



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencia y Tecnología

Escuela de Ingeniería en Alimentos

Propuesta de un plan HACCP para la línea de leche en polvo en foil de aluminio de 240 g de la empresa Lecocem Parmalat Cuenca.

Trabajo de graduación previo a la obtención del título de Ingeniera (o) en
Alimentos

Autores:

Chiriboga Tamayo Alexandra Estefanía

Cordero Pinos Cristian Javier

Directora:

Ing. Miriam Briones García, Ms.Sc

Cuenca, Ecuador

2009

Dedicatoria

Dedicamos el presente trabajo de graduación a nuestros padres quienes con su esfuerzo y paciencia han sido una guía durante todo el transcurso y en especial en la culminación de esta ardua carrera.

Agradecimientos

En primer lugar queremos agradecer a Dios, y a todas las personas que participaron en la realización de este trabajo tales como Ing. Miriam Briones García por brindarnos sus bastos conocimientos en el área de calidad así como por ofrecernos su valioso tiempo; Ing. Claudio Sánchez por su valiosa asistencia en la selección del tema de tesis, Ing. María Fernanda Rosales por su generosa contribución bibliográfica; Ing. Jhonny Hurtado por facilitarnos la realización de esta tesis dentro de la planta y guiarnos en el desarrollo de la misma.

RESUMEN

Análisis de peligros y puntos críticos de control, HACCP, es un programa de seguridad en alimentos que identifica los peligros específicos y las medidas preventivas para su control; su meta principal es prevenir las enfermedades que pueden ser transmitidas a través de los alimentos.

El proyecto realizado tiene como finalidad establecer una propuesta para el aseguramiento de calidad de la línea de leche en polvo en foil de aluminio de 240gr, en la empresa Lecocem Parmalat Cuenca.

El diseño del plan HACCP inició con el diagnóstico de la situación actual de la empresa y finalizó con la elaboración de registros de control.

ABSTRACT

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) is a food safety program that identifies specific dangers and preventative measures for their control, its principal aim is to prevent illnesses that can be transmitted through food.

The project aims to establish a proposal for the quality assurance in the 250gr powdered milk wrapped in aluminum foil line in the Lecocem Parmalat Company, Cuenca.

The design of the HACCP plan began with the analysis of the current situation of the company and finished with the monitoring records.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Contenidos	Página
Dedicatoria.....	i
Agradecimientos.....	ii
Resumen.....	iii
Abstract.....	iv
Índice de contenidos.....	v
Índice de tablas y figuras.....	xi
Índice de anexos.....	xi

CAPÍTULO I: ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

Introducción.....	3
1.1. Concepto.....	4
1.2. Características.....	4
1.3. Clasificación.....	5
1.3.1 Clasificación general de las Etas.....	5
1.4. Prevención.....	7
1.4.1 Prevención de la incorporación de microorganismos en los alimentos.....	8
1.4.2 Prevención de la supervivencia y multiplicación de los microorganismos en los alimentos.....	8
1.4.3. Medidas de control eficaces.....	9
1.4.4. Eficacia de buenas prácticas y HACCP.....	10
Conclusiones.....	10

CAPÍTULO II: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Introducción.....	11
2.1. Establecimiento: diseño e instalaciones.....	12
2.1.1. Localización.....	12
2.1.2. Construcción.....	12
2.1.3. Áreas, estructuras internas y accesorios.....	13
2.1.4. Pisos, paredes, techos.....	14
2.1.5. Ventanas, puertas, escaleras.....	14
2.1.6. Instalaciones sanitarias.....	15

2.2. Personal.....	16
2.2.1. Educación.....	16
2.2.2. Higiene personal.....	16
2.2.3. Protección personal y Vestimenta.....	17
2.3. Facilidades sanitarias.....	18
2.3.1. Suministro de agua.....	18
2.3.2. Suministro de vapor.....	18
2.3.3. Tuberías.....	18
2.3.4. Aguas residuales.....	19
2.3.5. Desechos sólidos.....	19
2.3.6. Instalaciones eléctricas.....	20
2.3.7. Iluminación.....	20
2.3.8. Ventilación.....	20
2.3.9. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.....	21
2.4. Equipos y utensilios.....	21
2.4.1. Equipos.....	21
2.4.2. Utensilios.....	21
2.4.3. Monitoreo del equipo.....	22
2.5. Controles de producción y proceso.....	22
2.5.1. Recepción de materia prima.....	22
2.5.2. Operaciones para la elaboración de los productos.....	23
2.5.3. Proceso.....	24
2.5.4. Contaminación cruzada.....	25
2.5.5. Envasado y empaquetado.....	25
2.5.6. Almacenamiento.....	25
2.5.7. Transporte.....	26
2.5.8. Evaluación de calidad.....	26
2.6. Control de plagas.....	27
2.6.1. Consideraciones generales.....	27
2.6.2. Ingreso de plagas.....	27
2.6.3. Métodos para controlar las plagas.....	28
2.6.3.1. Protección de las edificaciones.....	28
2.6.3.2. Plan de saneamiento básico.....	28
2.6.3.3. Plan de eliminación de plagas.....	29

2.7. Limpieza.....	29
2.7.1. Principios generales.....	29
2.7.2. Métodos de limpieza.....	30
2.7.2.1. Preventivos.....	30
2.7.2.2. Manuales.....	30
2.7.2.3. Limpieza in situ.....	30
2.7.3. Detergentes.....	31
2.7.4. Clasificación de los detergentes.....	31
2.7.4.1. Detergentes alcalinos.....	31
2.7.4.2. Detergentes ácidos.....	32
2.7.4.3. Detergentes a base de polifosfatos.....	33
2.7.4.4. Agentes abrasivos.....	33
2.7.5. Técnicas de limpieza.....	33
2.7.6. Implementos auxiliares.....	33
2.7.7. Eliminación de grasa.....	34
2.7.8. Remoción de las partículas de suciedad.....	34
2.8. Desinfección.....	35
2.8.1. Consideraciones generales.....	35
2.8.2. Técnicas de desinfección.....	35
2.8.3. Esquema de un programa de limpieza y desinfección.....	35
Conclusiones.....	36

CAPÍTULO III: BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS (BPA) – BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Introducción.....	37
3.1. Buenas prácticas agrícolas.....	38
3.1.1. Definición.....	38
3.1.2. Instalaciones.....	38
3.1.2.1. Bioseguridad.....	38
3.1.2.2. Condiciones estructurales.....	38
3.1.2.3. Salas de ordeño.....	38
3.1.2.4. Medidas higiénicas y manejo de camas.....	39
3.1.3. Control de plagas.....	39
3.1.4. Manejo sanitario.....	39

3.1.4.1. Sanidad animal.....	39
3.1.4.2. Manejo y uso de medicamentos y vacunas.....	39
3.1.5. Alimentación y agua.....	40
3.1.5.1. Suministro y calidad de alimento.....	40
3.1.5.2. Suministro y calidad de agua.....	40
3.1.6. Transporte de ganado.....	41
3.1.6.1. Condiciones.....	41
3.1.6.2. Responsabilidades.....	41
3.1.6.3. Duración del transporte.....	41
3.1.6.4. Carga y descarga de animales.....	41
3.1.7. Registro e identificación animal.....	41
3.1.7.1. Identificación.....	41
3.1.7.2. Registros.....	42
3.1.8. Bienestar animal.....	42
3.1.8.1. Construcción.....	42
3.1.8.2. Inspección.....	42
3.1.8.3. Manejo de terneros.....	43
3.1.8.4. Manejo reproductivo.....	43
3.1.8.5. Manejo del ordeño.....	43
3.1.9. Condiciones de trabajo y de los trabajadores.....	43
3.1.9.1. Entrenamiento.....	43
3.1.9.2. Seguridad.....	44
3.1.10. Manejo medio ambiental.....	44
3.1.10.1. Sistema de recogida de desechos orgánicos.....	44
3.1.10.2. Sistema de almacenaje.....	44
3.1.10.3. Uso de fertilizantes orgánicos.....	44
3.1.10.4. Transporte de Guano.....	45
3.1.10.5. Manejo de animales muertos.....	45
3.1.10.6. Emisiones atmosféricas.....	45
3.2. Buenas prácticas de laboratorio.....	45
3.2.1. Definición.....	45
3.2.2. Equipos y utensilios.....	46
3.2.3. Materiales y productos.....	46

3.2.4. Productos químicos de desinfección y limpieza.....	46
3.2.5. Agua.....	47
3.2.6. Papel.....	47
3.2.7. Energía.....	47
3.2.8. Almacenamiento.....	47
3.2.9. Uso.....	48
3.2.9.1. Equipos e instrumentos de laboratorio.....	48
3.2.9.2. Materiales y productos.....	48
3.2.10. Mantenimiento e Higiene.....	48
3.2.11. Seguridad.....	49
3.2.12. Toma de Muestras.....	49
Conclusiones.....	49

CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN

Introducción.....	50
4.1. Definición.....	51
4.1.1. Importancia.....	51
4.1.2. Beneficios de aplicar un POES.....	51
4.1.3. Clasificación de los POES.....	51
Conclusiones.....	57

CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Introducción.....	58
5.1. Estructura de un sistema de calidad.....	59
5.2. Normativa y legislación alimentaria.....	60
5.3. Elaboración de un sistema de calidad HACCP.....	61
5.4. Aplicación de los principios del sistema HACCP.....	63
5.4.1. Fase 1: Formación del equipo HACCP.....	64
5.4.2. Fase 2: Descripción del producto.....	64
5.4.3. Fase 3: Identificación del uso final.....	64
5.4.4. Fase 4: Elaboración del diagrama de flujo.....	65
5.4.5. Fase 5: Verificación in situ del diagrama de flujo.....	66

5.4.6. Fase 6: Enumeración de todos los posibles peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.....	66
5.4.7. Fase 7: Puntos críticos de control.....	68
5.4.7.1. Instrucción para el uso del árbol de decisiones.....	70
5.4.8. Fase 8: Establecimiento de los límites críticos de control.....	72
5.4.9. Fase 9: Procedimientos de vigilancia.....	72
5.4.10. Fase 10: Medidas correctoras.....	73
5.4.11. Fase 11: Establecimiento de procedimientos de verificación.....	74
5.4.12. Fase 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	74
Conclusiones.....	76
CONCLUSIONES GENERALES.....	77
RECOMENDACIONES.....	77
GLOSARIO.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	86

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Clasificación general de las Etas.....	5
Figura 1: Pirámide para la implementación del sistema HACCP.....	59
Figura 2: Pirámide estructural de Calidad.....	59
Figura 3: Secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC.....	63
Figura 4: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC.....	69

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A: Manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de leche en polvo en foil de aluminio de 240gr.....	89
Anexo B: Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización.....	106
1. Abastecimiento y manejo de agua potable.....	106
2. Personal.....	109
3. Control de plagas.....	113
4. Recepción, almacenamiento de materia prima, y especificaciones de calidad así como de producto terminado.....	116

5. Procedimiento para evitar contaminación cruzada.....	121
6. Procedimiento para almacenar sustancias tóxicas.....	123
7. Entrega y distribución de productos procesados.....	125
8. Flujo de proceso y control de variables.....	128
Anexo C: Resumen de verificación de cumplimiento de GMP.....	132
Anexo D: Formularios de verificación de cumplimiento de GMP.....	133
1. Situación y condiciones de las instalaciones.....	134
2. Equipos y utensilios.....	139
3. Personal.....	141
4. Materias primas e insumos.....	143
5. Envasado, etiquetado y empaquetado.....	145
6. Almacenamiento, distribución y transporte.....	146
7. Aseguramiento y control de calidad.....	147
8. Operaciones de producción.....	150
Anexo E: Organigrama de la empresa.....	151
1. Fase 1: Formación del equipo HACCP.....	151
Anexo F: Manual de funciones de los cargos de la empresa.....	152
Anexo G: Fase 2 – 3: Descripción del producto e identificación de su uso final.....	159
Anexo H: Fase 4 – 5: Elaboración del diagrama de flujo y su verificación in situ.....	161
Anexo I: Fase 6: Enumeración de todos los posibles peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.....	165
1. Formulario 1: Identificación de peligros en materia prima e insumos.....	165
2. Formulario 2: Identificación de peligros en el diagrama de flujo.....	165
3. Formulario 3: Descripción de peligros físicos.....	167
4. Formulario 4: Descripción de peligros químicos.....	168
5. Formulario 5: Descripción de peligros biológicos.....	170
Anexo J: Fase 8: Determinación de los puntos críticos de control.....	176
Anexo K: Fase 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	185
1. Registro: Vigilancia para cada punto crítico de control.....	185
2. Registro: Desviaciones y medidas correctoras.....	188
3. Registro: Higiene del personal.....	188
Anexo L: Fase 8 – 9 – 10 – 11: Determinación de límites críticos, procedimientos de vigilancia, procedimientos de verificación, procedimientos para corregir desviaciones.....	189

Chiriboga Tamayo Alexandra Estefanía

Cordero Pinos Cristian Javier

Trabajo de graduación

Miriam Briones García

Enero, 2009.

PROPUESTA DE UN PLAN HACCP PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA LINEA DE LECHE EN POLVO EN FOIL DE ALUMINIO DE 240g DE LA EMPRESA LECOCEM PARMALAT CUENCA

INTRODUCCION

Las enfermedades transmitidas por lo alimentos, se han constituido en un problema mundial, debido al crecimiento poblacional y la mala manipulación de los alimentos, es por esto que los entes encargados de la seguridad alimentaria han creado sistemas de calidad encaminados a apaliar estos problemas, como el mas básico de los sistemas empleados encontramos las BMP(Buenas Practicas de Manufactura), que se encarga de diferentes puntos como: La infraestructura, los empleados, ciertas actividades, etc. Logrando de esta forma ayudar con el procesamiento correcto de los alimentos.Como complementos de este sistema se cuenta con los sistemas de BPL y BPO,(Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Ordeño), las cuales se encargan del correcto funcionamiento de las pruebas de laboratorio y el acertado manejo de la leche desde los hatos lecheros respectivamente.

Los POES (Procesos Operacionales Estandarizados y de Sanitización), son una poderosa herramienta utilizadas por la mayor parte de las empresas lecheras para controlar los procesos y además contar con respaldos de datos históricos para programar producciones de forma acertada para reducir los riesgos de un mal manejo del producto.

El sistema HACCP(análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), es un sistema que en los últimos años se ha convertido en pilar fundamental para asegurar la calidad dentro del ámbito del procesamiento de la leche, este sistema se basa en realizar un análisis de los riesgos que se presentan dentro del proceso de elaboración

del producto, luego se analizan cuales son los puntos críticos y después se describen las acciones que se deben desarrollar para evitar que los puntos críticos se desvíen de sus respectivos límites, de esta manera se cuenta con un sistema capaz de asegurar la calidad del producto final.

CAPÍTULO I

ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) constituyen un problema mundial que en las últimas décadas se ha complicado por factores asociados a cambios globales. Entre estos cambios se pueden señalar el crecimiento de la población, la pobreza, la urbanización en los países subdesarrollados, el comercio internacional de alimentos humanos y animales así como también la aparición de nuevos agentes causantes de ETA's .

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos pueden generarse a partir de un alimento o de agua contaminada. Son llamadas así porque el alimento actúa como vehículo de transmisión de organismos dañinos y sustancias tóxicas. Un brote de ETA se da cuando dos o más personas sufren una enfermedad similar después de ingerir un mismo alimento y los análisis epidemiológicos señalan al alimento como el origen de la enfermedad, que luego es confirmado por el laboratorio.

No debemos olvidar que hay alimentos de alto riesgo y bajo riesgo, los primeros son considerados así debido a que por sus características intrínsecas permiten el desarrollo de bacterias como: *Clostridium botulinum*, *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Shigella sp*, etc; todos patógenos para el hombre. Los alimentos de alto riesgo son: huevos, mayonesa, carnes crudas, cocidas, leche y productos lácteos, entre otros.

El tiempo transcurrido hasta que se manifiesta la enfermedad y los síntomas varían de acuerdo al agente responsable de la contaminación. Los síntomas más frecuentes son vómitos, náuseas, diarrea y fiebre.

Es muy importante tener en cuenta que hay grupos de mayor vulnerabilidad como lo son niños, ancianos y mujeres embarazadas por su baja resistencia a las enfermedades.

La vigilancia es un componente esencial de cualquier sistema de inocuidad alimentaria. En la actualidad, sólo unos pocos países en el mundo tienen programas de vigilancia totalmente adecuados. Los países en desarrollo, están en proceso de establecer y mejorar su sistema nacional. Como consecuencia, sigue sin conocerse el impacto real sobre la salud y el alcance de las enfermedades transmitidas por alimentos.

CONCEPTO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a las ETAs como “una enfermedad de carácter infeccioso o tóxico que es causada, o se cree que es causada, por el consumo de alimentos o agua contaminada”.

CARACTERISTICAS

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos, (ETA's, es la sigla tal como se las reconoce en los distintos ámbitos vinculados a la alimentación) son aquellas que se originan por la ingestión de alimentos infectados con agentes contaminantes en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor. Sean sólidos naturales, preparados, o bebidas simples como el agua, los alimentos pueden originar dolencias provocadas por patógenos, tales como bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos, que se encuentran en su interior.

Los síntomas varían –entre los diversos factores que pueden incidir- de acuerdo al tipo de contaminación, así como también según la cantidad del alimento contaminado consumido. Los signos más comunes son diarreas y vómitos, pero también se pueden presentar: dolores abdominales, dolor de cabeza, fiebre, síntomas neurológicos, visión doble, ojos hinchados, dificultades renales, etc. Además, ciertas enfermedades transmitidas por alimentos pueden llevar a una enfermedad de largo plazo. Por ejemplo, la *Escherichia coli* puede provocar fallas en el riñón en niños y

bebés, la Salmonella puede provocar artritis y serias infecciones, y la Listeria Monocytogenes puede generar meningitis, o un aborto en las mujeres embarazadas.

CLASIFICACIÓN

Una contaminación alimentaria de origen microbiano puede dividirse en tres categorías generales:

- **Intoxicación:** misma que resulta de la ingesta de exotoxinas secretadas por células bacterianas que crecen en los alimentos. La absorción de dichas toxinas por lo general se produce en el intestino (si se trata de una enterotoxina), o a nivel del sistema nervioso (en caso de una neurotoxina).
- **Infección:** está asociada con la ingesta del todo de células microbianas intactas a nivel del intestino. En algunos casos, éstas pueden infectar la superficie del intestino y en otras ocasiones podrían invadir otras estructuras del cuerpo.
- **Toxiinfección:** se produce por la ingesta de alimentos contaminados con microorganismos perjudiciales para el consumidor y que además una vez ingeridos liberan sus toxinas en el organismo.

1.3.1. Clasificación general de las Etas

	Peligro	Medidas de control	Otras medidas
BACTERIAS	B. Cereus	Control de tiempo y temperatura.	Sanidad animal
	Brucelas	Erradicación de la brucelosis.	HACCP
	Campylobacter	Selección de materias primas, evitar	BPH

		contaminación cruzada.	
	C. Botulinum	Preparación en autoclave, acidificación, Aw baja.	Sanidad animal
	E. Coli	Control de la fermentación y maduración; almacenamiento en refrigeración.	BPH
	Salmonella	Control de la fermentación y maduración; almacenamiento en refrigeración.	BPH
	S. Typhi	Higiene personal.	BPH
	S. Aureus	Control de la fermentación y maduración; almacenamiento en refrigeración.	BPH
VIRUS	Hepatitis A	Calidad del agua, higiene personal.	Controles en la recolección
PARÁSITOS	Trichinella Spiralis	Limitar el acceso a granjas, control de roedores,	Sanidad animal

	Toxoplasma gondii	congelación, control del sacrificio de animales. Carne: congelación, cocinado, hortalizas: lavado intenso.	BPH
MOHOS TOXIGÉNICOS	Aspergillus, fusarium, penicillium	Selección de materias primas, clasificación, almacenamiento en lugar seco, deshidratación.	BPH

Tabla 1: Clasificación general de las etas

ICMSF, Microorganismos de los alimentos, Acribia Zaragoza España, 2002.

1.4. PREVENCIÓN

No es posible prevenir todos los tipos de enfermedades ocasionadas por la ingesta de alimentos dada la ubicación de los microorganismos tanto en el agua, aire, alimentos, cuerpo humano. Muchos de estos alimentos contaminados requieren del crecimiento de microorganismos. En el caso de infecciones por alimentos es necesaria la presencia de suficientes células para iniciar una infección; mientras que en una intoxicación por alimentos se requiere de células que produzcan la toxina que deberá estar presente en el alimento. Existen dos formas de prevenir una contaminación en los alimentos:

1.4.1. Prevención de la incorporación de microorganismos en los alimentos

La mayoría de los productos agrícolas tales como: frutas, vegetales, granos, carne, huevos y leche son expuestos naturalmente a microorganismos, por ello se deben tomar las medidas adecuadas para controlar y evitar la proliferación de los mismos, tales como:

- Mantener la higiene de las instalaciones y del personal manipulador.
- Lavarse perfectamente las manos con abundante agua y jabón antes y después de ir al baño, después de tocar alimentos crudos, después de limpiarse la nariz, después de manipular basura y después de cualquier interrupción durante la manipulación de un alimento.
- Separar alimentos sin procesar de los procesados.
- Mantener los alimentos a temperaturas seguras.
- Usar agua y materias primas seguras.
- Eliminar de manera sanitaria la materia fecal.
- Lavar y desinfectar en forma frecuente al tanque de almacenamiento de agua.
- Combatir las plagas: roedores, insectos, etc.
- Los residuos deben estar embolsados evitando el drenaje de líquidos y siempre en recipientes cerrados.
- No guarde alimentos junto a los productos de limpieza.
- No utilice envases de uso alimentario para almacenar productos de limpieza u otras sustancias.
- Mantenga todas las superficies de contacto con el alimento escrupulosamente limpias. Los paños que entran en contacto con utensilios deben ser cambiados frecuentemente.
- Utilice agua potable

1.4.2. Prevención de la supervivencia y multiplicación de los microorganismos en los alimentos

- Temperatura:
 - Pasteurización: aplicación de calor por debajo de los 100°C.

- HTST: 72°C por 15 segundos.
- UHT: 134°C por debajo de un segundo.
- Vegetales: 121°C – 132°C por 20 minutos.
- Congelamiento lento: -15°C / -23°C por 30 minutos.

- Radiación:
 - Ultravioleta.
 - Rayos Gamma.
 - Catódica.

- Adición de preservantes químicos:
 - NaCl.
 - Azúcar.
 - Ácidos orgánicos como: láctico, cítrico, propiónico.
 - Sales nitrogenadas: nitritos, nitratos.
 - Compuestos sulfurados.
 - Óxidos: de propileno y etileno.

- Desecación:
 - Aire caliente.
 - Secado solar.
 - Liofilización.

1.4.3. Medidas de control eficaces

Un sistema eficaz de gestión de la seguridad alimentaria casi siempre incluye diversas medidas de control tales como selección de materias primas, manipulación higiénica antes del procesado, proceso adecuado, BPH durante y después del procesado.

A nivel industrial se han diseñado tratamientos térmicos para alimentos poco ácidos enlatados. Para los alimentos ácidos o acidificados se aplican tratamientos más suaves por que los microorganismos no pueden multiplicarse a pH bajos.

1.4.4. Eficacia de buenas prácticas y HACCP

Está demostrado que HACCP es un medio de control muy eficaz para muchos procesos alimentarios, especialmente en aquellos en los que un paso elimina el peligro, o alimentos que se diseñan para prevenir la multiplicación microbiana. Son más preocupantes los procesos que no cuentan con un paso que pueda evitar o eliminar un peligro conocido.

En realidad los sistemas de seguridad alimentaria son hoy en día más sólidos que nunca debido a la mejor implementación de buenas prácticas de higiene y HACCP. Cuando se describen nuevos patógenos, la administración e industria alimentaria reaccionan para controlarlos, pero el consumidor también debe aceptar que se puede necesitar tiempo para estudiar las condiciones que provocan la enfermedad y los cambios necesarios para controlarla.

CONCLUSIONES

Las enfermedades transmitidas a través de los alimentos, son el principal objetivo a combatir por los sistemas de calidad.

Las mismas pueden aparecer mediante un mal manejo de los alimentos, medidas de higiene precarias, así como también de procesos de producción inadecuados con falta de controles en parámetros como temperatura, tiempo, presión, etc.

Estas enfermedades se pueden evitar, por medio de sistemas de prevención eficaces tales como BPM, HACCP; que sean capaces de impedir la aparición y desarrollo de microorganismos patógenos.

CAPÍTULO II

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las exigencias en relación con la calidad sanitaria de los alimentos son fundamentales para mantener la competitividad de las empresas del sector agroalimentario y, sobre este aspecto, se centran las normas sanitarias nacionales e internacionales para la producción y comercialización de los alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen una herramienta importante y valiosa para la agroindustria, previenen y minimizan los riesgos de contaminación sanitaria de los alimentos, son aplicables a todos los eslabones de la cadena alimentaria desde la producción, procesamiento, transporte, hasta la comercialización, por lo cual es muy importante su implementación a largo plazo.

Cabe recalcar que en toda la cadena de producción hay responsabilidades, y cualquier desvío puede provocar que el producto no cumpla con las expectativas deseadas y lo que es más grave que produzca algún tipo de alteración en el estado de salud de quien lo consume.

El objetivo es proporcionar las vías necesarias para mejorar la calidad de los productos.

Hoy en día el consumidor se ha vuelto más exigente; por lo que permanecer en el mercado se vuelve cada vez más dificultoso; se debe ser competitivo; por lo tanto las Buenas Prácticas de Manufactura son la base de un largo camino que hay que recorrer para lograr resultados satisfactorios.

La comisión conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) del CODEX

ALIMENTARIUS recomienda su implementación junto con el sistema de Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico (HACCP) como una estrategia de aseguramiento de inocuidad de los alimentos.

2.1. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

El establecimiento será diseñado y construido en armonía con la naturaleza de las operaciones, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Riesgo de contaminación y alteración mínimo.
- Diseño y distribución de las áreas con facilidades para el mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no tóxicos y diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Control efectivo de plagas; dificultando su acceso y refugio.

2.1.1. Localización

El funcionamiento de la planta estará protegido de focos de insalubridad que presenten riesgos de contaminación, por lo tanto:

Los alrededores y las vías de acceso deberán:

- Estar iluminadas.
- Libres de acumulaciones de materiales, equipos mal dispuestos, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, y cualquier otro elemento que favorezca el albergue de plagas y contaminantes.

2.1.2. Construcción

La planta debe presentar un diseño y construcción de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.

- La construcción deberá ser sólida y disponer de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- Brinde facilidades para la higiene personal.
- Las áreas internas de producción se deberán dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran.

2.1.3. Áreas, estructuras internas y accesorios

Las diferentes áreas o ambientes estarán distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia un flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado.

Todas las zonas deberán estar señalizadas y demarcadas: zonas de parqueo, cargue, descargue, flujos de tráfico vehicular, zonas restringidas, áreas de espera, zonas de almacenamiento temporal, etc; al igual que el flujo de maquinaria y personal.

Patios y vías internas deberán estar completamente iluminadas y con pavimentación; de igual forma estarán libres de polvo y elementos extraños.

Los patios tendrán desniveles para drenar las aguas, los mismos que presentarán tapas para evitar el paso de plagas.

Los ingresos a las edificaciones estarán dotados de barreras antiplagas tales como: láminas antiratas, mallas, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, etc.

Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente y con su respectiva identificación para evitar contaminaciones cruzadas.

Debe existir el suficiente espacio que facilite el flujo de equipos (al igual que su operación, mantenimiento y limpieza), materiales y personas.

2.1.4. Pisos, paredes, techos

Los pisos tienen que estar contruidos con materiales resistentes, impermeables, antideslizantes y con desniveles de por lo menos el 4 grados hacia las canaletas o sifones para facilitar el drenaje de las aguas.

La resistencia estructural del piso será cuatro veces la correspondiente a la carga estática o seis veces a la carga móvil prevista, sin que se presenten fisuras o irregularidades en la superficie.

Las uniones de paredes y pisos serán continuas y de forma redondeada para facilitar la limpieza y desinfección.

Los pasillos por su parte deberán tener una amplitud proporcional al número de personas y vehículos que transiten por ellos y estarán señalizados los flujos de tránsito correspondientes.

En las intersecciones y esquinas, se recomienda disponer de espejos y señales de advertencia.

Las paredes serán lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro y fácil limpieza y desinfección.

Si se emplean pinturas con componentes antifúngicos o con aditivos plaguicidas, estos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria para uso en fábricas de alimentos y no deben emitir olores o partículas nocivas.

El techo debe presentar una altura en la zona de proceso no menor a tres metros, no deben tener grietas ni elementos que permitan la acumulación de polvo.

Debe ser fácil de limpiar y se debe evitar al máximo la condensación, ya que facilita la formación de mohos y el crecimiento de bacterias.

Cuando la altura del techo sea excesiva, se permite colocar un cielo raso o techo falso, construido en material inoxidable e inalterable.

