del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de la CEDEF y se desarrollará una vez implementado las Buenas prácticas de Manufactura con sus respectivos procedimientos, registros y cronogramas.

6.2.1. Elaboración de la lista de verificación:

Se elaborará un check list (lista de verificación) según el D. S. Nº 007-98-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y R.M. Nº. 591-2008/MINSA: Normas de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo humano. Por otro lado, dentro de la lista de verificación se considerarán los siguientes aspectos para la evaluación.

- ✓ Acceso al abastecimiento y almacenes de materia prima e insumos
- ✓ Proceso (zona sucia y zona limpia)
- ✓ Almacenamiento del producto final
- ✓ Vestuarios y servicios higiénicos
- ✓ Condiciones sanitarias generales del establecimiento

6.2.2. Criterio de evaluación

Se considerará el siguiente criterio de evaluación que se aplicará al puntaje final obtenido por cada centro de producción.



CUADRO N°01: Criterio de Evaluación

Rangos de calificación	Calificación
90 a 100%	EXCELENTE
80 a < 90%	BUENO
70 a < 80%	REGULAR
< 70 %	REQUIERE MEJORA

Cabe señalar, que los criterios de evaluación establecidos una vez implementado las BPM y realizado las inspecciones en un tiempo determinado, serán ajustados de acuerdo al cumplimiento y mejora continua en materia de BPM.

6.2.3. Inspección de las Unidades Operativas

- Primero se elaborará un cronograma de inspección para las Unidades Operativas en coordinación con las unidades de las que dependen administrativamente, donde se determinará el mes, la fecha y hora de la inspección de cada Unidad.
- El cronograma de inspección será emitido por correo con semanas de anticipación a los responsables del área de calidad de cada Unidad Operativa para la coordinación correspondiente y apoyo en la ejecución de las inspecciones.
- Las inspecciones serán realizadas en cada área de la Unidad Operativa y se solicitará el acompañamiento del responsable de calidad para absolver consultas y evidenciar observaciones de ser el caso.
- Al finalizar las inspecciones de todas las Unidades Operativas, según el cronograma, se elaborará un informe detallado.
- Los resultados finales de la inspección serán expuestos en mesas de trabajo con las diferentes jefaturas de cada unidad operativa, para la evaluación de los indicadores en materia de cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura.



6.2.4. Seguimiento de observaciones

- Las observaciones obtenidas durante la inspección de la Unidad Operativa serán levantadas de acuerdo a un plan de acción que serán elaboradas por las jefaturas de cada unidad operativa, donde se establecerá las observaciones, responsabilidades y plazos para el levantamiento de dichas observaciones, las cuales serán reportadas mediante correo a la especialista del sistema de calidad e inocuidad de la CEDDE para el seguimiento y mejora continua del programa de buenas prácticas de manufactura.
- Cada unidad operativa deberá velar por la generación y obtención de sus propios recursos financieros para el levantamiento de las observaciones obtenidas durante las inspecciones de BPM.
- Finalmente, aquellas unidades operativas que se encuentren involucrados con el cumplimiento de las BPM y obtengan una calificación de excelente tendrán un reconocimiento público en las actividades programadas por la UNALM, por otro lado, las unidades operativas que obtengan una calificación que requiere mejora, serán comunicados a sus superiores inmediatos para la evaluación de las jefaturas y coordinación con el personal involucrado en el proceso productivo del alimento.