2.1.5. Ventanas, puertas, escaleras

Las ventanas serán de materiales inoxidables, sin rebordes. Además estarán protegidas con mallas o mosquiteros, fáciles de quitar y asear.

No utilizar vidrio en las ventanas preferiblemente reemplazar con material irrompible (plástico, plexiglás, etc) para que en caso de rupturas no haya contaminación por fragmentos.

Las puertas serán de materiales lisos, inoxidable e inalterables, con cierre automático y apertura hacia el exterior. Se recomienda señalar las puertas de entrada de materias primas y de salida de productos terminados. Para emergencias se recomienda contar con dos puertas para facilitar el desalojo.

Los pisos de las rampas y escaleras serán antideslizantes, y su amplitud debe calcularse de acuerdo a las necesidades y estarán señalizados los flujos vehiculares y de personas.

2.1.6. Instalaciones sanitarias

Las instalaciones sanitarias se mantendrán siempre limpias, desinfectadas y provistas de todas sus indumentarias necesarias para que los empleados puedan practicar buenos hábitos de higiene.

- Los baños deben estar separados por sexo, habrá al menos una ducha.
- No deben tener comunicación directa con las áreas de producción, las puertas estarán dotadas con cierre automático.
- Los baños deben estar dotados con papel higiénico, lavamanos con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos (secador de aire o toallas desechables), soluciones desinfectantes.
- Deberán colocarse lavamanos o dispensadores de jabón en cada lugar de la planta donde se requiera que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.
- Se fijaran letreros de forma clara que obliguen a los empleados a lavarse y desinfectarse sus manos antes de empezar su trabajo, después de cada ausencia de su puesto de trabajo, y cuando sus manos estén sucias o contaminadas.

2.2. PERSONAL

El personal requiere una especial atención para ello se debe determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones que deben cumplir al ingresar a la empresa.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir, figuran los siguientes:

- Evaluación médica general.
- Mantenimiento de higiene y cuidado personal
- Capacitación para su trabajo, y responsabilidad (Comprobado mediante certificados o diplomas que lo acrediten como Profesional, Técnico y/o Manipulador de Alimentos).

2.2.1. Educación

Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento y principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal pobre y practicas insalubres.

2.2.2. Higiene personal

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

- Baño corporal diario. La empresa debe dotar los vestidores con duchas, jabón y toallas.
- Usar uniforme limpio.
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos.
- Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote. Las redes deben ser simples y sin adornos.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo.

- No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.
- Por la misma razón no se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto.
- Evitar toser o estornudar sobre los productos.
- Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso.
- Es obligatorio que los empleados notifiquen el caso de padecer alguna enfermedad.
- Se recomienda obligar al personal a efectuarse un examen médico antes de asignarle sus actividades. Repetir el mismo cuanto sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, para garantizar la salud del mismo.
- No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

2.2.3. Protección personal y vestimenta

Para efectos de control de acceso a diferentes áreas y control sobre la ubicación y actividades del personal, se recomienda usar un código de colores que permita identificar la ocupación de cada quién.

- El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- El personal de la planta tiene la responsabilidad de utilizar: Redecilla para cabello, barbas y bigotes; gorra que cubra totalmente el cabello, tapabocas, camisa y pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas impermeables según sea el caso.
- El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso.

- Las personas externas que vayan a entrar a la planta deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavarán y desinfectarán las manos antes de entrar. Se abstendrán de tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados. No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles.
- Se recomienda proporcionar a los visitantes externos un uniforme de color diferente a los usados por el personal de la planta.

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de todos los aspectos de esta parte será asignada a un personal de supervisión competente.

2.3. FACILIDADES SANITARIAS

2.3.1. Suministro de agua

Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.

- El agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con los alimentos será segura y de una calidad sanitaria adecuada.
- Deberá disponer de mecanismos que garanticen la temperatura y presión requeridas en el proceso.
- Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no conectados con los sistemas de agua potable.

2.3.2. Suministro de vapor

- Se dispondrá de sistemas de filtros para la retención de partículas indeseables en caso de que el vapor mantenga contacto directo con el alimento.

2.3.3. Tuberías

- Considerar que las tuberías existentes en la planta puedan trasladar suficiente cantidad de agua a los sitios donde se la requieran.

- Evitar conexiones cruzadas entre, la tubería que descarga los desperdicios líquidos y la plomería que provee agua al proceso
- Eliminar en forma apropiada las aguas negras y los desperdicios sólidos fuera de la planta.

Las tuberías, conductos, bandas transportadoras, cables, etc, no deben mantenerse encima de áreas de trabajo, donde el proceso o los productos estén expuestos, ya que se producen riesgos de condensación y acumulación de polvo que son contaminantes.

2.3.4. Aguas residuales

- Proveer drenaje adecuado en el piso para todas las áreas en donde los pisos están sujetos a inundaciones por limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas antiplagas.
- Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores. La pendiente no debe permitir el flujo rápido de las aguas residuales.

2.3.5. Desechos sólidos

- Instalar un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.
- Todas las plantas procesadoras de leche deben tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos, separada en área para basuras orgánicas y área para basuras inorgánicas.
- La zona de basuras debe tener protección contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso.
- Incluir recipientes con tapa bien identificados.
- La basura debe ser removida de la planta, por lo menos diariamente y su manipulación será hecha únicamente por los operarios de saneamiento.

2.3.6. Instalaciones eléctricas

- Toda planta debe contar con un sistema o planta de energía eléctrica que garantice la secuencia de operaciones en caso de cortes o fallas imprevistas.
- La red de instalaciones eléctricas de preferencia debe ser abierta y con sus terminales adosados en la pared o el techo.

2.3.7. Iluminación

- Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural; deberá cumplir con las normas establecidas y no alterar los colores de los productos.
- Los focos, lámparas o luminarias deben ser de tipo inocuo, irrompibles, o estar protegidas.

2.3.8. Ventilación

- Se debe disponer de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta; adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una limpia.
- Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.
- La ventilación natural se puede lograr mediante ventanas, puertas, tragaluces, ductos, rejillas, etc.
- La ventilación artificial se realiza con aparatos de extracción y ventilación para remover el aire y los olores.
- En ningún caso se permite que haya arrastre de partículas del exterior al interior, o de zonas sucias a zonas limpias.

2.3.9. Control de Temperatura y Humedad Ambiental

- Se implementarán mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

2.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los equipos y utensilios deberán ser diseñados de forma tal que se evite la contaminación, sean de fácil limpieza y desinfección

Además deberán cumplir con las condiciones de instalación, flujo y funcionamiento.

2.4.1. Equipos

- Las superficies que estarán en contacto con el alimento serán construidas con materiales no tóxicos y diseñadas para resistir el ataque del ambiente, de los componentes del producto y de agentes de limpieza y desinfección. No serán corrosivas.
- De igual forma dichas superficies no deberán estar recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.
- No presentarán tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en el producto.
- Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento se debe utilizar sustancias permitidas.
- Todos los equipos deben tener disponibles un Manual de Operación y su Programa de Mantenimiento.
- Los instrumentos de medición deberán presentar su respectivo programa de calibración y regulación permanente.
- Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal.

2.4.2. Utensilios

- Todos los utensilios deberán ser de acero inoxidable o algún material que no transmita sustancias tóxicas, olores, sabores, resistente a la corrosión y no sea absorbente.

- Se preferirán aquellos instrumentos que sean lisos y exentos de hoyos.
- Aquellos implementos que se utilicen para materias tóxicas o de riesgo, estarán bien identificados y se utilizarán exclusivamente para el manejo de esas sustancias.

2.4.3. Monitoreo del equipo

- La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.
- Implementar un sistema eficaz de limpieza y desinfección.
- Realizar mantenimientos preventivos.
- Al momento de realizar las tareas de limpieza, lubricación, mantenimiento en sí; se retirará la materia prima; además se aislará la zona donde se esté actuando y se colocarán avisos de forma visible.
- En casos de limpieza y desarme del equipo no se colocarán las piezas en el piso y se protegerá el mismo de los aceites o compuestos resultantes.

2.5. CONTROLES DE PRODUCCIÓN Y PROCESO

2.5.1. Recepción de materia prima

Inicialmente se realizará una inspección para asegurar que la leche se encuentra limpia y apta para el proceso. No contendrá niveles superiores de microorganismos, aptos para producir intoxicaciones o cualquier otra enfermedad al consumidor.

En el caso de ser almacenada estará bajo condiciones que impidan su descomposición o proliferación microbiana.

El agua utilizada para lavar, enjuagar las superficies de contacto con la materia será segura y de una calidad sanitaria adecuada.

La tina para la recepción de la materia prima debe estar protegida de posibles fuentes de contaminación, protegido en efectos ambientales y la presencia de plagas. Será lavada y desinfectada antes de comenzar el descargue; estará señalizado indicando pasillos para flujo vehicular y de personas, áreas para almacenamiento temporal, zonas restringidas, etc.

La fábrica no deberá aceptar ninguna materia prima (incluyendo empaques), que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente. Las principales causas de rechazo son la presencia de parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, presencia de fragmentos o cuerpos extraños, signos de descomposición, etc, que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables.

Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse para ello se efectuarán pruebas de laboratorio.

El encargado del Aseguramiento de Calidad en la planta aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en la producción.

2.5.2. Operaciones para la elaboración de los productos

Se debe controlar cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, pH, y las operaciones de elaboración como proceso térmico y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, cambios de temperaturas y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.

Mantener durante el proceso, medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, refrigeración, controlar el pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables.

Se tomaran medidas efectivas para proteger el alimento final de la contaminación con la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios. No se manejarán de forma simultánea en áreas de carga, descarga o embarque.

2.5.3. Proceso

Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar la iniciación del proceso.

Las zonas de producción deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes estarán provistos.

Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirán actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados en cuanto a su contenido.

Se tomará especial precaución para evitar que vengan adheridos materiales extraños (polvo, agua, grasas) en los empaques de los insumos que son introducidos a las salas de proceso.

Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio a menos que tengan protección metálica.

Los envases deben retirarse cada vez que se vacían y no está permitido usarlos en actividades diferentes.

Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción dados en los estándares o manuales de operación, tales como orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, temperaturas, agitación y otros parámetros de proceso.

Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.

Todas las acciones correctivas y de monitoreo deben ser registradas en los formatos correspondientes.

2.5.4. Contaminación cruzada

Es de vital importancia, evitar totalmente el contacto directo o indirecto del producto en proceso con materiales que se encuentren en etapas diferentes; para ello se deberá controlar que el personal encargado de actividades relacionadas con la sanidad; el personal responsable de las materias primas o del producto en proceso no se relacionen por ninguna circunstancia con el producto ya terminado.

Así mismo todo operario está en la obligación de lavar y desinfectar sus manos cada vez que regrese a su puesto de trabajo o si es que se relaciono con productos diferentes al de su cargo.

Finalmente cualquier equipo, herramienta, utensilio; que haya tenido contacto con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse en un lugar diferente al de procesamiento antes de su utilización.

2.5.5. Envasado y empaquetado

Los materiales utilizados para el envasado y empaquetado deberán ser de grado alimenticio, no deben transmitir al producto olores, sabores o colores extraños ni alterar la composición del mismo.

Dichos materiales serán almacenados en sitios protegidos de plagas, polvo, u otra contaminación; si es posible estos lugares contarán con controles de temperatura. Cada envase poseerá claramente su identificación y lote.

Antes de la utilización de los envases, se procederá a un lavado y secado, para la comprobación de su estado, limpieza y desinfección.

2.5.6. Almacenamiento

La permanencia del producto, exige ciertas condiciones estructurales que eviten una contaminación química, física y microbiana así:

- La entrada para carga y descarga debe ser cubierta, para impedir el ingreso de lluvia.
- El piso debe ser resistente, sin grietas; de fácil limpieza y desinfección.
- Las juntas de las paredes y pisos serán de forma cóncava.
- El techo estará sin goteras.
- Debe presentar una buena ventilación para mantener un ambiente sin humedad ni recalentamiento.
- Los pasillos, deben ser lo suficientemente anchos para facilitar el flujo del personal, equipo, etc.
- El local contará con una adecuada señalización que indique claramente la dirección del proceso. Se recomienda FIFO (primero en entrar, primero en salir).
- Se puede separar en áreas para materias primas, productos terminados, sustancias tóxicas y peligrosas, etc.
- En caso de ser necesario, este sitio contará con áreas refrigeradas limpias y desinfectadas con controles de humedad y temperatura.

2.5.7. Transporte

Antes de cargar con el producto; se verificará el estado físico del vehículo, su limpieza y desinfección. Se prohíbe transportar la materia prima o cualquier producto contaminante con los productos terminados.

2.5.8. Evaluación de calidad

Una fábrica alimentaria debe contar con un laboratorio propio y regirse a procedimientos y técnicas de análisis reconocidos o normalizados por una autoridad competente.

Además la empresa está en la obligación de elaborar y aplicar un sistema para asegurar la calidad; el mismo que incluirá especificaciones físicas, químicas y microbiológicas, métodos, metodología analítica y límites de aceptación. El encargado de asegurar la calidad registrará por lo menos:

- Ordenes de producción con información completa.
- Datos de proceso, materias primas y productos terminados.
- Desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
- Evaluaciones de calidad lote por lote.
- Registros de mediciones de vida útil.

2.6. CONTROL DE PLAGAS

2.6.1. Consideraciones generales

El concepto de plaga ha evolucionado con el tiempo; actualmente debe entenderse como plaga a una situación en la cual un animal produce daños económicos, normalmente físicos, a intereses de las personas (salud, plantas cultivadas, animales domésticos, alimentos o medios naturales).

Las plagas constituyen un problema serial en una empresa de alimentos puesto que además de destruir y consumir, contaminan con sus residuos corporales y suciedad adherida al cuerpo.

Se conocen como plagas no solamente a los roedores, insectos voladores, insectos rastreros y taladores sino también a los animales domésticos y otros voladores como pájaros y murciélagos.

2.6.2. Ingreso de plagas

Por lo general una plaga se establece en una empresa alimentaria, por que en ésta encuentra las condiciones más favorables para su desarrollo y supervivencia; es por ello que se debe mantener una vigilancia constante para detectar prontamente su presencia.

Los medios más comunes de ingreso son:

- En cajas, bolsas de frutas, verduras, granos, etc.
- En empaques provenientes de proveedores con escasas prácticas sanitarias.
- Entre la materia prima.
- En contenedores.
- A través de diminutos agujeros en puertas, ventanas, ductos.

2.6.3. Métodos para controlar las plagas

Existen tres métodos de control de plagas, dos preventivos y uno correctivo; pues se trata de una eliminarlas físicamente.

2.6.3.1. Protección de las edificaciones

Mediante este sistema se evitará el ingreso de las plagas:

- Limpiar el entorno de la planta, eliminar malezas, charcos, depósitos de basura. Crear una barrera sanitaria.
- Colocar mallas en las puertas, ventanas, ventilaciones.
- Colocar rejillas en desagües, conductos o cualquier orificio en comunicación con el exterior.
- Instalar trampas anti- insectos
- Ubicar cortinas de aire a presión en las puertas

2.6.3.2. Plan de saneamiento básico

El propósito de este plan es impedir que las plagas encuentren refugio y alimento:

- Realizar un mantenimiento constante de grietas, fisuras, etc.
- Eliminar los empaques externos de las materias primas.
- Mantener limpia y protegida la bodega de almacenamiento al igual que los recipientes que se encuentren en esta.
- Limpiar el sistema de recolección de residuos.
- Destruir aquellos materiales inservibles.

- Establecer un programa de limpieza y desinfección de la planta, sus equipos y entornos.

2.6.3.3. Plan de eliminación de plagas

Una vez puestos en práctica los puntos anteriores, se recomienda aplicar un plan de eliminación, que asegure la destrucción de cualquier plaga.

- Los productos utilizados deben tener registro sanitario y ser autorizados. Cualquier tratamiento químico debe garantizar la no contaminación de los productos. Tener presente que ciertas especies requiere de controles especializados.
- Elaborar un programa específico de eliminación con:
 - Mapa de riesgos señalando los puntos críticos de control, las actividades de saneamiento básico y la localización de trampas y cebos.
 - Plan de monitoreo y verificación.
 - Registros de Control y Evaluación.
 - Plan de contingencia en caso de accidentes.
 - Listado de productos que se usan, concentraciones, modo de aplicación y antídotos.
 - Plan de educación sanitaria y difusión del plan entre todos los operarios.

2.7. LIMPIEZA

2.7.1. Principios generales

El mantenimiento de unas condiciones adecuadas y seguras en la manipulación industrial de alimentos exige, además de controles en puntos críticos del sistema de producción, la implementación de mecanismos que aseguren la higiene total de superficies, equipamientos y utensilios de trabajo. La razón de ello es bien simple: las impurezas y suciedades se fijan de una manera muy compleja a las superficies. Por norma general, pueden estar encerradas mecánicamente en poros, hendiduras y

otras irregularidades. Eliminarlas de ahí teniendo en cuenta que se produce un flujo constante de uso, resulta fundamental para prevenir contaminaciones y, por tanto, el riesgo de toxiinfecciones alimentarias.

Para eliminar patógenos o elementos potencialmente contaminantes de superficies o instalaciones no basta con aplicar métodos de limpieza convencionales. Por el contrario, se necesita implementar algún sistema capaz de vencer las fuerzas de unión electrostáticas o fisicoquímicas que se dan tanto entre las impurezas y las superficies impregnadas como entre las sustancias entre sí.

2.7.2. Métodos de limpieza

Para una limpieza enérgica, es preferible combinar diferentes métodos físicos y químicos con el calor, teniendo presente las temperaturas exactas, de acuerdo a los detergentes a utilizar, las superficies a limpiar y los desechos a eliminar.

2.7.2.1. Preventivos

Recogen rápidamente los desechos que se vayan originando para evitar que se adhieran a las superficies.

2.7.2.2. Manuales

Eliminación de la suciedad, restregando con una solución detergente.

Cuando se lavan equipos desarmables es bueno remojar con detergente las piezas desmontadas, para desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

2.7.2.3. Limpieza in situ

Se efectúa sin desarmar los equipos y para ellos éstos contarán con un diseño específico. Para la limpieza eficaz de tuberías y el interior de los equipos, se requiere una velocidad de fluido mínima de 1.5 metros por segundo, con flujo turbulento. El empleo de ésta técnica implica seguir rigurosamente la metodología indicada por el fabricante y verificar cuidadosamente el estado final de limpieza del equipo.

2.7.3. Detergentes

Los detergentes a utilizar deberán tener buena capacidad humectante, fuerza para eliminar la suciedad y mantener los residuos en suspensión; además de presentar buenas propiedades de enjuague.

Se buscará un detergente compatible con el tipo de suciedad existente, y se combinará en ciertos casos con soluciones frías o calientes. En ciertos casos será necesario un detergente ácido o alcalino, dependiendo de la situación ya sea acumulación de grasa, proteínas o sales minerales. Sea cual fuere el detergente debe presentar ciertas propiedades entre las que destacan:

- Completa y rápida solubilidad.
- No ser corrosivo a superficies metálicas.
- Brindar completo ablandamiento del agua, o tener capacidad para acondicionarla.
- Excelente acción humectante.
- Excelente acción emulsionante de las grasas.
- Excelente acción solvente de los sólidos que se desean limpiar.
- Excelente dispersión o suspensión.
- Excelentes propiedades de enjuague.
- Acción germicida.
- Bajo precio.
- No tóxico.

2.7.4. Clasificación de los detergentes

Los detergentes se pueden clasificar en:

2.7.4.1. Detergentes alcalinos

Estos compuestos son capaces de reaccionar en la saponificación de las grasas y neutralizar componentes ácidos; de tal forma que se conserva la concentración de los

iones hidrógeno en un nivel adecuado para la eliminación de la suciedad y la protección de los equipos.

- **Sosa Cáustica**

Se usa para suspender la suciedad y saponificar la grasa, también se usa como germicida en el lavado mecánico de botellas. No se recomienda para el lavado de equipos y utensilios por su intensa acción corrosiva. El manejo descuidado es peligroso para el personal que la usa.

- **Fosfato Trisódico**

No debe usarse en solución muy caliente cuando se va a limpiar aluminio o estaño, ya que puede dañarlos. Debe enjuagarse minuciosamente.

- **Carbonato de Sodio**

No es un buen agente limpiador cuando se usa solo, forma escamas en aguas duras.

- **Bicarbonato de Sodio**

Se usa conjuntamente con los limpiadores fuertes por su actividad ajustadora de la acidez.

2.7.4.2. Detergentes ácidos

Los detergentes ácidos son sumamente útiles para la limpieza de tanques de almacenamiento, de pesaje o clarificadores. Conjuntamente con detergentes ácidos se elimina olores indeseables y se reduce la carga microbiana.

- **Acido Glucónico**

Corroe el estaño y el hierro menos que el ácido cítrico, tartárico y fosfórico.

- **Ácido Sulfónico**

Actúa en la remoción de escamas en los tanques de almacenamiento, evaporadores, precalentadores, pasteurizadores y equipos similares.

2.7.4.3. Detergentes a base de polifosfatos

- **Pirofosfato Tetrasódico.**

Tiene la ventaja de ser mas estable en condiciones de alta temperatura y alcalinidad, su solución es lenta en agua fría.

- **Tripolifosfato y Tetrafosfato de Sodio.**

Muy soluble en agua caliente, muy efectivos en uso general.

2.7.4.4. Agentes abrasivos

Estas sustancias simplemente son una ayuda suplementaria para la remoción extrema de suciedad; generalmente se presentan como polvos o pastas.

2.7.5. Técnicas de limpieza

Dentro de cualquier técnica de limpieza se debe aprender a manejar cuatro factores de los cuales depende la eficacia del procedimiento, y son:

1. Temperatura
2. Tiempo de contacto
3. Fuerza mecánica
4. Selección y concentración de los productos.

Cualquier sistema escogido deberá satisfacer las características del diseño, aspectos operativos y condiciones de instalación. La persona responsable de la limpieza y desinfección debe ser preparado específicamente para las tareas que va a desempeñar y conocer las características y usos de todos los implementos con los que va a trabajar.

2.7.6. Implementos auxiliares

- Escobas
- Aspiradoras
- Raspadores
- Esponjillas blandas y duras

- Cepillos
- Pistolas a presión

2.7.7. Eliminación de grasa

En la industria láctea la eliminación de la grasa constituye un grave problema, por ello se recomienda la utilización de una dilución acuosa de fosfato trisódico al 1% con el cual se logra la formación de gotas de grasa que se unen y se remueven fácilmente.

Otra manera de eliminar la grasa es usando productos alcalinos que producen su saponificación; de este modo se forman jabones sólidos que se apartan con gran rapidez.

2.7.8. Remoción de las partículas de suciedad

Las partículas de sólidos que se adhieren a las superficies, pueden removerse mediante los siguientes procesos aislados o combinados:

- **Acción Humectante**

En éste proceso el agua con el limpiador hace contacto con todas las superficies sucias del equipo provocando una disminución de la tensión superficial.

- **Dispersión**

Las partículas de suciedad son rotas en fracciones muy pequeñas, son suspendidas y removidas fácilmente.

- **Suspensión**

Las partículas insolubles de suciedad son retenidas en la solución y se remueven fácilmente.

- **Peptinación**

La suciedad forma una solución coloidal.

- **Disolución**

Las materias insolubles reaccionan químicamente con los agentes limpiadores, formando productos solubles.

- **Enjuague**

Todas las partículas ensuciantes se remueven en forma de suspensión o solución.

2.8. DESINFECCIÓN

2.8.1. Consideraciones generales

La desinfección de superficies de trabajo en la industria alimentaria son procesos clave en materia de seguridad. No obstante, ni los productos empleados ni la metodología utilizada ofrecen siempre buenos resultados. Básicamente, por la aparición de fenómenos de resistencia y adaptación que facilitan la supervivencia de microorganismos. La rotación con dos o tres desinfectantes es la mejor medida para prevenir la aparición de fenómenos de resistencia y adaptación.

Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de producto que se elabora y el material de las superficies que entran en contacto con el producto. La selección depende también del tipo de agua disponible y el método de limpieza empleado.

2.8.2. Técnicas de desinfección

Se debe establecer un programa de limpieza y desinfección que resguarde a todos los elementos de la empresa, equipos, utensilios y operarios; éste debe presentar claramente todos los procedimientos y productos para cada tarea.

2.8.3. Esquema de un programa de limpieza y desinfección

- Definiciones de responsabilidades y ámbito de aplicación:

Contiene el esquema organizativo de departamento o sección responsable de la limpieza y desinfección y las áreas específicas de operación.

- Limpieza y desinfección de operarios:
Cuerpo, manos y equipos de uso personal de los manipuladores (guantes cuchillos, botas, delantal de caucho, etc.).

- Limpieza y desinfección de áreas comunes:
Entorno, accesos, pasillos, baños, vestidores, oficinas, cafetería, recepción y despacho, otros.

- Limpieza y desinfección de sistemas básicos:
 - Agua: Tanques de reserva, red de distribución.
 - Desechos Líquidos: Red de alcantarillado, cajas de inspección, trampas.
 - Desechos Sólidos: Equipos de recolección, bodegas de almacenamiento.

- Limpieza y desinfección de edificaciones:
Pisos, paredes, techos, desagües, puertas, etc.

- Limpieza y Desinfección de almacenamientos:
Bodegas, cuartos fríos, congeladores.

- Limpieza y Desinfección de equipos.
 - In situ para equipos cerrados con mecanismos automáticos.

CONCLUSIONES

Las buenas prácticas de manufactura son consideradas la base estructural para la implementación de un sistema de calidad, debido al estricto control que ejerce sobre procesos y procedimientos que vigilan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento.

La ejecución de dicha herramienta favorece el reconocimiento por parte de un sistema internacional, mejorando la imagen de la empresa.

CAPÍTULO III

BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS (BPA) – BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

INTRODUCCIÓN

Las BPA y BPL son consideradas los pre-requisitos esenciales para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) como una herramienta para la inocuidad de alimentos durante su procesamiento.

La ejecución de los pre requisitos permitirá a una empresa alimentaria mejorar la eficiencia en la producción. Por otra parte favorecerá la permanencia del negocio en el mercado y por lo tanto aumentará la confianza por parte de los clientes.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación. Dicho sistema establece las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados por un laboratorio. Estas reglas son promulgadas por organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA).

Las Buenas Prácticas Agrícolas garantizan que los productores de consumo humano, cumplan los requisitos mínimos de inocuidad de los alimentos, seguridad de los trabajadores, y la rastreabilidad de los alimentos de origen agrícola, así como la sostenibilidad ambiental, contribuyendo a proteger la salud de los consumidores.

3.1. BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS

3.1.1. Definición

“Conjunto de acciones involucradas en la producción, procesamiento y transporte de productos alimenticios de origen agrícola y pecuario, orientadas a asegurar la protección de la higiene, de la salud humana y del medio ambiente mediante métodos ecológicamente más seguros, higiénicamente aceptables y económicamente factibles.”

3.1.2. Instalaciones

3.1.2.1. Bioseguridad

- Delimitar la propiedad mediante cercos en buen estado, que impidan el paso de personas y bovinos ajenos.
- Señalizar los predios correctamente.
- El área de estacionamiento se encontrará lejos de la zona de los animales.

3.1.2.2. Condiciones estructurales

- Las instalaciones deberán proteger a los animales de condiciones climáticas extremas; mediante la colocación de arbustos o construcciones.
- La construcción deberá permitir a los animales la facilidad de movimiento; además deberán estar limpias, bien ventiladas y correctamente drenadas.
- La instalación contará con una zona exclusiva para inmovilizar a los animales enfermos; así como una zona de descanso.

3.1.2.3. Salas de ordeño

- Su uso debe ser exclusivo para las labores de ordeño.
- Los equipos deben recibir un control periódico de pezoneras, mangueras, entre otras. Además dichos equipos deberán recibir una adecuada higiene y sanitización luego de cada ordeño.
- Un ordeño manual requiere de las mismas medidas higiénicas que un ordeño mecánico.

3.1.2.4. Medidas higiénicas y manejo de camas

- Implementar un plan de higiene y desinfección de maquinaria y equipos. Considerar el método de limpieza, las sustancias desinfectantes, frecuencias y responsables.
- Proporcionar entrenamiento e instrucciones escritas a los responsables del ordeño.
- Las camas deberán estar limpias, libres de desechos de ratones u otros animales. Las mismas deberán ser sometidas a análisis de calidad bacteriológica. Finalmente removerlas frecuentemente en caso de suciedad o humedad.

3.1.3. **Control de plagas**

- Establecer un programa de control de plagas y roedores.
- Los productos químicos utilizados deben ajustarse a la legislación vigente; considerar su forma de aplicación y efectividad.
- El almacenamiento y tratamiento de desperdicios, se realizará alejado de las instalaciones de los animales.

3.1.4. **Manejo sanitario**

3.1.4.1. Sanidad animal

- Se realizará un seguimiento de enfermedades y tratamientos por parte de un asistente médico veterinario permanente.
- El predio debe contar con un registro que demuestre las visitas de los médicos.
- Identificar claramente los animales enfermos.
- Realizar necropsias en caso de desconocimiento de la muerte de los animales.

3.1.4.2. Manejo y uso de medicamentos y vacunas

- Los envases de productos veterinarios presentarán una etiqueta con su información básica, incluyendo: dosis, contraindicaciones, formas de utilización, etc.

- Utilizar agujas del menor diámetro posible.
- Presentar registros de los tratamientos aplicados, y mantenerlos por lo menos durante dos años; para facilitar las inspecciones por parte de las autoridades competentes.
- Eliminar de manera segura medicamentos y drogas vencidas.
- Todos los equipos utilizados en la administración de medicamentos deberán recibir una limpieza adecuada de tal forma que salvaguarde la salud humana y el medio ambiente.
- La preparación de medicamentos y alimentos tratados con drogas será responsabilidad de personal calificado.

3.1.5. Alimentación y agua

3.1.5.1. Suministro y calidad de alimento

- Proporcionar dietas que aseguren el consumo de nutrientes; considerando edad, condición productiva, etc.
- Garantizar que todos los animales obtengan su ración de alimento. No privar de alimento al animal por más de 36 horas.
- Revisar periódicamente la pradera; buscando plantas tóxicas que podrían afectar la salud del animal.
- No suministrar granos o semillas tratadas químicamente y si se utilizan alimentos procesados deberán elaborarse bajo BPM.
- Los alimentos procesados deben analizarse microbiológica y químicamente de manera periódica.

3.1.5.2. Suministro y calidad de agua

- De acuerdo a la edad y estado productivo, se proporcionará agua a los animales.
- Las fuentes de agua deben asegurar la salud de los animales
- Incluir en el programa de higiene y sanitización la limpieza de bebederos.

3.1.6. Transporte de ganado

3.1.6.1. Condiciones

- El transporte debe garantizar la seguridad y confort del animal
- Manejar correctamente de tal manera que se eviten daños e injurias en los animales.
- Los vehículos utilizados deben contar con una adecuada ventilación, protección ante condiciones climáticas extremas, suelo antideslizante, etc.
- No transportar terneros menores de 3 días, ni vacas preñadas.
- Separar animales adultos, animales débiles y enfermos.

3.1.6.2. Responsabilidades

- Se deberá conducir de manera calmada.
- El conductor es responsable de los animales que transporta; deberá planificar el viaje con mayor cuidado considerando tiempo de la ruta, procedimiento en caso de emergencia, retrasos en el camino, etc.

3.1.6.3. Duración del transporte

- No se recomienda el transporte por más de 16 horas en bovinos adultos y por más de 9 horas en terneros.
- En caso de transportes largos se recomienda hacer detenciones para descansos y alimentación.

3.1.6.4. Carga y descarga de animales

- Evitar estímulos que puedan asustar a los animales; tales como; movimientos violentos, ruidos, luces, etc.
- Utilizar rampas fuertes y sólidas.
- Las puertas de descarga deberán tener un espacio suficiente.

3.1.7. Registro e identificación animal

3.1.7.1. Identificación

- Todos los animales deben estar identificados. No se debe repetir los números de identificación.
- La identificación se realizará al ingreso a la planta. No es recomendable marcar por abrasión o muescas en la oreja.
- El proceso de identificación se realizaran de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

3.1.7.2. Registros

- Del predio
- Existencias
- Manejo sanitario
- Visitas al médico veterinario
- Manejo reproductivo
- Manejo alimentario

3.1.8. Bienestar animal

3.1.8.1. Construcción

- Brindar espacio suficiente que permita al animal mostrar conductas normales.
- Los pisos deben ser no resbalosos, no abrasivos y de fácil limpieza.
- Las mangas, bretes u otro tipo de elementos para la sujeción de los animales deben permitir un manejo eficiente, sin daño para los animales ni los operarios.
- Los cercos eléctricos deben ser diseñados, mantenidos y utilizados, tratando de evitar el dolor y estrés.
- Las puertas móviles de arreo de ganado, sólo deben tener corriente eléctrica al comienzo del movimiento hasta que los animales se acostumbren al manejo, para luego evitar el estrés en los animales.

3.1.8.2. Inspección

- No utilizar picanas y limitar el uso de perros para el arreo
- El descorne, castración, corte de cola, etc deberán realizarse bajo máximas medidas de higiene.

- Aplicar técnicas indoloras.
- En caso de sacrificio de animales, aplicar sobredosis de anestésicos o un disparo por el método frontal.

3.1.8.3. Manejo de terneros

- La crianza de terneros debe realizarse en instalaciones con suficiente espacio, con una adecuada ventilación, temperatura y luminosidad.
- Asegurar el consumo de calostro de los terneros hasta 12 horas post parto.
- El destete se debe realizar sólo cuando el ternero haya desarrollado su sistema ruminal.

3.1.8.4. Manejo reproductivo

- Únicamente personal calificado podrá realizar procedimientos como inseminación artificial, palpaciones, pruebas de capacidad de servicio en toros, manejos de parto, etc.
- Tratar de minimizar los problemas de parto.
- Supervisar constantemente las hembras que se encuentren próximas al parto.

3.1.8.5. Manejo del ordeño

- El ordeño se realizará por lo menos dos veces al día. Y la rutina se efectuará de manera que minimice el discomfort o daño a la vaca.
- Mantener el equipo de ordeño en buen estado.
- Emplear personal altamente capacitado.

3.1.9. Condiciones de trabajo y de los trabajadores

3.1.9.1. Entrenamiento

- Capacitar a los trabajadores sobre higiene, manejo y necesidades de los animales. Se debe considerar además normas de higiene de personal, ropa, equipo de trabajo.
- Las personas encargadas de los animales deberán tener el conocimiento, la capacidad y la competencia necesaria.
- Registrar todas las actividades de capacitación.

- Si el personal es cambiado de actividad deberá ser entrenado adecuadamente para cumplir con su nueva función.

3.1.9.2. Seguridad

- Cumplir con la legislación vigente sobre seguridad ocupacional.
- Evaluar los posibles riesgos del predio y desarrollar acciones que proporcionen un trabajo seguro y saludable.
- La instalación deberá contar con botiquín y una persona capacitada para brindar primeros auxilios.
- Todo el personal debe utilizar el equipo de protección personal.
- El predio debe presentar la señalización adecuada en caso de incendios, inundaciones, etc.

3.1.10. Manejo medio ambiental

3.1.10.1. Sistema de recogida de desechos orgánicos

- Se considerará el volumen de almacenaje y la dilución de efluentes de origen animal y líquidos de ensilaje.
- Todas las tuberías que transporten dichos desechos deberán impedir la contaminación con aguas superficiales que circulen fuera de los predios.

3.1.10.2. Sistema de almacenaje

- Se debe considerar el relieve del terreno, la naturaleza del suelo, los vientos, etc; al momento de seleccionar el lugar y el tipo de almacenaje.
- La construcción para almacenar guanos se localizarán distanciados de quebradas y salidas de agua.

3.1.10.3. Uso de fertilizantes orgánicos

- Las zonas donde se aplicarán dependerán de las condiciones del terreno, la cercanía con salidas de agua, etc.
- Se recomienda incorporar el guano 48 horas antes de la utilización del terreno; para evitar la generación de olores desagradables.

3.1.10.4. Transporte de Guano

- El transporte de guano se realizará mediante sistemas que eviten derrames, escurrimientos o suspensión de partículas en el aire. Al final de cada transporte se deberá limpiar correctamente el vehículo.

3.1.10.5. Manejo de animales muertos

- Se pueden utilizar varios métodos para eliminar los animales muertos; tales como: enterrarlos, incinerarlos, etc. Dicha selección se determinará a las 48 horas de ocurrida la muerte o una vez realizada la inspección correspondiente por parte del Veterinario.

3.1.10.6. Emisiones atmosféricas

- Para controlar olores provenientes del guano se deberá: mantener el guano seco, si esto no es posible remover constantemente (considerar la dirección del viento) o almacenarlo en tanques; también se recomienda estabilizar el guano, mediante sistemas que controlen su pH.
- Si se desea evitar las emisiones atmosféricas propias de la planta se puede instalar sistemas de circulación de aire fresco. Además se podría disminuir la eliminación de metano por parte de los animales si se reformulan sus dietas alimenticias.

3.2. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

3.2.1. Definición

Son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación que establece condiciones por medio de la cual se planifica, controla e informa los estudios en un laboratorio., además se consideran como un conjunto de reglas procedimientos operativos y prácticos que permitan asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados en un laboratorio.

Ventajas:

- Asegurar los resultados de los exámenes realizados a las muestras.
- Ahorro de recursos monetarios en el laboratorio
- Proporcionar la seguridad necesaria a los trabajadores del laboratorio

3.2.2. Equipos y utensilios

- Solicitar equipos que tengan los efectos menos negativos para el medio (con fluidos refrigerantes no destructores de la capa de ozono, con bajo consumo de energía y agua, baja emisión de ruido, etc.).
- Adquirir adaptadores de corriente para evitar el uso de pilas.
- Elegir los útiles más duraderos y con menos consumo, en su elaboración, de recursos no renovables y energía.
- Adquirir extintores sin gases destructores de la capa de ozono. Actualmente están prohibidos.

3.2.3. Materiales y productos

- Conocer el significado de los símbolos o marcas en los productos y materiales utilizados.
- Elegir, en lo posible, materiales y productos ecológicos con certificaciones que garanticen una gestión ambiental adecuada.
- Proponer la compra de pilas recargables o menos peligrosas (sin mercurio ni cadmio).
- Utilizar, en lo posible, productos en envases fabricados con materiales reciclados, biodegradables y que puedan ser reutilizados o por lo menos retornables a los proveedores.
- Evitar productos en aerosoles, los recipientes rociadores con otros sistemas tan eficaces y menos dañinos para el medio.
- Comprar evitando el exceso de envoltorios y en envases de un tamaño que permita reducir la producción de residuos de envases.

3.2.4. Productos químicos de desinfección y limpieza:

- Conocer los símbolos de peligrosidad y toxicidad.
- Comprobar que los productos están correctamente etiquetados con instrucciones claras de manejo (seguridad y protección del medio ambiente, requisitos de almacenamiento, fechas de caducidad, actuaciones en caso de intoxicación, etc).
- Elegir los productos químicos y de desinfección y limpieza entre los menos agresivos con el medio (biodegradables).

3.2.5. Agua:

- Evitar el despilfarro de agua cerrando bien los grifos
- Instalar en los grifos dispositivos de presión, difusores y temporizadores para disminuir el consumo de agua
- Controlar la acometida de agua para detectar fugas y evitar sobre consumos de agua por averías y escapes.

3.2.6. Papel:

- Adquirir papel en cantidades suficientes y sin excesos para evitar el gasto innecesario.

3.2.7. Energía:

- Al calentar emplear recipientes adecuados al tamaño de las placas calefactoras, tapar, cuando sea posible, los recipientes. Si la placa calefactora es eléctrica se puede apagar unos minutos antes de acabar el calentamiento para aprovechar el calor residual.
- En el uso de frigoríficos, estufas y hornos cerrar bien las puertas, para evitar abrir innecesariamente y evitar introducir productos aún calientes en los frigoríficos.
- Aprovechar al máximo la luz natural, acabar las paredes en blanco, colocar temporizadores, emplear lámparas de bajo consumo.
- Regular los termostatos a la temperatura necesaria en cada caso.

3.2.8. Almacenamiento:

- Limitar la cantidad de productos peligrosos en los lugares de trabajo

- Almacenar los productos y materiales, según criterios de disponibilidad, alterabilidad, compatibilidad y peligrosidad.
- Garantizar que los elementos almacenados puedan ser perfectamente identificados
- Cerrar herméticamente y etiquetar adecuadamente los recipientes de productos peligrosos para evitar riesgos.
- Actualizar los listados de materiales y productos almacenados y gestionar las existencias para evitar la caducidad de productos.

3.2.9. Uso

- Conocer y aplicar las buenas prácticas medioambientales de laboratorio.
- Elegir entre los métodos y técnicas oficiales los más respetuosos con el medio (que empleen productos menos tóxicos y menos peligrosos, y que consuman menor cantidad de energía o agua, etc).
- Acondicionar un contenedor para depositar cada tipo de residuo en función de los requisitos de gestión.

3.2.9.1. Equipos e instrumentos de laboratorio

- Calibrar cuidadosamente los equipos para evitar fallos que produzcan residuos.
- Tener en funcionamiento los equipos el tiempo imprescindible para evitar la emisión de ruido y consumo de energía.

3.2.9.2. Materiales y productos

- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los productos.
- Cuidar la manipulación de reactivos y productos y también las muestras para evitar errores que hagan necesaria la repetición del procedimiento.
- Conocer los riesgos y la peligrosidad para el medio ambiente de los productos químicos empleados.
- Identificar los riesgos de contaminación medioambiental derivados de la utilización incorrecta del instrumental y equipos de laboratorio.
- Utilizar los productos hasta agotarlos por completo de forma que queden vacíos los envases para evitar contaminación.
- Reutilizar en lo posible las materias y también los envases.

3.2.10. Mantenimiento e Higiene

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas
- Programas de utilización y mantenimiento de equipos

3.2.11. Seguridad

- Salidas de emergencia
- Extintores
- Botiquín de primeros auxilios
- Implementos de seguridad para manejo de sustancias peligrosas.

3.2.12. Toma de Muestras

- Implantar registros y codificaciones de cada muestra tomada
- Instrucciones sobre el almacenamiento de las muestras
- Poseer sistemas de procedimientos para la toma de muestras

CONCLUSIONES

Los pre requisitos de las BPA y BPL son la base fundamental para implementar sistemas mayores de calidad como HACCP; ya que estos establecen los mínimos requerimientos en lo que refiere al cuidado del ganado, acopio de la materia prima, y su posterior traslado a la planta.

En este capítulo se establecen las condiciones iniciales para el funcionamiento de la planta, incluyendo: condiciones de ordeño, limpieza de reses, así como también a nivel de laboratorio un correcto muestreo, análisis de productos, interpretación de resultados.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN

INTRODUCCIÓN

Es importante hoy en día tomar en cuenta que la alta calidad de los productos que ofrezcamos a los consumidores dependerá en gran parte de la buena calidad de la materia prima usada, al mantener Procedimientos Operacionales Estandarizados en la conservación y procesos de los alimentos garantiza el buen manejo de dicha materia prima.

Los Procedimiento Operacionales Estandarizados son una serie de pasos que se deben de seguir para asegurar que los procesos de fabricación de productos cumplan con estándares previamente establecidos. Esto asegura que los productos cuentan con una calidad uniforme y además se garantiza que los operarios cumplan con los requisitos mínimos necesarios para la operación del equipo esto con el fin de evitar accidentes durante el proceso.

Según Glez (2003), el desarrollo de POE, es una medida de control tomada de las normas de calidad ISO (Organización Internacional de Estandarización por sus siglas en ingles ISO), la cual se basa en la documentación de todos lo procesos, es por ello que sirve tanto para las empresas que ya cuentan con el sistema ISO, como para las que están interesadas en obtenerlo; además, este sistema es la base para la implementación del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) (FAO, 2002).

Los beneficios de implementar el sistema POE son muchos y además de mantener y asegurar la calidad se ven reflejados en disminución en costos ya sea por reproceso

de producto o por la eliminación de un producto por mala elaboración de la misma forma disminuye los riesgos de accidentes en la planta.

4.1. DEFINICIÓN

“Los POES se definen como los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección; que se aplican antes (pre operacional), durante (operacional) y después (post operacional). Dichos procedimientos precisan el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién.

Para cumplir estos propósitos se deberá ser totalmente explícitos, claros y detallados; así evitamos cualquier distorsión o mala interpretación”.¹

4.1.1. Importancia

Los procedimientos operacionales garantizan la elaboración de productos de calidad, gracias a la uniformidad, consistencia de las características del producto lote tras lote, empleado a empleado y de turno a turno.

4.1.2. Beneficios de aplicar un POES

- Facilitan el entrenamiento al personal nuevo.
- Garantizan la uniformidad en la realización de una tarea.
- Incentivan a la comunicación entre los diferentes departamentos de una empresa.
- Permiten elaborar auditorias y auto inspecciones.

4.1.3. Clasificación de los POES

POES 1: Seguridad del agua

El agua que se utiliza en el establecimiento o planta debe ser de una fuente segura y el acueducto debe tener buena presión del agua o, en caso contrario, se debe disponer de un tanque de reserva seguro. Al agua debe realizársele un análisis microbiológico

¹ OCETIF. Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización. México. <http://www.ocetif.org/poes.html> 2003. (Consulta 5 de septiembre del 2008).

mensual y fisicoquímico, bianual, como mínimo. Debe existir en el establecimiento o planta un diagrama donde se identifiquen todas las tomas seguras de agua para los diferentes procesos.

POES 2: Limpieza de la superficie de contacto con los alimentos

La superficie de equipos y utensilios debe mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas, principalmente las que tienen contacto con los productos. Debe existir un programa escrito que describa las rutinas diarias de estos procedimientos sanitarios antes, durante y después del proceso, que contemple la frecuencia, tareas, etapas, así como los productos utilizados y sus concentraciones. Deben realizarse periódicamente evaluaciones visuales y organolépticas. Al igual que análisis de laboratorio, a las superficies de contacto. Debe nombrarse a una persona como responsable de supervisar la actividad y registrarla.

POES 3: Prevención contra la contaminación cruzada

La planta debe contar con medidas preventivas que eviten la contaminación de los alimentos en todas las etapas de producción, procesamiento, transformación, distribución y expendio de los alimentos.

POES 4: Compuestos químicos y agentes tóxicos

Este tipo de sustancias deben almacenarse separadas del área de proceso, deben estar debidamente rotuladas y bajo llave. Debe llevarse un registro sobre el USO y manejo de estas sustancias, debe haber un responsable de su despacho. Solo podrán usarse sustancias químicas aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente.

POES 5: Salud de los empleados

Dicho procedimiento busca disminuir en el mayor grado la posible contaminación con los obreros, debido a diferentes falencias en su salud, para ello se deberá realizar:

Reconocimiento previo a la contratación

Se refiere a los requisitos de salud (enfermedades preexistentes, exámenes, vacunaciones, etc.) que serán solicitados a los operarios y en que momento se les exigirán éstos; antes de la contratación, o si estos chequeos y vacunaciones se les practicarán una vez que han sido contratados por la empresa.

Capacitación sobre higiene de los alimentos

Programa que la empresa tenga establecido como capacitación básica para todo operario que ingrese a trabajar en la planta manipulando alimentos. Así como también los cursos de perfeccionamiento, tener establecido el calendario, contenidos, evaluaciones y periodicidad de éstos.

Evaluaciones periódicas

Controles microbiológicos, vacunaciones, exámenes de salud que serán practicados en los manipuladores de alimentos (operarios, supervisores, etc.) y la periodicidad de los mismos.

Además debe incluir sistemas de monitoreo y verificación de los procedimientos de sanitización. También debe incluir planillas para registrar los resultados de las actividades de monitoreo y verificación.

POES 6: Prácticas higiénicas del personal

Se establece un sistema de limpieza e inspección a todos los empleados que conforman la planta y que son necesarios para alcanzar la inocuidad de los alimentos; tales como:

Ropa de trabajo

La ropa de trabajo debe estar descrita explícitamente para las diferentes secciones de trabajo, así como en que momento y en que lugar se equipa el personal (vestuarios). Es importante considerar en este punto el lugar donde se realizará el lavado de la indumentaria de trabajo, así como también donde se guarda ésta una vez concluida la faena.

Prácticas

Presentación y comportamiento que debe tener el operario al ingreso a la sala de trabajo y cuando éste ya se encuentre manipulando alimentos.

Presentación personal

Requisitos de higiene y presentación personal que son exigidas por la empresa a los operarios de acuerdo a su lugar de trabajo.

Implementos de trabajo

Modo en que se deben manejar los Implementos de trabajo (cuchillos, astiles, etc.), como deben ser mantenidos higiénicamente, la frecuencia de recambio, el uso de los esterilizados y el rectificado de los implementos.

Equipos de trabajo y elementos de protección personal y visitas

Indumentaria completa (uniformes, cascos, guantes de metal, etc.) de los diferentes equipos de acuerdo al riesgo del área en que se desempeñan tanto de operarios, supervisores, personal de mantenimiento y de aseo. Así como también la indumentaria obligatoria que deben vestir las personas ajenas que ingresan a la planta.

Hábitos higiénicos

Normas sanitarias que los operarios deben cumplir antes de entrar al recinto y los hábitos que deben mantener durante la faena.

POES 7: Control de plagas

Programa de control de roedores, moscas e insectos voladores, entre otros.

Las plagas representan una de las amenazas a la seguridad de los productos alimentarios.

Este control puede desarrollarse a través del personal de la propia industria, adecuadamente calificado, o tercerizado por otra compañía.

Los procedimientos de monitoreo que deben ser auditados incluyen, entre otros, las actividades desarrolladas por el personal responsable de la inspección de las áreas que son más susceptibles al desarrollo de nichos de plagas, así como de aquellas que actúan en la recepción de cargas en la industria.

Para esto se debe preparar primeramente un mapa de la planta e identificar las zonas de mayor riesgo y las áreas que se van a controlar.

Roedores

Se debe realizar un programa de saneamiento básico y limpieza (medidas pasivas) y un programa de control en base al uso de productos químicos, como rodenticidas, u otras medidas como elementos eléctricos, etc. (medidas activas).

Al utilizar productos químicos éstos se deben identificar de acuerdo a:

- Su composición, presentación, materiales y equipos necesarios para su aplicación.
- Procedimiento en la postura de los cebos.
- Distribución de los cebos rodenticidas en el mapa de la planta.
- Pauta general para evaluar los consumos de rodenticidas.
- Evaluación periódica en el consumo de rodenticidas.
- Registro de control de rodenticidas.

Moscas e insectos voladores

Corresponde a un programa enfocado a mantener un control sistemático de las moscas y otros insectos peligrosos para los productos cárnicos y las personas. Este programa debe realizarse en base a un saneamiento básico y medidas activas que contemplen:

- Un programa anual, que estipule las fechas y productos a utilizar.
- Evaluaciones periódicas.
- Registro control de productos químicos.

Mediante el monitorio verificar la efectividad del POES aplicado en cada una de las áreas de la planta.

POES 8: Prevención contra la adulteración del alimento

Dicho procedimiento operacional debe incluir: pasos de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y de registros deben ser chequeados por los auditores, con el propósito de demostrar la eficacia de los controles ejercidos por el equipo HACCP con relación a la protección del alimento, de los materiales de embalaje y de las superficies que entran en contacto con el alimento contra la contaminación causada por lubricantes, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes, condensación, fragmentos de metales, etc.

“La empresa debe demostrar a los auditores que está debidamente apta para seguir procedimientos que prevengan la contaminación provocada por los agentes químicos a los alimentos y los materiales de embalaje. También se debe garantizar que los supervisores del área serán responsables en llevar a cabo las acciones correctivas en cualquier situación dónde puedan ocurrir problemas de contaminación/adulteración de los productos.

El equipo auditor debe verificar si los supervisores capacitaron a los empleados adecuadamente para el empleo correcto de los agentes químicos en las áreas de trabajo. Resultados de los procedimientos de verificación llevados a cabo por la empresa (auditoria interna, por ejemplo) deben ser chequeados, en el sentido de evaluar la efectividad de los controles establecidos por el equipo HACCP, en lo que se refiere a la protección contra la contaminación/adulteración de los productos.

Los auditores, en el momento de la auditoria de los procedimientos de registros, a ser realizada en un paso subsiguiente, deben verificar, entre otros aspectos, si los registros relacionados con la compra y el empleo de agentes químicos están manteniéndose propiamente en el archivo, por lo menos, durante el período de tiempo compatible con las aprobaciones hechas por las autoridades responsables.”²

² INFOPECA. Auditorias en sistemas de calidad. Santiago, Chile.
http://www.infopesca.org/publicaciones_libre_acceso/MANUAL_DE_AUDITORIAS.pdf 2007.
(Consulta 8 de Septiembre del 2008).

CONCLUSIONES

Los procedimientos operacionales estandarizados, deberán estar detallados de tal forma que el personal encargado de efectuar las diferentes actividades de sanitización puedan seguir las instrucciones sin desviaciones evitando así posteriores contaminaciones en los equipos debido a una inadecuada limpieza y desinfección.

La documentación de los POES, estarán disponibles para que el personal pueda utilizarlos en el momento que crean adecuado.

Se realizará una verificación del cumplimiento de cada uno de los POES a través de el supervisor responsable, el cual reportará al departamento de calidad sobre los resultados obtenidos.

CAPÍTULO V

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) ha pasado de ser de una quimera, a una realidad incuestionable, necesaria para la consecución de la inocuidad de los alimentos.

Para ello, ha resultado imprescindible el papel desempeñado por el Codex Alimentarius; este organismo ha puesto orden y sistemática en las diferentes interpretaciones que sobre este sistema se han venido realizando por los diferentes especialistas en la materia; además, ha aunado al concepto sistemático del sistema, la necesaria flexibilidad para su puesta en práctica en las empresas de poca capacidad y escasa formación de sus responsables.

Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. La aplicación del HACCP conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos.

Si bien es posible aplicar el HACCP a todos los segmentos y sectores de la cadena alimentaria, se supone que todos los sectores deben estar operando de acuerdo con las BPF y con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos. La capacidad que tenga un segmento o sector industrial para apoyar o aplicar el sistema HACCP depende del grado en el que se haya adherido a tales prácticas.

5.1. ESTRUCTURA DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Para acceder al sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control se debe tener en cuenta la siguiente base piramidal del sistema.(Figura 1).

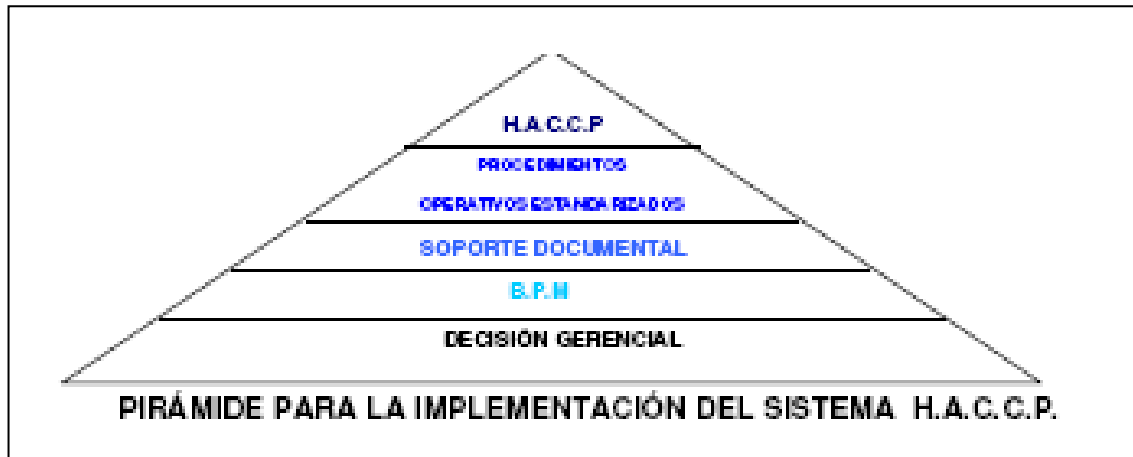


Figura 1: Pirámide para la implementación del sistema HACCP.³

La alta gerencia será la responsable de decidir el sistema de calidad aplicable para la actividad de realiza la empresa, entre los que resaltan (Figura 2).

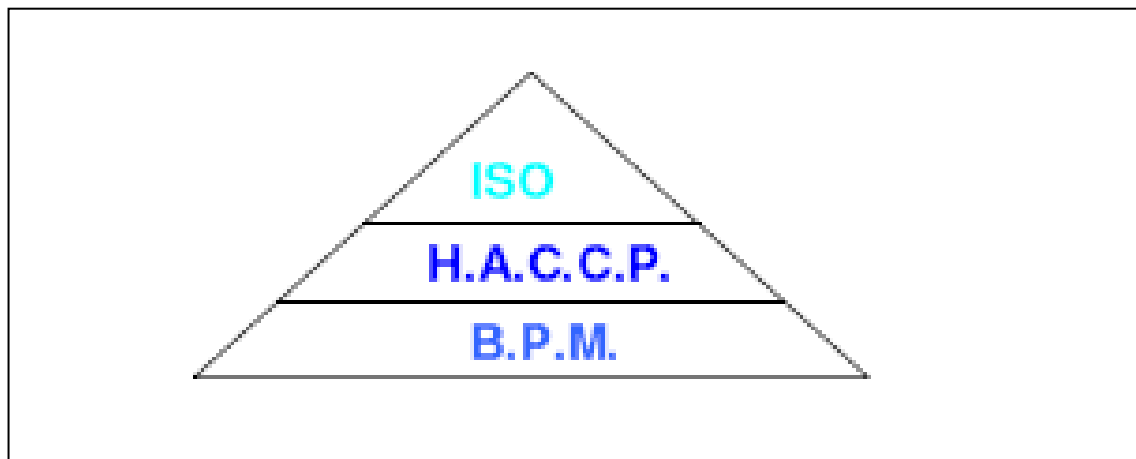


Figura 2: Pirámide estructural de calidad.³

Entre las ventajas que ofrece la implementación de un sistema de calidad se tiene:

³ UNIVERSIDAD DE PAMPLONA. Guía para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP para la industria de alimentos en Colombia. Bogotá D.C, Colombia. http://www.infoagro.com/calidad/appcc/appcc_index.asp - 38k 2006. (Consulta 20 de Octubre del 2008)

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- Se contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación. Se concibe como la forma más sencilla de llegar a un punto de entendimiento entre el empresario y las autoridades para proteger la salud del consumidor.
- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución.”⁴

5.2. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

A continuación se presenta un listado con las diferentes normas que abarcan el proceso de elaboración de leche en polvo, al igual que aquellas que rigen a la materia prima y al producto final:

- Ley de Seguridad Alimentaria y Nutricional
- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad
- Reglamento de Alimentos

⁴ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. España.
<http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> 2002. (Consulta 23 Octubre del 2008).

- Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos. NTE 2074:96
- Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. NTE 1334-1:00
- Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos NTE 1334-2:00
- Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados: Decreto Ejecutivo 3253
- Formulario de Buenas prácticas de manufactura de alimentos
- Formulario de verificación de Buenas prácticas de manufactura
- Formato de prerrequisitos de materia prima
- Formulario de control de información de Etiquetas y comercialización
- Base legal para exportar alimentos
- Leche en polvo. Contaje de bacterias coniformes. NTE 0305:1980
- Leche en polvo. Determinación de bacterias activas. NTE 0304:1980
- Leche en polvo. Determinación de la acidez. NTE 0303:1980
- Leche en polvo. Determinación de la grasa. NTE 0300:1980
- Leche en polvo. Determinación de la humedad. NTE 0299:1980
- Leche en polvo. Determinación de la proteína. NTE 0301:1980
- Leche en polvo. Determinación de las cenizas. NTE 0302:1980

5.3. ELABORACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP

“Sus siglas significan *“Hazard Analysis and Critical Control Points”*. Es un programa de seguridad en alimentos cuya meta principal es prevenir las enfermedades que pueden ser transmitidas a través de los alimentos. También se dice que es un sistema que identifica los peligros específicos y las medidas preventivas para su control. También se conoce como ARICPC, ARCPC y APPCC entre otros. Se elaboran productos microbiológicamente seguros al analizar los materiales crudos, los problemas que pueden ocurrir durante el procesamiento y aquellos que ocurren por abusos del consumidor.

Podemos decir que el HACCP es una forma sencilla y lógica de autocontrol que garantice la seguridad sanitaria de los alimentos. Consiste en aproximar de una

manera sistemática y razonada los conocimientos que se emplean habitualmente en el sector alimentario: microbiología, química de los alimentos, tecnología de los alimentos y productos accesorios, higiene y medidas de control. No obstante, la implantación progresiva requiere de una complicidad entre los empresarios y la Administración; los primeros deben comprometerse a:

- Estudiar los principios del sistema con una colaboración activa entre los directivos, técnicos cualificados y personal de planta
- Asignar los recursos necesarios para su aprendizaje
- Disponibilidad a un intercambio de experiencias con otras empresas.

La Administración por su parte debe:

- Promover la implementación del HACCP
- Capacitar a los inspectores sanitarios para confirmar su correcto desarrollo
- Garantizar su adaptación a las normativas internacionales vigentes.

El Sistema HACCP consta de siete Principios que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan HACCP aplicado a un proceso determinado. A continuación, describimos brevemente estos 7 principios:

- Principio 1: Realizar un análisis de peligros
- Principio 2: Identificar los puntos de control críticos del proceso
- Principio 3: Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC
- Principio 4: Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC
- Principio 5: Establecer las acciones correctivas
- Principio 6: Implantar un sistema de registro de datos que documente el HACCP
- Principio 7: Establecer un sistema de verificación

5.3. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

La aplicación de los principios del HACCP consiste en las siguientes fases, identificados como la Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.(Figura 3).

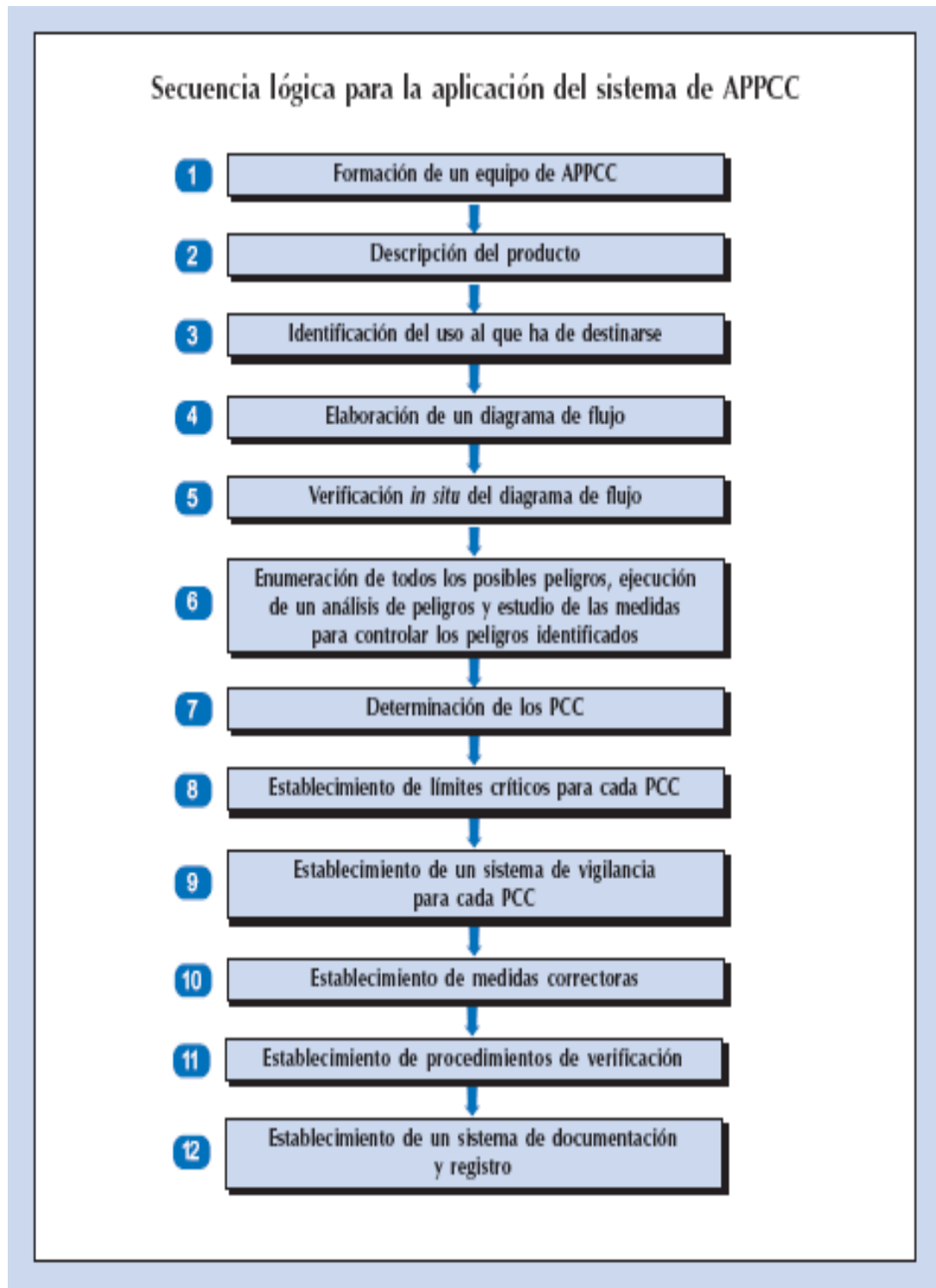


Figura 3: Secuencia lógica para la aplicación de un sistema APPCC

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. España. <http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> 2002. (Consulta 23 Octubre del 2008).

5.3.1. FASE 1: FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP

El primer paso en la aplicación del HACCP, consiste en la formación de un equipo que tenga el conocimiento técnico especializado para desarrollar un plan de HACCP. Este equipo debe ser multidisciplinario y podría incluir a personal de la planta de los departamentos de producción, saneamiento, aseguramiento de calidad, laboratorios, ingeniería e inspección. Es esencial que el equipo tenga una combinación acertada de experiencia y conocimientos, ya que estará a cargo de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos e identificar los peligros y puntos críticos de control.

El equipo también debe incluir al personal que está directamente dedicado a las actividades diarias de elaboración ya que están más familiarizados con la variabilidad y las limitaciones específicas de las operaciones. Su inclusión promoverá un sentido de compromiso personal entre los que tienen que poner el plan en ejecución.

5.3.2. FASE 2: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo HACCP deberá hacer una descripción completa de cada producto alimentario incluidos todos sus ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado, etc., utilizados en la fabricación, con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto. Esta descripción debe incluir el nombre, los ingredientes y la composición, la posibilidad de que favorezca el crecimiento microbiano (actividad del agua, pH, etc.), breves detalles del proceso y la tecnología aplicada en la producción, el envase apropiado y el uso a que está destinado, incluyendo la población destinada.

5.3.3. FASE 3: IDENTIFICACIÓN DEL USO FINAL

El uso al que está destinado un producto se refiere al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores. El equipo HACCP debe especificar dónde se venderá el producto, así como el grupo destinatario, especialmente si resulta ser un sector delicado de la población (es decir, ancianos, grupos con deficiencias inmunológicas, mujeres embarazadas o niños pequeños).

5.3.4. FASE 4: ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Mediante un diagrama de flujo es posible identificar más fácilmente las rutas de contaminación, sugerir métodos de control y discutirlos con el equipo HACCP. El examen del flujo de materias primas desde el punto de entrada a la planta, siguiendo por todas las fases de la elaboración y hasta la salida, es la característica que hace del HACCP una herramienta específica importante para la identificación y el control de posibles peligros.

Se debe analizar detenidamente cada paso del proceso, y ampliarse la información de manera que incluya todos los datos relevantes del proceso. Los datos pueden incluir:

- Todos los ingredientes y envases utilizados (datos biológicos, químicos y físicos).
- Secuencia de todas las operaciones de elaboración (incluida la incorporación de las materias primas)
- Registro de los tiempos/temperaturas de todas las materias primas y de los productos intermedios y finales, incluyendo la posibilidad de retrasos.
- Las condiciones del flujo de líquidos y sólidos.
- Reciclaje del producto/circuitos reprocessados.
- Características del diseño del equipo.

Además se deberá desarrollar un plano esquemático de la planta para mostrar el flujo del producto que se estudia y los circuitos de tránsito de los empleados dentro de la planta.

El diagrama debe incluir el flujo de todos los ingredientes y materiales de envase, desde el momento en que se reciben en la planta, pasando por el almacenamiento, preparación, elaboración, envasado, hasta el mantenimiento y despacho del producto final. El flujo del personal debe indicar las rutas habituales por donde pasa el personal a través de la planta, incluyendo los vestuarios, baños y comedores. También se debe señalar la ubicación de los lavamanos y de baños desinfectantes de botas.

Este plano esquemático debería ayudar a identificar cualquier área donde pueda producirse una contaminación dentro de las instalaciones.

El plano esquemático de la planta/suelo y la disposición del equipo deberán ser cuidadosamente considerados y evaluados.

5.3.5. FASE 5: VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Una vez que se hayan elaborado los borradores del diagrama de flujo del proceso y del plano esquemático de la planta, éstos deben confirmarse mediante una inspección del lugar, para verificar si son exactos y completos. Esto asegurará que se han identificado las principales operaciones de la elaboración y confirmará los supuestos que se hayan hecho respecto a la circulación del producto y de los empleados por las instalaciones.

El borrador del diagrama de flujo se deberá comparar in situ con la operación que representa.

El proceso deberá revisarse en distintos momentos durante las horas de operación, con el fin de comprobar si el diagrama de flujo es válido durante todos los períodos operacionales. Todos los integrantes del equipo HACCP deben participar en la confirmación del diagrama de flujo. En el diagrama de flujo se deberán introducir los ajustes que se estimen necesarios sobre la base de la observación real de las operaciones.

5.3.6. FASE 6: ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS, EJECUCIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

El análisis de peligros constituye el primer principio de HACCP. Como su nombre indica el análisis de peligros en uno de los pasos más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan de HACCP inadecuado. Este análisis exige experiencia técnica e información científica en diversos campos, para la identificación adecuada de todos los posibles peligros.

El Codex define al peligro como; “un agente químico, biológico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”.

El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuales son los peligros que, por su naturaleza resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

Posibles peligros

- **Peligros biológicos:** entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos como: bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a la fábrica muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos; la mayoría son destruidos o inactivados mediante la cocción y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura, tiempo).
- **Peligros químicos:** las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas.
- **Peligros físicos:** la presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de elaboración en el interior de la planta.

Procedimiento para efectuar un análisis de peligros

Tras enumerar todos los peligros (físicos, químicos, biológicos) que se podrían presentar en cualquier fase; el equipo HACCP debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la posibilidad de que ocurra y su gravedad. La estimación del riesgo de que se presente un peligro se basa en una combinación de experiencia datos epidemiológicos e información contenida en literatura técnica, la gravedad se refiere al grado de consecuencias adversas que conlleva a este peligro si no es controlado.

“Para simplificar el procedimiento de análisis de peligros se ha subdividido en cinco actividades:

1. Revisar materiales incorporados
2. Evaluar las operaciones de elaboración para detectar peligros
3. Observar las prácticas reales de operación
4. Efectuar mediciones
5. Analizar las mediciones”⁵

5.3.7. FASE 7: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Las directrices del Codex define un PCC como: “una fase 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”⁵.

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad y si no existe ninguna medida de control en dicha fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase o en cualquiera posterior o anterior, a fin de incluir una medida de control.

⁵ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. España.
<http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> 2002. (Consulta 23 Octubre del 2008).

La determinación de un PCC dentro de un sistema HACCP, puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones que representa una metodología lógica.(Figura 4).

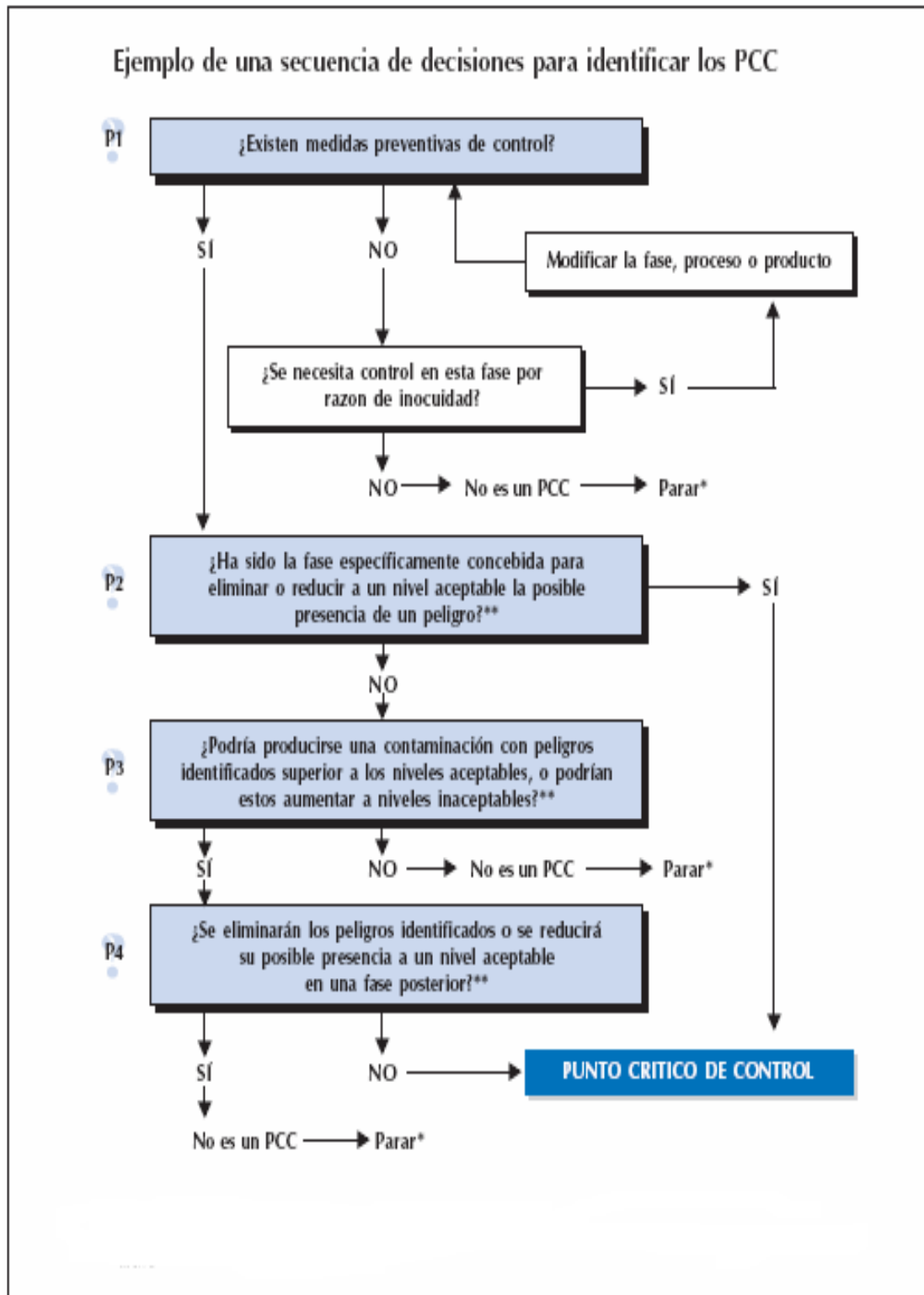


Figura 4: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. España. <http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> 2002. (Consulta 23 Octubre del 2008).

La aplicación de este árbol de decisiones deberá ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (Producción, sacrificio de animales, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicado a todas las situaciones y, en tal caso, se puede aplicar otras metodologías basadas en el análisis de riesgos.

Después de haber realizado el análisis de peligros y utilizando el árbol de decisiones se determinaron los siguientes puntos críticos de control.

5.3.7.1 Instrucción para el uso del árbol de decisiones

“Pregunta 1 (P1): ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?”

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el elaborador de alimentos podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, con el fin de controlar el peligro identificado. Entre las medidas de control pueden citarse, por ejemplo, el control de la temperatura, el examen visual o el uso de un detector de metales.

Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», hay que describir claramente la o las medidas de control que el operario podría utilizar y luego proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, hay que señalar la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación.

Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, anotar «Sí» en la pregunta 2; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado.

Si esta fase no está diseñada específicamente para esto, responder «No» y proseguir a la próxima pregunta.

Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración.

En el caso de las materiales, tal como llegan a la planta, contestar «No» y pasar a la pregunta 3.

Pregunta 3 (P3): ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo. Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Al responder «Sí» o «No», tal vez sea conveniente explicar en la columna correspondiente a la pregunta 3 el fundamento de la respuesta, a modo de referencia para el futuro.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, responder «No» (no es un PCC) y pasar al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un «No». Esta fase específica del proceso se transforma en un PCC y debe identificarse como tal.

Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, responder con un «Sí». Entonces, esta fase no es un PCC. Sin embargo, será preciso que se

identifique la fase o fases posterior(es) que controlará(n) el peligro, y proseguir con el siguiente peligro identificado.”⁶

5.3.8. FASE 8: ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable e inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, límite de humedad, entre otros. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

LÍMITES OPERATIVOS: si la vigilancia demuestra una tendencia hacia la falta de control de un pcc, los operadores pueden tomar la iniciativa de prevenir la falta de control de un pcc antes de que éste exceda el límite crítico. El punto en el que se adopta tal decisión se denomina límite operativo, y este no debe confundirse con un límite crítico. Los límites operativos suelen ser más restrictivos y se establecen a nivel que se alcanzaría antes de que se infrinja el límite crítico; es decir, tiene por objeto impedir una desviación de los límites críticos.

5.3.9. FASE 9: PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA

El Codex define vigilancia como: “llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control”.

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

Entre los objetivos de la vigilancia están los siguientes:

⁶ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. España.
<http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> 2002. (Consulta 23 Octubre del 2008).

- Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC (análisis de tendencia).
- Determinar en que momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC.
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC para cumplir los requisitos del plan HACCP.

La vigilancia puede llevarse a cabo sobre una base continua (100%), o por lotes. Cuando sea posible se prefiere la vigilancia continua por que es más segura, ya que está planificada para detectar desviaciones de los niveles fijados, lo que permite corregirlas y prevenir aquellas que sobrepasen los límites críticos. Cuando la vigilancia no es continua, su grado y frecuencia deberían ser suficientes como para garantizar que el PCC esté bajo control.

5.3.10. FASE 10: MEDIDAS CORRECTORAS

El Codex define a la medida correctora como la: “acción que hay adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso”.

La pérdida en el control se considera como una desviación de un límite crítico para un PCC. Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa.

DESVIACIÓN: el Codex define a la desviación como: “situación existente cuando un límite crítico es incumplido”. Se debe contar con procedimientos para identificar, aislar y evaluar productos cuando se han excedido los límites críticos, de lo contrario, los productos no serán inocuos y las desviaciones serán recurrentes.

El fabricante debe aplicar el siguiente procedimiento para controlar las desviaciones:

- Identificación de la desviación
- Aislamiento del producto afectado
- Evaluación del producto afectado

Procedimientos para adoptar medidas correctoras

El programa de medidas correctoras del productor debe incluir los siguientes elementos:

- Investigación para determinar la causa de la desviación
- Medidas eficaces para prevenir la repetición de la desviación
- Verificación de la eficacia de la medida correctora adoptada

5.3.11. FASE 11: ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Deberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Entre las actividades de verificación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de APPCC y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- Confirmación de que los PCC siguiesen estando controlados.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC.

5.3.12. FASE 12: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si el plan cumple con los principios existentes. Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se ha producido en un punto de control crítico establecido. Nunca está demás recalcar la importancia de los registros para el

plan HACCP. Por lo tanto es fundamental que el productor mantenga registros completos actualizados, bien archivados y precisos.

Como parte del plan HACCP se deben mantener cuatro tipos de registros:

1. Documentos de apoyo para desarrollar el plan HACCP
2. Registros generados
3. Documentación de los métodos y procedimientos aplicados
4. Registros de los programas de capacitación del personal

Documentos de apoyo

Entre los documentos de apoyo del plan HACCP se cuentan la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan, tales como: análisis de peligros y los registros donde se documentan las bases científicas para establecer los pcc y los límites críticos.

Registros generados por el plan HACCP

Se mantendrán registros de la aplicación del plan para demostrar que este se ajusta a los principios del sistema de HACCP. Estos registros se utilizan para demostrar que existe control en los PCC del proceso de elaboración de alimentos. Si un operario o gerente recurre a los registros generados por la aplicación del plan, puede darse cuenta si un determinado proceso está acercándose a un límite crítico. La revisión de los registros puede resultar muy útil para identificar tendencias y para hacer los ajustes operacionales necesarios. De esta manera, se puede adoptar medidas correctoras a tiempo cuando se sobrepasa un límite crítico.

Documentación de los métodos y procedimientos aplicados

El productor debe mantener registros de los métodos y procedimientos aplicados en el plan HACCP, entre los ejemplos están los siguientes:

- Descripción del sistema de vigilancia, del límite crítico de cada PCC, que incluya: métodos y equipo utilizado en la vigilancia, frecuencia y la persona que lo efectuó.

- Planes relativos a medidas correctoras para las infracciones a los límites críticos o para situaciones que puedan originar posibles peligros.
- La descripción de los procedimientos de mantenimiento de registros incluidos las copias de todos los formularios de registro.
- Descripción de los procedimientos de verificación y validación.

Registro de programas de capacitación de personal

Es preciso mantener registros de todos los programas de capacitación del personal. Esto es especialmente importante para los empleados responsables de la vigilancia de los límites críticos de los PCC, y para quienes se encargan de la revisión de las desviaciones, de las medidas correctoras y de la verificación. Estos empleados deben recibir capacitación para comprender completamente cuales son los procedimientos, métodos y medidas apropiadas que deben aplicarse respecto al control de los Pcc.

CONCLUSIONES

El sistema HACCP, es un conjunto de procedimientos científicos y técnicos, que aseguran la sanidad de los productos alimenticios, llevado adelante por un equipo interdisciplinario HACCP. El mismo permiten identificar, evaluar y controlar los peligros que se producen en el proceso de elaboración de un determinado alimento, que pueden hacerlo peligroso para la salud humana.

Todo sistema de control puede realizarse si previamente se han cumplido Buenas Prácticas Agrícolas, de Laboratorio y de Manufactura con los alimentos. Es por ello que lo más importante es la capacitación continua del personal, ya que la transmisión de cómo debe ser el manejo de los productos hace a la práctica. Un trabajo cuidadoso y realizado en el respeto por el prójimo asegura que tendrá una vida sana con alimentos sanos.

El cumplimiento de los siete pasos del Sistema HACCP nos permite garantizar la sanidad de los alimentos que ingerimos a diario, haciendo a la vez que las empresas pongan en el mercado productos probadamente inocuos para la salud el hombre.

CONCLUSIONES GENERALES

Mediante la realización de este proyecto de graduación, se concluye que:

- Durante los últimos años los sistemas de calidad se han vuelto cada vez más indispensables en las industrias lácteas, ya que la leche al ser un producto perecedero constituye una fuente de contaminación microbiológica; es por esto que el diseño de un plan HACCP garantiza la obtención de un producto inocuo para la salud, reduciendo los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- A través de la aplicación del formulario de verificación de cumplimiento de BPM, se determinó que la empresa cumple en promedio un porcentaje de 71,29 considerado como óptimo, bajo nuestro criterio, para la posterior aplicación de un plan HACCP.
- Al existir una alta rotación de personal en la empresa, se vió la necesidad de elaborar un manual de BPM, BPL, BPA de fácil lectura y comprensión que permita fortalecer la aplicación de estos principios, por parte del personal.
- Se realizó la corrección de los manuales de procedimientos operacionales estandarizados y de sanitización existentes en la planta; además se elaboraron los ocho POES obligatorios e imprescindibles para la implementación de un plan HACCP.

RECOMENDACIONES

- Para el diseño del plan HACCP, es recomendable iniciar con un análisis de los posibles peligros tanto químicos, físicos y biológicos que afectan al producto en cada una de las etapas del proceso; posteriormente por medio de la utilización del árbol de decisiones se determinan los puntos críticos de control (mismos que deberán ser supervisados constantemente a través de los registros HACCP).

- A continuación establecer para cada PCC su respectivo límite crítico considerando factores fisicoquímicos como la acidez, estabilidad de la proteína, temperatura, tiempo, etc; así como también factores microbiológicos.
- Redactar los diferentes procedimientos de vigilancia y verificación de cada PCC; además de los procedimientos necesarios para corregir su desviación.
- Por otra parte, es necesario contratar personal técnico para el área de laboratorio y producción; además obreros para el área de producción.
- Colocar un tanque aséptico para el almacenamiento de leche en polvo que sale de la saranda.
- Instalar filtros a la salida del generador de aire.
- Es recomendable que la planta funcione en tres turnos de ocho horas.
- Realizar los CIP al finalizar la producción de 10000lt de leche; para evitar la obstrucción de los tubos de los concentradores.
- Reemplazar la bomba de concentrado por otra que regule el flujo de concentrado hacia el spray dry.
- Abrir otra línea de producción que permita el proceso de la leche en caso de detener la elaboración de leche en polvo.

GLOSARIO

ACCIÓN O MEDIDA CORRECTIVA: cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

ACTIVIDAD ACUOSA (AW): Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

ADITIVOS: Un ingrediente o una combinación de ingredientes, agregado a la mezcla básica del alimento o a partes de él, con el fin de cumplir un requerimiento específico. Generalmente son utilizados en microcantidades y requieren de un manejo y mezcla cuidadosos.

ALIMENTO ADULTERADO: El alimento adulterado es aquel: a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias. b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas. c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales. d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO: Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

ALIMENTO CONTAMINADO: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA: Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de

nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

ALIMENTO PROCESADO: El que es sometido artificialmente a cualquier tipo de acción o procedimiento con el fin de mejorar o conservar sus características nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especie.

AMBIENTE: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

ANÁLISIS DE PELIGROS: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el Plan HACCP.

AUDITORIA: Examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: Por autoridad competente se entiende al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997.

BIOSEGURIDAD: Conjunto de prácticas de manejo orientadas a prevenir el contacto de los bovinos con microorganismos patógenos.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los peligros inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

CALIDAD: Totalidad de características de una entidad, que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas: actividad o proceso, producto, organismos, sistema o persona, combinación de los anteriores.

CERTIFICACIÓN SANITARIA: Documento expedido por la autoridad sanitaria competente, sobre la validez y funcionalidad del Sistema HACCP a las fábricas de alimentos.

COMPOSTAJE: Tratamiento aeróbico que convierte los residuos orgánicos en humus, por medio de la acción de microorganismos, esencialmente bacterias y hongos. El proceso permite obtener un abono orgánico estable.

CONTROL: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

CONTROLAR: Adopción de las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan del Sistema HACCP.

CRITERIOS DEL PROCESO: Los parámetros de control del proceso (p. ej., tiempo, temperatura) aplicados en una fase del proceso.

DESINFECCIÓN: Reducción por medio de agentes químicos y o métodos físicos de un número de microorganismos en el ambiente o en las superficies a un nivel que no comprometa la seguridad de los alimentos.

DESTETE: Supresión de la dieta láctea.

DESVIACION: Incumplimiento de un límite crítico.

DIAGRAMA DE FLUJO: Representación sistemática y secuencial de las etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

DISPOSICIÓN FINAL: Actividad mediante la cual los residuos se depositan o destruyen en forma definitiva.

ESTABILIZACIÓN: Proceso por el cual se disminuye la tasa de descomposición, el contenido de organismos patógenos y la producción de calor, CO₂, amoníaco y otros gases propios de las actividades biológicas.

EVITAR: Este término se utilizará cuando sea posible, en teoría, lograr que no haya contaminación o imponer una práctica particular.

EXCRECIONES: Material sólido y líquido producido por el metabolismo y digestión de los animales en producción.

FASE O ETAPA: Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

HACCP: Iniciales que inglés significan “Hazard Análisis and Critical Control Point” y en español se traduce “Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico”.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

LECHE CRUDA: Leche (según se define en el Norma General del Codex para el Uso de los Términos Lecheros) que no ha sido calentada a más de 40° C ni sometida a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente.

LÍMITE CRÍTICO: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa.

LIMPIEZA: Remoción de residuos de alimentos, suciedad, grasa u otra materia objetable de una superficie, por una reacción físico- química sin que ataque de modo alguno la superficie.

MANEJO: Considera todas aquellas prácticas que promueven la productividad, bienestar general y salud de los bovinos. Inclúyase el manejo de subproductos y residuos.

MANTENIMIENTO: Procedimientos y rutinas de trabajos llevados a cabo para asegurar las operaciones y/o una calidad consistente.

MEDIDA CORRECTIVA: Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.

MEDIDA DE CONTROL: Cualquier medida o actividad que pueda emplearse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, o reducirlo a un nivel aceptable.

MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

MONITOREO O VIGILANCIA: Secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos establecidos, la permanente operación o proceso.

PELIGRO: Agente Físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que éste se halle, siempre que represente o puede causar un defecto adverso para la salud.

PLAN HACCP: Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema HACCP, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaría considerada.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS: Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en el cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

PUNTO DE CONTROL: Cualquier punto, paso o procedimiento en que se puedan controlar factores biológicos, químicos o físicos.

REDUCIR AL MÍNIMO: Reducir lo más posible la probabilidad de que se produzca una situación inevitable como la proliferación microbiana, o las consecuencias de la misma.

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

RIESGO: Potencial de ocurrencia de una consecuencia negativa no buscada de un evento.

SANITIZACIÓN: Reducción de la carga microbiana que contiene un objeto o sustancia a niveles seguros para la población.

SISTEMA HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

VALIDACIÓN: Procedimiento que permite probar que los elementos del plan HACCP son eficaces.

VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN: Acciones, métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, mediante las cuales se logra determinar el cumplimiento del Plan HACCP.

VIDA ÚTIL: El período durante el cual el producto mantiene su inocuidad e idoneidad microbiológicas a la temperatura de almacenamiento especificada y, cuando proceda, en otras condiciones de almacenamiento y manipulación estipuladas.

VIGILAR: Acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.

VISITAS: Se consideran visitas a todas aquellas personas que no efectúan labores en o para las granjas en forma rutinaria.

BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBARRACIN, CARRASCAL; “Manual de Buenas prácticas de Manufactura para microempresas lácteas”; Editorial Pontificia Universidad Javeriana; Primera edición; Bogotá; 2005.
- BROWN Martyn; “HACCP in the meta industry”; CRC Press LLC; Primera edición; Boca Raton, Florida; 2000.
- CATTANA, UTAMA; “Manual para manipuladores de alimentos”; Río Cuarto, Chile; 2002.
- ICMSF, “Microorganismos de los alimentos”; Acribia Zaragoza; España; 2002.
- KATHLEEN, PARK, TALARO; “Foundations in Microbiology”; Cuarta edición; Mc Graw Hill.
- VALSECHI, Antonio; “Microbiología Dos Alimentos”; Araras, SP; 2006.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- CUNDINAMARCA; “Registros para procedimientos estandarizados de sanitización”; Colombia;
http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/archivos/FILE_EVENTOSENTI/FILE_EVENTOSENTI11532.pdf ; 2007.
- ETSIA; “Aseguramiento de calidad en la industria de piensos”; Colombia,
<http://www.etsia.upm.es/fedna/capitulos/98CAPI.pdf> ; 2004.

- INFOAGRO; “Buenas prácticas en la industria láctea”; Argentina, <http://infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf> ; 2006.
- INS; “Sistemas de calidad”; Perú; <http://www.ins.gob.pe/insvirtual/ins/rtcenan/Presentaciones/Segundo%20d%C3%ADa/2%20Control%20de%20Calidad%20de%20Alimentos/ASEGURAMIENTO%20TALLER.pdf> ; 2001.
- INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL; “Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de Alimentos”; San Martín; Buenos Aires; http://www.inti.gov.ar/capacitacion/cereales/bmp_alimentos.htm ; 2008.
- MINISTERIO DE ASUNTOS AGRARIOS; “Las Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos lácteos”; Buenos Aires; Argentina; http://www.maa.gba.gov.ar/agricultura_ganaderia/archivos/BPMENLACTE_OS.pdf ; 2007.
- OCETIF; “Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización”; México; <http://www.ocetif.org/poes.html> ; 2003.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DE ESPAÑA; “Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos”; España; <http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM> ; 2002.
- SENASA; “Reglamentación de productos lácteos”; Honduras; <http://www.sag.gob.hn/senasa/RA/Reglamento%20Lacteos.doc> ; 2002.
- SERVICIO DE INFORMACIÓN AGROPECUARIA del MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA DEL ECUADOR;

“Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control (Haccp) En La Industria Alimenticia”; Ecuador;

http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm ; 2006.

- SESA; “Buenas prácticas de manufactura”; Ecuador; [http://www.sesa.gov.ec/buenas_practicas/\(Gu_355aBPA31-7-06\).pdf](http://www.sesa.gov.ec/buenas_practicas/(Gu_355aBPA31-7-06).pdf) ; 2006.
- TQM LATINOAMERICANA; “BPM: Buenas prácticas de manufactura”; Buenos Aires; Argentina; <http://www.tqmlat.com.ar/pagina/8> ; 2008.
- UNIVERSIDAD DE PAMPLONA; “Guía para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP para la industria de alimentos en Colombia”; Bogotá D.C; Colombia; http://www.infoagro.com/calidad/appcc/appcc_index.asp - 38k; 2006.
- ZAMORANO; “Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización”; Honduras; http://zamooti02.zamorano.edu/tesis_infolib/2004/T1888.pdf ; 2002.

ANEXOS

ANEXO A



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA LA LINEA DE LECHE EN POLVO EN FOIL DE
ALUMINIO DE 240GR**



Elaborado por: Alexandra Chiriboga
Cristian Cordero

Cuenca – Ecuador

2008 - 2009

INDICE

Introducción

Misión

Visión

Políticas de Calidad

Valores Corporativos

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1.1. EDIFICIOS E INSTALACIONES

1.2. PERSONAL

1.2.1. Higiene

1.2.2. Uniforme

1.2.3. Capacitación

1.3. OPERACIONES SANITARIAS

1.3.1. Control de plagas

1.3.2. Limpieza

1.3.3. Almacenamiento

1.4. FACILIDADES SANITARIAS

1.4.1. Suministro de agua

1.4.2. Servicios sanitarios

1.4.3. Vestidores

1.4.4. Basura

1.4.5. Iluminación

1.4.6. Ventilación

1.5. EQUIPOS

1.6. UTENSILIOS

1.7. CONTAMINACIÓN CRUZADA

BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS

2.1. TRANSPORTE DE GANADO

2.1.1. Condiciones

2.1.2. Duración del transporte

2.1.3. Carga y descarga de animales

2.2. REGISTRO E IDENTIFICACIÓN ANIMAL

2.2.1. Identificación

2.2.2. Registros

2.3. BIENESTAR ANIMAL

2.3.1. Inspección

2.3.2. Manejo de terneros

2.3.3. Manejo del ordeño

2.4. MANEJO MEDIO AMBIENTAL

2.4.1. Sistema de almacenaje

2.4.2. Transporte de Guano

2.4.3. Manejo de animales muertos

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

3.1. EQUIPOS Y UTENSILIOS

3.2. MATERIALES Y PRODUCTOS

3.3. PRODUCTOS QUÍMICOS DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

3.4. ENERGÍA

3.5. ALMACENAMIENTO

3.6. USO

3.9.1. Equipos e instrumentos de laboratorio

3.9.2. Materiales y productos

3.7. MANTENIMIENTO E HIGIENE

3.8. SEGURIDAD

3.9. TOMA DE MUESTRAS

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las exigencias en relación con la calidad sanitaria de los alimentos son fundamentales para mantener la competitividad de las empresas del sector agroalimentario y, sobre este aspecto, se centran las normas sanitarias nacionales e internacionales para la producción y comercialización de los alimentos.

Las Buenas prácticas de manufactura (BPM) constituyen una herramienta importante y valiosa para la agroindustria, previenen y minimizan los riesgos de contaminación sanitaria de los alimentos, son aplicables a todos los eslabones de la cadena alimentaria desde la producción, procesamiento, transporte, hasta la comercialización, por lo cual es muy importante su implementación a largo plazo.

Las BPA y BPL son consideradas los pre-requisitos esenciales para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) como una herramienta para la inocuidad de alimentos durante su procesamiento.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación. Dicho sistema establece las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados por un laboratorio.

Las Buenas Prácticas Agrícolas garantizan que los productores de consumo humano, cumplan los requisitos mínimos de inocuidad de los alimentos, seguridad de los trabajadores, y la rastreabilidad de los alimentos de origen agrícola, así como la sostenibilidad ambiental, contribuyendo a proteger la salud de los consumidores.

Misión

“Producir, comercializar y distribuir un producto de alto valor nutritivo, que supere las expectativas de clientes y consumidores, generando grandes beneficios para nuestros trabajadores y accionistas”

Visión

“Posicionarnos como la empresa productora de leche en polvo de mayor reconocimiento en el mercado nacional, brindando a los consumidores un producto seguro y agradable gracias a la mejora constante de nuestros procesos bajo diversos Sistemas de Calidad”

Política de calidad

“Implantar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad adecuado para la empresa que garantice el cumplimiento de las normas legales y reglamentos aplicables al producto, basándose en los requisitos de las BPM y HACCP”

Valores corporativos

Nuestra empresa se soporta sobre valores fundamentales, los cuales nos distinguen y nos ha permitido fortalecer y desarrollar competencias diferenciadoras con nuestros competidores:

- Trabajo en equipo
- Innovación permanente
- Comunicación abierta
- Responsabilidad
- Respeto

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1.1. EDIFICIOS E INSTALACIONES

Los alrededores y las vías de acceso de una planta procesadora de leche deberán estar iluminadas, libres de acumulaciones de materiales, equipos mal dispuestos, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, y cualquier otro elemento que favorezca el albergue de plagas y contaminantes.



Los patios y las vías internas estarán iluminados, pavimentados, libres de polvo y elementos extraños.

Las paredes serán lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro y fácil limpieza y desinfección.

Los pisos serán construidos con materiales resistentes, impermeables, antideslizantes y con desniveles.



Las ventanas se construirán con materiales inoxidables, sin rebordes; los dinteles serán inclinados. Si las ventanas se abren estarán protegidas con mallas o mosquiteros.

1.2. PERSONAL

1.2.1. Higiene

- Baño corporal diario.

- Usar uniforme limpio a diario (incluye el calzado).
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que estén sucias o contaminadas.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos.
- Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles en el área de trabajo.
- No se permite el uso de joyas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto.
- Evitar toser o estornudar sobre los productos.
- Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos.



1.2.2. Uniforme

- El personal deberá utilizar: Redecilla para cabello, barbas y bigotes; gorra o gorro, tapabocas, camisa / blusa y pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas

impermeables según sea el caso. Su uso es obligatorio.



1.2.3. Capacitación

- Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimentos y principios de

protección. Deben ser informados de los peligros de una higiene personal deficiente y practicas insalubres.

1.3. OPERACIONES SANITARIAS

1.3.1. Control de plagas

- No se permitirá en ningún sitio de la planta animales, insectos o roedores.
- Se tomara medidas efectivas para excluir las plagas.
- El uso de insecticidas, y raticidas esta permitido

solamente bajo precauciones y restricciones.



1.3.2. Limpieza



- Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y equipo,

se limpiaran con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación.

- Las superficies de contacto estarán secas y en condición sanitaria durante el tiempo que van ser utilizados.

1.3.3. Almacenamiento

- El equipo portátil y los utensilios limpios y desinfectadores deberán almacenarse en un lugar y de manera que la superficie de contacto con alimentos estén protegidas de contaminación.



1.4. FACILIDADES SANITARIAS

1.4.1. Suministro de agua



- El suministro de agua deberá ser suficiente para todas las

operaciones que van a llevarse a cabo y se obtendrán de fuentes adecuadas.

- El agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con los alimentos será segura y de una calidad sanitaria adecuada.

1.4.2. Servicios sanitarios

- Los baños deben estar separados por sexo, habrá al menos una ducha.



- Los baños deben estar dotados con papel higiénico, lavamanos

con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos (secador de aire o toallas desechables), soluciones desinfectantes y recipientes para la basura con sus tapas.

1.4.3. Vestidores

- Se recomienda que cada empleado disponga de un casillero para guardar su ropa y objetos personales.

1.4.4. Basura

- La basura y cualquier desperdicio será transportado, almacenado y dispuesto de forma que minimice el desarrollo de olores.

- La basura debe ser removida de la planta, por lo menos diariamente y su manipulación será hecha únicamente por los

operarios de saneamiento o una persona específica.



1.4.5. Iluminación

- Todos los establecimientos deben tener una iluminación natural o artificial.
- Los focos, lámparas o luminarias deben ser de tipo inocuo, irrompibles, o estar protegidas para evitar la contaminación de productos en caso de rotura.



1.4.6. Ventilación

- La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una limpia.
- Existirán aberturas de ventilación, provistas de pantalla u otra protección de material anticorrosivo, que puedan ser retiradas fácilmente para su limpieza.

1.5. EQUIPOS

- Las superficies que estarán en contacto con el alimento serán construidas con materiales no tóxicos. No serán corrosivas.
- Las uniones, esquinas o recodos dentro del equipo presentarán una forma que minimice la acumulación de polvo, o residuos y así reducir el riesgo de una contaminación.



1.6. UTENSILIOS

- Todos los utensilios deberán ser preferiblemente de acero inoxidable o algún material que no transmita sustancias tóxicas, olores, sabores, sea in adsorbente y resistente a la corrosión.
- Se preferirán aquellos instrumentos que sean lisos y exentos de hoyos.
- Aquellos implementos que se utilicen para materias tóxicas o de riesgo, estarán bien identificados.

1.7. CONTAMINACIÓN CRUZADA

- Controlar que el personal encargado de actividades relacionadas con la sanidad; el personal responsable de las materias primas o del producto en proceso no se relacionen por ninguna circunstancia con el producto ya terminado.



- Cualquier equipo, herramienta, utensilio; que haya tenido contacto con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse en un lugar diferente al de procesamiento antes de su utilización.



BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS

“Conjunto de acciones involucradas en la producción, procesamiento y transporte de productos alimenticios de origen agrícola y pecuario, orientadas a asegurar la protección de la higiene, de la salud humana y del medio ambiente mediante métodos ecológicamente más seguros, higiénicamente aceptables y económicamente factibles.”

2.1. Transporte de ganado

2.1.1. Condiciones

- Manejar correctamente de tal manera que se eviten daños e injurias en los animales.
- No transportar terneros menores de 3 días, ni vacas preñadas.

2.1.2. Duración del transporte



- Separar animales adultos, animales débiles y enfermos.



- No se recomienda el transporte por más de 16 horas en bovinos adultos y por más de 9 horas en terneros.
- En caso de transportes largos se recomienda hacer detenciones para descansos y alimentación.

2.1.3. Carga y descarga de animales

- Evitar estímulos que puedan asustar a los animales; tales como; movimientos violentos, ruidos, luces, etc.

- Utilizar rampas fuertes y sólidas.



2.2. Registro e identificación animal

2.2.1. Identificación

- Todos los animales deben estar identificados. No se debe repetir los números de identificación. La misma se realizará al ingreso de la planta.



2.2.2. Registros

- Del predio
- Existencias
- Manejo sanitario
- Visitas al médico veterinario
- Manejo reproductivo
- Manejo alimentario

2.3. Bienestar animal

2.3.1. Inspección



- El descorne, castración, corte de cola, etc deberán realizarse

bajo máximas medidas de higiene.

- Aplicar técnicas indoloras.
- En caso de sacrificio de animales, aplicar sobredosis de anestésicos o un disparo por el método frontal.

2.3.2. Manejo de terneros

- La crianza de terneros debe realizarse en instalaciones con suficiente espacio, con una adecuada ventilación, temperatura y luminosidad.
- Asegurar el consumo de calostro de los terneros hasta 12 horas post parto.



2.3.3. Manejo del ordeño

- El ordeño se realizará por lo menos dos veces al día. Y la rutina se efectuará de manera que minimice el discomfort o daño a la vaca.
- Mantener el equipo de ordeño en buen estado.



2.4. Manejo medio ambiental

2.4.1. Sistema de almacenaje

- Se debe considerar el relieve del terreno, la naturaleza del suelo, los vientos, etc; al momento de seleccionar el lugar y el tipo de almacenaje.
- La construcción para almacenar guanos se localizarán distanciados de quebradas y salidas de agua.

2.4.2. Transporte de Guano

- El transporte de guano se realizará mediante sistemas que eviten derrames, escurrimientos o suspensión de partículas en el aire. Al final de cada transporte se deberá limpiar correctamente el vehículo.



2.4.3. Manejo de animales muertos

- Se pueden utilizar varios métodos para eliminar los animales muertos; tales como: enterrarlos, incinerarlos, etc. Dicha selección se determinará a las 48 horas de ocurrida la muerte o una vez realizada la

inspección correspondiente por parte del Veterinario.



Son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación que establece condiciones por medio de la cual se planifica, controla e informa los estudios en un laboratorio., además se consideran como un conjunto de reglas procedimientos operativos y prácticos que permitan asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados en un laboratorio.

3.1. Equipos y utensilios

- Solicitar equipos que tengan los efectos menos negativos para el medio (con fluidos refrigerantes no destructores de la capa de ozono, con bajo consumo de energía y agua, baja emisión de ruido, etc.).
- Elegir los útiles más duraderos y con menos consumo, en su

elaboración, de recursos no renovables y energía.



3.2. Materiales y productos



- Utilizar, en lo posible, productos en envases fabricados con materiales reciclados, biodegradables y

que puedan ser reutilizados o por lo menos retornables a los proveedores.

- Evitar productos en aerosoles, los recipientes rociadores con otros sistemas tan eficaces y menos dañinos para el medio.

3.3. Productos químicos de desinfección y limpieza:

- Conocer los símbolos de peligrosidad y toxicidad.
- Comprobar que los productos están correctamente etiquetados con instrucciones claras de manejo.

3.4. Energía:



- En el uso de frigoríficos, estufas y hornos cerrar bien las

puertas, y evitar abrir innecesariamente.

- Aprovechar al máximo la luz natural.
- Regular los termostatos a la temperatura necesaria en cada caso.

3.5. Almacenamiento:

- Limitar la cantidad de productos peligrosos en los lugares de trabajo
- Almacenar los productos y materiales, según criterios de disponibilidad, alterabilidad, compatibilidad y peligrosidad.

- Cerrar herméticamente y etiquetar adecuadamente los recipientes de productos peligrosos para evitar riesgos.



3.6. Uso

3.6.1. Equipos e instrumentos de laboratorio

- Calibrar cuidadosamente los equipos para evitar fallos que produzcan residuos.
- Tener en funcionamiento los equipos el tiempo imprescindible para evitar la emisión de ruido y consumo de energía.

3.6.2. Materiales y productos



- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los productos.

- Cuidar la manipulación de reactivos y productos y también las muestras para evitar errores que hagan necesaria la repetición del procedimiento.

- Utilizar los productos hasta agotarlos por completo de forma que queden vacíos los envases para evitar contaminación.
- Reutilizar en lo posible las materias y también los envases.

3.7. Mantenimiento e Higiene

- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de control de plagas.
- Programas de utilización y mantenimiento de equipos.

3.8. Seguridad

- Salidas de emergencia.
- Extintores.
- Botiquín de primeros auxilios.
- Implementos de seguridad para manejo de sustancias peligrosas.



3.9. Toma de Muestras



- Implantar registros y codificaciones de cada muestra tomada.
- Instrucciones sobre el almacenamiento de las muestras.
- Poseer sistemas de procedimientos para la toma de muestras.

ANEXO B**PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE
SANITIZACIÓN**

1. POES: Abastecimiento y manejo de agua potable

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: ABASTECIMIENTO Y MANEJO DE AGUA POTABLE		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Describir el proceso de abastecimiento y distribución de agua potable en la planta Prolacem.

2. ALCANCE

Presentar de forma clara y sencilla, cómo se suministra el agua potable dentro de la planta.

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: ABASTECIMIENTO Y MANEJO DE AGUA POTABLE		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 3

6. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1. Abastecimiento del agua

- El agua de la red pública ingresa a la planta, pasa por el medidor y se divide en dos tuberías de color verde.
- La primera tubería de 1.5pulgadas abastecen a las zonas de: baños, vestidores y cocina. La segunda tubería ingresa a la zona de producción. Estas dos líneas presentan sus respectivas bajantes.
- Cuando se encuentra bajo el nivel de la cisterna, un sensor enciende una bomba sumergible que absorbe del río el agua no potable. Esta agua se trata inicialmente para su utilización en planta.
- El tratamiento inicia con la dosificación de coagulante que tiene por objeto la precipitación de residuos sólidos e hipoclorito de sodio el cual potabiliza el agua; a continuación el agua pasa a la cámara de decantación quedando retenidos dichos residuos en sus diferentes niveles. El agua ingresa a los filtros donde se produce una retención final de impurezas y a su salida es nuevamente clorada para su posterior ingreso a la cisterna.
- Para su distribución hacia el Spray Dry y caldero se utiliza una bomba de 7.5hp; mientras que para el ingreso hacia la zona se emplea una bomba de 10hp.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: ABASTECIMIENTO Y MANEJO DE AGUA POTABLE	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 3

8.2. OBSERVACIONES

- El proceso de potabilización del agua se realiza dos veces por semana.
- La limpieza de la cámara de decantación se efectúa una vez al mes.

8.3. RECOMENDACIONES

- Se sugiere purgar la cámara de decantación cada tres días.
- Controlar periódicamente que los niveles de coagulante e hipoclorito sean suficientes para el proceso de tratamiento del agua.
- Revisar semanalmente el desgaste de los filtros.
- Realizar mantenimiento constante de la bomba sumergible y las bombas de distribución.

ELABORADO POR:
Alexandra Chiriboga
Cristian Cordero

APROBADO POR:

REVISADO POR:

2. POES: Personal

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PERSONAL	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Describir el correcto procedimiento para el control de la salud e higiene del personal de la empresa Prolacem.

2. ALCANCE

Presentar de forma clara y sencilla, el proceso de vigilancia de la salud e higiene de los trabajadores de la planta.

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PERSONAL		
POE	No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 3

6. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

7. MATERIALES

- | | | |
|--------------|-----------------|---------------|
| • Cofia | • Jabón líquido | • Isótopos |
| • Gorra | • Desinfectante | • Cajas petri |
| • Guantes | • Agua | • Incubadora |
| • Botas | | |
| • Mascarilla | | |

8. FRECUENCIA

- Limpieza de manos: Tres veces al día (además al acabar los recesos y salidas del baño)
- Control del equipo de protección personal: Diariamente
- Siembra de manos: Cada mes
- Controles médicos: Cada mes, y cuando un obrero muestre signos de enfermedad

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:

PERSONAL	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 3

9. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para minimizar la exposición del trabajador se requiere de un programa de seguridad y salud con un enfoque integral que incluya:

- Controles de ingeniería
- Buenas prácticas de trabajo
- Equipo de protección personal
- Programa de vigilancia médica

9.1. Buenas prácticas de trabajo

Limpieza de manos

- Remojar ambas manos con agua.
- Colocar el jabón sobre estas; frotar enérgicamente entre los dedos y uñas.
- Enjuagar nuevamente con agua.
- Tomar el desinfectante, y pasarlo por toda el área de las manos inclusive hasta los codos.
- Secar naturalmente.

Análisis de manos

- Tomar el isótopo, recorrer con el mismo toda el área de la mano, incluyendo espacio entre dedos.
- Verter el contenido el isótopo en una caja petri
- Incubar 24horas
- Observar los resultados

9.2. Equipo de protección personal

Al iniciar las jornadas de trabajo diarias se realizará una inspección de la ropa de trabajo de todos los obreros, los mismos deberán estar utilizando:

- Gorra o cofia
- Overall

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:

PERSONAL	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 3

- Botas de caucho
- Guantes de ser posible, o manos limpias con uñas cortas
- Mascarilla
- Tapones

Esta vestimenta será de color blanco y deberá encontrarse en perfecto estado. Sumamente limpios.

Aquellos uniformes desgastados, deberán ser retirados. Los altos mandos de la empresa serán los encargados de restituirlos inmediatamente.

9.3. Vigilancia médica

Se debe disponer de un médico las 24 horas del día, el mismo será el encargado de:

- Controles periódicos de salud
- Acciones inmediatas en caso de accidentes
- Realización de un programa de vigilancia médica.

Programa de vigilancia médica

Los elementos de un programa de vigilancia médica deben incluir (como mínimo):

- Cuestionarios de salud general y reproductiva que deben completarse en el momento de la contratación del trabajador y posteriormente realizarse en forma periódica.
- Análisis de laboratorio que incluyan un recuento sanguíneo completo y un examen de la orina a realizarse en el momento de la contratación del trabajador y posteriormente en forma periódica. También se pueden considerar pruebas adicionales como las de la función hepática y de la transaminasa.
- Examen físico en el momento de la contratación y posteriormente cuando se requiera, si se detectan resultados anormales en los cuestionarios de salud del trabajador o en sus análisis de sangre.
- Seguimiento a los trabajadores que han mostrado cambios en su salud o que tienen una exposición significativa (contacto considerable con la piel, limpieza de un derrame extenso [ruptura de una bolsa, fuga de catéter intravenoso], etc.)

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

3. POES: Control de plagas

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: CONTROL DE PLAGAS		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Describir el procedimiento correcto para el control de plagas.

2. ALCANCE

Establecer medidas preventivas y correctivas que permitan alcanzar la erradicación total de plagas dentro de la planta.

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: CONTROL DE PLAGAS	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 3

6. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El control de plagas, desinfección, inspección, asesoramiento y registro está a cargo de la empresa Rizobacter Ecuatoriana C.LTDA.

- Dicha empresa por lo general utiliza los siguientes productos:
 - Wilt gel, que combate hormigas y cucarachas.
 - Klemt Pellet, contra roedores.
 - Delta plan, combate hormigas, arañas y moscas.
 - Kleart Bloque, contra roedores.

Las dosificaciones que se aplican son: 0.12gr/m², 10gr/c, 8ml/lit, 10gr/c, respectivamente.

Entre los diferentes métodos de aplicación que utiliza la empresa están:

1. Cebos
2. Aspersión
3. Manual
4. Localizado

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: CONTROL DE PLAGAS		
POE	No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 3

8.2. OBSERVACIONES

- Las observaciones serán entregadas por parte de la empresa Rizobacter Ecuatoriana C.Ltda. , luego de cada inspección a la planta.

8.3. RECOMENDACIONES

Como medidas preventivas se sugiere:

- Colocar rejillas en las canales desprotegidas tanto en el interior como en el exterior de la planta.
- Eliminar el agua acumulada en las diferentes zonas.
- Mejorar la limpieza en la zona de producción.
- Exigir el registro de manejo de plagas y aplicación de pesticidas.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

4. POES: Recepción, almacenamiento de materia prima, y especificaciones de calidad así como de producto terminado

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ASI COMO DE PRODUCTO TERMINADO		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

- Describir el correcto procedimiento que debe aplicarse para el ingreso y acopio de la materia prima.
- Especificar claramente los parámetros de calidad en la materia prima y producto terminado.

2. ALCANCE

Establecer un proceso adecuado, para la recepción y almacenamiento de la leche, además definir de manera precisa los estándares de calidad en la materia prima y producto terminado.

3. PUNTO DE VISTA

- ❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESTRICCIONES

Si no se cumple el proceso establecido, para la recepción y almacenamiento se corre el riesgo de obtener un producto de baja calidad que no cumplan con las normas vigentes.

6. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ASI COMO DE PRODUCTO TERMINADO	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 5

7. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Descripción del proceso de recepción y almacenamiento

- Limpiar con alcohol el toma muestras y las manos del operario.
- Recolectar la muestra y enviarla al laboratorio para su análisis.
- Una vez aprobada dicha muestra; pasar alcohol en la boquilla de desfogue del tanquero.
- Introducir vapor en la manguera de recepción, durante cinco minutos.
- Conectar el un extremo de la manguera en la boquilla de desfogue del tanquero y el otro extremo en el conector de la bomba (5hp).
- Abrir las válvulas de paso; de la tubería conectada a la bomba.
- Encender la bomba desde el tablero de control.
- Una vez que la leche ha pasado los filtros y el enfriador de placas, ingresará en el tanque de recepción para su correspondiente pesado; dicho valor será impreso en el ticket de recibo. (Peso máximo del tanque de recepción: 5000lt).
 - No olvidar controlar la temperatura de la leche a la salida del enfriador de placas (4°C).

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE
MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA -----
		No. Copias ----- Ubicación-----
		Fecha de emisión: 03 - 03 - 08
		Modificación: No.004
		Página 3 de 5

- Conectar la tubería de salida del tanque de recepción a la bomba, la cual enviará la leche al tablero de teléfonos.
- Instalar correctamente los teléfonos, para el envío de la materia prima hacia los diferentes silos.
- Tomar una muestra del silo, cada hora.

8.2. Especificaciones de calidad de la materia prima

FICHA TECNICA “LECHE CRUDA”

ANALISIS BROMATOLOGICO

▪ Grasa	min 3%	
▪ Estabilidad de la proteína (Alcohol 94GL)	Negativo	
▪ Densidad	min 1.028gr/cc	max 1.032gr/cc
▪ Acidez	min 14° D	max 16°D
▪ Neutralizantes	Negativo	
▪ Cloruros	Negativo	
▪ Azucares	Negativo	

8.3. Especificaciones de calidad del producto terminado

FICHA TECNICA “LECHE EN POLVO TIPO A”

ANALISIS BROMATOLOGICO

- Grasa
- Humedad
- Acidez
- Proteína
- Densidad
- Partículas quemadas
- Solubilidad
- Antibióticos

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	REVISADO
POR:		
Alexandra Chiriboga		
Cristian Cordero		

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE
MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 4 de 5
-----	--------------	--

ANALISIS MICROBIOLÓGICO

- | | |
|---------------------|------------|
| ▪ Mohos y levaduras | Ausencia |
| ▪ Bacterias activas | <2000ufc/g |
| ▪ Coliformes | Ausencia |

FICHA TECNICA “LECHE EN POLVO TIPO B”

ANALISIS BROMATOLOGICO

- Grasa
- Humedad
- Acidez
- Proteína
- Densidad
- Partículas quemadas
- Solubilidad
- Antibióticos

ANALISIS MICROBIOLÓGICO

- | | |
|---------------------|------------|
| ▪ Mohos y levaduras | Ausencia |
| ▪ Bacterias activas | <2000ufc/g |
| ▪ Coliformes | Ausencia |

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE
MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 5 de 5
-----	--------------	--

9. OBSERVACIONES

- Asegurarse que el vapor pase mínimo cinco minutos a través de la manguera de recepción.
- Cumplir con las especificaciones antes establecidas, garantiza la obtención de un producto de buena calidad.

10. RECOMENDACIONES

- Posteriormente a la descarga de leche, se sugiere higienizar el tanque de recepción.
- Realizar un mantenimiento constante de las bombas y filtros.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

5. POES: Procedimiento para evitar contaminación cruzada

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA		
POE	No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión 03 - 03 – 08. Modificación: No.004 Página 1 de 2

1. PROPÓSITO

Describir el procedimiento que debe aplicarse para la evitar la contaminación cruzada

2. ALCANCE

Establecer el correcto procedimiento para evitar la contaminación cruzada.

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESTRICCIONES

Si no se cumplen los parámetros establecidos de la utilización de dicho equipo, se corre el riesgo de obtener valores incorrectos a más de poner en riesgo el correcto funcionamiento del equipo.

6. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

7. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA		
POE	No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión 03 - 03 – 08. Modificación: No.004 Página 2 de 2

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada jefatura o área que emita un procedimiento, deberá enviar a la gerencia industrial copia debidamente firmada. Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

8.1. PROCEDIMIENTO PARA EVITAR CONTAMINACION CRUZADA

UTENSILIOS DE TRABAJO

- El operador deberá utilizar el uniforme completo y limpio en el área de trabajo.
- Los operadores no pueden cruzarse a otras áreas que no sean las específicas de su trabajo.
- Los trabajadores deben respetar las señalizaciones de cada una de las zonas.
- Los utensilios utilizados en las distintas áreas están codificados por color siendo estos los siguientes:
 - Blanco: Zona de recepción de leche cruda
 - Azul: Zona de pasterización
 - Amarillo: Zona de elaboración de leche en polvo
 - Rojo : Zona de empaque y almacenamiento

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

POES 6: Procedimiento para almacenar sustancias tóxicas

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS TOXICAS		
POE	No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión 03 - 03 – 08. Modificación: No.004 Página 1 de 2

1. PROPÓSITO

Describir el procedimiento que debe aplicarse para el almacenamiento de sustancias toxicas

2. ALCANCE

Establecer el correcto procedimiento para el almacenamiento de sustancias toxicas

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESTRICCIONES

Si no se cumplen los parámetros establecidos de la utilización de dicho equipo, se corre el riesgo de obtener valores incorrectos a más de poner en riesgo el correcto funcionamiento del equipo.

6. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

7. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS TOXICAS	
POE No. PGL –001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión 03 - 03 – 08. Modificación: No.004 Página 2 de 2

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada jefatura o área que emita un procedimiento, deberá enviar a la gerencia industrial copia debidamente firmada. Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

8.1. PROCEDIMIENTO PARA ALMACENAR SUSTANCIAS TOXICAS

- Descargar del camión las sustancias toxicas que llegan a la planta, usando el uniforme y las protecciones adecuadas para esto.
- Etiquetar correctamente cada una de las sustancias colocando en la etiqueta el nombre, formula química, concentración, modo de almacenamiento, forma de uso y el área en la que se debe utilizar el producto.
- Trasladar las sustancias a la bodega destinada para el almacenamiento de las mismas.
- Llevar el registro de ingreso y egreso de las sustancias.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

7. POES: Entrega y distribución de productos procesados

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PROCESADOS		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

- Describir el correcto procedimiento que debe aplicarse para la entrega y distribución de los productos procesados

2. ALCANCE

Establecer un proceso adecuado, para el envío y reparto del producto procesado.

3. PUNTO DE VISTA

- ❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESTRICCIONES

Si no se cumple el proceso establecido, para la entrega y distribución se corre el riesgo de obtener un producto de baja calidad que no cumplan con las normas vigentes.

6. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PROCESADOS		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 3

7. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Descripción del proceso de entrega y distribución de productos terminados.

- Una vez paletizado el producto, el encargado de producción será el responsable de llenar un comprobante de entrega, que será recibido por el jefe de bodega.
- En la bodega, se organizarán los pallets de acuerdo al lote de producción.
 - La lotización se realiza con la primera letra del mes de producción y el número de día. Exceptuando los meses de marzo, en el que irá (Mr); y junio (Jn).
- Posteriormente, cada pallet será montado en los diferentes camiones, cuidado su posición y separación.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA:
ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PROCESADOS**

POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 3
-----	--------------	--

9. OBSERVACIONES

- Asegurarse que un pallet este compuesto por cinco sacos de base y seis sacos de altura.

10. RECOMENDACIONES

- Controlar las condiciones de humedad y temperatura en la zona de almacenamiento de los sacos.
- En el caso de que los camiones de distribución, sean muy amplios; se sugiere abrir los pallets y aumentar el número de sacos.
- Mantener un espacio considerable entre pallets.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

8. POES: Flujo de proceso y control de variables

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: FLUJOS DE PROCESO Y CONTROL DE VARIABLES		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.000 Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Describir el correcto procedimiento que debe aplicarse para la elaboración de leche en polvo.

2. ALCANCE

Definir claramente cada etapa del proceso, así como las variables a controlar; para la elaboración de leche en polvo.

3. PUNTO DE VISTA

❖ Jefatura de planta

4. ESTADO DE PROCEDIMIENTO

Para ejecución inmediata luego de la revisión.

5. RESTRICCIONES

Si no se cumplen los parámetros establecidos, para la elaboración de leche en polvo se corre el riesgo de obtener un producto de baja calidad que no cumplan con las normas vigentes.

6. RESPONSABILIDADES

La Gerencia industrial conjuntamente con la Jefatura de planta y la Jefatura de Aseguramiento de calidad son los responsables de elaborar y aprobar todos los procedimientos y políticas del área industrial.

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: FLUJOS DE PROCESO Y CONTROL DE VARIABLES		
POE	No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 2 de 4

7. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

Todos los procedimientos deberán tener la firma de aprobación de la Gerencia Industrial.

Todos los procedimientos deberán ser realizados bajo estos lineamientos.

Ninguna política o procedimiento que salga sin esta estructura tendrá validez.

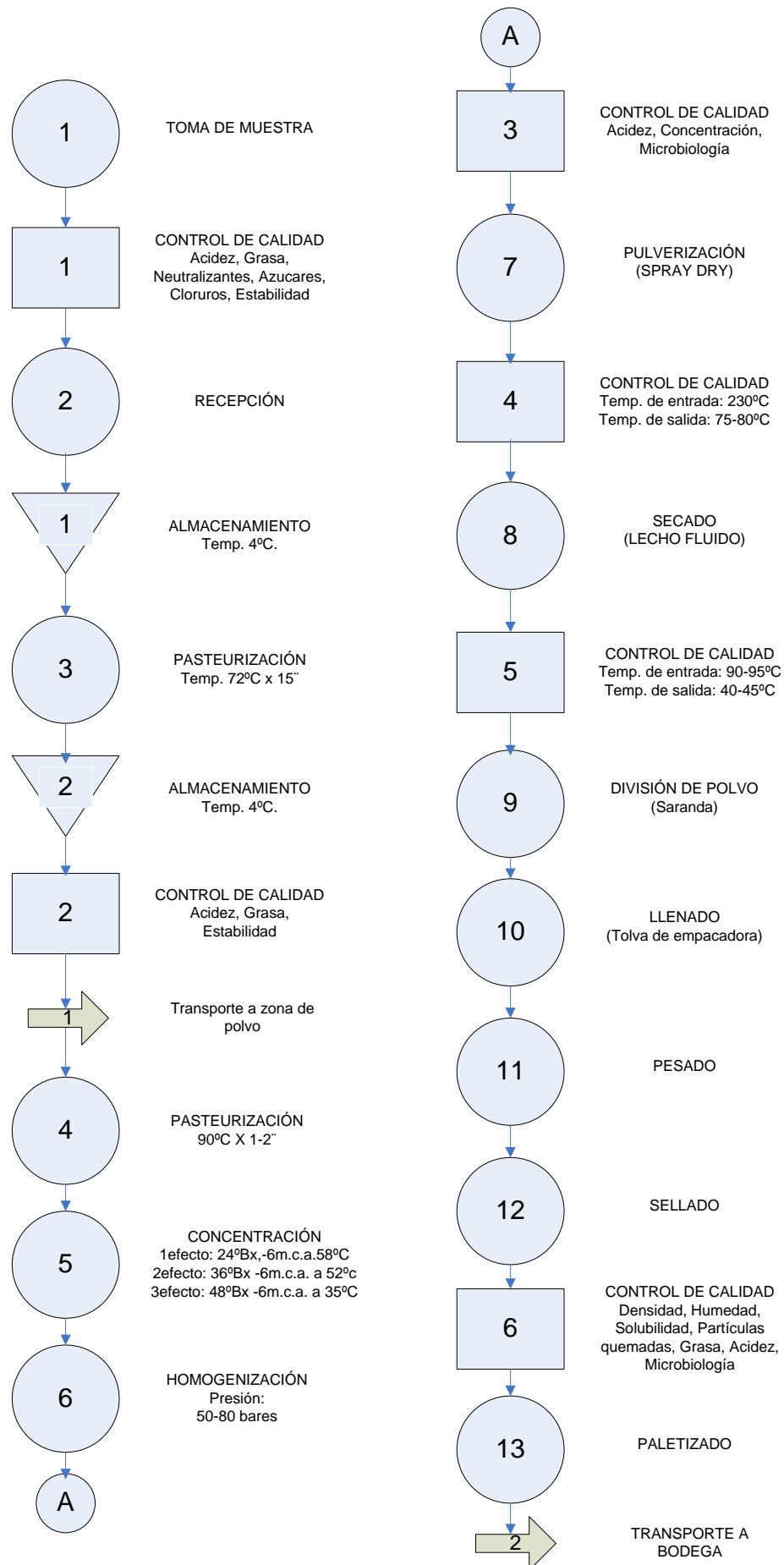
La Gerencia Industrial será la responsable de tener todos los procedimientos y políticas, con su índice respectivo, por lo que cada Jefatura o área que emita un procedimiento deberá enviar a la Gerencia Industrial copia debidamente firmada.

Cualquier cambio que se realice en las políticas debe ser formalizado por escrito en este mismo formato, realizando los cambios, inclusiones o exclusiones de los lineamientos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

8.1. Diagrama del proceso de elaboración de leche en polvo

ELABORADO POR: Alexandra Chiriboga Cristian Cordero	APROBADO POR:	REVISADO POR:
---	---------------	---------------



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA: FLUJOS DE PROCESO Y CONTROL DE VARIABLES	
POE No. PGL -001	ORIGINAL ----- COPIA ----- No. Copias ----- Ubicación----- Fecha de emisión: 03 - 03 - 08 Modificación: No.004 Página 3 de 4

8.2. OBSERVACIONES

- Se debe tener presente los parámetros establecidos para cada punto del proceso; así evitamos desfases en el mismo.

8.3. RECOMENDACIONES

- Exigir a los proveedores, un mayor control en la limpieza de los tanques de acopio de leche.
- Se aconseja, pasar vapor en la manguera de recepción por lo menos 5 minutos y alcohol en la boquilla de desfogue del tanquero.
- Se recomienda controlar la temperatura de enfriamiento de la leche, previo al tanque de recepción.
- En las etapas señaladas del proceso, se sugiere tomar una muestra representativa del producto, para los correspondientes análisis de calidad.
 - El control de calidad, en el primer almacenamiento será cada hora.
 - En el segundo almacenamiento, se recomienda un control cada dos horas.
 - Se realizará el control de calidad cada cuatro horas en los tanques de concentrado.
 - Mientras que en el llenado se tomará una muestra cada dos horas, para el control de calidad.
- Antes de tomar la muestra, limpiar con alcohol los utensilios necesarios y las manos de los operarios.

ELABORADO POR:
Alexandra Chiriboga
Cristian Cordero

APROBADO POR:

REVISADO POR:

ANEXO C**RESUMEN****VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE GMP****SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS**

DESCRIPCION	PUNTAJE (%)
Operaciones de producción	66.67
Situación y condiciones de las instalaciones	65.25
Equipos y utensilios	80.62
Personal	63.44
Materias primas e insumos	89.10
Envasado, etiquetado y empaquetado	80
Almacenamiento, distribución y transporte	51.11
Aseguramiento y Control de Calidad	74.19

ANEXO D

Análisis de la situación actual de la empresa, mediante la aplicación del formulario de verificación de cumplimiento de BPM; emitido por el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS

FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE GMP

Llenar cuidadosamente la información requerida y las parámetros de verificación de cumplimiento del Reglamento de buenas prácticas de manufactura de alimentos procesados (GMP para su aplicar en la GMP)

A. DATOS GENERALES DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS

1.- NOMBRE / RAZON SOCIAL

2.- UBICACIÓN: () () (x)

Zona Urbana Zona Rural Zona Industrial

Provincia	Cantón	Parroquia	Área de Salud
Calles y No.		Teléfono/Fax	Dirección electrónica

3.- CATEGORIA: (X) () () () ()

Industria Mediana y Pequeña Industria Artesanía Microempresa

4.- RESPONSABLE LEGAL:

Nombre

Firma

5.- RESPONSABLE TECNICO:

Nombre

Firma

Profesión

6.- GERENTE DE PRODUCCIÓN

Nombre

Firma

Profesión

7.- GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD

Nombre

Firma

Profesión

8.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

Código

Número

Fecha emisión

9.- LAS ACTIVIDADES DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS COMPRENDEN:

()
Producción()
Envase y empaque()
Distribución

10. TIPO(S) DE ALIMENTOS QUE PROCESA / ENVASA O EMPACA / DISTRIBUYE (Hoja adicional):

11.- MOTIVO DE LA INSPECCION:

producción de conformidad con INEN

Para obtener el Certificado de OPERACIÓN () ()

Para renovar el Certificado de OPERACIÓN () ()

Para toma de muestras () ()

Por otros motivos () ()

12. TIPO DE INSPECCION:

()
Total()
Específica()
Parcial

13. COMISION INSPECTORA:

Nombre

Institución

Cédula Identidad

14. FECHA DE LA INSPECCION:

Hora Inicio

Hora final

15.- OBSERVACIONES:

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS			
B.-	SITUACION Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES		CALIFICACION
1	LOCALIZACION (Art. 4)		(N/A, 1-3)
1.1	La planta está alejada de zonas pobladas		3
1.2	Libre de focos de insalubridad		2
1.3	Libre de insectos, roedores, aves		2
1.4	Áreas externas limpias		1
1.5	El exterior de la planta está diseñado y construido para:	Impedir el ingreso de plagas Y otros elementos contaminantes.	1 1
1.6	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta		0
1.7	No existen aberturas desprotegidas		2
1.8	Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones		1
2	DISEÑO Y CONSTRUCCION (Art. 5)		CALIFICACION (N/A, 1-3)
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo Insectos Roedores Aves Otros elementos contaminantes	1 1 1 2 2
2.2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades		3
2.3	Tiene facilidades para la higiene del personal		1
3	AREAS (Art. 6-I)		CALIFICACION (N/A, 1-3)
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso		0
3.2	Están señalizadas correctamente		1
3.3	Permiten el traslado de materiales		1
3.4	Permiten la circulación del personal		2
3.5	Permiten un apropiado:	mantenimiento limpieza desinfestación desinfección	2 2 2 2
3.6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área		3
3.7	Las áreas internas están definidas y mantienen su nivel de higiene		3
3.8	En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfestación		3
3.9	Se encuentran registradas las operaciones de:	Limpieza Desinfección Desinfestación	3 3 3
3.10	Para las áreas críticas, están validados los:	limpieza desinfección desinfestación	3 3 3
3.11	Están registradas estas validaciones?		3
3.12	Las operaciones descritas en 3.9 son realizadas:	Por la propia planta Servicio tercerizado	3 3
3.13	En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables?		2
3.14	El área de almacenamiento de productos inflamables está:	Alejada de la planta Junto a la planta	0 3
3.15	La construcción del área de almacenamiento es la adecuada		3
3.16	Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado		1
3.17	El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos		1
3.18	La planta tiene separaciones físicas u operacionales a las operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada		0

		CALIFICACION
4	PISOS (Art. 6-II)	[N/A, 1-3]
4.1	Están contruídos de materiales: Resistentes Lisos Impermeables De fácil limpieza	3 1 1 1
4.2	Están en buen estado de conservación	1
4.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	3
4.4	La inclinación permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza	2
		Pág. 2
		CALIFICACION
5	PAREDES (Art. 6-II)	[N/A, 1-3]
5.1	Son de material lavable	2
5.2	Son lisas	0
5.3	Impermeables	1
5.4	No desprenden partículas	2
5.5	Son de colores claros	3
5.6	Están limpias	3
5.7	En buen estado de conservación	1
5.8	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas	0
5.9	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas	0
		CALIFICACION
6	TECHOS (Art. 6-II)	[N/A, 1-3]
6.1	Se encuenhran en perfectas condiciones de limpieza	2
6.2	Son lisos	2
6.3	Lavables	1
6.4	Impermeables	1
6.5	Tiene techos falsos	N/A
6.6	Las techos falsos son de material que no permiten la acumulación de suciedad	N/A
6.7	No desprenden partículas	2
6.8	Facilitan el mantenimiento y la limpieza	1
		CALIFICACION
7	VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (Art. 6-III)	[N/A, 1-3]
7.1	El material de que están cosntruídas no permiten contaminaciones	3
7.2	Son de material de fácil limpieza	2
7.3	Son de material que no desprenden partículas	3
7.4	Están en buen estado de conservación	2
7.5	Sus estructuras permiten la limpieza y remoción de polvo	1
7.6	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste	3
7.7	Las puertas son lisas y no absorbentes	3
7.8	Se cierran herméticamente	0
7.9	Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior	0
7.10	En las áreas críticas existen sistemas de doble puerta o de doble servicio	0
7.11	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros	0
		CALIFICACION
8	ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS	[N/A, 1-3]
8.1	El material de que están contruídos es resistente	3
8.2	Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar	3
8.3	Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos	3
8.4	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo	3
8.5	Existen estructuras complementarias sobre las líneas de producción	3
8.6	Se toman las precauciones necesarias para que estos elementos no contaminen los alimentos	3

9 INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGU (Art. 6-V)		[N/A, 1-3]	
9.1	La red eléctrica es: abierta cerrada	N/A 3	
9.2	Los terminales están adosados en paredes y techos	3	
9.3	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	0	
9.4	Se cumplen estos procedimientos	0	
9.5	Se encuentran los registros correspondientes	0	
9.6	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de:	agua potable	3
		agua no potable	3
		vapor	3
		combustible	3
		aire comprimido	N/A
		aguas de desecho	3
9.7	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo	1	
		CALIFICACION	
10 ILUMINACION (Art. 6-VI)		[N/A, 1-3]	
10.1	La iluminación en las diferentes áreas es: natural artificial natural-artificial	N/A N/A 3	
10.2	La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva	3	
10.3	La iluminación no altera el color de los productos	3	
10.4	Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado	3	
10.5	Se guardan las seguridades necesarias en caso de rotura de estos dispositivos	2	
10.6	Los accesorios que proveen luz artificial:	están limpios están protegidos en buen estado de conservación	2 2 3
		CALIFICACION	
11 VENTILACION (Art. 6-VII)		[N/A, 1-3]	
11.1	El sistema de ventilación de que dispone la planta es:	natural con filtros apropiados mecánico directo indirecto	3 N/A N/A N/A
11.2	El(os) sistema(s) utilizado(s) brinda(n) un confort climático adecuado		2
11.3	El(os) sistema(s) utilizado(s) permite(n) prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc		1
11.4	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia		0
11.5	Existe un programa escrito para la limpieza del(os) sistema(s) de ventilación		0
11.6	Registros del cumplimiento del programa de limpieza.		0
11.7	Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire		1
11.8	Registros de la aplicación de estos procedimientos		1
11.9	En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva		0
11.10	Se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del aire		3 1
		CALIFICACION	
12 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (Art. 6-VIII)		[N/A, 1-3]	
12.1	Que mecanismos utiliza para control de temperatura y humedad ambiental		1

		CALIFICACION	
13	SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIO: (Art. 6-IX)	[N/A, 0-3]	
13.1	Existen en cantidad suficiente	3	
13.2	Están separados por sexo	0	
13.3	Comunican directamente a las áreas de producción	3	
13.4	Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación	1	
13.5	Tienen ventilación adecuada	0	
13.6	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización	1	
13.7	Están dotados de:	jabón líquido	0
		toallas desechables	0
		equipos automáticos para el secado	0
		recipientes con tapa para el material usado	1
13.8	El agua para el lavado de manos es corriente	3	
13.9	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción	1	
13.10	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes	0	
13.11	Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados	0	
13.12	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores	2	
14	ABASTECIMIENTO DE AGUA (Art. 7-I)	CALIFICACION	
		[N/A, 0-3]	
14.1	El suministro de agua a la planta es:	de red municipal	3
		de pozo profundo	3
14.2	El pozo o cisterna profunda se encuentra cerca del área de producción	3	
14.3	Está protegido	3	
14.4	Se realizan controles del agua:	Físico químicos	3
		Microbiológicos	3
14.5	Existen registros de estos controles	3	
14.6	El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de la NTE	3	
14.7	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación	3	
14.8	El tratamiento químico del agua es monitoreado permanentemente	3	
14.9	El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado	3	
14.10	El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos	3	
14.11	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados	3	
14.12	No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable	3	
14.13	El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene	3	
14.14	Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas	3	
14.15	Existen registros de estos procedimientos	3	
15	SUMINISTRO DE VAPOR (Art. 7-II)	CALIFICACION	
		[N/A, 0-3]	
15.1	Utiliza vapor en el proceso productivo	3	
15.2	Para su generación utiliza:	agua potable	3
		productos químicos grado alimenticio	0
15.3	Si aplica este segundo caso, describa los productos utilizados	0	
15.4	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor	3	

15.5	Dispone de sistemas de control de los filtros		0
15.6	Describa cuáles:		0
15.7	Existen registros de estos controles		0
			CALIFICACION
16	DESTINO DE LOS RESIDU (Art. 7-III)		[N/A, 1-3]
16.1	La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos:	Líquidos Sólidos Gaseosos	3 3 2
16.2	La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente		3
16.3	Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados		3
16.4	Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento		3
16.5	Los drenajes y sistemas de disposición de desechos cumplen con la normativa nacional vigente		3
16.6	Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada		3
16.7	La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles		2
16.8	Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente		3
16.9	Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados.		2
16.10	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas		3
16.11	Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación		2
16.12	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción		2
16.13	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones		3
16.14	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas		2
	PUNTAJE TOTAL		323
	% DE CUMPLIMIENTO		65,2525

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS			
C.-	EQUIPOS Y UTENSILIOS	CALIFICACION	
1	REQUISITOS	(N/A, 0-3)	
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	3	
1.2	Están diseñados, contruídos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso	2	
1.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	0	
1.4	Los equipos son exclusivos para cada área	3	
1.5	Los materiales de los que están contruídos los equipos y utensilios son:	Atóxicos	3
		Resistentes	3
		Inertes	3
		No desprenden partículas	3
		De fácil limpieza	3
		De fácil desinfección	3
	Resisten a los agentes de limpieza y desinfección	3	
1.6	Están diseñados, contruídos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias (ejemplo formación de condensación por falta de	3	
1.7	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	3	
1.8	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo	3	
1.9	Junto a cada máquina	0	
1.10	Se imparten instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos	2	
1.11	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles	3	
	y están claramente identificados	2	
1.12	La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos.	3	
1.13	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos.	3	
1.14	Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	física,	3
		química	3
		biológica	3
1.15	Para la calibración de equipos utiliza normas de referencia	3	
1.16	El servicio para la calibración es:	Propio	3
		Mediante terceros	3
1.17	En este segundo caso, se requiere un contrato escrito	3	
1.18	Se registra la frecuencia de la calibración	0	
2	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	CALIFICACION	
		(N/A, 0-3)	
2.1	Existen programas escritos para:	Limpieza	3
		Desinfección	3
		Mantenimiento de equipos y utensilios	3
2.2	Se evalúa la eficacia de los programas	1	
2.3	Describe las sustancias que utiliza para la desinfección de:	Equipos	3
		Utensilios	3

2.4	Está validada la eficacia de estas sustancias	1	
2.5	Existen registros de estas validaciones	0	
2.6	Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa	1	
2.7	La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados	2	
2.8	Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza	3
		Desinfección	3
2.9	Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos	3	
2.10	Frecuencia con la que se realiza	3	
2.11	Tiene registros del mantenimiento de los equipos	3	
2.12	Substancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios:	3	
2.13	Los lubricantes son de grado alimenticio	3	
2.14	Se registran los procedimientos de lubricación	0	
		CALIFICACION	
3	OTROS ACCESORIOS	[N/A, 0-3]	
3.1	Las superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo	3	
3.2	Los materiales de que están fabricadas son:	Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección	3
		No corrosivos	3
		No absorbentes	3
		No desprenden partículas	3
		Atóxicos	3
		De fácil limpieza	3
3.3	Sistema(s) utilizado(s) para:	Desinfección	3
		Mantenimiento	3
		Limpieza	3
3.4	Frecuencia con la que se realiza:	Desinfección	3
		Mantenimiento	3
		Limpieza	3
3.5	Substancias utilizadas para:	Desinfección:	3
		Mantenimiento:	3
		Limpieza:	3
3.6	Está validada la eficacia de estas sustancias	1	
3.7	Se registran estas validaciones	0	
3.8	Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son:	De materiales resistentes	3
		Inertes	3
		No porosos	2
		Impermeables	3
	Fácilmente desmontables para su limpieza	3	
3.9	Sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías fijas:	N/A	
3.10	Está validada la eficacia de este sistema	0	
3.11	Substancias utilizadas esta limpieza y desinfección:	3	
3.12	Está validada la eficacia de estas sustancias	1	
3.13	Ha determinado la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que circulan por las tuberías	0	
PUNTAJE TOTAL		183	
% DE CUMPLIMIENTO		80,61674	

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS		
D.- PERSONAL		
1 GENERALIDADES		
1.1	Total de empleados: <u>10</u> Hombres <u>10</u> Mujeres	x
1.2	Personal de planta: <u>7</u> Hombres <u>7</u> Mujeres	x
1.3	Personal administrativo: <u>3</u> Hombres <u>3</u> Mujeres	x
		CALIFICACION
2 EDUCACIÓN (Art. 11)		(N/A, 0-3)
2.1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo	3
2.2	Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPI Propio	2
	Externo	2
2.3	Posee programas de evaluación del personal	3
2.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir	1
	La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente	1
		CALIFICACION
3 ESTADO DE SALUD (Art. 12)		(N/A, 0-3)
3.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	0
3.2	Aplica programas de medicina preventiva para el personal	0
3.3	Con qué frecuencia	0
3.4	Registros de la aplicación del programa	0
3.5	Existe un registro de accidentes	0
3.6	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia	0
3.7	Grupos contra incendios	1
3.8	Grupos para primeros auxilios	1
3.9	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente	2
3.10	Se lleva un registro de estas situaciones	0
3.11	En caso de reincidencia se investigan las causas	2
3.12	Son registradas las causas identificadas	0
		CALIFICACION
4 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)		(N/A, 0-3)
4.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal	3
4.2	Conoce el personal estas normas	3
4.3	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal	3
4.4	De colores que permiten visualizar su limpieza	3
4.5	Son lavables Son desechables	3
4.6	Perfecto estado de limpieza de los uniformes	3
4.7	El lavado de En la propia planta	
	uniformes es: Servicio externo	3
4.8	El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal	3
4.9	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación	3
4.10	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo	3
4.11	El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado	3
4.12	Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen:	2
4.13	La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo	2
4.14	Cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada	3
4.15	Cada vez que use los servicios sanitarios	3

4.16	Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento	3
4.17	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse quantes	2
4.18	El tipo de proceso obliga a la desinfección de las manos	3
4.19	Que sustancias utiliza para:	3
	Lavado de manos	3
	Desinfección de manos	3
4.20	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección	0
4.21	El personal utiliza:	3
	Gorras	3
	Mascarillas	3
4.22	Lavables Desechables	3
4.23	Limpias	3
4.24	En buen estado	3
5 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14)		CALIFICACION (N/A, 0-3)
5.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la	1
	Fumar o comer en las áreas de trabajo	2
	Circular personas extrañas a las áreas de producción	3
	Usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción	1
	Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción	2
	Usar joyas	3
	Usar maquillaje	3
5.2	Se emplean sistemas de señalización	2
5.3	Para evacuación del personal	1
5.4	Para flujo de materiales	1
5.5	Para diferenciar las operaciones	1
5.6	Existen normas escritas de seguridad	2
5.7	Conoce el personal estas normas	3
5.8	Dispone de equipos de seguridad completos y apropiados (permiso de bomberos):	3
	Extintores	0
	Hidrantes	3
	Puertas o salidas de escape	1
	Otros (Alarma, válvulas springle)	1
5.9	En condiciones óptimas para su uso	1
5.10	Apropiadamente distribuidos	2
5.11	El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos	3
PUNTAJE TOTAL		125
% DE CUMPLIMIENTO		63,44444

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS			
E.-	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		CALIFICACION
1	REQUISITOS		(N/A, 0-3)
1.1	Certifica a los proveedores de materias primas e insumos		3
1.2	Están registradas estas certificaciones		3
1.3	Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos		3
1.4	Tiene especificaciones escritas para cada materia prima		3
1.5	Estas especificaciones se enmarcan en las normativas oficiales		3
1.6	Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción		3
1.7	Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas		3
1.8	Con que frecuencia		3
1.9	Existen registros de estos análisis		3
1.10	Tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando:		
	Hay un cambio en el proveedor		0
	Hay cambio de origen de los ingredientes de un proveedor conocido		0
	La verificación laboratorial revela contradicción al certificado de análisis		0
1.11	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo		2
1.12	Se registran los resultados de los análisis		3
1.13	Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas		1
1.14	Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas		0
1.15	Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso		2
1.16	Están debidamente identificadas:		
	En sus envases externos (secundarios)		3
	En sus envases internos (primarios)		3
1.17	Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponda)		3
1.18	Ausencia de materias primas alteradas o no aptas para el consumo humano		3
1.19	Los recipientes/envases/ contenedores/empaques		
	No susceptibles al deterioro		3
	No desprenden sustancias a materias primas en contacto		3
	De fácil destrucción o limpieza		3
1.20	Sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados		3
1.21	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento:		
	Limpieza		3
	Temperatura		2
	Humedad		2
	Ventilación		2
	Iluminación		2
1.22	Estas áreas están separadas de las áreas de producción		3
1.23	Tiene una política definida para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas:		3
1.24	Lleva un registro de las devoluciones		3
1.25	Tiene un procedimiento escrito para ingresar materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación		0
1.26	El descongelamiento de las materias primas lo hace bajo		
	Tiempo		N/A
	Temperatura		N/A
	Otros		N/A
1.27	Materias primas descongeladas no se recongelan		N/A
1.28	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica		3
1.29	Están debidamente rotulados		3
1.30	Está registrado su período de vida útil		3
			CALIFICACION
2	AGUA (Capítulo II-Art. 26)		(N/A, 0-3)
2.1	El agua que utiliza como materia prima es potable?		3
2.2	Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva		3
2.3	Evalúa los parámetros:		
	Físico químicos		3
	Microbiológicos		3

2.4	Con qué frecuencia	3
2.5	Registra estas evaluaciones	3
2.6	Sistema de tratamiento utilizado para potabilizar el agua:	3
2.7	Se monitorea el tratamiento del agua	3
2.8	Con que frecuencia	3
2.9	Se registra este monitoreo	3
2.10	El hielo es fabricado con agua potable	N/A
2.11	El hielo es producido, manejado y almacenado en condiciones asépticas	N/A
2.12	Verifica la inocuidad del hielo	N/A
2.13	Controles que aplica	3
2.14	Registra estos controles	3
2.15	El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua	3
2.16	Las sustancias químicas utilizadas	3
	INEN Otros organismos internacionales reconocidos	3
2.17	La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua:	3
	Potable Tratada	3
2.18	Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos	0
2.19	Tiene un sistema de almacenamiento específico para esta agua	0
2.20	Realiza controles químicos y microbiológicos de esta agua	0
2.21	Con qué frecuencia	0
2.22	Registra estos controles	0
2.23	Los resultados de los controles aseguran la aptitud de uso	0
2.24	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado	0
PUNTAJE TOTAL		133
% DE CUMPLIMIENTO		89,10256

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS			
			CALIFICACION
G.-	ENYASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		(N/A, 0-3)
1	Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí		2
2	Están claramente identificadas		2
3	El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas		3
4	Se efectúa el llenado/envasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo		2
5	El llenado/envasado cumple los requisitos de las normas vigentes		3
6	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado		0
7	Los envases y empaques están aprobados por control de calidad		3
8	Consta por escrito esta aprobación		3
9	Se colocan etiquetas de aprobación		0
10	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes		3
11	Tiene procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados		0
12	Están validados estos procedimientos		0
13	Se efectúan controles durante el proceso de envasado y empaquetado		2
14	Se registran los resultados de estos controles		2
15	Estos resultados forman parte de la historia del lote		2
16	Tiene proveedores calificados de envases y empaques		3
17	Se asegura la idoneidad del material de los envases y empaques		3
18	De qué manera		
19	Sobre todo los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos		3
20	Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de:	Cuarentena	3
		Aprobado	3
		Rechazado	3
21	Los datos que constan en las etiquetas cumplen las disposiciones normativas		3
22	Qué destino se da a las etiquetas sobrantes:	Sin marcar número de lote y fecha de vencimiento	N/A
		Marcado con número de lote y fecha de vencimiento	N/A
23	Se consolidan al final las órdenes de etiquetado		N/A
24	Se registra esta operación		N/A
25	Forma parte de la historia del lote del producto		N/A
	PUNTAJE TOTAL		48
	% DE CUMPLIMIENTO		80

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS		CALIFICACION	
H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE		(N/A, 0-3)	
1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas	3	
2	Existen programas escritos Limpieza e higiene del almacén/bodega	1	
2.1	para: Control de plaqas	3	
2.2	Se aplican estos programas	3	
2.3	Con que frecuencia	3	
3	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	1	
4	Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren	1	
4.1	Se verifican estas condiciones	1	
4.2	Con que frecuencia	1	
4.3	Se registran estas verificaciones	0	
5	Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados	0	
6	Existen áreas específicas para:	Cuarentena	3
		Productos aprobados	2
		Productos rechazados	2
		Devoluciones de mercado	2
7	Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos	2	
8	Están separadas convenientemente del:	Piso (mínimo 10 cm.)	1
		Las paredes	1
8.1	Entre ellas	1	
9	Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga	3	
10	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición	3	
11	Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de mercado	3	
12	Tiene procedimientos escritos para las devoluciones	1	
13	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas	1	
13.1	Están contruídos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	1	
13.2	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	1	
13.3	Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta	1	
14	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano	1	
15	Existen programas escritos para la limpieza de los vehículos	0	
16	Con qué frecuencia se realiza la limpieza	0	
16.1	Se registra esta frecuencia	0	
PUNTAJE TOTAL		46	
% DE CUMPLIMIENTO		51,111111	

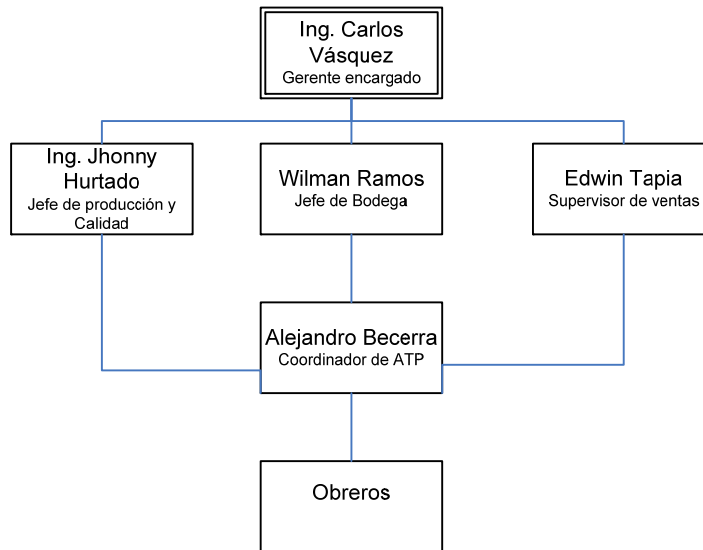
SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS		CALIFICACION
I.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	(N/A, 0-3)
1	Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad	3
2	Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes	3
3	Son calibrados todos los equipos	3
3.1	Con que frecuencia realiza las calibraciones	3
3.2	Están registradas las calibraciones	0
3.3	Este servicio es: Propio Por terceros	3
3.4	Existe un contrato escrito para el servicio mediante terceros	3
4	Los métodos/ensayos analíticos son validados	0
5	Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de:	
5.1	Materias primas	3
5.2	Materiales de envase y empaque	0
5.3	Productos en proceso	3
5.4	Productos terminados	3
6	Son aplicados habitualmente	2
7	Se llevan registros de los lotes analizados:	
7.1	De ensayos físico-químicos	3
7.2	De ensayos microbiológicos	3
8	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad	1
9	Se realizan análisis para determinar la calidad del agua	3
10	Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua	1
10.1	Tiene un procedimiento para su monitoreo	2
11	Aseguramiento y control de calidad:	3
11.1	Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	1
11.2	Comunicación permanente con los proveedores	2
11.3	Controla cada lote producido	3
11.4	Conserva muestras de productos	2
11.5	Asegura las condiciones de almacenamiento	2
11.6	Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados	1
11.7	Supervisa contramuestras	2
11.8	Examina productos devueltos	2
11.9	Informa a producción de anomalías en las operaciones	3
11.10	Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. según	3
12	Constan por escritos estas funciones	
13	El Departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:	
13.1	Especificaciones de materias primas	3
13.2	Especificaciones de materiales de envase y empaque	3
13.3	Procedimientos para toma de muestras	3
13.4	Manuales y procedimientos para uso de equipos	3
13.5	Protocolos de control para:	
13.6	Materias primas	2
13.7	Material de envase y empaque	2
13.8	Productos en proceso	2
13.9	Productos terminados	2
13.10	Control del agua	2

13.11	Control de áreas que requieren atmósfera controlada	0
13.12	Medidas de seguridad	2
13.13	Programa y registro de calibración de equipos	1
13.14	Política y registro de ensayos de estabilidad	0
13.15	Registro de proveedores	3
13.16	Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas	0
13.17	Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados	0
13.18	Procedimientos de validación	0
13.19	Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones	0
13.20	Política/procedimiento para retiro de productos	0
14	Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo	2
15	Los documentos de trabajo están archivados	3
16	Los registros primarios están foliados y numerados	3
17	Existen registros de resultados de Materia prima	3
17.1	análisis sucesivos de cada: Producto terminado	3
18	Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales	2
19	Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados	3
19.1	Por qué tiempo?	3
20	Son adecuadas las áreas destinadas a realizar los controles:	
20.1	Físico químicos	3
20.2	Microbiológicos	0
20.3	En proceso	2
20.4	Otros	2
21	Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis	3
22	Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto	2
23	Los equipos poseen: Manuales técnicos	3
23.1	Fichas con referencias de características técnicas	3
23.2	Instrucciones para su mantenimiento	3
23.3	Registro de calibración/mantenimiento	2
24	Las actividades de muestreo constan por escrito	0
24.1	Son convenientemente supervisadas	0
25	Los reactivos están: Debidamente ubicados	1
25.1	Convenientemente rotulados	2
25.2	Preparados según métodos estandarizados/escritos	3
25.3	Apropiadamente controlados en calidad y eficacia	1
25.4	Almacenados debidamente	1
26	Las técnicas de control están: Apropiadamente establecidas	2
26.1	Redactadas de manera comprensible	3
26.2	Utilizadas habitualmente	3
26.3	Archivadas adecuadamente	3
26.4	Escritas sin enmendaduras	3
25	Se controlan rutinariamente:	
25.1	Las materias primas	3
25.2	Los materiales de envase y empaque	3
25.3	Los productos en proceso	3
25.4	Los productos terminados: Determinando los caracteres organolépticos	3
	Parámetros físico químicos	3
	Parámetros microbiológicos	3
26	Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto	3
27	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y	1
28	Mediante autoinspecciones	3

29	Mediante auditorías externas		3
30	Se efectúan	Materias primas	3
30.1	reevaluaciones	Material de envase y empaque	1
30.2	periódicas de:	Reactivos	2
31	Las sustancias de referencia y los patrones son:		
31.1	Manejados según normas específicas		3
31.2	Conservados adecuadamente		3
31.3	Preparados según procedimientos escritos		3
31.4	Registrados sus usos		3
	PUNTAJE TOTAL		207
	% DE CUMPLIMIENTO		74,193548

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS		CALIFICACION	
F.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	(N/A, 0-3)	
1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	3	
2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción	3	
3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	0	
4	Se cumplen	N/A	
5	Como verifica su cumplimiento	N/A	
6	Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido	3	
7	Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción	3	
8	Los documentos de producción están claramente detallados	2	
9	Son habitualmente utilizados por los operarios	2	
10	Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo	3	
11	El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse	3	
12	Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción	1	
13	Las áreas de producción son suficientemente espaciosas	2	
14	Están adecuadamente distribuidos:		
	Los equipos y maquinarias	1	
	Las materias primas a utilizarse	2	
	El material auxiliar	2	
15	Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa	2	
16	Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas	0	
17	Están determinados los puntos críticos del proceso	0	
18	Se controlan los puntos críticos	0	
19	Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación	2	
20	Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración	2	
21	Son utilizados habitualmente	3	
22	Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas	2	
23	Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas	1	
24	Con mallas contra insectos	2	
25	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Limpieza según procedimientos establecidos	3
		Orden	1
		Ventilación	0
		Humedad	0
		Temperatura	3
		Sobrepresión	3
26	En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades:	Aparatos de control en buen estado de funcionamiento	3
		Están disponibles los procedimientos de producción	2
		Se usan efectivamente	2
		Se registran las verificaciones	3
		Se toman precauciones para evitar riesgos de contaminación	3
27	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles	2	
28	Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto	3	
29	Cada operación es avalada con la firma de la persona que realiza la tarea	3	
30	Registra en un documento cada paso importante de la producción	2	
31	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el	3	
32	Las anomalías detectadas se comunican:	Al responsable técnico de la producción	3
		Se registra en la historia del lote	3
		Se toman las acciones correctivas en cada caso	3
		Se registran estas acciones correctivas	0
33	Cuenta con procedimientos y precauciones para evitar contaminación cruzada	0	
PUNTAJE TOTAL		32	
% DE CUMPLIMIENTO		66,666667	

ANEXO E ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA



Fase 1: FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP

Integrante	Cargo
Ing. Jhonny Hurtado	-Inspector de producción y calidad
Ing. Carlos Vásquez	-Jefe de mantenimiento a nivel nacional -Encargado de planta Lecocem Parmalat Cuenca.
Ing. Willman Ramos	-Coordinador administrativo
Sr. Rodrigo Caiche	-Obrero de planta
Srta. Alexandra Chiriboga	-Egresada de la escuela de ingeniería en alimentos -Tesisista
Sr. Cristian Cordero	-Egresado de la escuela de ingeniería en alimentos -Tesisista

ANEXO F

MANUAL DE FUNCIONES DE LOS CARGOS DE LA EMPRESA

Ing. Carlos Vásquez

CARGO: Jefe de mantenimiento a nivel nacional, encargado de la gerencia de la planta Lecocem Parmalat Cuenca.

SALARIO: \$850 usd. + Beneficios de ley

ÁREA DE TRABAJO: Mantenimiento, administrativo.

PERFIL: Ingeniero Mecánico, capacitado para planear, dirigir, organizar y tomar decisiones siempre en beneficios de la empresa; con espíritu de liderazgo y buenas relaciones interpersonales para optimizar el recurso humano a cargo obteniendo siempre los mejores resultados.

PERSONAL ACARGO: 4 profesionales, 1 persona de ventas, 6 obreros de planta.

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Manejo de costos, gastos y consumos de producción.
- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Soporte técnico-científico del proceso.
- Desarrollo y planeación de proyectos de calidad afines al proceso.
- Planeación, desarrollo y ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Capacitar a los supervisores en la implementación de los diferentes programas.
- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.
- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.
- Guiar visitas autorizadas durante el proceso.

- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.
- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.

Ing. Jhonny Hurtado

CARGO: Inspector de producción y calidad.

SALARIO: \$500 usd.+ Beneficios de ley.

ÁREA DE TRABAJO: Producción

PERFIL: Ingeniero en alimentos, Master en gestión de calidad total, capacitado para planear, dirigir, organizar y tomar decisiones siempre en beneficios de la empresa; con espíritu de liderazgo y buenas relaciones interpersonales para optimizar el recurso humano a cargo obteniendo siempre los mejores resultados.

PERSONAL ACARGO: 5 obreros de planta.

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Líder del comité HACCP.
- Representante de calidad a nivel operativo y productivo.
- Análisis e interpretación estadística del proceso.
- Manejo de costos, gastos y consumos de producción.
- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Soporte técnico-científico del proceso.
- Desarrollo y planeación de proyectos de calidad afines al proceso.
- Planeación, desarrollo y ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Análisis e interpretación de registros de los programas prerrequisito del Sistema HACCP.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Llevar archivados todos los registros de las planillas.
- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.

- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.
- Guiar visitas autorizadas durante el proceso.
- Tomar decisiones durante el proceso; siempre en beneficio de la empresa y el cliente.
- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.
- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.
- Capacitar a los manipuladores de alimentos.
- Atender quejas y sugerencias de clientes y operarios.
- Controlar la revisión de los operarios a la hora de entrada y salida.

Ing. Wilman Ramos

CARGO: Coordinador administrativo

SALARIO: \$300 usd.+ Beneficios de ley.

ÁREA DE TRABAJO: Administrativa y operativa

PERFIL: Ingeniero en Sistemas, capacitado para planear, dirigir, organizar y tomar decisiones siempre en beneficios de la empresa; con espíritu de liderazgo y buenas relaciones interpersonales para optimizar el recurso humano a cargo obteniendo siempre los mejores resultados.

PERSONAL ACARGO: ninguno

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Manejo de costos, gastos y consumos de producción.
- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Análisis e interpretación de registros de los programas prerequisite del Sistema HACCP.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Entregar diariamente las planillas a los supervisores.
- Llevar archivados todos los registros de las planillas.

- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.
- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.
- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.
- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.
- Capacitar a los manipuladores de alimentos.
- Atender quejas y sugerencias de clientes y operarios.
- Controlar la revisión de los operarios a la hora de entrada y salida.

Sr. Rodrigo Caiche

CARGO: Obrero de planta

SALARIO: \$300 usd.+ Beneficios de ley.

ÁREA DE TRABAJO: Recepción, Pasterización, Polvo.

PERFIL: Primaria

PERSONAL ACARGO: ninguno

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Entregar diariamente las planillas a los supervisores.
- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.
- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.
- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.

- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.

Srta. Alexandra Chiriboga

CARGO: Tesista

SALARIO: ----

ÁREA DE TRABAJO: Operativa y Calidad

PERFIL: Egresada de la escuela de ingeniería en alimentos.

PERSONAL ACARGO: 6 obreros de planta

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Análisis e interpretación estadística del proceso.
- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Soporte técnico-científico del proceso.
- Desarrollo y planeación de proyectos de calidad afines al proceso.
- Planeación, desarrollo y ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Análisis e interpretación de registros de los programas prerequisite del Sistema HACCP.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Llevar archivados todos los registros de las planillas.
- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.
- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.
- Tomar decisiones durante el proceso; siempre en beneficio de la empresa y el cliente.
- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.

- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.
- Capacitar a los manipuladores de alimentos.
- Atender quejas y sugerencias de clientes y operarios.
- Controlar la revisión de los operarios a la hora de entrada y salida.

Sr. Cristian Cordero

CARGO: Tesista

SALARIO: ----

ÁREA DE TRABAJO: Operativa y Calidad

PERFIL: Egresado de la escuela de ingeniería en alimentos.

PERSONAL ACARGO: 6 obreros de planta

RENDIR INFORMES A: Equipo de calidad.

FUNCIONES DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN:

- Análisis e interpretación estadística del proceso.
- Planificación de acciones correctivas y medidas preventivas para evitar la contaminación del producto.
- Soporte técnico-científico del proceso.
- Desarrollo y planeación de proyectos de calidad afines al proceso.
- Planeación, desarrollo y ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.
- Colaboración en el diseño y logística de ubicación y construcción de equipos.
- Análisis e interpretación de registros de los programas prerrequisito del Sistema HACCP.
- Diseñar y elaborar las planillas que se deben llevar en cada zona.
- Llevar archivados todos los registros de las planillas.
- Prohibir la salida de los operarios durante el proceso.
- Utilizar la indumentaria apta para el ingreso a la planta.
- Velar por el buen manejo de maquinaria, equipo e infraestructura.
- Exigir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Planear acciones correctivas de los Procedimientos operativos estándar, cuando se requieran o estén afectando la inocuidad del producto.

- Tomar decisiones durante el proceso; siempre en beneficio de la empresa y el cliente.
- Mantener buenas relaciones de trabajo con los operarios.
- Velar por el mantenimiento de las buenas relaciones de trabajo entre todo el personal interno y externo que tengan algún vínculo con la empresa.
- Capacitar a los manipuladores de alimentos.
- Atender quejas y sugerencias de clientes y operarios.
- Controlar la revisión de los operarios a la hora de entrada y salida

Se recomienda la contratación de un gerente de planta para que las responsabilidades de cargo del Ing. Carlos Vásquez sean solo de índole de mantenimiento, es decir, solamente construcción, planificación y diseño de equipos para la planta, además de las funciones que debe cumplir como integrante del grupo encargado de la calidad.

Se sugiere la contratación de un Ingeniero en alimentos para que se encargue de lo concerniente al control de calidad para que disminuyan las responsabilidades del Ing. Jhonny Hurtado y se centre sus labores a planificación de la producción y control de la misma, además de las responsabilidades como miembro del grupo encargado de la calidad.

Se propone la contratación de un ayudante para el Ing. Willman Ramos, para que disminuyan sus responsabilidades y se centren sus esfuerzos en lo concerniente al manejo y utilización planificada de la bodega, a parte de sus responsabilidades como miembro del grupo encargado de la calidad.

ANEXO G

Fase 2 – 3 : DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE SU USO FINAL

Nombre del producto	Leche en polvo entera en foil de aluminio.
Descripción física	Producto obtenido por la eliminación de agua de constitución de la leche entera, mediante la adición y/o retiro de constituyentes lácteos, de tal forma que no se altere la relación entre la proteína del suero y caseína de la leche, con adición o no de vitaminas A y D.
Procedencia	Leche proveniente de hatos lecheros de diferentes proveedores de la zona del Azuay y de la zona norte del Ecuador
Vida útil esperada	6 meses en almacenamiento adecuado
Formas de consumo y consumidores potenciales.	Cualquier forma de consumo y cualquier tipo de persona.
Condiciones de manejo y conservación	Conservación a temperatura ambiente en un lugar fresco, seco y no al alcance de la luz.
Fisicoquímicas y microbiológicas	Grasa: 27 % Proteína: 26 % Humedad: 4 % Acidez: 1.08 % Densidad: 479.73 Partículas quemadas: 0.01 Solubilidad: 0.02 Presencia de antibióticos: (-) Mohos y levaduras: Ausencia Bacterias activas: <2000 ufc / g Coliformes: Ausencia
Características Sensoriales	Olor y sabor fresco y puro, tanto antes como después de su reconstitución. Con ausencia de conservadores neutralizantes o de cualquier otra sustancia ajena a la composición natural de la leche, salvo los estabilizadores autorizados, en las dosis permitidas.
Presentación y empaque	Foil de aluminio de 400 g.

Descripción de materias primas

Las materias primas utilizadas en el producto son las siguientes:

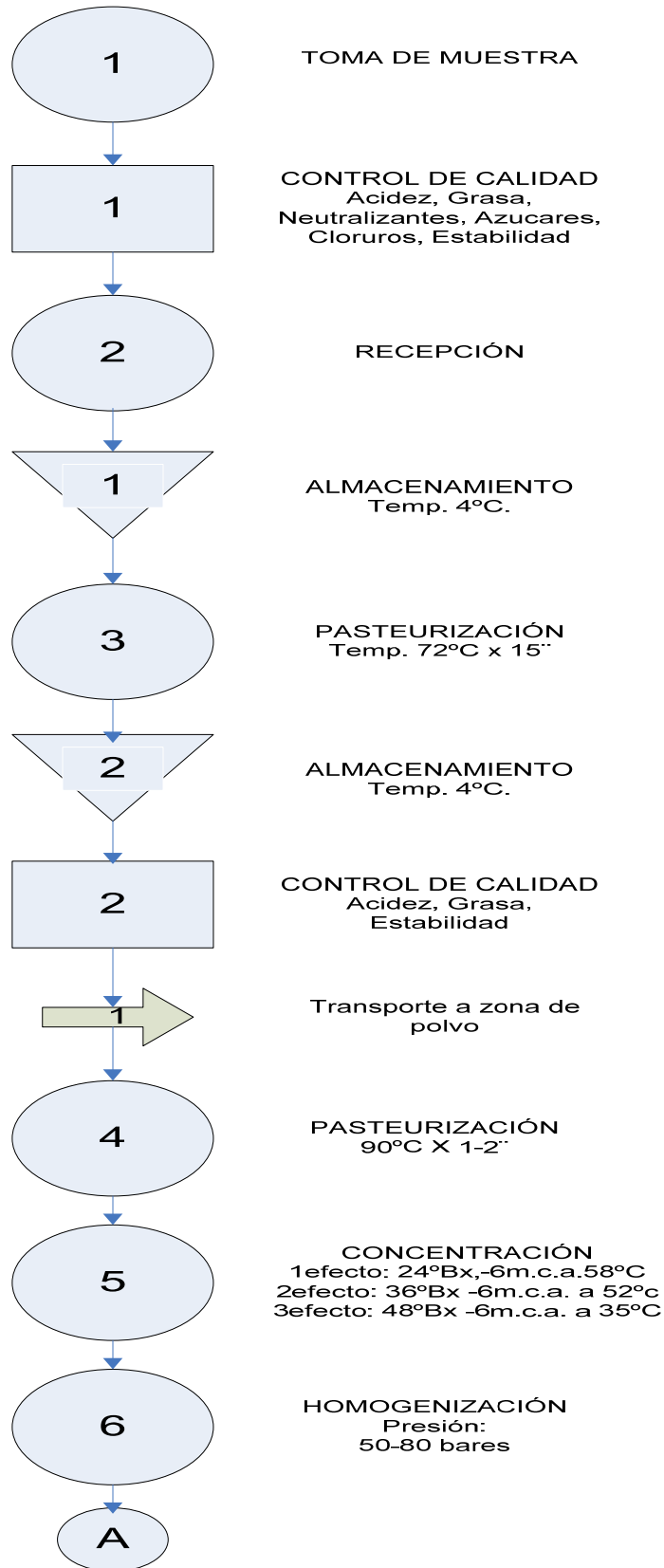
Leche: producto del ordeño higiénico e ininterrumpido efectuado en hembras de ganado lechero, bien alimentadas y en buen estado de salud, no debiendo contener calostro.

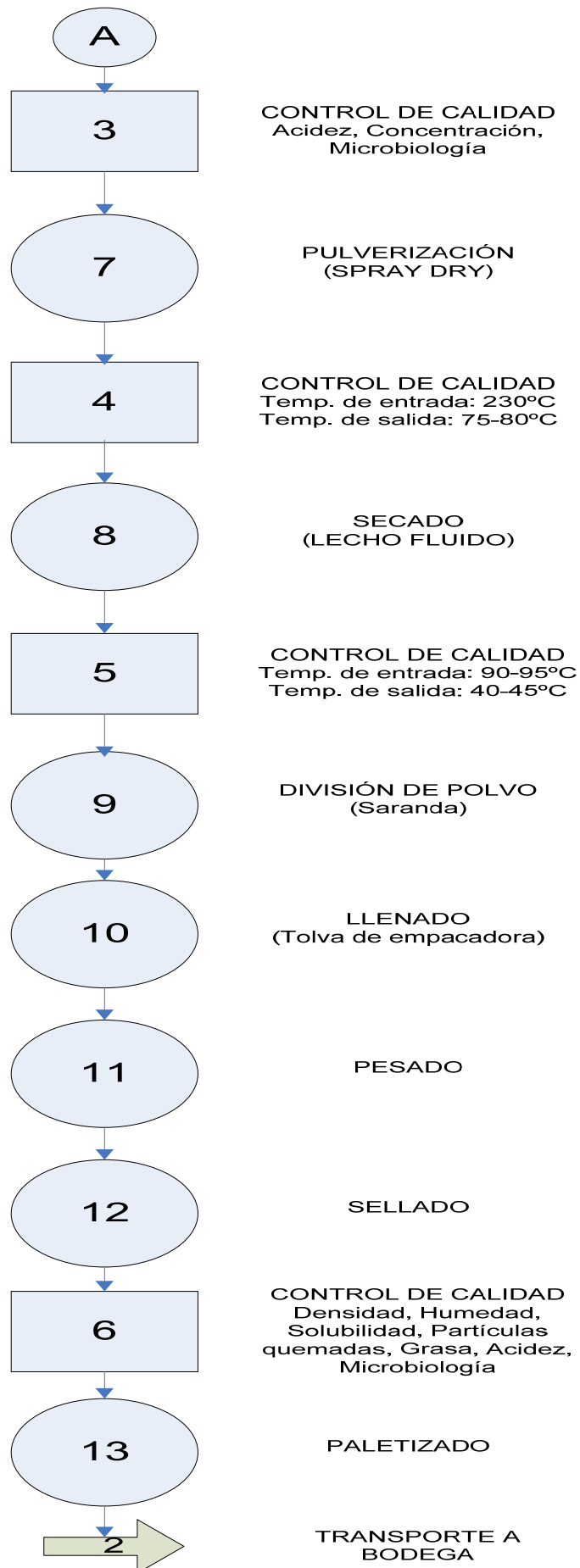
Citrato de sodio: Es la sal trisódica de ácido cítrico, y contiene dos moléculas de agua de cristalización. Se encuentra en la forma de cristales incoloros de diferentes tamaños (cristales, granular, fino y extrafino). El Citrato de Sodio posee un sabor fresco, salino y es inodoro. Es también insoluble en alcohol y su solución acuosa es ligeramente alcalina con un pH alrededor de 8.2. Se encuentra bajo el estatuto GRAS.

Tripolifosfato de sodio: Sales de sodio con fosfatos. Son producidas sintéticamente a partir de los carbonatos respectivos y del ácido fosfórico. Actúan como secuestrantes (ligantes de metales), estabilizantes y emulsificantes. También son usados para evitar la pérdida de agua durante el procesamiento y almacenamiento de los productos. La ingesta máxima diaria es de 70 mg/kg de peso corporal.

ANEXO H

Fase 4 – 5: ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y SU VERIFICACIÓN IN SITU





Descripción del proceso de producción

La leche cruda llega a la planta y luego de aprobar las diferentes pruebas de control de calidad es descargada en la balanza para su pesaje, posteriormente pasa por filtros de tela donde serán retenidas las partículas extrañas de mayor diámetro, luego ingresa al enfriador de placas en donde se disminuirá su temperatura hasta los 4°C, a continuación se almacena en un tanque de acero inoxidable limpio y desinfectado.

Inmediatamente, la leche es precalentada a 45°C en un pasteurizador de placas, luego ingresa a la centrifuga la cual estará girando a 7000r.p.m, para reducir la carga bacteriana y separar ciertas impurezas. El producto entra a un homogenizador de pistones cuya presión es de 200kg/cm² el cual va a reducir el tamaño de los glóbulos de grasa de 10micras hasta 1-2micras.

El producto nuevamente es bombeado hacia el pasteurizador de placas, donde se pasteurizará a una temperatura de 79°C durante 15segundos y se enfriará hasta 2 – 3 °C; de esta manera se habrá destruído toda la flora patógena existente en la leche cruda, así como también las enzimas propias de la leche, finalmente se almacenará en un tanque de acero inoxidable.

Se procederá a enviar a la leche hacia el tanque de balance en el área de procesamiento de leche en polvo, a continuación pasa por un pasteurizador tubular el cual precalienta la leche a 50°C e inmediatamente ingresa en el uperizador donde se calienta la leche a 115°C durante 2 – 3 segundos, logrando así la esterilización de la leche.

Posteriormente ingresa a la cámara flash, en donde se elimina el vapor generado en la etapa anterior; luego de esto el producto ingresa al primer efecto del concentrador el mismo que trabaja a una temperatura de 50°C y 6m.c.a, por medio del cual se concentrará la leche hasta obtener 24°Bx, consecuentemente el producto ingresará al segundo y tercer efecto los cuales trabajan a una temperatura de 45°C y 6m.c.a, y 35°C y 6m.c.a respectivamente. A la salida del segundo efecto la leche presentará 36°Bx y a la salida del tercer efecto 50°Bx.

Se bombea el producto hacia las cubas de concentrado, para luego ingresar al homogenizador mismo que trabaja a $200\text{kg}/\text{cm}^2$, dicha etapa evitará la aglomeración de los glóbulos de grasa, enseguida mediante la utilización de una bomba positiva, se enviará el producto hacia el spray dry, el mismo que trabaja con una temperatura de entrada de $225 - 235^\circ\text{C}$ y una temperatura de salida de $75 - 80^\circ\text{C}$; en esta etapa se busca eliminar la mayor parte del agua del producto hasta conseguir una humedad igual al 12 - 14%.

El polvo cae sobre el lecho fluído el cual se encuentra a una temperatura de 100°C en su etapa primera y a una temperatura de 70°C en la segunda etapa, el objetivo de este proceso es culminar con el secado del polvo hasta obtener un 4-5% de humedad; a continuación el producto ingresa a la saranda que trabaja a una temperatura de $35 - 50^\circ\text{C}$ cuya finalidad será el enfriamiento del polvo.

La leche en polvo es envasada en fundas de polietileno de baja densidad y recubiertas por sacos de papel, las mismas que serán cocidas y transportadas mediante un montacargas hacia la envasadora.

Los sacos se abren y el producto se coloca en la tolva de la envasadora para el respectivo envasado en el foil de aluminio. El producto final tendrá un peso de 450gr.

A través de una banda transportadora, el producto será codificado, embalado y paletizado. Finalmente se enviara el producto a la zona de almacenamiento donde permanecerá hasta su posterior distribución.

ANEXO I

**Fase 6: ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS, EJECUCIÓN
DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA
CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

FORMULARIO 1

IDENTIFICACION DE PELIGROS: Ingredientes del producto y materiales incorporados

NOMBRE DEL PRODUCTO: Leche en polvo

Materia Prima	Material de Envase	Ingredientes secos
Leche <i>B, Q, F</i>	Foil de aluminio <i>B, F</i>	Citrato de sodio <i>B</i> Polifosfatos <i>B</i>

FORMULARIO 2

IDENTIFICACION DE PELIGROS: Diagrama de flujo

1. Recepción <i>B, F, Q</i>
2. Enfriamiento <i>B, Q</i>
3. Almacenamiento temporal <i>B, F, Q</i>
4. Estandarización <i>B, F, Q</i>
5. Pre calentamiento 47 <i>B, Q</i>
6. Bactofugación <i>Q, B</i>
7. Homogenización <i>B, Q</i>
8. Pasteurización 79x10s/3 <i>Q</i>
9. Almacenamiento <i>B, Q, F</i>
10. Entrada al tanque de balance

<i>B,Q,F</i>
11. Pre calentamiento 50 <i>B,Q</i>
12. Uperización 115x3sg <i>Q</i>
13. Entrada a la cámara flash <i>Q</i>
14. Concentración primer efecto 50 <i>Q,B</i>
15. Concentración segundo efecto 44 <i>Q,B</i>
16. Concentración tercer efecto 34 <i>Q,B</i>
17. Entradas a las cubas de concentrado <i>Q,B,F</i>
18. Homogenización <i>Q,B</i>
19. Spray Dry 225- 235/75-80 260lt/h <i>Q,B</i>
20. Lecho fluído y saranda 100/35-50 <i>Q,B,F</i>
21. Envasado 1 <i>B,F</i>
22. Transporte
23. Envasado 2 <i>B,F</i>
24. Codificado
25. Embalado
26. Paletizado
27. Almacenamiento <i>B,Q</i>

IDENTIFICACION DE PELIGROS: Descripción de Peligros físicos

PELIGROS FISICOS IDENTIFICADOS
<i>Ingredientes/Materiales</i>
<u>Leche</u> Podría contener: hierba, cabellos, metales, piedras, plagas.
<u>Foil de aluminio</u> Plástico.
<i>Fases del proceso</i>
1. <u>Recepción</u> Podría existir: hierba, cabellos, metales, piedras, plagas; provenientes de la materia prima.
3. <u>Almacenamiento temporal</u> Al ser los tanques abiertos, podría presentarse una contaminación con polvo, plagas.
4. <u>Estandarización</u> Los materiales necesarios para la estandarización podrían ser portadores de piedras, llanos al igual que una inadecuada vestimenta de los obreros podría contaminar con cabellos el producto.
9. <u>Almacenamiento</u> Al ser los tanques abiertos, podría presentarse una contaminación con polvo, plagas.
10. <u>Entrada al tanque de balance</u> El mantenimiento destapado de dicho tanque podría contaminar el producto con: plagas, polvo, recubrimiento de paredes, pedazos de alambre, cabellos.
20. <u>Lecho flúido y saranda</u> Podría existir presencia de plástico, cinta de embalaje ya que ciertas estructuras están cubiertas con dicho material. Este equipo posee compuertas,

las mismas que facilitarían la entrada de polvo.
21. <u>Envasado en sacos</u> Podría haber una contaminación con plástico, polvo, caucho, papel, cabello.
23. <u>Envasado en empaque de aluminio</u> Tanto el ambiente como las condiciones son inadecuadas para dicha actividad por lo tanto podría existir la presencia de: plagas, polvo, recubrimiento de paredes, vidrio, recubrimiento del pasamano, hilos, metales.

FORMULARIO N° 4IDENTIFICACION DE PELIGROS: Descripción de Peligros químicos

PELIGROS FISICOS IDENTIFICADOS
<i>Ingredientes/Materiales</i>
<u>Leche</u> Podría contener: plaguicidas, antibióticos, compuestos clorados peróxidos, metales, detergentes o desinfectantes, micotoxinas.
<i>Fases del proceso</i>
1. <u>Recepción</u> Podría contener: plaguicidas, antibióticos, compuestos clorados peróxidos, metales, detergentes o desinfectantes, micotoxinas.
2. <u>Enfriamiento</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
3. <u>Almacenamiento temporal</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
4. <u>Estandarización</u> Excesiva dosificación de polifosfato y citrato.
5. <u>Pre calentamiento</u> Residuos de detergentes de

limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>6. Bactofugación</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>7. Homogenización</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>8. Pasteurización</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>9. Almacenamiento</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>10. Entrada al tanque de balance</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>11. Pre calentamiento</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>12. Uperización</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>13. Entrada a cámara flash</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>14. Concentración primer efecto</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>15. Concentración segundo efecto</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>16. Concentración tercer efecto</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>17. Entrada a cubas de concentrado</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>18. Homogenización</u> Residuos de detergentes de limpieza (sosa y ácido nítrico)
<u>19. Spray Dry</u> Residuos de formol y permanganato. Si no se da un control estricto de la temperatura, podrían

desencadenarse una serie de reacciones químicas.
<u>20. Lecho fluído y saranda</u> Residuos de permanganato Si no se da un control estricto de la temperatura, podrían desencadenarse una serie de reacciones químicas.
<u>27. Almacenamiento</u> Reacciones de pardeamiento enzimático, enranciamiento.

FORMULARIO N° 5IDENTIFICACION DE PELIGROS: Descripción de Peligros biológicos

PELIGROS FISICOS IDENTIFICADOS
<i>Ingredientes/Materiales</i>
<u>Leche</u> La materia prima podría contener: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococus, bacilus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli. Se podría contaminar la leche a través del ambiente con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.
<u>Polifosfato</u> El empaque no posee un sellado especial y se mantiene abierto todo el tiempo, podría verse contaminado con: Estafilococo, E. coli, Mohos, levaduras, micrococo.
<u>Citrato</u> El empaque no posee un sellado especial y se mantiene abierto todo el tiempo, podría verse contaminado con: Estafilococo, E. coli, Mohos, levaduras, micrococo.
<u>Foil de aluminio</u> El contacto del foil con el ambiente, puede arrastrar: Estafilococo, E. coli, Mohos,

levaduras, micrococo.
<i>Fases del proceso</i>
<p><u>1. Recepción</u></p> <p>La materia prima podría contener: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p> <p>Se podría contaminar la leche a través del ambiente con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p><u>2. Enfriamiento</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>3. Almacenamiento temporal</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p> <p>Además el contacto con el ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p><u>4. Estandarización</u></p> <p>Una manipulación inadecuada del obrero y el uso de citrato y polifosfato parcialmente contaminado podrían presentar: Estafilococo, E. coli, Mohos, levaduras, micrococo.</p>
<p><u>5. Precalentamiento</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la</p>

<p>leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococus, bacilus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>6. Bactofugación</u> Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococus, bacilus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>7. Homogenización</u> Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococus, bacilus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>8. Pasteurización</u> El incumplimiento de los parámetros como la temperatura y el tiempo, puede ocasionar la proliferación de microorganismos.</p>
<p><u>9. Almacenamiento</u> Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococus, bacilus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli. Además el contacto con el ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p><u>10. Entrada al tanque de balance</u> Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de</p>

<p>microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p> <p>Además el contacto con el ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p><u>11. Precaentamiento</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>12. Uperización</u></p> <p>Un inadecuado control de la temperatura y el tiempo podría causar proliferación de microorganismos.</p>
<p><u>13. Concentración primer efecto</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>14. Concentración segundo efecto</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p><u>15. Concentración tercer</u></p>

<p style="text-align: center;"><u>efecto</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p style="text-align: center;"><u>16. Entrada a cubas de concentrado</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p style="text-align: center;"><u>17. Homogenización</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p>
<p style="text-align: center;"><u>18. Lecho fluído y saranda</u></p> <p>Una insuficiente limpieza, podría permitir el desarrollo de microorganismo propios de la leche tales como: Estreptococo, Coliformes, Pseudomonas, micrococcus, bacillus, Clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonella, e. coli.</p> <p>Además el contacto con el ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p style="text-align: center;"><u>28. Envasado 1</u></p> <p>El ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.</p>
<p style="text-align: center;"><u>29. Envasado 2</u></p>

El contacto con el ambiente podría contaminar con: estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus.

Además podrían presentarse algunas bacterias termofílicas propias de la leche en polvo.

30. Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento podrían favorecer la aparición de ciertos mohos, levaduras, bacterias termofílicas.

Fase 8: DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (Referencia pag. 69).

Fase del proceso materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
Leche	F: Podría contener: hierba, cabellos, metales, piedras, plagas.	SI Filtros de retención	N/A	no		
	Q: Plaguicidas, antibióticos, compuestos clorados, peróxidos, metales, detergentes, micotoxinas.	Si Control de calidad	N/A	no		
	B: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli El ambiente podría contaminar con estafiloco, mohos, levaduras y ciertos virus	SI Tratamiento térmica	N/A	si	Si	
Polifosfato	B: Estafilococo, e.coli, levaduras, micrococos	Si	N/A	No		
Citrato de sodio	B: Estafilococo, e.coli, levaduras, micrococos	Si	N/A	No		
Foil de aluminio	F: pedazos de plástico	SI Inspección visual	N/A	No		
	B: Estafilococo, e.coli, levaduras, micrococos	SI	N/A	No		
1.Recepción	F: La leche podría arrastrar: hierba, cabello, metales, piedras, plagas	Si Filtros	No	No		
	Q: Plaguicidas, antibióticos, compuestos clorados, peróxidos, metales, detergentes, micotoxinas, encontrados en la	Si Control de calidad	No	No		

	materia prima.					
	B: Microorganismos propios de la leche tales como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli El ambiente podría contaminar con estafiloco, mohos, levaduras y ciertos virus	Si	Si			PCC (1B)
2.Enfriamiento	Q: Residuos de sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli. El ambiente podría contaminar con estafiloco, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
3.Almacenamiento temporal	F: Polvo y plagas que ingresan por la parte superior del tanque Bpm					
	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: El ambiente podría contaminar con estafiloco, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
4.Estandarización	F: Piedras, cabellos, hierbas arrastrados en los implementos de la mezcla, como el agitador					

	Bpm					
	Q: Excesiva dosificación de citrato y polifosfato	Si Pesaje	N/A	Si	Si	
	B: El ambiente podría contaminar con estafilococo, micrococo, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
5.Precalentamiento	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli	Si	No	Si	Si	
6.Bactofugación	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli	SI	No	No		
7.Homogenización	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					

8.Pasteurización	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli	Si	Si	No		
9.Almacenamiento	F: Polvo y plagas que ingresan por la parte superior del tanque Bpm					
	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli. El ambiente podría contaminar con estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
10.Entrada al tanque de balance	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	F: Plagas, polvo, recubrimiento de paredes, pedazos de alambre y cabello Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium,					

	enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli El ambiente podría contaminar con estafilococo, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
11.Precalentamiento	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
12.Uperización	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli	Si	Si			Pcc (2B)
13.Entrada a la cámara flash	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
14.Concentración primer efecto	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos,					

	salmonela, e.coli Bpm					
15.Concentración segundo efecto	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
16.Concentración tercer efecto	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
17.Entradas a las cubas de concentrado	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
18.Homogenización	Q: Residuos de Sosa y ácido nítrico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo,					

	coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
19.Spray Dry	Q: Residuos de Formol y permanganato Bpm B: Proliferación de microorganismos por la falta de control de la temperatura	Si	No	Si	No	Pcc (3B)
20.Lecho fluido	Q: Residuos de permanganato Bpm					
	F: Cinta de embalaje, polvo, plástico Bpm					
	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococcus, bacillus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli B: Microorganismos propios de la leche Bpm	Si	No	Si	No	Pcc (4B)
21.Saranda	B: Ingreso de microorganismos a través de la entrada de aire Bpm					
21.Envasado 1	B: Mediante el ambiente con estafiloco, mohos, levaduras y ciertos virus Bpm					
	F: Polvo, plástico, caucho, papel Bpm					
22.Transporte	-----					
23. Envasado 2	B: Microorganismos propios de la leche					

	como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli Bpm					
	F: Plagas, polvo, recubrimiento de paredes, vidrio, recubrimiento de pasamano, hilos y metales Bpm					
24.Codificado	-----					
25.Embalado	-----					
26.Paletizado	-----					
27.Almacenamiento	B: Microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli	Si	No	Si	No	
	Q: Inadecuados controles de humedad y temperatura desencadenarán reacciones de enranciamiento y pardeamiento	Si	No	Si	No	

Después de haber realizado el análisis de peligros y utilizando el árbol de decisiones se determinaron los siguientes puntos críticos de control

- **PCC (1B): Recepción**

Este punto fue identificado como un PCC ya que la recepción de la leche es importante por que además de controlar los parámetros fisicoquímicos de la misma; supervisa la calidad microbiológica inicial. Asegurándonos de esta manera que la

materia prima que entra en proceso cumple con las especificaciones de calidad exigidas por las normas nacionales vigentes y la empresa.

Mediante la aplicación de diversas técnicas de laboratorio como:

TRAM (Tiempo de reducción del azul de metileno), misma que permite conocer cualitativamente la calidad microbiológica de la materia prima a través de la pérdida de color del azul de metileno.

ACIDEZ: con la aplicación de esta prueba se determina de manera indirecta la carga bacteriana inicial (una acidez alta indica la presencia de bacterias productoras de ácido láctico).

- **PCC (2B): Uperización**

Este punto fue determinado como crítico, pues se considera la última etapa donde la leche fluida recibirá un tratamiento térmico capaz de eliminar la carga bacteriana remanente de la pasteurización o generada por una contaminación en una etapa anterior.

Esta operación se lleva a cabo dentro de un uperizador, el cual eleva la temperatura a 115°C durante 2-3 segundos; esterilizando la leche y mejorando su estabilidad para la siguiente etapa del proceso.

- **PCC (3B): Spray Dry**

Esta etapa se la considero como punto crítico, debido a que en esta fase la leche concentrada pasa a polvo debido a una transferencia de calor.

Un inadecuado control de la temperatura en esta etapa podría generar un producto con una humedad demasiado alta si la temperatura de entrada y/o salida es inferior al límite establecido; caso contrario las proteínas de la leche podrían quemarse.

- **PCC (4B): Lecho fluido**

Este punto de igual forma se considera como crítico ya que culmina con la eliminación de humedad de la leche, por lo tanto una falta de control de los límites de temperatura ocasionaría la proliferación de microorganismos debido a una elevada humedad de la misma o generaría cambios fisicoquímicos y organolépticos indeseables.

ANEXO K**Fase 12: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO****REGISTRO N°1; REGISTROS DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL**

Registro de vigilancia de PCC 1: Recepción				
Fecha:				
Límites críticos: <i>Acidez: 0.13-0.16</i> <i>TRAM: mínimo 2h</i> <i>Proteína: estable en alcohol de 72G.L</i>				
Hora	Volumen de entrega	Código del proveedor	Medición realizada durante la vigilancia <i>Acidez: Tram: Proteína:</i>	Medida correctora
Firma del operario:				
Firma del supervisor:				
Fecha de revisión:				

Registro de vigilancia de PCC 2: Uperización		
Fecha:		
Límites críticos: <i>Temperatura: 120°C</i> <i>Tiempo: 2 segundos</i>		
Hora	Medición realizada durante la vigilancia <i>Temperatura:</i> <i>Tiempo:</i>	Medida correctora
Firma del operario: Firma del supervisor: Fecha de revisión:		

Registro de vigilancia de PCC 3: Spray Dry		
Fecha:		
Límites críticos: <i>Temperatura de entrada: 220°C – 240°C</i> <i>Temperatura de salida: 70°C – 85°C</i> <i>Tiempo: 2 – 3sg</i>		
Hora	Medición realizada durante la vigilancia <i>Temperatura de entrada:</i> <i>Temperatura de salida:</i> <i>Tiempo:</i>	Medida correctora
Firma del operario: Firma del supervisor: Fecha de revisión:		

Registro de vigilancia de PCC 4: Lecho fluído		
Fecha:		
Límites críticos: Temperatura (primera etapa): 95°C – 105°C		
Temperatura (segunda etapa): 65°C – 75°C		
Hora	Medición realizada durante la vigilancia	Medida correctora
	<i>Temperatura primera etapa:</i> <i>Temperatura segunda etapa:</i>	
Firma del operario: Firma del supervisor: Fecha de revisión:		

REGISTRO N°2: REGISTROS DE DESVIACIONES Y MEDIDAS CORRECTORAS

Registro de desviaciones y medidas correctoras				
Fecha:				
Identificación del lote	Cantidad de producto afectado	Naturaleza de la desviación <small>Biológica Física Química</small>	Información sobre la eliminación del lote	Descripción de la medida correctora
Firma del operario:				
Firma del supervisor:				
Fecha de revisión:				

REGISTRO N°3: HIGIENE DEL PERSONAL

Registro de higiene del personal					
Fecha:					
Calificación	1	2	3	4	5
Uniforme completo					
Manos					
Cabello					
Aseo personal					
Firma del operario:					
Firma del supervisor:					
Fecha de revisión:					

ANEXO L

Fase 8 – 9 – 10 – 11: DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS, PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA, PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN, PROCEDIMIENTOS PARA CORREGIR DESVIACIONES

PLAN DE HACCP

Fase del proceso	Nº de PCC	Descripción del peligro	Límite crítico	Límite operativo	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros HACCP	Procedimientos de verificación
<i>1.Recepción</i>	Pcc 1B	Presencia de microorganismos propios de la leche y provenientes del ambiente.	Fisicoquímicos Acidez: 0,13 – 0,16% m/V Estabilidad de proteína: coagulación negativa con alcohol de 75% Tram: 2h	Fisicoquímicos Acidez: 0,14 – 0,16% m/V Estabilidad de proteína: coagulación negativa con alcohol de 74% Tram: 3h	Realizar análisis fisicoquímicos diariamente y microbiológicos cada mes. Jefe de control de calidad	Si la leche no cumple con los parámetros fisicoquímicos establecidos, impedir su descarga. En caso de incumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos exigidos, notificar al proveedor para una revisión del	Registro de análisis fisicoquímicos Y microbiológicos Informe de validez de certificación de los proveedores	Si la leche no cumple con los parámetros fisicoquímicos establecidos, impedir su descarga. En caso de incumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos exigidos, notificar al proveedor para una revisión del

						proceso de ordeño y de transporte de la leche.		proceso de ordeño y de transporte de la leche.
<i>12.Uperización</i>	Pcc 2B	Subsistencia de microorganismos propios de la leche como: Estreptococo, coliformes, pseudomonas, micrococus, bacilus, clostridium, enterobacterias, estreptococos, salmonela, e.coli;	120 x 2sg	115C x 3sg	Control de temperatura en el equipo de uperización, mediante observación del sensor en el panel de control. Operador en turno	Reproceso de la leche, si la temperatura es inferior al LC. Si la temperatura supera el LO, detener el proceso y desechar el producto. Aviso a jefe de producción.	Registro de control de temperatura del equipo	Reproceso de la leche, si la temperatura es inferior al LC. Si la temperatura supera el LO, detener el proceso y desechar el producto. Aviso a jefe de producción.
<i>19.Spray Dry</i>	Pcc 3B	Eliminación incompleta de microorganismos propios de la leche debido a incumplimiento de parámetros estandarizados	Temperatura de entrada: 220°C – 240°C Temperatura de salida: 70°C – 85°C Tiempo: 2 – 3sg	Temperatura de entrada: 225°C – 235°C Temperatura de salida: 75°C – 80°C Tiempo: 2 – 3sg	Control de temperatura del equipo, observando los sensores que se encuentran en el panel de control. Operador en turno	Detener el proceso y si el producto presenta una alta humedad, reconstituir el mismo y reprocesarlo. Si el producto presenta	Registro de control de temperatura de entrada y de salida del equipo	Detener el proceso y si el producto presenta una alta humedad, reconstituir el mismo y reprocesarlo. Si el producto presenta

				Volumen: 460lt/hora		alteraciones fisicoquimicas y organolepticas debido a una elevada temperatura (mayor al LC), desecharlo.		alteraciones fisicoquimicas y organolepticas debido a una elevada temperatura (mayor al LC), desecharlo.
21. <i>Lecho fluido</i>	Pcc 4B	Ingreso de microorganismos aerobios mésofilos a través del aire.	Temperatura (primera etapa): 95°C – 105°C Temperatura (segunda etapa): 65°C – 75°C	Temperatura (primera etapa): 100°C Temperatura (segunda etapa): 70°C	Control de la temperatura en la primera y segunda etapa, mediante observación de los sensores en el panel de control. Operador en turno	Detener el proceso y si el producto presenta una alta humedad, reconstituir el mismo y reprocesarlo. Si el producto presenta alteraciones fisicoquimicas y organolepticas debido a una elevada temperatura (mayor al LC), desecharlo o clasificarla como leche tipo B.	Registro de control de temperatura del equipo	Detener el proceso y si el producto presenta una alta humedad, reconstituir el mismo y reprocesarlo. Si el producto presenta alteraciones fisicoquimicas y organolepticas debido a una elevada temperatura (mayor al LC), desecharlo o clasificarla como leche tipo B.